

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 décembre 2020 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mis en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018

NOR : SSAH2035801A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6316-1 et R. 6316-1 ;
Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, notamment son article 54 ;
Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 17 novembre 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les cahiers des charges prévus à l'article 54 de la loi du 30 décembre 2017 susvisée de financement de la sécurité sociale pour 2018 portant sur la réalisation de la télésurveillance figurent en annexe du présent arrêté.

Ils sont mis en œuvre par les agences régionales de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé, les structures d'exercice coordonné, les centres et les maisons de santé, les établissements et services sociaux et médico-sociaux et les organismes locaux d'assurance maladie.

Art. 2. – L'arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 est abrogé.

Les stipulations conventionnelles prises en application de l'arrêté visé à l'alinéa précédent perdurent jusqu'au terme prévu initialement.

Les droits résultant des formalités mises en œuvre dans le cadre des expérimentations susvisées continuent à produire leurs effets.

Leurs délais de validité ne peuvent excéder le terme des expérimentations.

Art. 3. – La directrice générale de l'offre de soins et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 décembre 2020.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale de l'offre de soins,
K. JULIENNE*

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,
F. VON LENNEP*

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES DES EXPÉRIMENTATIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE PAR TÉLÉ-SURVEILLANCE DES PATIENTS PORTEURS DE PROTHÈSES CARDIAQUES IMPLANTABLES À VISÉE THÉRAPEUTIQUE MISES EN ŒUVRE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 54 DE LA LOI N° 2017-1836 DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2018

SOMMAIRE

1. Objectifs et périmètre des expérimentations

1.1. Objectifs

1.2. Périmètre

1.2.1. Pathologie concernée

1.2.2. Pratique médicale concernée

1.2.3. Patients concernés

1.2.4. Lieux de prise en charge

2. Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

2.1. Inclusion et télésurveillance médicale

2.2. Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre

2.3. Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance

2.3.1. Protection et droits des patients

2.3.2. Obligation de conventionnement entre professionnels

2.3.3. Assurance en responsabilité civile

2.3.4. Prérequis en termes de systèmes d'information

3. Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

3.1. Tarifs

3.1.1. Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance

3.1.2. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées

3.2. Modalités de paiement

4. Evaluation des expérimentations

4.1. Objectifs de l'évaluation

4.1.1. Objectifs

4.2. Données, recueil et prérequis

4.2.1. Données descriptives

4.2.2. Données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives

4.3. Protocole d'évaluation

4.3.1. Liste des données à recueillir

4.3.2. Complétude des données

5. Annexe

Rémunération des acteurs

Le présent cahier des charges concerne la prise en charge par télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

Il a pour objet de :

- présenter le contexte des expérimentations en télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la LFSS pour 2018 ;
- définir les modalités de financement retenues dans le cadre de ces expérimentations ;
- préciser les modalités de pilotage retenues ;
- définir les engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge ;
- préciser les modalités d'évaluation des expérimentations validée par la Haute Autorité de santé.

Les modalités de financement expérimentées sur la base du présent cahier des charges ayant vocation à être généralisées sous réserve d'une évaluation favorable, leur mise en œuvre suppose que l'ensemble des prérequis et conditions mentionnés ci-après soient satisfaits.

1. Objectifs et périmètre des expérimentations

1.1. Objectifs

La télémédecine constitue un important vecteur d'amélioration de l'accès aux soins.

Elle constitue en outre un facteur d'amélioration de l'efficacité de l'organisation et de la prise en charge des soins par l'assurance maladie. A ce titre, la télémédecine constitue une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale au service du parcours de soins du patient.

Afin d'en faciliter le déploiement au bénéfice de patients pris en charge en médecine de ville, en établissement de santé et en structure médico-sociale, l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 permet la réalisation d'expérimentations pour une durée de 4 ans.

L'objectif principal des expérimentations est de fixer une tarification préfiguratrice des actes de télémedecine permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale.

Les informations pratiques relatives à la mise en place de ce cahier des charges sont consultables sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé.

Le champ de ce cahier des charges est limité aux prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique. Ces prothèses implantables à visée thérapeutique sont représentées par les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et les stimulateurs (pacemakers, PM) dont la plupart offre des possibilités de télésurveillance à distance. La France compte environ 80 000 patients implantés chaque année (85 % de PM et 15 % de DAI). Actuellement, il existe 350 000 PM implantés pour 60 000 DAI. Environ 40 000 dispositifs font l'objet d'une activation de leur système de télésurveillance. Les troubles du rythme et de la conduction représentent un coût de 1,7 milliard d'euros en 2013 dont 55 % sont liés à l'hospitalisation. Par ailleurs, la fibrillation atriale (FA) est une cause très fréquente de décompensation cardiaque et d'accident vasculaire cérébral (AVC). Environ 130 000 nouvelles personnes sont victimes d'un AVC chaque année et pour un coût annuel de 3,5 milliards d'euros en France (1). La télémedecine pourrait jouer un rôle majeur pour diagnostiquer précocement les troubles du rythme (fibrillation atriale et aussi orages rythmiques), sources de décompensation cardiaque et d'accidents vasculaires cérébraux, mettre en œuvre une prise en charge adaptée et optimiser la gestion des problématiques techniques des PM et DAI afin d'en limiter les conséquences pour les patients et de réduire les coûts induits.

S'agissant de la télésurveillance, les expérimentations qui sont conduites doivent permettre de :

- fixer des tarifs préfigureurs ;
- cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long termes ;
- parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire d'amélioration, grâce à une surveillance adaptée et personnalisée ;
- améliorer la qualité des soins et leur efficacité ;
- améliorer la qualité de vie des patients.

1.2. Périmètre

1.2.1. Pathologie concernée

Le présent cahier des charges couvre la prise en charge des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie. Ces prothèses bénéficient d'une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou sur la liste positive intra groupe homogène de séjours mentionnée à l'article L. 165-11 du même code. Elles doivent comporter un système de télésurveillance pour le traitement de la pathologie pour laquelle elle est indiquée.

Les prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique permettent le traitement des troubles de conduction et des dysfonctions sinusales (PM) et des troubles du rythme graves par la délivrance de stimulations anti-tachycardiques et de chocs électriques (DAI). Les patients cardiaques concernés sont souvent des patients âgés ou avec une atteinte cardiaque grave source de complications multiples et d'hospitalisations itératives. La télésurveillance de ces prothèses permet, en alternative partielle et en complément du suivi en face à face, de vérifier leur bon fonctionnement et d'identifier plus précocement des anomalies techniques (déplétion de batterie, problème de sonde, réglages inadaptés) ou médicales (essentiellement rythmiques : troubles du rythme ventriculaires, dont les orages rythmiques ; stimulations anti-tachycardiques ou chocs électriques inappropriés pouvant conduire à des hospitalisations non programmées ; troubles du rythme méconnus (FA) pouvant entraîner des complications graves [AVC, décompensation cardiaque] ; incompétence chronotrope).

1.2.2. Pratique médicale concernée

Le périmètre du présent cahier des charges porte exclusivement sur la pratique de la **télésurveillance médicale** (dite « télésurveillance » dans le présent document).

La télésurveillance a pour objet de permettre à un professionnel de santé médical incluant ou suivant un patient d'interpréter à distance des données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge.

La télésurveillance est plus précisément définie comme le suivi d'indicateurs cliniques, biocliniques ou techniques à distance avec identification d'alertes pouvant nécessiter une intervention médicale.

L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés (2).

1.2.3. Patients concernés

Les patients éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux remplissant l'une des deux conditions suivantes :

- porteur d'un défibrillateur automatique implantable quel qu'en soit le type ayant une fonction de télésurveillance mis en place pour prévention primaire ou secondaire chez des patients à haut risque de mort subite ;
- porteur d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance mis en place pour trouble de la conduction ou pour resynchronisation cardiaque.

Les patients non éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux présentant l'une des situations suivantes :

- prothèses cardiaques implantée à visée diagnostique unique, même en cas de possibilité de télésurveillance ;
- toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie < 12 mois ;
- compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ;
- absence de lieu de séjour fixe.

1.2.4. Lieux de prise en charge

Les actes de télésurveillance entrant dans le périmètre du présent cahier des charges doivent être au bénéfice d'un patient **en ALD** se situant **en structure médico-sociale, en établissement de santé ou à son domicile**. Le système de télésurveillance attaché à ces prothèses peut suivre le patient sur les lieux de ses déplacements prolongés (vacances ou travail).

2. Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

2.1. Inclusion et télésurveillance médicale

La prestation de télésurveillance comprend **obligatoirement**, sur prescription médicale, l'association d'une télésurveillance médicale et de la fourniture d'une solution technique, conformes aux exigences décrites dans le présent cahier des charges. Toute prestation incomplète ne donnera pas lieu à rémunération. Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de la télésurveillance médicale n'est pas nécessaire.

La télésurveillance nécessite un travail collaboratif entre le médecin effectuant la télésurveillance et le médecin traitant, et plus largement avec l'ensemble de l'équipe médicale, paramédicale et médico-sociale prenant en charge le patient. Elle renforce le binôme médecin traitant et médecin spécialiste.

Les médecins exerçant selon l'un des modes suivants peuvent être impliqués dans un projet de télésurveillance dans le cadre du présent cahier des charges :

- médecin spécialiste en rythmologie et stimulation cardiaque ;
- médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire ;
- médecin traitant.

Ils sont susceptibles d'exercer un rôle de médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance et/ou de participer à la prise en charge des patients découlant des données issues de la télésurveillance. Le tableau ci-après décrit les rôles de chaque médecin selon leur mode d'exercice :

Mode d'exercice / Rôle	Médecin incluant	Médecin effectuant la télésurveillance
Médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque (3)	X	X
Médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire	X	
Médecin traitant	X	

Les patients ayant donné leur consentement éclairé (se référer au chapitre 2.3.1. du présent cahier des charges) présentant un critère d'inclusion et aucun critère d'exclusion peuvent être inclus dans un projet de télésurveillance.

Un codage de l'acte de télésurveillance est effectué par le médecin réalisant la télésurveillance. Il permet d'identifier dans le SNIIRAM les patients inclus et porteurs d'une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique.

Un renouvellement de la prescription de télésurveillance est demandé tous les ans de manière systématique pour justifier de la rémunération des professionnels de santé impliqués. Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de la télésurveillance médicale n'est pas nécessaire.

Le forfait de télésurveillance médicale comprend le suivi des données selon le calendrier des recommandations professionnelles, ainsi que le traitement des alertes reçues (appel ou convocation du patient si nécessaire, éventuelle réorientation de celui-ci, ajustement du traitement...).

2.2. Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre

La solution éligible dans le cadre du présent cahier des charges doit *a minima* associer :

- **une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique devant** bénéficier d'une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou sur la liste positive intra groupe homogène de séjours mentionnée à l'article L. 165-11 du même code. Cette prothèse doit comporter **un système de télésurveillance** au sein du lieu de vie du patient (domicile ou structure médico-sociale) et transportable en cas de déplacement prolongé, avec transmission au médecin effectuant la télésurveillance pour la prise en charge de la pathologie pour laquelle il est indiqué ;
- **un algorithme constitué par une programmation personnalisée des évènements**, permettant de générer des alertes, validé par le médecin effectuant la télésurveillance, en cas de troubles du rythme supraventriculaire, de troubles du rythme ventriculaire, et d'anomalie technique de la prothèse. La gestion des évènements transmis peut être :
 - soit réalisée directement par le médecin effectuant la télésurveillance ;
 - soit être préalablement contrôlée par un IDE quel que soit son mode d'exercice travaillant dans le centre de contrôle des prothèses, chargé de transmettre les informations nécessitant son expertise au médecin effectuant la télésurveillance, et de contacter le patient si nécessaire.

Le fournisseur de la solution technique doit répondre aux exigences du présent cahier des charges.

Une fois le patient inclus dans le projet de télésurveillance, le matériel de télésurveillance est mis à la disposition du patient pour une utilisation sur son lieu de vie et activé par le médecin rythmologue ou son équipe, ou par le fournisseur de la solution technique. Le fournisseur est responsable de sa mise en place selon accord avec le médecin rythmologue, de sa maintenance en parfait état de fonctionnement ainsi que de sa récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des déchets éventuels. Le patient est formé à son fonctionnement.

Les données et les rapports de télésurveillance sont accessibles :

Au médecin effectuant la télésurveillance qui en informe :

- le patient avec son accord lors de son inclusion dans le dispositif ;
- le médecin cardiologue et le médecin traitant s'ils le souhaitent, et avec l'accord du patient lors de son inclusion dans le projet de télésurveillance.

2.3. Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance

2.3.1. Protection et droits des patients

Les dispositions relatives aux conditions de mises en œuvre des actes de télémédecine définies dans le code de la santé publique s'appliquent.

Les actes de télémédecine sont réalisés avec le **consentement** libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du même code.

Le patient choisit le médecin qui décide du type de prothèse à implanter et de la technique de télésurveillance qui sera proposée. Il peut s'opposer à la réalisation de la télésurveillance.

Les services de référence utilisés sont le dossier médical partagé (DMP) pour l'archivage et le partage des comptes-rendus produits par le médecin réalisant la télésurveillance et une messagerie sécurisée intégrée à l'espace de confiance MS Santé (Messagerie sécurisée de santé [MSSanté]) pour leur échange. Ces services permettent une transmission sécurisée au médecin traitant et aux professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge que ce soit à travers l'alimentation du DMP (également accessible au patient) ou l'échange entre professionnels de santé via l'usage d'une messagerie sécurisée. En l'absence de DMP et de messagerie sécurisée, l'envoi papier reste possible. Les outils mis à disposition par les fournisseurs de solutions techniques pour le partage de données de santé doivent respecter la réglementation en vigueur.

Le professionnel médical conserve les différentes données conformément aux dispositions réglementairement prévues.

La télésurveillance permet la mise en place de protocoles de coopération tels que définis à l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009. Ce dernier permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention entre professionnels de santé, médicaux et paramédicaux, auprès des patients.

2.3.2. Obligation de déclaration d'activité et de conformité

Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou les structures dans lesquelles les professionnels de santé exercent et les fournisseurs de solutions techniques remplissent une déclaration type d'activité de télémédecine qui précise les missions respectives de chacun. Cette déclaration est à adresser à l'ARS de leur lieu d'exercice ainsi qu'au conseil départemental de l'ordre des médecins pour les médecins. Les ARS transmettent par tout moyen des fichiers consolidés listant les professionnels engagés aux caisses primaires d'assurance maladie dont ils dépendent.

Le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges et la réglementation en vigueur encadrant la télémédecine. Cette attestation mentionne également soit la date de l'arrêté fixant l'inscription de la catégorie homogène de produits de santé à laquelle appartient le dispositif médical sur la liste « intra GHS », soit la date de l'arrêté fixant l'inscription du dispositif médical sur la LPPR.

Le professionnel de santé doit avoir été formé à l'utilisation du matériel et des solutions de télésurveillance.

Les déclarations effectuées en application du cahier des charges antérieur, publié le 15 décembre 2016, demeurent conformes.

En synthèse :

- les professionnels de santé et les fournisseurs de solutions techniques adressent une déclaration type d'activité à l'ARS et au CDOM pour les professionnels médicaux ;
- le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges. Cette attestation mentionne également soit la date de l'arrêté fixant l'inscription de la catégorie homogène de produits de santé à laquelle appartient le dispositif médical sur la liste « intra GHS », soit la date de l'arrêté fixant l'inscription du dispositif médical sur la LPPR.

2.3.3. Assurance en responsabilité civile

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance à laquelle il prend part.

2.3.4. Prérequis en termes de systèmes d'information

Les acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de télémédecine doivent s'assurer que les moyens techniques utilisés apportent une sécurité suffisante pour respecter les règles de droit commun qui régissent :

- l'échange et le partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé participant à l'acte de télésurveillance ;
- la formalisation de la réalisation de l'acte de télésurveillance dans le dossier du patient et la conservation de ces informations ;
- la traçabilité des actions de chaque intervenant à l'acte de télésurveillance pour toutes les étapes de sa réalisation.

Ils fournissent des fonctionnalités permettant de garantir :

- l'identification du patient ;
- l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte par des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre dispositif équivalent conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;
- la restriction des droits d'accès (art. R. 6316-3) aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte pour le patient pris en charge.

Les activités de télésurveillance sont réalisées sur la base de remontées de données produites et/ou analysées par des dispositifs inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou sur la liste positive intra groupe homogène de séjours mentionnée à l'article L. 165-11 du même code.

3. Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

3.1. Tarifs

Le versement des tarifs ci-après est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que les acteurs bénéficiant de ces tarifs respectent bien l'intégralité de ces dispositions. Les rémunérations des acteurs sont synthétisées dans l'annexe « 5. Rémunération des acteurs ».

3.1.1. Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance

Les actes de télésurveillance réalisés sont rémunérés sous forme forfaitaire à hauteur de **130 euros par patient et par an** :

- au médecin effectuant la télésurveillance ou sa structure employeur ;
- ou, le cas échéant, à un ou une IDE agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 et dûment autorisé par le directeur général de l'ARS de la région au sein de laquelle il ou elle exerce.

Le paiement de ce forfait ne fait pas échec au paiement de toute consultation physique qui s'avérerait nécessaire dans le cadre du suivi du patient, y compris à l'issue des alertes générées par le système de télésurveillance.

Ce versement est effectué de façon annuelle par année glissante. Si, à l'issue de la période de 1 an, la poursuite de la télésurveillance est jugée nécessaire par le médecin ayant inclus le patient ou celui effectuant la télésurveillance, une nouvelle prescription de télésurveillance est nécessaire pour permettre le versement de la rémunération pour une nouvelle année.

3.1.2. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées

La solution technique de télésurveillance est mise à la disposition du patient par le fournisseur lors de l'implantation de la prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique.

Au titre de cette mise à disposition et des services rendus par sa solution, le fournisseur est rémunéré au tarif en vigueur et dans les conditions prévues par la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou par la liste positive intra groupe homogène de séjours mentionnée à l'article L. 165-11 du même code. Seuls les dispositifs inscrits sur la LPPR peuvent bénéficier d'une prise en charge à ce titre. Seuls les dispositifs inscrits sur la liste intra GHS peuvent bénéficier d'une prise en charge à ce titre.

3.2. Modalités de paiement

Les actes de télésurveillance sont payés par les caisses locales d'assurance maladie selon les modalités en vigueur pour la facturation des actes et consultations externes :

- les professionnels ou établissements requis s'identifient selon les modalités habituelles (au moyen d'une CPS ou CPE) ;
- les patients sont identifiés selon les modalités habituelles (au moyen de leur NIR) ;
- l'acte est identifié au moyen de l'un des codes spécifiques créés par l'assurance maladie.

Ces sommes sont imputées par les organismes payeurs sur le compte 4457261 dédié au suivi des crédits fléchés de ces expérimentations.

Le médecin incluant le patient au cours de sa consultation n'est pas rémunéré dans le cadre du projet de télésurveillance.

Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que le professionnel de santé bénéficiant de cette rémunération respecte bien l'intégralité des dispositions du présent cahier des charges.

Le versement de ces rémunérations est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. En outre, il est expressément spécifié que les tarifs préfigurateurs mentionnés au présent point 3.1 ne bénéficient qu'aux professionnels de santé conventionnés. Les professionnels médicaux non conventionnés (dits « secteur 3 ») ne sont dès lors pas autorisés à facturer leurs actes de télé-médecine sur la base du présent cahier des charges.

4. Evaluation des expérimentations

4.1. Objectifs de l'évaluation

4.1.1. Objectifs

L'article 54 de la LFSS 2018 dispose qu'« au terme de ces expérimentations, une évaluation médico-économique, sociale, qualitative et quantitative est réalisée ou validée par la Haute Autorité de santé en vue d'une généralisation, en liaison avec les agences régionales de santé, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation. Elle fait l'objet d'un rapport transmis au Parlement par le Gouvernement avant le 30 juin 2021 ».

La mise en œuvre d'une évaluation scientifique et indépendante des expérimentations de télésurveillance constitue un élément fondamental d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue d'une généralisation du déploiement de la télésurveillance dans le cadre de l'implantation de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

Face à cette complexité, l'évaluation vise à apporter des connaissances sur l'impact des expérimentations en termes de satisfaction des patients, d'organisation et de coûts liés au recours aux soins, suivant le cadre d'évaluation publié par la HAS en juillet 2013.

L'enjeu de l'évaluation est ainsi de porter un jugement global sur l'impact notamment économique des expérimentations et sur les modes d'organisations des soins qui en résulteraient.

Un protocole d'évaluation en précisera les modalités de mise en œuvre.

4.2. Données, recueil et prérequis

L'objectif de cette évaluation est de déterminer si le déploiement de la télé-médecine est de nature à modifier l'organisation de la prise en charge des patients, leur satisfaction ainsi que le recours aux soins. Elle nécessite de mobiliser les différentes bases de données disponibles et de mettre en place des enquêtes *ad hoc* (enquêtes de satisfaction).

Les fournisseurs de solution technique s'engagent à mettre en œuvre un recueil traçable du consentement des patients à la réutilisation des données collectées à des fins d'évaluation et de recherche dans le cadre de l'article 54.

Trois types de données doivent être recueillis de façon simultanée :

- les données descriptives :
 - sur l'offre de soins ;
 - relatives aux projets de télé-médecine faisant l'objet d'une évaluation ;

- les données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives de l'assurance maladie obligatoire.
- les données issues d'une enquête qualitative permettant notamment d'évaluer la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des projets de télémédecine.

5. Annexe

Rémunération des acteurs

Type de rémunération	Médecin effectuant la télésurveillance	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Rémunération forfaitaire fixe : versée Année N par la CNAM	130€/an/patient	Rémunération selon le tarif fixé sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables ou sur la liste positive intra groupe homogène de séjours

CAHIER DES CHARGES DES EXPÉRIMENTATIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE PAR TÉLÉ-SURVEILLANCE DES **PATIENTS DIABÉTIQUES** MISES EN ŒUVRE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 54 DE LA LOI N° 2017-1836 DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2018

SOMMAIRE

1. Objectifs et périmètre des expérimentations

- 1.1. Objectifs
- 1.2. Périmètre
 - 1.2.1. Pathologie concernée
 - 1.2.2. Pratique médicale concernée
 - 1.2.3. Patients concernés
 - 1.2.4. Lieux de prise en charge

2. Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

- 2.1. Inclusion et télésurveillance médicale
- 2.2. Accompagnement thérapeutique
- 2.3. Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre
- 2.4. Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance
 - 2.4.1. Protection et droits des patients
 - 2.4.2. Obligation de conventionnement entre professionnels
 - 2.4.3. Assurance en responsabilité civile
 - 2.4.4. Prérequis en termes de systèmes d'information

3. Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

- 3.1. Tarifs
 - 3.1.1. Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance
 - 3.1.2. Rémunération du professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient
 - 3.1.3. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
- 3.2. Modalités de paiement des actes réalisés

4. Evaluation des expérimentations

- 4.1. Objectifs de l'évaluation
- 4.2. Données, recueil et prérequis
 - 4.2.1. Données descriptives
 - 4.2.2. Données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives
- 4.3. Protocole d'évaluation
 - 4.3.1. Format des données à recueillir
 - 4.3.2. Complétude des données

5. Annexe : Rémunération des acteurs

Le présent cahier des charges concerne la prise en charge par télésurveillance médicale des patients diabétiques sous insuline.

Il a pour objet de :

- présenter le contexte des expérimentations en télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la LFSS pour 2018 ;
- définir les modalités de financement retenues dans le cadre de ces expérimentations ;
- préciser les modalités de pilotage retenues ;
- définir les engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge ;
- préciser les modalités d'évaluation des expérimentations validée par la Haute Autorité de santé (HAS).

Les modalités de financement expérimentées sur la base du présent cahier des charges ayant vocation à être généralisées sous réserve d'une évaluation favorable, leur mise en œuvre suppose que l'ensemble des prérequis et conditions mentionnés ci-après soient satisfaits.

1. Objectifs et périmètre des expérimentations

1.1. Objectifs

La télémédecine constitue un important vecteur d'amélioration de l'accès aux soins.

Elle constitue en outre un facteur d'amélioration de l'efficacité de l'organisation et de la prise en charge des soins par l'assurance maladie. A ce titre, la télémédecine constitue une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale au service du parcours de soins du patient.

Afin d'en faciliter le déploiement au bénéfice de patients pris en charge en médecine de ville, en établissement de santé et en structure médico-sociale, l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 permet la réalisation d'expérimentations pour une durée de 4 ans.

L'objectif principal des expérimentations est de fixer une tarification préfiguratrice des actes de télémédecine permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale.

Les informations pratiques relatives à la mise en place de ce cahier des charges sont consultables sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé.

Le champ de ce cahier des charges est limité au diabète. La prise en charge des **patients diabétiques** constitue un enjeu de santé publique majeur. Plus de 4,7 % de la population française est diabétique : parmi cette population, plus de 3 millions de patients sont pris en charge pour cette pathologie et 60 000 à 100 000 patients ignorent qu'ils sont diabétiques. Par ailleurs, depuis 2013, le nombre de personnes diabétiques a augmenté de 2,5 %. Sur la population ENTRED 2007, 45 % des patients diabétiques de type 1 (DT1) et 31 % des patients diabétiques de type 2 (DT2) ont été hospitalisés au moins une fois dans l'année. La persistance d'un taux d'hémoglobine glycosylée élevé malgré l'utilisation d'insuline témoigne d'une particulière instabilité du patient et de la nécessité d'un renforcement de son suivi médical. La télémédecine joue un rôle majeur dans la prise en charge de cette pathologie car elle permet d'améliorer l'accessibilité aux soins, de renforcer les actions de prévention et d'éviter des hospitalisations.

S'agissant de la télésurveillance, les expérimentations qui sont conduites doivent permettre de :

- fixer des tarifs préfigurateurs ;
- cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long termes ;
- parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire d'amélioration, grâce à une surveillance adaptée et personnalisée ;
- améliorer la qualité des soins et leur efficacité ;
- améliorer la qualité de vie des patients.

1.2. Périmètre

1.2.1. Pathologie concernée

Le présent cahier des charges couvre la prise en charge des patients sous insuline et présentant un diabète mal équilibré.

1.2.2. Pratique médicale concernée

Le périmètre du présent cahier des charges porte exclusivement sur la pratique de la **télésurveillance médicale** (dite « télésurveillance » dans le présent document).

La télésurveillance a pour objet de permettre à un professionnel de santé incluant ou suivant un patient d'interpréter à distance des données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge.

La télésurveillance est plus précisément définie comme le suivi d'indicateurs cliniques ou biocliniques à distance avec identification d'alertes pouvant nécessiter une intervention médicale.

L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé (4).

1.2.3. Patients concernés

Les patients éligibles à un projet de télésurveillance pour une durée de 6 mois sont ceux remplissant les critères ci-dessous :

- diabétiques de type 1 âgés de plus de 12 ans et moins de 18 ans :
 - présentant une HbA1C supérieure ou égale à 8,5 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois malgré une mise sous insuline de plus de 6 mois ;
 - ou lors de la découverte (6 premiers mois) du diabète lorsqu'il existe un risque quant à l'autonomisation du patient ;
- diabétiques de type 1 âgés de 18 ans ou plus :
 - lors de la découverte (6 premiers mois) du diabète lorsqu'il existe un risque quant à l'autonomisation du patient ;
 - ou lorsqu'il existe un déséquilibre avec une HbA1c supérieure ou égale à 8 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois malgré une mise sous insuline de plus de 6 mois ;
- diabétiques de type 2 diagnostiqués depuis plus de 12 mois, âgés de 18 ans ou plus, chroniquement déséquilibrés, avec une HbA1c supérieure ou égale à 9 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois et traités sous insuline (à l'initiation lorsqu'il existe un risque de non autonomisation, ou à distance de l'instauration).

Les patients éligibles à un projet de télésurveillance pour une durée de 3 mois sont ceux remplissant les critères ci-dessous :

- diabétiques de type 1 âgés de plus de 12 ans et moins de 18 ans présentant une HbA1C inférieure à 8,5 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois ;
- diabétiques de type 1 âgés de 18 ans ou plus présentant une HbA1c inférieure à 8 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois ;
- diabétiques de type 2 traité par schéma insuliniq ue complexe, diagnostiqués depuis plus de 12 mois et âgés de 18 ou plus présentant une HbA1c inférieure à 9 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois ;
- diabétiques de type 2 diagnostiqués depuis plus de 12 mois âgés de 18 ans ou plus, lors de l'initiation d'insuline, et avec une HbA1c inférieure à 9 % lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois.

Les patients non éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux présentant l'une des situations suivantes :

- impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance ;
- dialyse chronique ;
- insuffisance hépatique sévère ;
- toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie < 12 mois en dehors du diabète ;
- refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ;
- absence de lieu de séjour fixe.

1.2.4. Lieux de prise en charge

Les actes de télésurveillance entrant dans le périmètre du présent cahier des charges doivent être au bénéfice d'un patient **en ALD** se situant **en structure médico-sociale, en établissement de santé ou à son domicile**.

2. Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

2.1. Inclusion et télésurveillance médicale

La prestation de télésurveillance comprend **obligatoirement**, sur prescription médicale, l'association d'une télésurveillance médicale, de la fourniture d'une solution technique et d'une prestation d'accompagnement thérapeutique conformes aux exigences décrites dans le présent cahier des charges. Toute prestation incomplète ne donnera pas lieu à rémunération. Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de la télésurveillance médicale n'est pas nécessaire.

La télésurveillance nécessite un travail collaboratif entre le médecin spécialiste en diabétologie - endocrinologie et le médecin traitant, et plus largement avec l'ensemble de l'équipe médicale, paramédicale et médico-sociale prenant en charge le patient. Elle renforce le binôme médecin traitant et médecin spécialiste.

Les médecins exerçant selon l'un des modes suivants peuvent être impliqués dans un projet de télésurveillance dans le cadre du présent cahier des charges :

- médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie ;

- médecin spécialiste en médecine interne ;
- médecin traitant ;
- médecin spécialiste en médecine gériatrique.

Ils sont susceptibles d'exercer un rôle de médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance.

Le tableau ci-après décrit les rôles de chaque médecin selon leur mode d'exercice :

Mode d'exercice / Rôle	Patients DT1 présentant les critères d'inclusion		Patients DT2 présentant les critères d'inclusion	
	Médecin incluant	Médecin effectuant la télé-surveillance	Médecin incluant	Médecin effectuant la télé-surveillance
Médecin spécialiste en diabétologie -endocrinologie	X	X	X	X
Médecin spécialiste en médecine interne			X	X (schéma insulinique en mono injection)
Médecin pédiatre	X	X	X	X
Médecin traitant n'étant pas dans le cas précédent	X		X	X
Médecin spécialiste en médecine gériatrique			X	

Les patients ayant donné leur consentement éclairé (se référer au chapitre 2.4.1. du présent cahier des charges) présentant tous les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion peuvent être inclus dans un projet de télésurveillance.

Un codage de l'acte de télésurveillance est effectué par le médecin effectuant la télésurveillance. Il permet d'identifier dans le SNIIRAM les patients diabétiques sous insuline.

Selon les patients concernés et la durée d'inclusion correspondante, trois ou six mois après l'inclusion du patient dans un projet de télésurveillance, le médecin ayant inclus le patient ou le médecin effectuant la télésurveillance doit obligatoirement vérifier que le patient présente toujours des critères nécessitant une télésurveillance de son diabète et si tel est le cas, procéder à une nouvelle prescription de télésurveillance. Pour les patients ayant bénéficié d'une télésurveillance à l'initiation de l'insulinothérapie, la question de la poursuite de la télésurveillance ne saurait être automatique. Elle peut néanmoins se poser au regard de l'équilibre glycémique et du degré d'autonomie du patient. Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de la télésurveillance médicale n'est pas nécessaire.

Le forfait de télésurveillance médicale comprend le suivi des données de façon au minimum hebdomadaire ainsi que le traitement des alertes (appel éventuel du patient le cas échéant, éventuelle réorientation de celui-ci, ajustement du traitement, convocation du patient...).

2.2. Accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique du patient et de ses proches est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il a pour objectifs de permettre au patient :

- de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
- de mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

Cet accompagnement tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soin. Il nécessite l'accord préalable du patient. Le patient qui refuse cet accompagnement ne peut pas être inclus dans le projet de télésurveillance.

Il est complémentaire et ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif de télésurveillance.

Chaque séance d'accompagnement thérapeutique peut se réaliser sous forme présentielle ou à distance, quel que soit le moyen utilisé (téléphone, E-learning, enseignement assisté à distance). **Un nombre minimal d'une séance mensuelle doit être réalisée tout au long de la prise en charge du patient dans le cadre du projet de télésurveillance.**

Une séance se structure de la manière suivante :

- réalisation ou mise à jour du diagnostic éducatif ;
- formation du patient portant sur les messages clés identifiés par les sociétés savantes concernées (5) ;
- proposition d'objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents, tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes.

L'accompagnement thérapeutique doit être réalisé par un professionnel de santé qui doit attester :

- pour les médecins : d'une formation minimale de 40 heures, conformément au décret du 2 août 2010 (6) ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;
- pour les autres professionnels de santé :
 - d'une formation minimale de 40 heures, conformément au décret du 2 août 2010 (7) ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;
 - et d'un programme DPC portant sur la ou les pathologies concernées ;
- de la validation d'un programme DPC.

Le diagnostic éducatif ainsi que la synthèse de chaque séance d'accompagnement thérapeutique doivent être renseignés dans le dossier du patient, sauf en cas de refus de celui-ci.

2.3. Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre

La solution éligible dans le cadre du présent cahier des charges doit *a minima* associer :

- **un système de recueil de glycémie capillaire ou de la mesure continue du glucose interstitiel** du patient transmis au médecin effectuant la télésurveillance dans les conditions suivantes :
- pour les patients DT1 : au moins trois fois par jour, avant chacun des repas, et selon une fréquence plus élevée pour ceux étant déjà sur cet objectif à l'inclusion ;
- pour les patients DT2 :
 - une fois par jour à jeun pour ceux sous insulinothérapie à hauteur d'une injection quotidienne ;
 - au moins trois fois par jour dont *a minima* une fois à jeun le matin pour ceux sous autres schémas insuliniques ;

Dans le cas où ce système répond à la définition d'un dispositif médical, il doit être marqué CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

- **un algorithme**, personnalisable pour chaque patient inclus et par définition validé par le médecin effectuant la télésurveillance, permettant de générer deux types d'alertes, à savoir :
- des alertes de « sécurité » après chaque mesure de la glycémie capillaire hors de la zone cible définie par le médecin effectuant la télésurveillance ou par l'algorithme ;
- des alertes de « signalement » :
 - dans le cas d'hypoglycémie sévère nécessitant l'aide d'un tiers ;
 - avec possibilité de personnalisation, à la fois pour la fréquence et pour le seuil de l'hypoglycémie.

Cet algorithme peut être :

- soit totalement automatisé, c'est-à-dire n'impliquant aucun filtre humain en charge de la vérification de la cohérence de l'alerte. Dans ce cas, le médecin effectuant la télésurveillance reçoit l'ensemble des alertes sans traitement préalable ;
- soit être contrôlé par un IDE quel que soit son mode d'exercice, chargé de contacter le patient afin de s'assurer de la cohérence de l'alerte.

Dans le cas où cet algorithme répond à la définition d'un dispositif médical (8), il doit être marqué CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

Le fournisseur de la solution technique doit répondre aux exigences du présent cahier des charges.

Une fois le patient inclus dans le projet de télésurveillance, le matériel de télésurveillance est mis en place au domicile du patient et activé par le fournisseur de la solution technique. Le fournisseur est responsable :

- de sa mise en place ;
- de sa maintenance en parfait état de fonctionnement ;
- de la déclaration des incidents graves ou risques en relation (quand il s'agit d'un dispositif médical) ;
- de sa récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des déchets éventuels.

Le patient est formé à son fonctionnement.

Les données et les rapports de télésurveillance sont transmis :

- au médecin effectuant la télésurveillance ;
- et pour information :
 - au patient avec son accord lors de son inclusion dans le dispositif ;
 - au médecin incluant et au médecin traitant s'ils le souhaitent, et avec l'accord du patient lors de son inclusion dans le projet de télésurveillance.

2.4. Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance

2.4.1. Protection et droits des patients

Les dispositions relatives aux conditions de mises en œuvre des actes de télémédecine définies dans le code de la santé publique s'appliquent.

Les actes de télémédecine sont réalisés avec le **consentement** libre et éclairé de la personne., en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du même code.

Le patient choisit le médecin et la technique de télésurveillance. Il peut s'opposer à la réalisation de la télésurveillance.

Les services de référence utilisés sont le dossier médical partagé (DMP) pour l'archivage et le partage des comptes-rendus produits par le médecin réalisant la télésurveillance et une messagerie sécurisée intégrée à l'espace de confiance MS Santé (Messagerie sécurisée de santé (MSSanté)) pour leur échange. Ces services permettent une transmission sécurisée au médecin traitant et aux professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge que ce soit à travers l'alimentation du DMP (également accessible au patient) ou l'échange entre professionnels de santé via l'usage d'une messagerie sécurisée. En l'absence de DMP et de messagerie sécurisée, l'envoi papier reste possible. Les outils mis à disposition par les fournisseurs de solutions techniques pour le partage de données de santé doivent respecter la réglementation en vigueur.

Le professionnel médical conserve les différentes données conformément aux dispositions réglementairement prévues.

La télésurveillance permet la mise en place de protocoles de coopération tels que définis à l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009. Ce dernier permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention entre professionnels de santé, médicaux et paramédicaux, auprès des patients.

2.4.2. Obligation déclaration d'activité et de conformité

Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou les structures dans lesquelles les professionnels de santé exercent et les fournisseurs de solutions techniques remplissent une déclaration type d'activité de télémédecine qui précise les missions respectives de chacun. Cette déclaration est à adresser à l'ARS de leur lieu d'exercice ainsi qu'au conseil départemental de l'ordre des médecins pour les médecins. Les ARS transmettent par tout moyen des fichiers consolidés listant les professionnels engagés aux caisses primaires d'assurance maladie dont ils dépendent.

Le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE s'il s'agit d'un dispositif médical et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges et la réglementation en vigueur encadrant la télémédecine.

Le professionnel de santé doit avoir été formé à l'utilisation du matériel et des solutions de télésurveillance.

Les déclarations effectuées en application du cahier des charges antérieur, publié le 15 décembre 2016, demeurent conformes.

En synthèse :

- les professionnels de santé et les fournisseurs de solutions techniques adressent une déclaration type d'activité à l'ARS et au CDOM pour les professionnels médicaux ;
- le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE s'il s'agit d'un dispositif médical et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges.

2.4.3. Assurance en responsabilité civile

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance à laquelle il prend part.

2.4.4. prérequis en termes de systèmes d'information

Les acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de télémédecine doivent s'assurer que les moyens techniques utilisés apportent une sécurité suffisante pour respecter les règles de droit commun qui régissent :

- l'échange et le partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé participant à l'acte de télésurveillance ;
- la formalisation de la réalisation de l'acte de télésurveillance dans le dossier du patient et la conservation de ces informations ;
- la traçabilité des actions de chaque intervenant à l'acte de télésurveillance pour toutes les étapes de sa réalisation.

Ils fournissent des fonctionnalités permettant de garantir :

- l'identification du patient ;
- l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte par des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre dispositif équivalent conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;

- la restriction des droits d'accès (art. R. 6316-3) aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte pour le patient pris en charge.

Les activités de télésurveillance sont réalisées sur la base de remontées de données produites et/ou analysées par des solutions et logiciels. Ceux répondant à la définition de dispositifs médicaux doivent être marqués CE à ce titre et répondre aux exigences réglementaires qui s'imposent à ces produits.

3. Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

3.1. Tarifs

Le versement des tarifs ci-après est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que les acteurs bénéficiant de ces tarifs respectent bien l'intégralité de ces dispositions. Les rémunérations des acteurs sont synthétisées dans l'Annexe « 5. Rémunération des acteurs ».

3.1.1. Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance

Pour la prise en charge de patients éligibles à un projet de télésurveillance pour 6 mois, dans les conditions prévues au 1.2.3, les actes de télésurveillance réalisés sont rémunérés sous forme forfaitaire à hauteur de **110 euros par patient et par semestre**. Pour la prise en charge de patients éligibles à un projet de télésurveillance pour 3 mois, dans les conditions prévues au 1.2.3, les actes de télésurveillance réalisés sont rémunérés sous forme forfaitaire à hauteur de **55 euros par patient et par semestre**.

La rémunération est versée :

- au médecin effectuant la télésurveillance ou à sa structure employeur ;
- ou, le cas échéant, à un ou une IDE agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 et dûment autorisé par le directeur général de l'ARS de la région au sein de laquelle il ou elle exerce.

Le paiement de ce forfait ne fait pas échec au paiement de toute consultation physique qui s'avérerait nécessaire dans le cadre du suivi du patient, y compris à l'issue des alertes générées par le système de télésurveillance.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Si, à l'issue de la période de 6 mois, le patient présente toujours les critères **nécessitant une télésurveillance** et aucun critère d'exclusion, une nouvelle prescription de télésurveillance par le médecin ayant inclus le patient ou par celui effectuant la télésurveillance est nécessaire pour permettre le versement de la rémunération pour un nouveau semestre.

Au-delà du versement forfaitaire initial, **une prime de performance pourra être versée à l'année N+1 aux professionnels de santé ayant effectué la télésurveillance de patients présentant la pathologie concernée, quelle que soit la solution choisie (ou à leur structure employeur)**. Le versement de cette prime (voir annexe) est conditionné au dépassement d'un objectif collectif, calculé sur l'ensemble des patients inclus dans un dispositif de télésurveillance sur la période concernée, quelle que soit la solution industrielle de télésurveillance.

Cet objectif correspond à une réduction de 15 % des hospitalisations (toutes causes) ou à une réduction de 16 % des coûts de santé hors télémedecine sur douze mois par rapport à l'année N -1.

La performance par rapport à cet objectif est calculée à partir des hospitalisations et coûts de santé observés.

Cette prime de performance est plafonnée à 120 euros par patient et par an pour chaque professionnel de santé ou structure employeur ayant effectué la télésurveillance de patients présentant la pathologie concernée.

3.1.2. Rémunération du professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient

Pour la prise en charge de patients éligibles à un projet de télésurveillance pour 6 mois, dans les conditions prévues au 1.2.3, le professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient bénéficiant d'un suivi par télésurveillance, ou sa structure employeur, est rémunéré sous forme forfaitaire à **60 euros** par patient et par semestre. Pour la prise en charge de patients éligibles à un projet de télésurveillance pour 3 mois, dans les conditions prévues au 1.2.3, le professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient bénéficiant d'un suivi par télésurveillance, ou sa structure employeur, est rémunéré sous forme forfaitaire à **31 euros** par patient et par semestre.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Selon le même principe mentionné au chapitre 3.1.1, une nouvelle prescription est nécessaire dans l'éventualité où le patient est maintenu sous télésurveillance au-delà de 6 mois.

Selon le même principe mentionné au chapitre 3.1.1., une prime de performance pourra être versée **à l'année N+1 aux professionnels de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique de l'ensemble des patients présentant la pathologie concernée quelle que soit la solution choisie (ou à leur structure employeur)**. **Le versement de cette prime suit les mêmes critères que décrit en 3.1.1.**

Cette prime de performance est plafonnée à 60 € par patient et par an pour chaque professionnel de santé ou structure employeur ayant réalisé l'accompagnement thérapeutique.

3.1.3. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées

Pour la prise en charge de patients éligibles à un projet de télésurveillance pour 6 mois, dans les conditions prévues au 1.2.3, la solution technique de télésurveillance est mise à la disposition du patient par le fournisseur sous la forme d'une location. **Cette location a une durée minimale de 6 mois, reconductible si le patient présente toujours des critères de télésurveillance de son diabète.**

Au titre de cette mise à disposition et des services rendus par sa solution, le fournisseur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de :

- **300 euros par patient pris en charge et par semestre** dans le cas du patient diabétique de type 2 en mono injection d'insuline ;
- **375 euros par patient pris en charge et par semestre** dans le cas du patient diabétique de type 1 ou de type 2 avec un schéma insulinaire de plus d'une injection d'insuline quotidienne.

Pour la prise en charge de patients éligibles à un projet de télésurveillance pour 3 mois, dans les conditions prévues au 1.2.3, la solution technique de télésurveillance est mise à la disposition du patient par le fournisseur sous la forme d'une location. Cette location a une durée minimale de 3 mois, reconductible si le patient présente toujours des critères de télésurveillance de son diabète.

Au titre de cette mise à disposition et des services rendus par sa solution, le fournisseur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de :

- **150 euros par patient pris en charge et par trimestre** dans le cas du patient diabétique de type 2 avec mono injection d'insuline ;
- **188 euros par patient pris en charge et par trimestre** dans le cas du patient diabétique de type 1 et de type 2 avec schémas insulinaires complexes ;

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Si la prescription initiale est reconduite, le médecin ayant inclus le patient ou celui effectuant la télésurveillance doit produire une nouvelle prescription de télésurveillance pour un prolongement de 3 ou 6 mois selon les patients pris en charge.

Pour la prise en charge de patients éligibles à un projet de télésurveillance pour 6 mois, dans les conditions prévues au 1.2.3, au-delà du versement forfaitaire initial, **une prime pourra être versée à l'année N+1 aux fournisseurs de la solution de télésurveillance et des prestations associées, considérés individuellement.** Le versement de cette prime (voir annexe) est conditionné au dépassement d'un objectif **calculé sur le groupe de patients bénéficiant d'une même solution.** La prime versée à chaque fournisseur est ainsi différenciée selon la performance des solutions techniques, contrairement à la prime versée aux professionnels de santé qui est uniquement liée à la performance globale sur la totalité des patients inclus dans l'expérimentation.

Cet objectif correspond à une réduction de 15 % des hospitalisations (toutes causes) ou à une réduction de 16 % des coûts de santé hors télé-médecine sur douze mois par rapport à l'année N-1.

La performance par rapport à cet objectif est calculée à partir des hospitalisations et coûts de santé observés.

Cette prime de performance est plafonnée à 330 euros par patient et par an pour chaque fournisseur de la solution de télésurveillance.

Pour la prise en charge de patients éligibles à un projet de télésurveillance pour 3 mois, dans les conditions prévues au 1.2.3, les primes de performances ne sont pas applicables.

3.2. Modalités de paiement des actes réalisés

Les actes de télésurveillance sont payés par les caisses locales d'assurance maladie de façon semestrielle par année glissante (à l'exception des primes de performance en cas de dépassement de l'objectif versées par année calendaire) selon les modalités en vigueur pour la facturation des actes et consultations externes :

- les professionnels ou établissements requis s'identifient selon les modalités habituelles (au moyen d'une CPS ou CPE) ;
- les patients sont identifiés selon les modalités habituelles (au moyen de leur NIR) ;

L'acte est identifié au moyen de l'un des codes spécifiques créés par l'assurance maladie.

Les fournisseurs de solutions techniques sont payés par les caisses locales d'assurance maladie de façon semestrielle par année glissante (à l'exception des primes de performance en cas de dépassement de l'objectif versées par année calendaire).

Ces sommes sont imputées par les organismes payeurs sur le compte 4457261 dédié au suivi des crédits fléchés de ces expérimentations.

Le médecin incluant le patient au cours de sa consultation n'est pas rémunéré dans le cadre du projet de télésurveillance.

Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que le professionnel de santé bénéficiant de cette rémunération respecte bien l'intégralité des dispositions du présent cahier des charges.

4. Objectifs de l'évaluation

4.1. Objectifs de l'évaluation

L'article 54 de la LFSS 2018 dispose qu'« au terme de ces expérimentations, une évaluation médico-économique, sociale, qualitative et quantitative est réalisée ou validée par la Haute Autorité de santé en vue d'une généralisation, en liaison avec les agences régionales de santé, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation. Elle fait l'objet d'un rapport transmis au Parlement par le Gouvernement avant le 30 juin 2021 ».

La mise en œuvre d'une évaluation scientifique et indépendante des expérimentations de télésurveillance constitue donc un élément fondamental d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue d'une généralisation du déploiement de la télésurveillance dans le cadre de la pathologie concernée.

Le nombre de projets, la variété des régions et la diversité des acteurs impliqués rendent l'évaluation complexe. En outre, l'activité de télésurveillance se différencie des autres interventions en santé par son caractère multiforme, sa composante organisationnelle largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond, qui conditionnent l'évaluation.

Face à cette complexité, l'évaluation vise à apporter des connaissances sur l'impact des expérimentations en termes de satisfaction des patients, d'organisation et de coûts liés au recours aux soins, suivant le cadre d'évaluation publié par la HAS en juillet 2013.

L'enjeu de l'évaluation est ainsi de porter un jugement global sur l'impact notamment économique des expérimentations et sur les modes d'organisation des soins qui en résulteraient.

Un protocole d'évaluation en précisera les modalités de mise en œuvre.

4.2. Données, recueil et prérequis

L'objectif de cette évaluation est de déterminer si le déploiement de la télémédecine est de nature à modifier l'organisation de la prise en charge des patients, leur satisfaction ainsi que le recours aux soins. Elle nécessite de mobiliser les différentes bases de données disponibles et de mettre en place des enquêtes *ad hoc* (enquêtes de satisfaction).

Les fournisseurs de solution technique s'engagent à mettre en œuvre un recueil traçable du consentement des patients à la réutilisation des données collectées à des fins d'évaluation et de recherche dans le cadre de l'article 54.

Trois types de données doivent être recueillis de façon simultanée :

- les données descriptives :
 - sur l'offre de soins ;
 - relatives aux projets de télémédecine faisant l'objet d'une évaluation ;
- les données issues d'une enquête qualitative permettant d'évaluer notamment la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des projets de télémédecine ;
- les données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives de l'assurance maladie obligatoire.

5. Annexe

Rémunération des acteurs

Pour la prise en charge de patients éligibles à un projet de télésurveillance pour 6 mois les rémunérations des acteurs sont les suivantes :

Diabète type 1 et diabète de type 2 avec schémas insuliniques complexes		Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Evolution des indicateurs	Type de rémunération			
Cas 1	Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	375€/semestre /patient
Cas 2 Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N ? $(\%) = - \{[(\text{Coût total Année N}) - (\text{Coût total Année N-1})] / (\text{Coût total Année N-1})\}$	Réduction des HTC > 15% ou réduction des CTS > 16% par rapport à l'année N-1 Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	110€/semestre /patient +	60€/semestre /patient +	375€/semestre /patient +
	Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	$15\% \times \{[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]\}$ Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	$5\% \times \{[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]\}$ Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	$30\% \times \{[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]\}$ Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur

Prime plafonnée à :

120 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance.

60 euros/an/patient pour le PS réalisant l'accompagnement thérapeutique.

330 euros/an/patient pour le fournisseur de solution.

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1).

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes).

Diabète type 2 avec mono injection d'insuline		Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Evolution des indicateurs	Type de rémunération			
Cas 1	Rémunération forfaitaire fixe : versée Année N par la CNAM	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	300€/semestre /patient
Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N ? (%) = $\frac{[(Coût\ total\ Année\ N) - (Coût\ total\ Année\ N-1)]}{(Coût\ total\ Année\ N-1)}$	Cas 2	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	300€/semestre/patient
	Reduction des HTC > 15% ou reduction des CTS > 16% par rapport à l'année N-1	Prime variable : versée en Année N+1 par la CNAM	$15\% \times [(Coût\ total\ Année\ N-1) - (Coût\ total\ Année\ N)]$ Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	$5\% \times [(Coût\ total\ Année\ N-1) - (Coût\ total\ Année\ N)]$ Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés

Prime plafonnée à :

120 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance.

60 euros/an/patient pour le PS en charge de l'accompagnement thérapeutique.

330 euros/an/patient pour le fournisseur de solution.

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1).

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes).

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de prime alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15 % pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5 % pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30 % pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.

Pour la prise en charge de patients éligibles à un projet de télésurveillance pour 3 mois, dans les conditions prévues au 1.2.3., les primes de performances ne sont pas applicables. Les rémunérations sont les suivantes :

Type de prise en charge	Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Diabète type 1 et diabète de type 2 avec schémas insuliniques complexes	55€/semestre /patient	31€/semestre /patient	188€/semestre /patient
Diabète type 2 avec mono injection d'insuline	55€/semestre /patient	31€/semestre /patient	150€/semestre /patient

CAHIER DES CHARGES DES EXPÉRIMENTATIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE PAR TÉLÉ-SURVEILLANCE DES **PATIENTS INSUFFISANTS CARDIAQUES CHRONIQUES** MISES EN ŒUVRE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 54 DE LA LOI N° 2017-1836 DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2018

SOMMAIRE

1. Objectifs et périmètre des expérimentations

- 1.1. Objectifs
- 1.2. Périmètre
 - 1.2.1. Pathologie concernée
 - 1.2.2. Pratique médicale concernée
 - 1.2.3. Patients concernés
 - 1.2.4. Lieux de prise en charge

2. Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

- 2.1. Inclusion et télésurveillance médicale
- 2.2. Accompagnement thérapeutique
- 2.3. Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre
- 2.4. Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance
 - 2.4.1. Protection et droits des patients
 - 2.4.2. Obligation de conventionnement entre professionnels
 - 2.4.3. Assurance en responsabilité civile
 - 2.4.4. Prérequis en termes de systèmes d'information

3. Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

- 3.1. Tarifs
 - 3.1.1. Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance
 - 3.1.2. Rémunération du professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient
 - 3.1.3. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
- 3.2. Modalités de paiement des actes réalisés
- 3.3. Pilotage et accompagnement des professionnels de santé
 - 3.3.1. Pilotage national
 - 3.3.2. Pilotage régional
 - 3.3.3. Accompagnement par l'ASIP Santé

4. Evaluation des expérimentations

- 4.1. Objectifs de l'évaluation
 - 4.1.1. Objectifs
- 4.2. Données, recueil et prérequis
 - 4.2.1. Données descriptives
 - 4.2.2. Enquête de satisfaction
 - 4.2.3. Données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives
- 4.3. Protocole d'évaluation
 - 4.3.1. Format des données à recueillir
 - 4.3.2. Complétude des données

5. Annexe : Rémunération des acteurs

Le présent cahier des charges concerne la prise en charge par télésurveillance médicale des patients insuffisants cardiaques chroniques.

Il a pour objet de :

- présenter le contexte des expérimentations en télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 36 de la LFSS pour 2018 ;
- définir les modalités de financement retenues dans le cadre de ces expérimentations ;
- préciser les modalités de pilotage retenues ;
- définir les engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge ;

Préciser les modalités d'évaluation des expérimentations validée par la Haute Autorité de santé (HAS)

Les modalités de financement expérimentées sur la base du présent cahier des charges ayant vocation à être généralisées sous réserve d'une évaluation favorable, leur mise en œuvre suppose que l'ensemble des prérequis et conditions mentionnés ci-après soient satisfaits.

1. Objectifs et périmètre des expérimentations

1.1. Objectifs

La télémédecine constitue un important vecteur d'amélioration de l'accès aux soins. Elle constitue en outre un facteur d'amélioration de l'efficacité de l'organisation et de la prise en charge des soins par l'assurance maladie. A ce titre, la télémédecine constitue une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale au service du parcours de soins du patient.

Afin d'en faciliter le déploiement au bénéfice de patients pris en charge en médecine de ville, en établissement de santé et en structure médico-sociale, l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 permet la réalisation d'expérimentations pour une durée de 4 ans.

L'objectif principal des expérimentations est de fixer une tarification préfiguratrice des actes de télémédecine permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale.

Les informations pratiques relatives à la mise en place de ce cahier des charges sont consultables sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé.

Le champ de ce cahier des charges est limité à l'insuffisance cardiaque chronique. La France compte environ 800 000 personnes souffrant d'**insuffisance cardiaque chronique** dont 148 000 sont hospitalisées chaque année, ce qui génère 1 750 000 journées d'hospitalisations. Il est estimé que de nombreuses hospitalisations pourraient être prévenues par une prise en charge adaptée car 50 % des patients présentent des signes cliniques annonciateurs d'une progression de leur maladie dans les 5 jours précédant leur passage aux urgences (9). A cet égard, la télémédecine présente un rôle majeur pour prévenir les cas de décompensation cardiaque par la mise en place de mesures appropriées par les professionnels de soins en charge du patient.

S'agissant de la télésurveillance, les expérimentations qui sont conduites doivent permettre de :

- fixer des tarifs préfigurateurs ;
- cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long termes ;
- parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire d'amélioration, grâce à une surveillance adaptée et personnalisée ;
- améliorer la qualité des soins et leur efficacité ;
- améliorer la qualité de vie des patients.

1.2. Périmètre

1.2.1. Pathologie concernée

Le présent cahier des charges couvre la prise en charge des patients insuffisants cardiaques chroniques, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie.

L'insuffisance cardiaque chronique est une pathologie fréquente et grave dans laquelle le cœur n'arrive pas à fournir un débit de sang par minute suffisant pour permettre au patient d'effectuer tous les actes qu'il souhaite. Cette maladie bénéficie d'une prise en charge au titre des affections de longue durée (ALD 5). Elle est considérée comme chronique si elle n'est pas résolutive dans un délai de 30 jours après son diagnostic. Les thérapeutiques employées dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique se sont particulièrement diversifiées, avec le recours à plus de sept classes thérapeutiques différentes.

L'insuffisance cardiaque chronique peut être de deux grandes typologies :

- insuffisance cardiaque chronique **systolique**, définie par une fraction d'éjection ventriculaire gauche < 45 % ;
- insuffisance cardiaque à **fraction systolique conservée**, définie par une fraction d'éjection ventriculaire gauche ≥ 45 %.

1.2.2. Pratique médicale concernée

Le périmètre du présent cahier des charges porte exclusivement sur la pratique de la **télésurveillance médicale** (dite « télésurveillance » dans le présent document).

La télésurveillance a pour objet de permettre à un professionnel de santé médical incluant ou suivant un patient d'interpréter à distance des données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge.

La télésurveillance est plus précisément définie comme le suivi d'indicateurs cliniques ou biocliniques à distance avec identification d'alertes pouvant nécessiter une intervention médicale.

L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé (10).

Ce cahier des charges porte sur la télésurveillance du patient qu'il soit porteur ou non de dispositif de type stimulateur ou défibrillateur cardiaque.

1.2.3. Patients concernés

Les patients éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux présentant un moyen ou haut risque de ré-hospitalisation liée à une nouvelle poussée d'insuffisance cardiaque chronique, selon les critères médicaux décrits ci-après.

Le projet de télésurveillance ne doit cependant aucunement reposer sur des dispositifs à finalité rythmologique (l'évaluation de la télésurveillance de ces dispositifs n'étant pas incluse dans le périmètre du présent cahier des charges).

- **sont éligibles à un projet de télésurveillance les patients** actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/ml ou NT pro BNP > 1 000 pg/ml).

Les patients non éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux présentant l'une des situations suivantes :

- impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance ;
- dialyse chronique ;
- insuffisance hépatique sévère ;
- toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie < 12 mois en dehors de l'insuffisance cardiaque chronique ;
- compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ;
- refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ;
- absence de lieu de séjour fixe.

1.2.4. Lieux de prise en charge

Les actes de télésurveillance entrant dans le périmètre du présent cahier des charges doivent être au bénéfice d'un patient **en ALD** se situant **en structure médico-sociale, en établissement de santé ou à son domicile.**

2. Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

2.1. Inclusion et télésurveillance médicale

La prestation de télésurveillance comprend **obligatoirement**, sur prescription médicale, l'association d'une télésurveillance médicale, de la fourniture d'une solution technique et d'une prestation d'accompagnement thérapeutique conformes aux exigences décrites dans le présent cahier des charges. Toute prestation incomplète ne donnera pas lieu à rémunération. Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de la télésurveillance médicale n'est pas nécessaire.

La télésurveillance nécessite un travail collaboratif entre le médecin effectuant la télésurveillance et le médecin traitant, et plus largement avec l'ensemble de l'équipe médicale, paramédicale et médico-sociale prenant en charge le patient. Elle renforce le binôme médecin traitant et médecin spécialiste.

Les médecins exerçant selon l'un des modes suivants peuvent être impliqués dans un projet de télésurveillance dans le cadre du présent cahier des charges :

- médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaires ;
- médecin généraliste disposant d'un diplôme universitaire d'insuffisance cardiaque ;
- médecin traitant ;
- médecin spécialiste en médecine gériatrique.

Ils sont susceptibles d'exercer un rôle de médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance. La télésurveillance ne peut être effectuée que par un seul médecin.

Le tableau ci-après décrit les rôles de chaque médecin selon leur mode d'exercice :

Mode d'exercice / Rôle	Médecin incluant	Médecin effectuant la télésurveillance
Médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire ou médecin généraliste disposant d'un diplôme universitaire d'insuffisance cardiaque	X	X
Médecin traitant n'étant pas dans le cas précédent	X	
Médecin spécialiste en médecine gériatrique	X	

Les patients ayant donné leur consentement éclairé (se référer au chapitre 2.4.1 du présent cahier des charges) présentant tous les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion peuvent être inclus dans un projet de télésurveillance.

Un codage de l'acte de télésurveillance est effectué par le médecin réalisant la télésurveillance. Il permet d'identifier dans le SNIRAM les patients inclus et présentant une insuffisance cardiaque chronique.

Six mois après l'inclusion du patient dans un projet de télésurveillance, le médecin ayant inclus le patient ou le médecin effectuant la télésurveillance doit obligatoirement vérifier que le patient présente toujours les critères

d'inclusion et aucun critère d'exclusion, et si tel est le cas, procéder à une nouvelle prescription de télésurveillance. Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de la télésurveillance médicale n'est pas nécessaire.

Le forfait de télésurveillance médicale comprend le suivi des données de façon hebdomadaire au minimum ainsi que le traitement des alertes (appel éventuel du patient le cas échéant, éventuelle réorientation de celui-ci, ajustement du traitement, convocation du patient...).

2.2. Accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique du patient et de ses proches est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il a pour objectifs de permettre au patient :

- de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
- de mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

Cet accompagnement tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soin. Il nécessite l'accord préalable du patient. Le patient qui refuse cet accompagnement ne peut être inclus dans le projet de télésurveillance.

Il est complémentaire et ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif de télésurveillance.

Chaque séance d'accompagnement thérapeutique peut se réaliser sous forme présenteielle ou à distance, quel que soit le moyen utilisé (téléphone, E-learning, enseignement assisté à distance). **Un nombre minimal de 3 séances dans les 6 mois suivant l'inclusion du patient dans le projet de télésurveillance doivent être réalisées.**

Une séance se structure de la manière suivante :

- réalisation ou mise à jour du diagnostic éducatif ;
- formation du patient portant sur les éléments clés énoncés dans les recommandations de la Société Française de Cardiologie (11) ;
- proposition d'objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents, tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes.

L'accompagnement thérapeutique doit être réalisé par un professionnel de santé qui doit attester :

- pour les médecins : d'une formation minimale de 40 heures, conformément au décret du 2 août 2010 (12) ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;
- pour les autres professionnels de santé :
 - d'une formation minimale de 40 heures, conformément au décret du 2 août 2010 (13) ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;
 - et d'un programme DPC portant sur la ou les pathologies concernées.

Le diagnostic éducatif ainsi que la synthèse de chaque séance d'accompagnement thérapeutique doivent être renseignés dans le dossier du patient, sauf en cas de refus de celui-ci.

2.3. Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre

La solution éligible dans le cadre du présent cahier des charges doit *a minima* associer :

- **un système de recueil et de mesure quotidienne du poids** du patient (avec transmission au médecin effectuant la télésurveillance. ;

Dans le cas où cette solution répond à la définition d'un dispositif médical, il doit être marqué CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

- **un algorithme**, par définition validé par le médecin effectuant la télésurveillance, permettant de générer des alertes en cas de décompensation cardiaque débutante nécessitant possiblement un ajustement de traitement. Cet algorithme peut être :
 - soit totalement automatisé, c'est-à-dire n'impliquant aucun filtre humain en charge de la vérification de la cohérence de l'alerte. Dans ce cas, le médecin effectuant la télésurveillance reçoit l'ensemble des alertes sans prétraitement préalable ;
 - soit être contrôlé par un IDE quel que soit son mode d'exercice, chargé de contacter le patient afin de s'assurer de la cohérence de l'alerte.

Dans le cas où cet algorithme répond à la définition d'un dispositif médical (14), il doit être marqué CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

Le fournisseur de la solution technique doit répondre aux exigences du présent cahier des charges.

Une fois le patient inclus dans le projet de télésurveillance, le matériel de télésurveillance est mis en place au domicile du patient et activé par le fournisseur de la solution technique.

Le fournisseur est responsable :

- de sa mise en place ;
- de sa maintenance en parfait état de fonctionnement ;
- de sa récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des déchets éventuels. Le patient est formé à son fonctionnement.

Les données et les rapports de télésurveillance sont transmis :

- au médecin effectuant la télésurveillance ;
- et pour information :
 - au patient avec son accord lors de son inclusion dans le dispositif ;
 - au médecin incluant et au médecin traitant s'ils le souhaitent, et avec l'accord du patient lors de son inclusion dans le projet de télésurveillance.

2.4. Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance

2.4.1. Protection et droits des patients

Les dispositions relatives aux conditions de mises en œuvre des actes de télé-médecine définies dans le code de la santé publique s'appliquent.

Les actes de télé-médecine sont réalisés avec le **consentement** libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du même code.

Le patient choisit le médecin et la technique de télésurveillance. Il peut s'opposer à la réalisation de la télésurveillance.

Les services de référence utilisés sont le dossier médical partagé (DMP) pour l'archivage et le partage des comptes-rendus produits par le médecin réalisant la télésurveillance et une messagerie sécurisée intégrée à l'espace de confiance MS Santé (Messagerie sécurisée de santé (MSSanté)) pour leur échange. Ces services permettent une transmission sécurisée au médecin traitant et aux professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge que ce soit à travers l'alimentation du DMP (également accessible au patient) ou l'échange entre professionnels de santé via l'usage d'une messagerie sécurisée. En l'absence de DMP et de messagerie sécurisée, l'envoi papier reste possible. Les outils mis à disposition par les fournisseurs de solutions techniques pour le partage de données de santé doivent respecter la réglementation en vigueur.

Le professionnel médical conserve les différentes données conformément aux dispositions réglementairement prévues.

La télésurveillance permet la mise en place de protocoles de coopération tels que définis à l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009. Ce dernier permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention entre professionnels de santé, médicaux et paramédicaux, auprès des patients.

2.4.2. Obligation de déclaration d'activité et de conformité

Les professionnels de santé ou établissement de santé ou les structures dans lesquelles les professionnels de santé exercent et les fournisseurs de solutions techniques remplissent une déclaration type d'activité de télé-médecine qui précise les missions respectives de chacun. Cette déclaration est à adresser à l'ARS de leur lieu d'exercice ainsi qu'au conseil départemental de l'ordre des médecins pour les médecins. Les ARS transmettent par tout moyen des fichiers consolidés listant les professionnels engagés aux caisses primaires d'assurance maladie dont ils dépendent.

Le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE s'il s'agit d'un dispositif médical et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges et la réglementation en vigueur encadrant la télé-médecine.

Le professionnel de santé doit avoir été formé à l'utilisation du matériel et des solutions de télésurveillance.

Les déclarations effectuées en application du cahier des charges antérieur, publié le 15 décembre 2016, demeurent conformes.

En synthèse :

- les professionnels de santé et les fournisseurs de solutions techniques adressent une déclaration type d'activité à l'ARS et au CDOM pour les professionnels médicaux ;
- le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE s'il s'agit d'un dispositif médical et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges.

2.4.3. Assurance en responsabilité civile

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance à laquelle il prend part.

2.4.4. Prérequis en termes de systèmes d'information

Les acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de télémedecine doivent s'assurer que les moyens techniques utilisés apportent une sécurité suffisante pour respecter les règles de droit commun qui régissent :

- l'échange et le partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé participant à l'acte de télésurveillance ;
- la formalisation de la réalisation de l'acte de télésurveillance dans le dossier du patient et la conservation de ces informations ;
- la traçabilité des actions de chaque intervenant à l'acte de télésurveillance pour toutes les étapes de sa réalisation.

Ils fournissent des fonctionnalités permettant de garantir :

- l'identification du patient ;
- L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte par des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre dispositif équivalent conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;
- la restriction des droits d'accès (art. R. 6316-3) aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte pour le patient pris en charge.

Les activités de télésurveillance sont réalisées sur la base de remontées de données produites et/ou analysées par des solutions et logiciels. Ceux répondant à la définition de dispositifs médicaux doivent être marqués CE à ce titre et répondre aux exigences réglementaires qui s'imposent à ces produits.

3. Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

3.1. Tarifs

Le versement des tarifs ci-après est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que les acteurs bénéficiant de ces tarifs respectent bien l'intégralité de ces dispositions. Les rémunérations des acteurs sont synthétisées dans l'Annexe « 5. Rémunération des acteurs ».

3.1.1. Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance

Les actes de télésurveillance réalisés sont rémunérés sous forme forfaitaire à hauteur de **110 euros par patient et par semestre** :

- au médecin effectuant la télésurveillance ou sa structure employeur ;
- ou, le cas échéant, à un ou une IDE agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 et dûment autorisé par le directeur général de l'ARS de la région au sein de laquelle il ou elle exerce.

Le paiement de ce forfait ne fait pas échec au paiement de toute consultation physique qui s'avérerait nécessaire dans le cadre du suivi du patient, y compris à l'issue des alertes générées par le système de télésurveillance.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Si, à l'issue de la période de 6 mois, le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion, une nouvelle prescription de télésurveillance par le médecin ayant inclus le patient ou par celui effectuant la télésurveillance est nécessaire pour permettre le versement de la rémunération pour un nouveau semestre.

Au-delà du versement forfaitaire initial, **une prime de performance pourra être versée à l'année N+1 aux professionnels de santé ayant effectué la télésurveillance de patients présentant la pathologie concernée quelle que soit la solution choisie (ou à leur structure employeur)**. Le versement de cette prime (voir annexe) est conditionné au dépassement d'un objectif collectif, calculé sur l'ensemble des patients inclus dans un dispositif de télésurveillance sur la période concernée, quelle que soit la solution industrielle de télésurveillance.

Cet objectif correspond à une réduction de 20 % des hospitalisations pour insuffisance cardiaque définies selon le diagnostic principal en CIM 10 (I501 I509) hors télémedecine sur douze mois par rapport à l'année N-1.

La performance par rapport à cet objectif est calculée à partir des hospitalisations et coûts de santé observés.

Cette prime de performance est plafonnée à 110 euros par patient et par an pour chaque professionnel de santé ou structure employeur ayant effectué la télésurveillance de patients présentant la pathologie concernée.

3.1.2. Rémunération du professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient

Le professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient bénéficiant d'un suivi par télésurveillance ou sa structure employeur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de 60 euros par patient et par semestre.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Selon le même principe mentionné au chapitre 3.1.1, une nouvelle prescription est nécessaire dans l'éventualité où le patient est maintenu sous télésurveillance au-delà de 6 mois.

Selon le même principe mentionné au chapitre 3.1.1, une prime de performance pourra être versée **à l'année N+1 aux professionnels de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique de l'ensemble des patients**

présentant la pathologie concernée quelle que soit la solution choisie (ou à leur structure employeur). Le versement de cette prime suit les mêmes critères que décrit en 3.1.1.

Cette prime de performance est plafonnée à 60 € par patient et par an pour chaque professionnel de santé ou structure employeur ayant réalisé l'accompagnement thérapeutique.

3.1.3. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées

La solution technique de télésurveillance est mise à la disposition du patient par le fournisseur sous la forme d'une location. **Cette location a une durée minimale de 6 mois, reconductible si le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion.**

Au titre de cette mise à disposition et des services rendus par sa solution, le fournisseur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de 300 euros par patient et par semestre.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Si la prescription initiale est reconduite, le médecin ayant inclus le patient ou celui effectuant la télésurveillance doit produire une nouvelle prescription de télésurveillance pour un prolongement de 6 mois.

Au-delà du versement forfaitaire initial, **une prime pourra être versée à l'année N+1 aux fournisseurs de la solution de télésurveillance et des prestations associées considérés individuellement.** Le versement de cette prime (voir annexe) est conditionné au dépassement d'un objectif **calculé sur le groupe de patients bénéficiant d'une même solution.** La prime versée à chaque fournisseur est ainsi différenciée selon la performance des solutions techniques, contrairement à la prime versée aux professionnels de santé qui est uniquement liée à la performance globale sur la totalité des patients inclus dans l'expérimentation.

Cet objectif correspond à une réduction de 20 % des hospitalisations pour insuffisance cardiaque définies selon le diagnostic principal en CIM 10 (I501 I509) hors télémedecine sur douze mois par rapport à l'année N-1.

La performance par rapport à cet objectif est calculée à partir des hospitalisations et coûts de santé observés.

Cette prime de performance est plafonnée à 300 euros par patient et par an pour chaque fournisseur de la solution de télésurveillance.

3.2. Modalités de paiement

Les actes de télésurveillance sont payés par les caisses locales d'assurance maladie de façon semestrielle par année glissante (à l'exception des primes de performance en cas de dépassement de l'objectif versées par année calendaire) selon les modalités en vigueur pour la facturation des actes et consultations externes :

- les professionnels ou établissements requis s'identifient selon les modalités habituelles (au moyen d'une CPS ou CPE) ;
- les patients sont identifiés selon les modalités habituelles (au moyen de leur NIR) ;
- l'acte est identifié au moyen de l'un des codes spécifiques créés par l'assurance maladie.

Les fournisseurs de solutions techniques sont payés par les caisses locales d'assurance maladie de façon semestrielle par année glissante (à l'exception des primes de performance en cas de dépassement de l'objectif versées par année calendaire).

Ces sommes sont imputées par les organismes payeurs sur le compte 4457261 dédié au suivi des crédits fléchés de ces expérimentations.

Le médecin incluant le patient au cours de sa consultation n'est pas rémunéré dans le cadre du projet de télésurveillance.

Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que le professionnel de santé bénéficiant de cette rémunération respecte bien l'intégralité des dispositions du présent cahier des charges.

4. Evaluation des expérimentations

4.1. Objectifs de l'évaluation

4.1.1. Objectifs

L'article 54 de la LFSS 2018 dispose qu'« au terme de ces expérimentations, une évaluation médico-économique, sociale, qualitative et quantitative est réalisée ou validée par la Haute Autorité de santé en vue d'une généralisation, en liaison avec les agences régionales de santé, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation. Elle fait l'objet d'un rapport transmis au Parlement par le Gouvernement avant le 30 juin 2021 ».

La mise en œuvre d'une évaluation scientifique et indépendante des expérimentations de télésurveillance constitue donc un élément fondamental d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue d'une généralisation du déploiement de la télésurveillance dans le cadre de la pathologie concernée.

Le nombre de projets, la variété des régions et la diversité des acteurs impliqués rendent l'évaluation complexe. En outre, l'activité de télésurveillance se différencie des autres interventions en santé par son caractère multiforme, sa composante organisationnelle largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond, qui conditionnent l'évaluation.

Face à cette complexité, l'évaluation vise à apporter des connaissances sur l'impact des expérimentations en termes de satisfaction des patients, d'organisation et de coûts liés au recours aux soins, suivant le cadre d'évaluation publié par la HAS en juillet 2013.

L'enjeu de l'évaluation est ainsi de porter un jugement global sur l'impact notamment économique des expérimentations et sur les modes d'organisations des soins qui en résulteraient.

Un protocole d'évaluation en précisera les modalités de mise en œuvre.

4.2. *Données, recueil et prérequis*

L'objectif de cette évaluation est de déterminer si le déploiement de la télémédecine est de nature à modifier l'organisation de la prise en charge des patients, leur satisfaction ainsi que le recours aux soins. Elle nécessite de mobiliser les différentes bases de données disponibles et de mettre en place des enquêtes *ad hoc* (enquêtes de satisfaction).

Les fournisseurs de solution technique s'engagent à mettre en œuvre un recueil traçable du consentement des patients à la réutilisation des données collectées à des fins d'évaluation et de recherche dans le cadre de l'article 54.

Trois types de données doivent être recueillis de façon simultanée :

- les données descriptives :
 - sur l'offre de soins ;
 - relatives aux projets de télémédecine faisant l'objet d'une évaluation ;
- Les données issues d'une enquête qualitative permettant d'évaluer notamment la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des projets de télémédecine ;
- Les données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives de l'assurance maladie obligatoire.

5. Annexe

Rémunération des acteurs

Insuffisance Cardiaque Chronique		Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées	
<p>Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémedecine entre les Années N-1 et N ?</p>	<p>Cas 1</p> <p>Evolution des indicateurs</p>	<p>Type de rémunération</p> <p>Rémunération forfaitaire fixe : versée Année N par la CNAM</p>	<p>110€/semestre /patient</p>	<p>60€/semestre /patient</p>	<p>300€/semestre /patient</p>
	<p>Cas 2</p> <p>> 20% de réduction des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque rapport à l'année N-1</p>	<p>Rémunération forfaitaire fixe : versée en Année N par la CNAM</p> <p>Prime variable : versée en Année N+1 par la CNAM</p>	<p>110€/semestre /patient</p> <p>+</p> <p>15% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)]</p> <p>Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés</p>	<p>60€/semestre /patient</p> <p>+</p> <p>5% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)]</p> <p>Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés</p>	<p>300€/semestre /patient</p> <p>+</p> <p>30% x [(Coût total Année N-1) – (Coût total Année N)]</p> <p>Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur</p>

Prime plafonnée à :

110 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance.

60 euros/an/patient pour le PS en charge de l'accompagnement thérapeutique.

300 euros/an/patient pour le fournisseur de solution.

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1).

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes).

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de prime alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15 % pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5 % pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30 % pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.

CAHIER DES CHARGES DES EXPÉRIMENTATIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE PAR TÉLÉ-SURVEILLANCE DES **PATIENTS INSUFFISANTS RÉNAUX CHRONIQUES** MISES EN ŒUVRE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 54 DE LA LOI N° 2017-1836 DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2018

SOMMAIRE

1. Objectifs et périmètre des expérimentations

1.1. Objectifs

1.2. Périmètre

1.2.1. Pathologie concernée

1.2.2. Pratique médicale concernée

1.2.3. Patients concernés

1.2.4. Lieux de prise en charge

2. Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

2.1. Inclusion et télésurveillance médicale

2.2. Accompagnement thérapeutique

2.3. Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre

2.4. Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance

2.4.1. Protection et droits des patients

2.4.2. Obligation de conventionnement entre professionnels

2.4.3. Assurance en responsabilité civile

2.4.4. Prérequis en termes de systèmes d'information

3. Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

3.1. Tarifs

3.1.1. Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance

3.1.2. Rémunération du professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient

3.1.3. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées

3.2. Modalités de paiement des actes réalisés

3.3. Pilotage et accompagnement des professionnels de santé

3.3.1. Pilotage national

3.3.2. Pilotage régional

3.3.3. Accompagnement par l'ASIP Santé

4. Evaluation des expérimentations

4.1. Objectifs de l'évaluation

4.2. Données, recueil et prérequis

4.2.1. Données descriptives

4.2.2. Enquête de satisfaction

4.2.3. Données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives

4.3. Protocole d'évaluation

4.3.1. Format des données à recueillir

4.3.2. Complétude des données

5. Annexe : Rémunération des acteurs

Le présent cahier des charges concerne la prise en charge par télésurveillance médicale des patients insuffisants rénaux chroniques.

Il a pour objet de :

- présenter le contexte des expérimentations en télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la LFSS pour 2018 ;
- définir les modalités de financement retenues dans le cadre de ces expérimentations ;
- préciser les modalités de pilotage retenues ;
- définir les engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge ;
- préciser les modalités d'évaluation des expérimentations validées par la Haute Autorité de santé (HAS).

Les modalités de financement expérimentées sur la base du présent cahier des charges ayant vocation à être généralisées sous réserve d'une évaluation favorable, leur mise en œuvre suppose que l'ensemble des prérequis et conditions mentionnés ci-après soient satisfaits.

1. Objectifs et périmètre des expérimentations

1.1. Objectifs

La télémédecine constitue un important vecteur d'amélioration de l'accès aux soins. Elle constitue en outre un facteur d'amélioration de l'efficacité de l'organisation et de la prise en charge des soins par l'assurance maladie. A ce titre, la télémédecine constitue une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale au service du parcours de soins du patient.

Afin d'en faciliter le déploiement au bénéfice de patients pris en charge en médecine de ville, en établissement de santé et en structure médico-sociale, l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 permet la réalisation d'expérimentations pour une durée de 4 ans.

L'objectif principal des expérimentations est de fixer une tarification préfiguratrice des actes de télémédecine permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale.

Les informations pratiques relatives à la mise en place de ce cahier des charges sont consultables sur le site internet du ministère des Solidarités et de la Santé.

La prise en charge des patients **insuffisants rénaux chroniques** constitue un enjeu de santé publique majeur que ce soit sur le plan de la qualité de la prise en charge des patients ou sur le plan médico-économique (15). L'insuffisance rénale est une maladie qui expose le patient à une baisse particulièrement importante de sa qualité de vie et à de nombreuses complications.

D'une part, les modèles de prise en charge actuels de l'épuration extra rénale évoluent avec le transfert de patients vers des modalités de dialyse aussi performantes mais au sein de dispositifs allégés (Unités de dialyse médicalisées - UDM) par rapport aux centres « lourds » traditionnels de dialyse. Ces UDM sont en constante augmentation : + 465 % entre 2004 et 2012, avec 6 821 patients suivis de façon permanente dans ces structures en 2012 versus 157 en 2004 (16).

D'autre part, le modèle de suivi usuel des patients ayant bénéficié d'une transplantation rénale s'adapte également aux évolutions sociétales qui voient se développer l'intégration du suivi médical dans un parcours de soins coordonné impliquant tous les acteurs du médecin transplantateur au patient lui-même. Enfin, dans ces deux cas, de même que dans toutes les pathologies chroniques, l'implication du patient est essentielle pour garantir une prise en charge de qualité, d'où la nécessité de la formation et de l'accompagnement thérapeutique du patient tout au long de son parcours.

S'agissant de la télésurveillance, les expérimentations qui sont conduites doivent permettre de :

- fixer des tarifs préfigurateurs ;
- cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long termes ;
- parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire d'amélioration, grâce à une surveillance adaptée et personnalisée ;
- améliorer la qualité des soins et leur efficacité ;
- améliorer la qualité de vie des patients.

1.2. Périmètre

1.2.1. Pathologie concernée

En lien avec les recommandations des représentants des sociétés savantes concernées et compte tenu des données actuelles de la science, **le présent cahier des charges couvre la prise en charge des patients présentant l'un des deux cas de figure ci-dessous :**

- Cas 1. Patients dialysés chroniques pris en charge en centre « lourd » dont l'état est stabilisé et qui permet leur transfert :
 - soit en unité de dialyse médicalisée (UDM) ;
 - soit en unité d'autodialyse.

Le médecin responsable du patient en centre de dialyse doit s'assurer que le patient présente un profil de risque stable eu égard à sa tolérance de la dialyse, de son abord veineux et de ses paramètres biologiques clefs (notamment hémoglobine, calcémie, phosphorémie) et ne contre-indiquant pas son transfert en dialyse hors centre.

- Cas 2. Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 6 mois.

Compte tenu des données actuelles de la littérature, les représentants des sociétés savantes n'ont pas retenu les patients présentant les cas de figure suivants dans le périmètre du présent cahier des charges :

- les patients dialysés en centre de dialyse de façon habituelle ;
- les patients dialysés à domicile, quel que soit le mode de dialyse.

1.2.2. Pratique médicale concernée

Le périmètre du présent cahier des charges porte exclusivement sur la pratique de la **télesurveillance médicale** (dite « télésurveillance » dans le présent document).

La télésurveillance a pour objet de permettre à un professionnel de santé incluant ou suivant un patient d'interpréter à distance des données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge.

La télésurveillance est plus précisément définie comme le suivi d'indicateurs cliniques ou biocliniques à distance avec identification d'alertes pouvant nécessiter une intervention médicale.

L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé (17).

1.2.3. Patients concernés

Les patients éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux remplissant les critères décrits dans le chapitre 1.2.1. du présent cahier des charges.

Les patients non éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux présentant l'une des situations suivantes :

- impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance ;
- toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie < 12 mois en dehors de l'insuffisance rénale chronique ou de la transplantation rénale ;
- compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ;
- refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ;
- absence de lieu de séjour fixe.

1.2.4. Lieux de prise en charge

Les actes de télésurveillance entrant dans le périmètre du présent cahier des charges doivent être au bénéfice d'un patient **en ALD** se situant **en structure médico-sociale, en établissement de santé ou à son domicile.**

2. Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

2.1. Inclusion et télésurveillance médicale

La prestation de télésurveillance comprend **obligatoirement**, sur prescription médicale, l'association d'une télésurveillance médicale, de la fourniture d'une solution technique et d'une prestation d'accompagnement thérapeutique conformes aux exigences décrites dans le présent cahier des charges. Toute prestation incomplète ne donnera pas lieu à rémunération. Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de la télésurveillance médicale n'est pas nécessaire.

La télésurveillance nécessite un travail collaboratif entre le médecin effectuant la télésurveillance et le médecin traitant, et plus largement avec l'ensemble de l'équipe médicale, paramédicale et médico-sociale prenant en charge le patient. Elle renforce le binôme médecin traitant et médecin spécialiste.

Les médecins exerçant selon l'un des modes suivants peuvent être impliqués dans un projet de télésurveillance dans le cadre du présent cahier des charges :

- néphrologue (pouvant être le néphrologue – transplanteur) ;
- médecin traitant ;
- médecin généraliste.

Ils sont susceptibles d'exercer un rôle de médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance.

Le tableau ci-après décrit les rôles de chaque médecin selon leur mode d'exercice :

Mode d'exercice / Rôle	Cas 1. Patients dont l'état est stabilisé et transférés en UDM ou unité d'autodialyse présentant les critères d'inclusion		Cas 2. Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 6 mois présentant les critères d'inclusion	
	Médecin incluant	Médecin effectuant la télésurveillance	Médecin incluant	Médecin effectuant la télésurveillance
Néphrologue (pouvant être le néphrologue-transplantateur)	X	X (18)	X	X
Médecin généraliste (en lien avec le néphrologue-transplantateur)				X
Médecin traitant n'étant pas dans le cas précédent				X

Les patients ayant donné leur consentement éclairé (se référer au chapitre 2.4.1. du présent cahier des charges) présentant tous les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion peuvent être inclus dans un projet de télésurveillance.

Un codage de l'acte de télésurveillance est effectué par le médecin réalisant la télésurveillance. Il permet d'identifier dans le SNIIRAM les patients insuffisants rénaux chroniques ou transplantés rénaux.

Six mois après l'inclusion du patient dans un projet de télésurveillance, le médecin ayant inclus le patient ou le médecin effectuant la télésurveillance doit obligatoirement vérifier que le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion, et si tel est le cas, procéder à une nouvelle prescription de télésurveillance. Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de la télésurveillance médicale n'est pas nécessaire.

Le forfait de télésurveillance médicale comprend le suivi des données de façon au minimum hebdomadaire ainsi que le traitement des alertes (appel éventuel du patient le cas échéant, éventuelle réorientation de celui-ci, ajustement du traitement, convocation du patient...).

2.2. Accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique du patient et de ses proches est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il a pour objectifs de permettre au patient :

- de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
- de mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

Cet accompagnement tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soin. Il nécessite l'accord préalable du patient. Le patient qui refuse cet accompagnement ne peut être inclus dans le projet de télésurveillance.

Il est complémentaire et ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif de télésurveillance.

Chaque séance d'accompagnement thérapeutique peut se réaliser sous forme présenteielle ou à distance, quel que soit le moyen utilisé (téléphone, E-learning, enseignement assisté à distance). **Un nombre minimal d'une séance tous les deux mois doit être réalisée tout au long de la prise en charge du patient dans le cadre du projet de télésurveillance (fréquence à adapter aux patients selon les demandes du néphrologue).**

Une séance se structure de la manière suivante :

- réalisation ou mise à jour du diagnostic éducatif ;
- formation du patient portant sur les éléments clés nécessaires au patient pour lui permettre de bien comprendre sa pathologie, sa prise en charge, son suivi ainsi que les compétences à acquérir pour s'impliquer activement dans sa prise en charge ;
- proposition d'objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents, tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes.

L'accompagnement thérapeutique doit être réalisé par un professionnel de santé qui doit attester :

- pour les médecins : d'une formation minimale de 40 heures, conformément au décret du 2 août 2010 (19) ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;
- Pour les autres professionnels de santé :
 - d'une formation minimale de 40 heures, conformément au décret du 2 août 2010 (20) ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;
 - et d'un programme DPC portant sur la ou les pathologies concernées.

Le diagnostic éducatif ainsi que la synthèse de chaque séance d'accompagnement thérapeutique doivent être renseignés dans le dossier du patient, sauf en cas de refus de celui-ci.

2.3. Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre

La solution éligible dans le cadre du présent cahier des charges doit *a minima* associer :

- **Un système de recueil des données** du patient suivant les exigences minimales décrites ci-après :
- Cas 1. Patients dialysés dont l'état est stabilisé, transférés en UDM ou unité d'autodialyse :
 - En début de séance, recueil et transmission au médecin effectuant la télésurveillance des mesures suivantes :
 - poids réel
 - poids sec
 - pression artérielle
 - fréquence cardiaque
 - En cours de séance, recueil et transmission au médecin effectuant la télésurveillance des mesures suivantes :
 - perte de poids
 - taux d'ultrafiltration
 - pression artérielle machine
 - pression veineuse machine
 - pression artérielle
 - fréquence cardiaque
 - En fin de séance, recueil et transmission au médecin effectuant la télésurveillance des mesures suivantes :
 - poids de sortie
 - variation par rapport au poids sec
 - fréquence cardiaque
 - tension artérielle
 - durée de compression des poids
- Cas 2. Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 6 mois :
 - recueil et transmission par le patient au médecin effectuant la télésurveillance de deux mesures *a minima* par mois (fréquence à déterminer en fonction de l'état de santé du patient par le néphrologue) :
 - pression artérielle
 - recueil et transmission par le patient au médecin effectuant la télésurveillance des mesures suivantes (télétransmises) :
 - A chaque contrôle biologique, mesures issues du bilan usuel :
 - dosage sanguin de créatinine
 - dosage sanguin de médicaments immunosuppresseurs
 - numération formule sanguine
 - ionogramme sanguin
 - dosage urinaire protéinurie sur 24 heures ou rapport protéinurie/créatininurie

Dans le cas où cette solution répond à la définition d'un dispositif médical, il doit être marqué CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

- **un algorithme**, personnalisable pour chaque patient inclus et par définition validé par le médecin effectuant la télésurveillance.

Cet algorithme peut être :

- Soit totalement automatisé, c'est-à-dire n'impliquant aucun filtre humain en charge de la vérification de la cohérence de l'alerte. Dans ce cas, le médecin effectuant la télésurveillance reçoit l'ensemble des alertes sans traitement préalable ;
- Soit être contrôlé par un IDE quel que soit son mode d'exercice, chargé de contacter le patient afin de s'assurer de la cohérence de l'alerte.

Dans le cas où cet algorithme répond à la définition d'un dispositif médical (21), il doit être marqué CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

Le fournisseur de la solution technique doit répondre aux exigences du présent cahier des charges.

Une fois le patient inclus dans le projet de télésurveillance, le matériel de télésurveillance est mis en place au domicile du patient et activé par le fournisseur de la solution technique.

Le fournisseur est responsable de

- sa mise en place ;
- de sa maintenance en parfait état de fonctionnement ;

- de sa récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des déchets éventuels. Le patient est formé à son fonctionnement.

Les données et les rapports de télésurveillance sont transmis :

- Au médecin effectuant la télésurveillance ;
- Et pour information :
 - au patient avec son accord lors de son inclusion dans le dispositif ;
 - au médecin incluant et au médecin traitant s'ils le souhaitent, et avec l'accord du patient lors de son inclusion dans le projet de télésurveillance.

2.4. Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance

2.4.1. Protection et droits des patients

Les dispositions relatives aux conditions de mises en œuvre des actes de télémédecine définies dans le code de la santé publique s'appliquent.

Les actes de télémédecine sont réalisés avec le **consentement** libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du même code.

Le patient choisit le médecin et la technique de télésurveillance. Il peut s'opposer à la réalisation de la télésurveillance.

Les services de référence utilisés sont le dossier médical partagé (DMP) pour l'archivage et le partage des comptes-rendus produits par le médecin réalisant la télésurveillance et une messagerie sécurisée intégrée à l'espace de confiance MS Santé (Messagerie sécurisée de santé (MSSanté)) pour leur échange. Ces services permettent une transmission sécurisée au médecin traitant et aux professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge que ce soit à travers l'alimentation du DMP (également accessible au patient) ou l'échange entre professionnels de santé via l'usage d'une messagerie sécurisée. En l'absence de DMP et de messagerie sécurisée, l'envoi papier reste possible. Les outils mis à disposition par les fournisseurs de solutions techniques pour le partage de données de santé doivent respecter la réglementation en vigueur.

Le professionnel médical conserve les différentes données conformément aux dispositions réglementairement prévues.

La télésurveillance permet la mise en place de protocoles de coopération tels que définis à l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009. Ce dernier permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention entre professionnels de santé, médicaux et paramédicaux, auprès des patients.

2.4.2. Obligation de déclaration d'activité et de conformité

Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou les structures dans lesquelles les professionnels de santé exercent et les fournisseurs de solutions techniques remplissent une déclaration type d'activité de télémédecine qui précise les missions respectives de chacun. Cette déclaration est à adresser à l'ARS de leur lieu d'exercice ainsi qu'au conseil départemental de l'ordre des médecins pour les médecins. Les ARS transmettent par tout moyen des fichiers consolidés listant les professionnels engagés aux caisses primaires d'assurance maladie dont ils dépendent.

Le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE s'il s'agit d'un dispositif médical et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges et la réglementation en vigueur encadrant la télémédecine.

Le professionnel de santé doit avoir été formé à l'utilisation du matériel et des solutions de télésurveillance.

Les déclarations effectuées en application du cahier des charges antérieur, publié le 15 décembre 2016, demeurent conformes.

En synthèse :

- les professionnels de santé et les fournisseurs de solutions techniques adressent une déclaration type d'activité à l'ARS et au CDOM pour les professionnels médicaux.
- le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE s'il s'agit d'un dispositif médical et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges.

2.4.3. Assurance en responsabilité civile

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance à laquelle il prend part.

2.4.4. prérequis en termes de systèmes d'information

Les acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de télémédecine doivent s'assurer que les moyens techniques utilisés apportent une sécurité suffisante pour respecter les règles de droit commun qui régissent :

- l'échange et le partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé participant à l'acte de télésurveillance ;

- la formalisation de la réalisation de l'acte de télésurveillance dans le dossier du patient et la conservation de ces informations ;
- la traçabilité des actions de chaque intervenant à l'acte de télésurveillance pour toutes les étapes de sa réalisation.

Ils fournissent des fonctionnalités permettant de garantir :

- l'identification du patient ;
- l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte par des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre dispositif équivalent conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;
- La restriction des droits d'accès (art. R. 6316-3) aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte pour le patient pris en charge.

Les activités de télésurveillance sont réalisées sur la base de remontées de données produites et/ou analysées par des solutions et logiciels. Ceux répondant à la définition de dispositifs médicaux doivent être marqués CE à ce titre et répondre aux exigences réglementaires qui s'imposent à ces produits.

3. Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

3.1. Tarifs

Le versement des tarifs ci-après est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que les acteurs bénéficiant de ces tarifs respectent bien l'intégralité de ces dispositions. Les rémunérations des acteurs sont synthétisées dans l'annexe « 5. Rémunération des acteurs ».

3.1.2. Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance

Les actes de télésurveillance réalisés sont rémunérés sous forme forfaitaire à hauteur de **73 euros par patient dialysé et par semestre** et de **36.5 euros par patient transplanté rénal et par semestre** :

- au médecin effectuant la télésurveillance ou à sa structure employeur ;
- ou, le cas échéant, à un ou une IDE agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 et dûment autorisé par le directeur général de l'ARS de la région au sein de laquelle il ou elle exerce.

Le paiement de ce forfait ne fait pas échec au paiement de toute consultation physique qui s'avérerait nécessaire dans le cadre du suivi du patient, y compris à l'issue des alertes générées par le système de télésurveillance.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Si, à l'issue de la période de 6 mois, le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion, une nouvelle prescription de télésurveillance par le médecin ayant inclus le patient ou par celui effectuant la télésurveillance est nécessaire pour permettre le versement de la rémunération pour un nouveau semestre.

Au-delà du versement forfaitaire initial, **une prime de performance pourra être versée à l'année N+1 aux professionnels de santé ayant effectué la télésurveillance de patients présentant la pathologie concernée quelle que soit la solution choisie (ou à leur structure employeur)**. Le versement de cette prime (voir annexe) est conditionné au dépassement d'un objectif collectif, calculé sur l'ensemble des patients inclus dans un dispositif de télésurveillance sur la période concernée, quelle que soit la solution industrielle de télésurveillance.

Cet objectif correspond à une réduction de 10 % des replis en centre lourd (Cas 1) ou 10 % des rejets de greffon (Cas 2) ou 5 % en termes de réduction des coûts de santé hors télé-médecine (Cas 1 et 2) sur douze mois par rapport à l'année N-1.

La performance par rapport à cet objectif est calculée à partir des hospitalisations et coûts de santé observés.

Dans le cas des patients dialysés :

Cette rémunération supplémentaire est plafonnée à 73 euros par an et par patient.

Dans le cas des patients transplantés :

Cette rémunération supplémentaire est plafonnée à 37 euros par an et par patient.

3.1.2. Rémunération du professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient

Le professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient bénéficiant d'un suivi par télésurveillance ou sa structure employeur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur 30 euros par patient et par semestre.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Selon le même principe mentionné au chapitre 3.1.1, une nouvelle prescription est nécessaire dans l'éventualité où le patient est maintenu sous télésurveillance au-delà de 6 mois.

Selon le même principe mentionné au chapitre 3.1.1., une prime de performance pourra être versée **à l'année N+1 aux professionnels de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique de l'ensemble des patients**

présentant la pathologie concernée quelle que soit la solution choisie (ou à leur structure employeur). Le versement de cette prime suit les mêmes critères que décrit en 3.1.1.

Dans le cas des patients dialysés :

Cette rémunération supplémentaire est plafonnée à 30 par an et par patient.

Dans le cas des patients transplantés :

Cette rémunération supplémentaire est plafonnée à 30 par an et par patient.

3.1.3. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées

La solution technique de télésurveillance est mise à la disposition du patient par le fournisseur sous la forme d'une location. Cette location a une durée minimale et reconductible de 6 mois.

Au titre de cette mise à disposition et des services rendus par sa solution, le fournisseur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de :

- **300 euros par patient insuffisant rénal chronique dialysé et par semestre ;**
- **225 euros par patient transplanté rénal et par semestre.**

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Si la prescription initiale est reconduite, le médecin ayant inclus le patient ou celui effectuant la télésurveillance doit produire une nouvelle prescription de télésurveillance pour un prolongement de 6 mois.

Au-delà du versement forfaitaire initial, **une prime pourra être versée à l'année N+1 aux fournisseurs de la solution de télésurveillance et des prestations associées considérés individuellement.** Le versement de cette prime (voir annexe) est conditionné au dépassement d'un objectif **calculé sur le groupe de patients bénéficiant d'une même solution.** La prime versée à chaque fournisseur est ainsi différenciée selon la performance des solutions techniques, contrairement à la prime versée aux professionnels de santé qui est uniquement liée à la performance globale sur la totalité des patients inclus dans l'expérimentation.

Cet objectif correspond à une réduction de 10 % des replis en centre lourd (Cas 1) ou 10 % des rejets de greffon (Cas 2) ou 5 % en termes de réduction des coûts de santé hors télémédecine (Cas 1 et 2) sur douze mois par rapport à l'année N-1.

La performance par rapport à cet objectif est calculée à partir des coûts de santé.

Dans le cas des patients dialysés :

Cette rémunération supplémentaire est plafonnée à 300 euros par solution industrielle par an et par patient.

Dans le cas des patients transplantés :

Cette rémunération supplémentaire est plafonnée 225 euros par solution industrielle par an et par patient.

3.2. Modalités de paiement des actes réalisés

Les actes de télésurveillance sont payés par les caisses locales d'assurance maladie de façon semestrielle dans une année glissante (à l'exception des primes de performance en cas de dépassement de l'objectif versées par année calendaire) selon les modalités en vigueur pour la facturation des actes et consultations externes :

- les professionnels ou établissements requis s'identifient selon les modalités habituelles (au moyen d'une CPS ou CPE) ;
- les patients sont identifiés selon les modalités habituelles (au moyen de leur NIR) ;
- l'acte est identifié au moyen de l'un des codes spécifiques créés par l'assurance maladie.

Les fournisseurs de solutions techniques sont payés par les caisses locales d'assurance maladie de façon semestrielle par année glissante (à l'exception des primes de performance en cas de dépassement de l'objectif versées par année calendaire).

Ces sommes sont imputées par les organismes payeurs sur le compte 4457261 dédié au suivi des crédits fléchés de ces expérimentations.

Le médecin incluant le patient au cours de sa consultation n'est pas rémunéré dans le cadre du projet de télésurveillance.

Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que le professionnel de santé bénéficiant de cette rémunération respecte bien l'intégralité des dispositions du présent cahier des charges.

4. Evaluation des expérimentations

4.1. Objectifs de l'évaluation

L'article 54 de la LFSS 2018 dispose qu'« au terme de ces expérimentations, une évaluation médico-économique, sociale, qualitative et quantitative est réalisée ou validée par la Haute Autorité de santé en vue d'une généralisation, en liaison avec les agences régionales de santé, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation. Elle fait l'objet d'un rapport transmis au Parlement par le Gouvernement avant le 30 juin 2021 ».

La mise en œuvre d'une évaluation scientifique et indépendante des expérimentations de télésurveillance constitue donc un élément fondamental d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue d'une généralisation du déploiement de la télésurveillance dans le cadre de la pathologie concernée.

Le nombre de projets, la variété des régions et la diversité des acteurs impliqués rendent l'évaluation complexe. En outre, l'activité de télésurveillance se différencie des autres interventions en santé par son caractère multiforme, sa composante organisationnelle largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond, qui conditionnent l'évaluation.

Face à cette complexité, l'évaluation vise à apporter des connaissances sur l'impact des expérimentations en termes de satisfaction des patients, d'organisation et de coûts liés au recours aux soins, suivant le cadre d'évaluation publié par la HAS en juillet 2013.

L'enjeu de l'évaluation est ainsi de porter un jugement global sur l'impact notamment économique des expérimentations et sur les modes d'organisation des soins qui en résulteraient.

Un protocole d'évaluation en précisera les modalités de mise en œuvre.

4.2. Données, recueil et prérequis

L'objectif de cette évaluation est de déterminer si le déploiement de la télémédecine est de nature à modifier l'organisation de la prise en charge des patients, leur satisfaction ainsi que le recours aux soins. Elle nécessite de mobiliser les différentes bases de données disponibles et de mettre en place des enquêtes *ad hoc* (enquête de satisfaction).

Les fournisseurs de solution technique s'engagent à mettre en œuvre un recueil traçable du consentement des patients à la réutilisation des données collectées à des fins d'évaluation et de recherche dans le cadre de l'article 54.

Trois types de données doivent être recueillis de façon simultanée :

- les données descriptives :
 - sur l'offre de soins ;
 - relatives aux projets de télémédecine faisant l'objet d'une évaluation ;
- les données issues d'une enquête qualitative permettant d'évaluer notamment la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des projets de télémédecine ;
- les données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives de l'assurance maladie obligatoire.

5. Annexe

Rémunération des acteurs

Patients insuffisants rénaux chroniques dialysés			Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Evolution des indicateurs	Type de rémunération				
Cas 1	Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM		73€/semestre /patient	30€/semestre /patient	300€/semestre /patient
Cas 2 Quelle évolution des replis en centre lourd (RCL) et des coûts de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N ? $\{ \% \} = - \{ \{ \text{Coût total Année N} \} - \{ \text{Coût total Année N-1} \} \} / \{ \text{Coût total Année N-1} \}$	Réduction des RCL > 10% ou réduction des CTS > 5% par rapport à l'année N-1	Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM	73€/semestre /patient	30€/semestre /patient	300€/semestre /patient
	Prime variable : versée en <u>Année N+1</u> par la CNAM	$15\% \times \{ \{ \text{Coût total Année N-1} \} - \{ \text{Coût total Année N} \} \}$ Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés	$5\% \times \{ \{ \text{Coût total Année N-1} \} - \{ \text{Coût total Année N} \} \}$ Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés	$30\% \times \{ \{ \text{Coût total Année N-1} \} - \{ \text{Coût total Année N} \} \}$ Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur	

Prime plafonnée à :

73 euros/an/patient pour le médecin réalisant la télésurveillance.

30 euros/an/patient pour le PS réalisant l'accompagnement thérapeutique.

300 euros/an/patient pour le fournisseur de solution.

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1).

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes).

Patients transplantés rénaux		Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées	
<p>Quelle évolution des rejets de greffon (RDG) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N?</p>	<p>Cas 1</p> <p>Evolution des indicateurs</p>	<p>Type de rémunération</p> <p>Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM</p>	<p>36,5€/semestre /patient</p>	<p>30€/semestre /patient</p>	<p>225€/semestre /patient</p>
	<p>Cas 2</p> <p>Reduction des RDG > 10% ou reduction des CTS >5% par rapport à l'année N-1</p>	<p>Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM</p>	<p>36,5€/semestre /patient</p> <p>+</p> <p>15% x [(Coût total Année N-1) - (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés</p>	<p>30€/semestre /patient</p> <p>+</p> <p>5% x [(Coût total Année N-1) - (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés</p>	<p>225€/semestre /patient</p> <p>+</p> <p>30% x [(Coût total Année N-1) - (Coût total Année N)] Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur</p>

Prime annuelle plafonnée à :

37 euros/an/patient pour les médecins réalisant la télésurveillance.

30 euros/an/patient pour les PS réalisant l'accompagnement thérapeutique.

225 euros/an/patient pour le fournisseur de solution.

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1).

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes).

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de primes allouées aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15 % pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5 % pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30 % pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.

CAHIER DES CHARGES DES EXPÉRIMENTATIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE PAR TÉLÉ-SURVEILLANCE DES **PATIENTS EN INSUFFISANCE RESPIRATOIRE CHRONIQUE** MISES EN ŒUVRE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 54 DE LA LOI N° 2017-1836 DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2018

SOMMAIRE

1. Objectifs et périmètre des expérimentations

1.1. Objectifs

1.2. Périmètre

1.2.1. Pathologie concernée

1.2.2. Pratique médicale concernée

1.2.3. Patients concernés

1.2.4. Lieux de prise en charge

2. Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

2.1. Inclusion et télésurveillance médicale

2.2. Accompagnement thérapeutique

2.3. Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre

2.4. Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance

2.4.1. Protection et droits des patients

2.4.2. Obligation de conventionnement entre professionnels

2.4.3. Assurance en responsabilité civile

2.4.4. prérequis en termes de systèmes d'information

3. Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

3.1. Tarifs

3.1.1. Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance

3.1.2. Rémunération du professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient

3.1.3. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées

3.2. Modalités de paiement des actes réalisés

3.3. Pilotage et accompagnement des professionnels de santé

3.3.1. Pilotage national

3.3.2. Pilotage régional

3.3.3. Accompagnement par l'ASIP Santé

4. Evaluation des expérimentations

4.1. Objectifs de l'évaluation

4.2. Données, recueil et prérequis

4.2.1. Données descriptives

4.2.2. Enquête de satisfaction

4.2.3. Données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives

4.3. Protocole d'évaluation

4.3.1. Format des données à recueillir

4.3.2. Complétude des données

5. Annexe

5.1. Questionnaire « DIRECT »

5.2. Rémunération des acteurs

Le présent cahier des charges concerne la prise en charge par télésurveillance médicale des patients en insuffisance respiratoire chronique.

Il a pour objet de :

- présenter le contexte des expérimentations en télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la LFSS pour 2018 ;

- définir les modalités de financement retenues dans le cadre de ces expérimentations ;
- préciser les modalités de pilotage retenues ;
- définir les engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge ;
- préciser les modalités d'évaluation des expérimentations validées par la Haute Autorité de santé (HAS).

Les modalités de financement expérimentées sur la base du présent cahier des charges ayant vocation à être généralisées sous réserve d'une évaluation favorable, leur mise en œuvre suppose que l'ensemble des prérequis et conditions mentionnés ci-après soient satisfaits.

1. Objectifs et périmètre des expérimentations

1.1. Objectifs

La télémédecine constitue un important vecteur d'amélioration de l'accès aux soins. Elle constitue en outre un facteur d'amélioration de l'efficacité de l'organisation et de la prise en charge des soins par l'assurance maladie. A ce titre, la télémédecine constitue une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale au service du parcours de soins du patient.

Afin d'en faciliter le déploiement au bénéfice de patients pris en charge en médecine de ville, en établissement de santé et en structure médico-sociale, l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 permet la réalisation d'expérimentations pour une durée de 4 ans.

L'objectif principal des expérimentations est de fixer une tarification préfiguratrice des actes de télémédecine permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale.

Les informations pratiques relatives à la mise en place de ce cahier des charges sont consultables sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé.

La prise en charge des patients en **insuffisance respiratoire chronique** constitue un enjeu de santé publique majeur. Parmi les patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique, la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) est la deuxième maladie respiratoire après l'asthme. 100 000 personnes bénéficient d'une oxygénothérapie au long cours. En 2030, l'insuffisance respiratoire pourrait être la sixième cause de mortalité en France.

L'insuffisance respiratoire chronique est le stade évolutif terminal de nombreuses pathologies respiratoires. Son apparition s'accompagne d'une majoration des symptômes respiratoires cliniques, d'une altération de la qualité du sommeil et de la qualité de vie. L'évolution de cette pathologie est marquée par un nombre élevé d'épisodes de décompensation conduisant à des hospitalisations et à une altération du pronostic vital à court ou moyen terme. Au stade ultime de son évolution, certains patients particulièrement sévères bénéficient d'une assistance respiratoire à domicile dans le cadre d'un traitement par ventilation mécanique non invasive. Celle-ci permet, chez les patients atteints d'hypoventilation alvéolaire, la suppléance de leur respiration spontanée, augmente la ventilation alvéolaire et décharge les muscles respiratoires. En 2011, 60 000 patients bénéficient de cette technique de ventilation complexe à domicile (22).

S'agissant de la télésurveillance, les expérimentations qui sont conduites doivent permettre de :

- fixer des tarifs préfigurateurs ;
- cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long termes ;
- parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire d'amélioration, grâce à une surveillance adaptée et personnalisée ;
- améliorer la qualité des soins et leur efficacité ;
- améliorer la qualité de vie des patients.

1.2. Périmètre

1.2.1. Pathologie concernée

En lien avec les recommandations des représentants des sociétés savantes concernées et compte tenu des données actuelles de la science, **le présent cahier des charges couvre la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance respiratoire et répondant aux deux critères suivants :**

- les patients doivent être sous ventilation mécanique non invasive dans le cadre d'une indication reconnue par la Société de pneumologie de langue française et la HAS ;
- les patients doivent être âgés de 18 ans et plus.

Compte tenu des données actuelles de la littérature, les représentants des sociétés savantes n'ont pas retenu la thématique de la BPCO en dehors du champ de la ventilation mécanique non invasive dans le présent cahier des charges.

1.2.2. Pratique médicale concernée

Le périmètre du présent cahier des charges porte exclusivement sur la pratique de la **télésurveillance médicale** (dite « télésurveillance » dans le présent document).

La télésurveillance a pour objet de permettre à un professionnel de santé incluant ou suivant un patient d'interpréter à distance des données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge.

La télésurveillance est plus précisément définie comme le suivi d'indicateurs cliniques ou biocliniques à distance avec identification d'alertes pouvant nécessiter une intervention médicale.

L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé (23).

1.2.3. Patients concernés

Les patients éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux remplissant les critères décrits dans le chapitre 1.2.1. du présent cahier des charges.

Les patients non éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux présentant l'une des situations suivantes :

- impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance ;
- les patients présentant un cancer avec une espérance de vie estimée à moins de 12 mois par le pneumologue ;
- les patients présentant plus de 3 décompensations respiratoires de BPCO ayant donné lieu à une hospitalisation dans les 12 mois précédents ;
- les patients présentant une pathologie neuromusculaire diagnostiquée ;
- compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ;
- refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ;
- absence de lieu de séjour fixe.

1.2.4. Lieux de prise en charge

Les actes de télésurveillance entrant dans le périmètre du présent cahier des charges doivent être au bénéfice d'un patient **en ALD** se situant **en structure médico-sociale, en établissement de santé ou à son domicile**

2. Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

2.1. Inclusion et télésurveillance médicale

La prestation de télésurveillance comprend **obligatoirement**, sur prescription médicale, l'association d'une télésurveillance médicale, de la fourniture d'une solution technique et d'une prestation d'accompagnement thérapeutique conformes aux exigences décrites dans le présent cahier des charges. Toute prestation incomplète ne donnera pas lieu à rémunération. Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de la télésurveillance médicale n'est pas nécessaire.

La télésurveillance nécessite un travail collaboratif entre le médecin pneumologue et le médecin traitant, et plus largement avec l'ensemble de l'équipe médicale, paramédicale et médico-sociale prenant en charge le patient. Elle renforce le binôme médecin traitant et médecin spécialiste.

Compte tenu de la complexité des éléments à prendre en compte dans l'optimisation de la ventilation mécanique non invasive à domicile et d'une nécessaire expertise dans le domaine associé, seul le médecin pneumologue peut être impliqué dans un projet de télésurveillance dans le cadre du présent cahier des charges.

Le médecin pneumologue est susceptible d'exercer un rôle de médecin incluant et/ou d'effectuer la télésurveillance.

Les patients ayant donné leur consentement éclairé (se référer au chapitre 2.4.1. du présent cahier des charges) présentant tous les critères d'inclusion (1.2.1) et aucun critère d'exclusion (1.2.3) peuvent être inclus dans un projet de télésurveillance.

Un codage de l'acte de télésurveillance est effectué par le médecin réalisant la télésurveillance. Il permet d'identifier dans le SNIIRAM les patients insuffisants respiratoires sous ventilation mécanique non invasive.

En cas d'alerte, le médecin pneumologue peut proposer :

- soit une optimisation de la prise en charge du patient par ses soins ;
- soit une optimisation de la prise en charge par le médecin traitant ;
- soit un renforcement de l'accompagnement thérapeutique ;
- soit une adaptation du matériel de ventilation mécanique non invasive par le prestataire.

Six mois après l'inclusion du patient dans un projet de télésurveillance, le médecin ayant inclus le patient ou le médecin effectuant la télésurveillance doit obligatoirement vérifier que le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion, et si tel est le cas, procéder à une nouvelle prescription de télésurveillance. Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de la télésurveillance médicale n'est pas nécessaire.

Le forfait de télésurveillance médicale comprend le suivi des données de façon au minimum hebdomadaire ainsi que le traitement des alertes (appel éventuel du patient le cas échéant, éventuelle réorientation de celui-ci, ajustement du traitement, convocation du patient...).

2.2. Accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique du patient et de ses proches est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il a pour objectifs de permettre au patient :

- de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
- de mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

Cet accompagnement tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soin. Il nécessite l'accord préalable du patient. Le patient qui refuse cet accompagnement ne peut être inclus dans le projet de télésurveillance.

Il est complémentaire et ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif de télésurveillance.

Chaque séance d'accompagnement thérapeutique peut se réaliser sous forme présentielle ou à distance, quel que soit le moyen utilisé (téléphone, E-learning, enseignement assisté à distance). **L'accompagnement thérapeutique a lieu *a minima* :**

- **une fois au cours des quinze premiers jours après l'inclusion dans le programme de télésurveillance ;**
- **une fois au cours du mois suivant la première séance ;**
- **une fois par semestre de façon programmée.**

L'accompagnement thérapeutique peut également avoir lieu sur une simple demande du médecin effectuant la télésurveillance (en cas d'incident par exemple ou de baisse de motivation du patient).

Une séance se structure de la manière suivante :

- réalisation ou mise à jour du diagnostic éducatif ;
- formation du patient portant sur les éléments clés énoncés dans les recommandations de la Société de Pneumologie de Langue française et de la Fédération Française de Pneumologie ;
- proposition d'objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents, tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes.

L'accompagnement thérapeutique doit être réalisé par un professionnel de santé qui doit attester :

- pour les médecins : d'une formation minimale de 40 heures, conformément au décret du 2 août 2010 (24) ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;
- pour les autres professionnels de santé :
 - d'une formation minimale de 40 heures, conformément au décret du 2 août 2010 (25) ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;
 - et d'un programme DPC portant sur la ou les pathologies concernées.

Le diagnostic éducatif ainsi que la synthèse de chaque séance d'accompagnement thérapeutique doivent être renseignés dans le dossier du patient, sauf en cas de refus de celui-ci.

2.3. Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre

Conformément aux recommandations des sociétés savantes, la solution éligible dans le cadre du présent cahier des charges doit *a minima* associer :

- **un système de recueil des données** du patient mesurant au minimum :
 - une fois par jour sur 24 heures glissantes les trois données suivantes :
 - nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive sur 24 heures (ce critère ne correspond pas à une mesure d'observance mais de nécessité d'utilisation de la machine par le patient) ;
 - variation du nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive par périodes successives de 24 heures (ce critère ne correspond pas à une mesure d'observance minimale mais de nécessité d'utilisation de la machine par le patient) ;
 - fréquence respiratoire / minute moyennée du patient ;
 - une fois par mois : le score total issu du questionnaire DIRECT « DISability RELated to COPD Tool » (26) (se référer à l'annexe « 5.2. Questionnaire DIRECT ») ;
 - d'autres questionnaires peuvent être également proposés en complément.

Dans le cas où ce système répond à la définition d'un dispositif médical, il doit être marqué CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

- **un algorithme**, personnalisable pour chaque patient inclus et par définition validé par le médecin effectuant la télésurveillance, permettant de générer des alertes, à savoir :
 - des alertes de « sécurité », intégrant en sus des différentes données mesurées dans le système de recueil ci-dessus la donnée suivante : médiane de la fuite en litres/minutes sur 24 heures ;

- des alertes de « tendance » avec l'historique des mesures. Un algorithme conforme aux données actuelles de la science, publié par la Société de pneumologie de langue française est à disposition.
- cet algorithme peut être :
- soit totalement automatisé, c'est-à-dire n'impliquant aucun filtre humain en charge de la vérification de la cohérence de l'alerte. Dans ce cas, le médecin effectuant la télésurveillance reçoit l'ensemble des alertes sans prétraitement préalable ;
- soit être contrôlé par un IDE quel que soit son mode d'exercice, chargé de contacter le patient afin de s'assurer de la cohérence de l'alerte.

Dans le cas où cet algorithme répond à la définition d'un dispositif médical (27), il doit être marqué CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

Le fournisseur de la solution technique doit répondre aux exigences du présent cahier des charges.

Une fois le patient inclus dans le projet de télésurveillance, le matériel de télésurveillance est mis en place au domicile du patient et activé par le fournisseur de la solution technique. Le fournisseur est responsable :

- de sa mise en place ;
- de sa maintenance en parfait état de fonctionnement ;
- de sa récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des déchets éventuels. Le patient est formé à son fonctionnement.

Les données et les rapports de télésurveillance sont transmis :

- au médecin effectuant la télésurveillance ;
- et pour information :
- au patient avec son accord lors de son inclusion dans le dispositif ;
- au médecin incluant et au médecin traitant s'ils le souhaitent, et avec l'accord du patient lors de son inclusion dans le projet de télésurveillance.

2.4. Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance

2.4.1. Protection et droits des patients

Les dispositions relatives aux conditions de mises en œuvre des actes de télémédecine définies dans le code de la santé publique s'appliquent.

Les actes de télémédecine sont réalisés avec le **consentement** libre et éclairé de la personne., en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du même code.

Le patient choisit le médecin et la technique de télésurveillance. Il peut s'opposer à la réalisation de la télésurveillance.

Les services de référence utilisés sont le dossier médical partagé (DMP) pour l'archivage et le partage des comptes-rendus produits par le médecin réalisant la télésurveillance et une messagerie sécurisée intégrée à l'espace de confiance MS Santé (Messagerie sécurisée de santé (MSSanté)) pour leur échange. Ces services permettent une transmission sécurisée au médecin traitant et aux professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge que ce soit à travers l'alimentation du DMP (également accessible au patient) ou l'échange entre professionnels de santé via l'usage d'une messagerie sécurisée. En l'absence de DMP et de messagerie sécurisée, l'envoi papier reste possible. Les outils mis à disposition par les fournisseurs de solutions techniques pour le partage de données de santé doivent respecter la réglementation en vigueur.

Le professionnel médical conserve les différentes données conformément aux dispositions réglementairement prévues.

La télésurveillance permet la mise en place de protocoles de coopération tels que définis à l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009. Ce dernier permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention entre professionnels de santé, médicaux et paramédicaux, auprès des patients.

2.4.2. Obligation de déclaration d'activité et de conformité

Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou les structures dans lesquelles les professionnels de santé exercent et les fournisseurs de solutions techniques remplissent une déclaration type d'activité de télémédecine qui précise les missions respectives de chacun. Cette déclaration est à adresser à l'ARS de leur lieu d'exercice ainsi qu'au conseil départemental de l'ordre des médecins pour les médecins. Les ARS transmettent par tout moyen des fichiers consolidés listant les professionnels engagés aux caisses primaires d'assurance maladie dont ils dépendent.

Le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE s'il s'agit d'un dispositif médical et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges et la réglementation en vigueur encadrant la télémédecine

Le professionnel de santé doit avoir été formé à l'utilisation du matériel et des solutions de télésurveillance.

Les déclarations effectuées en application du cahier des charges antérieur, publié le 15 décembre 2016, demeurent conformes.

En synthèse :

- les professionnels de santé et les fournisseurs de solutions techniques adressent une déclaration type d'activité à l'ARS et au CDOM pour les professionnels médicaux ;
- le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE s'il s'agit d'un dispositif médical et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges.

2.4.3. Assurance en responsabilité civile

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance à laquelle il prend part.

2.4.4. Prérequis en termes de systèmes d'information

Les acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de télémedecine doivent s'assurer que les moyens techniques utilisés apportent une sécurité suffisante pour respecter les règles de droit commun qui régissent :

- l'échange et le partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé participant à l'acte de télésurveillance ;
- la formalisation de la réalisation de l'acte de télésurveillance dans le dossier du patient et la conservation de ces informations ;
- la traçabilité des actions de chaque intervenant à l'acte de télésurveillance pour toutes les étapes de sa réalisation.

Ils fournissent des fonctionnalités permettant de garantir :

- l'identification du patient ;
- l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte par des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre dispositif équivalent conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;
- la restriction des droits d'accès (art. R. 6316-3) aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte pour le patient pris en charge.

Les activités de télésurveillance sont réalisées sur la base de remontées de données produites et/ou analysées par des solutions et logiciels. Ceux répondant à la définition de dispositifs médicaux doivent être marqués CE à ce titre et répondre aux exigences réglementaires qui s'imposent à ces produits.

3. Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

3.1. Tarifs

Le versement des tarifs ci-après est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que les acteurs bénéficiant de ces tarifs respectent bien l'intégralité de ces dispositions. Les rémunérations des acteurs sont synthétisées dans l'Annexe « 5. Rémunération des acteurs ».

3.1.1. Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance

Les actes de télésurveillance réalisés sont rémunérés sous forme forfaitaire à hauteur de **soit 73 euros par patient et par semestre** :

- au médecin effectuant la télésurveillance ou sa structure employeur ;
- ou, le cas échéant, un ou une IDE agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 et dûment autorisé par le directeur général de l'ARS de la région au sein de laquelle il ou elle exerce.

Le paiement de ce forfait ne fait pas échec au paiement de toute consultation physique qui s'avérerait nécessaire dans le cadre du suivi du patient, y compris à l'issue des alertes générées par le système de télésurveillance.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Si, à l'issue de la période de 6 mois, le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion, une nouvelle prescription de télésurveillance par le médecin ayant inclus le patient ou par celui effectuant la télésurveillance est nécessaire pour permettre le versement de la rémunération pour un nouveau semestre.

Au-delà du versement forfaitaire initial, **une prime de performance pourra être versée à l'année N+1 aux professionnels de santé ayant effectué la télésurveillance des patients présentant la pathologie concernée quelle que soit la solution choisie (ou à leur structure employeur)**. Le versement de cette prime (voir annexe) est conditionné au dépassement d'un objectif collectif, calculé sur l'ensemble des patients inclus dans un dispositif de télésurveillance sur la période concernée, quelle que soit la solution industrielle de télésurveillance.

Cet objectif correspond à une réduction de 10 % des coûts de santé hors télémedecine ou à réduction de 10 % des hospitalisations (toutes causes) sur douze mois par rapport à l'année N-1.

La performance par rapport à cet objectif est calculée à partir des hospitalisations et coûts de santé observés.

Cette prime de performance est plafonnée à 73 euros par patient et par an pour chaque professionnel de santé ou structure employeur ayant effectué la télésurveillance de patients présentant la pathologie concernée.

3.1.2. Rémunération du professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient

Le professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient bénéficiant d'un suivi par télésurveillance ou sa structure employeur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de **30 euros par patient et par semestre**.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Selon le même principe mentionné au chapitre 3.1.1, une nouvelle prescription est nécessaire dans l'éventualité où le patient est maintenu sous télésurveillance au-delà de 6 mois.

Selon le même principe mentionné au chapitre 3.1.1, une prime de performance pourra être versée **à l'année N+1 aux professionnels de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique de l'ensemble des patients présentant la pathologie concernée quelle que soit la solution choisie (ou à leur structure employeur). Le versement de cette prime suit les mêmes critères que décrit en 3.1.1.**

Cette prime de performance est plafonnée à 60 € par patient et par an pour chaque professionnel de santé ou structure employeur ayant réalisé l'accompagnement thérapeutique.

3.1.3. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées

La solution technique de télésurveillance est mise à la disposition du patient par le fournisseur sous la forme d'une location. **Cette location a une durée minimale de 6 mois, reconductible si le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion.**

Au titre de cette mise à disposition et des services rendus par sa solution, le fournisseur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de **300 euros par patient et par semestre**.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Si la prescription initiale est reconduite, le médecin ayant inclus le patient ou celui effectuant la télésurveillance doit produire une nouvelle prescription de télésurveillance pour un prolongement de 6 mois.

Au-delà du versement forfaitaire initial, **une prime pourra être versée à l'année N+1 aux fournisseurs de la solution de télésurveillance et des prestations associées considérés individuellement.** Le versement de cette prime (voir annexe) est conditionné au dépassement d'un objectif **calculé sur le groupe de patients bénéficiant d'une même solution.** La prime versée à chaque fournisseur est ainsi différenciée selon la performance des solutions techniques, contrairement à la prime versée aux professionnels de santé qui est uniquement liée à la performance globale sur la totalité des patients inclus dans l'expérimentation.

Cet objectif correspond à une réduction de 10 % des coûts de santé hors télé-médecine ou à une réduction de 10 % des hospitalisations (toutes causes) sur douze mois par rapport à l'année N-1.

La performance par rapport à cet objectif est calculée à partir des hospitalisations et coûts de santé observés.

Cette prime de performance est plafonnée à 300 euros par patient et par an pour chaque fournisseur de la solution de télésurveillance.

3.2. Modalités de paiement des actes réalisés

Les actes de télésurveillance sont payés par les caisses locales d'assurance maladie de façon semestrielle dans une année glissante (à l'exception des primes de performance en cas de dépassement de l'objectif versées par année calendaire) selon les modalités en vigueur pour la facturation des actes et consultations externes :

- les professionnels ou établissements requis s'identifient selon les modalités habituelles (au moyen d'une CPS ou CPE) ;
- les patients sont identifiés selon les modalités habituelles (au moyen de leur NIR) ;
- l'acte est identifié au moyen de l'un des codes spécifiques créés par l'assurance maladie.

Les fournisseurs de solutions techniques sont payés par les caisses locales d'assurance maladie de façon semestrielle par année glissante (à l'exception des primes de performance en cas de dépassement de l'objectif versées par année calendaire).

Ces sommes sont imputées par les organismes payeurs sur le compte 4457261 dédié au suivi des crédits fléchés de ces expérimentations.

Le médecin incluant le patient au cours de sa consultation n'est pas rémunéré dans le cadre du projet de télésurveillance.

Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que le professionnel de santé bénéficiant de cette rémunération respecte bien l'intégralité des dispositions du présent cahier des charges et de la réglementation encadrant les actes de télé-médecine.

Le versement de ces rémunérations est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. En outre, il est expressément spécifié que les tarifs préfigurateurs mentionnés au présent point 3.1 ne bénéficient qu'aux professionnels de santé conventionnés hors rémunération des fournisseurs ou assimilés et des structures salariant des professionnels de santé pour l'accompagnement thérapeutique. Les professionnels médicaux non conventionnés (dits « secteur 3 ») ne sont dès lors pas autorisés à facturer leurs actes de télé-médecine sur la base du présent cahier des charges.

4. Evaluation des expérimentations

4.1. Objectifs de l'évaluation

L'article 54 de la LFSS 2018 dispose qu'« au terme de ces expérimentations, une évaluation médico-économique, sociale, qualitative et quantitative est réalisée ou validée par la Haute Autorité de santé en vue d'une généralisation, en liaison avec les agences régionales de santé, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation. Elle fait l'objet d'un rapport transmis au Parlement par le Gouvernement avant le 30 juin 2021 ».

La mise en œuvre d'une évaluation scientifique et indépendante des expérimentations de télésurveillance constitue donc un élément fondamental d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue d'une généralisation du déploiement de la télésurveillance dans le cadre de la pathologie concernée.

Le nombre de projets, la variété des régions et la diversité des acteurs impliqués rendent l'évaluation complexe. En outre, l'activité de télésurveillance se différencie des autres interventions en santé par son caractère multiforme, sa composante organisationnelle largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond, qui conditionnent l'évaluation.

Face à cette complexité, l'évaluation vise à apporter des connaissances sur l'impact des expérimentations en termes de qualité de la prise en charge, de satisfaction des patients, d'organisation et de coûts liés au recours aux soins, suivant le cadre d'évaluation publié par la HAS en juillet 2013.

L'enjeu de l'évaluation est ainsi de porter un jugement global sur l'impact notamment économique des expérimentations et sur les modes d'organisation des soins qui en résulteraient.

Un protocole d'évaluation en précisera les modalités de mise en œuvre.

4.2. Données, recueil et prérequis

L'objectif de cette évaluation est de déterminer si le déploiement de la télémédecine est de nature à modifier l'organisation de la prise en charge des patients, leur satisfaction ainsi que le recours aux soins. Elle nécessite de mobiliser les différentes bases de données disponibles et de mettre en place des enquêtes *ad hoc* (enquête de satisfaction).

Les fournisseurs de solution technique s'engagent à mettre en œuvre un recueil traçable du consentement des patients à la réutilisation des données collectées à des fins d'évaluation et de recherche dans le cadre de l'article 54.

Trois types de données doivent être recueillis de façon simultanée :

- les données descriptives :
 - sur l'offre de soins ;
 - relatives aux projets de télémédecine faisant l'objet d'une évaluation ;
- les données issues d'une enquête qualitative permettant d'évaluer notamment la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des projets de télémédecine ;
- les données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives de l'assurance maladie obligatoire.

5. Annexes

5.1. Questionnaire « DIRECT »

BPCO et Activités quotidiennes



Votre médecin vous propose de remplir ce questionnaire car la mesure de votre souffle a montré des anomalies qui correspondent à une maladie respiratoire chronique qu'on appelle BPCO (dont vous avez peut-être entendu parler sous le nom de bronchite chronique). Ces problèmes de souffle peuvent vous gêner dans votre vie de tous les jours. Ce questionnaire permettra à votre médecin de vous proposer un meilleur suivi.

Pour répondre à ce questionnaire vous penserez à vos différentes activités quotidiennes et comment vous les effectuez habituellement.

1. Vous arrive-t-il d'être gêné(e) pour parler, discuter ?

^{1,0} Jamais ^{1,1} Parfois ^{1,2} Souvent ^{1,3} Tout le temps

2. Vous arrive-t-il d'être gêné(e) pour faire votre toilette, vous habiller ?

^{1,0} Jamais ^{1,1} Parfois ^{1,2} Souvent ^{1,3} Tout le temps

3. Vous arrive-t-il d'être gêné(e) pour faire vos courses dans votre quartier ?

^{1,0} Jamais ^{1,1} Parfois ^{1,2} Souvent ^{1,3} Tout le temps ^{1,4} Je ne peux plus les faire ^{1,5} Ce n'est pas moi qui m'occupe des courses

4. Vous arrive-t-il d'être gêné(e) pour faire le ménage ou du bricolage dans la maison ?

^{1,0} Jamais ^{1,1} Parfois ^{1,2} Souvent ^{1,3} Tout le temps ^{1,4} Je ne peux plus les faire ^{1,5} Je ne fais ni ménage ni bricolage

5. Vous arrive-t-il d'être gêné(e) au cours de vos déplacements à pied ?

^{1,0} Jamais ^{1,1} Parfois ^{1,2} Souvent ^{1,3} Tout le temps ^{1,4} Je ne peux plus les faire

6. Vous arrive-t-il d'être gêné(e) pour monter les escaliers ?

^{1,0} Jamais ^{1,1} Parfois ^{1,2} Souvent ^{1,3} Tout le temps ^{1,4} Je ne peux plus les faire

7. Vos difficultés respiratoires vous limitent-elles dans ce que vous aimez faire dans votre vie de tous les jours ?

⁰ Jamais ¹ Parfois ² Souvent ³ Tout le temps

8. Vos difficultés respiratoires vous limitent-elles dans vos relations avec les autres (dans votre vie de tous les jours ou votre vie professionnelle) ?

⁰ Jamais ¹ Parfois ² Souvent ³ Tout le temps

9. Vos difficultés respiratoires vous obligent-elles à compter sur les autres pour faire certaines tâches ?

⁰ Jamais ¹ Parfois ² Souvent ³ Tout le temps

10. Vos difficultés respiratoires vous obligent-elles à vous reposer pendant la journée ?

⁰ Jamais ¹ Parfois ² Souvent ³ Tout le temps

La somme des scores obtenus pour chaque question permet de calculer un score total [(allant de 0 (absence de handicap) à un maximum de 34 (haut niveau de handicap)]

5.2. Rémunération des acteurs

Patients insuffisants respiratoires sous VNI		Médecin effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées	
<p>Quelle évolution des hospitalisations toutes causes (HTC) sur un an et des coûts totaux de santé (CTS) hors télémédecine entre les Années N-1 et N ?</p>	<p>Cas 1</p> <p>Evolution des indicateurs</p>	<p>Type de rémunération</p> <p>Rémunération forfaitaire fixe : versée <u>Année N</u> par la CNAM</p>	<p>73€/semestre /patient</p>	<p>30€/semestre /patient</p>	<p>300€/semestre /patient</p>
	<p>Cas 2</p> <p>Reduction des HTC > 10% ou réduction des CTS >10% par rapport à l'année N-1</p>	<p>Rémunération forfaitaire fixe : versée en <u>Année N</u> par la CNAM</p>	<p>73€/semestre /patient</p> <p>+</p> <p>15% x [(Coût total Année N-1) - (Coût total Année N)]</p> <p>Divisé par le nombre de médecins effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés</p>	<p>30€/semestre /patient</p> <p>+</p> <p>5% x [(Coût total Année N-1) - (Coût total Année N)]</p> <p>Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés</p>	<p>300€/semestre /patient</p> <p>+</p> <p>30% x [(Coût total Année N-1) - (Coût total Année N)]</p> <p>Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur</p>

Prime plafonnée à :

73 euros/an/patient pour le médecin effectuant la télésurveillance.

60 euros/an/patient pour le professionnel de santé réalisant l'accompagnement thérapeutique.

300 euros/an/patient pour le fournisseur de solution.

Cas 1 : Rémunération forfaitaire (année 1).

Cas 2 : Rémunération forfaitaire et prime variable (année 2 et suivantes).

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de prime alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15 % pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5 % pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30 % pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.

(1) Ph. Tuppin, Arch Cardiovasc Dis 2016; 109: 399-411.

(2) Art. R.6316-1, 1° du code de la santé publique.

(3) Au vu de l'arrêté du 18 janvier 2016 relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité social, du décret n° 2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie et des recommandations de la Société française de cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour la pratique de l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, sont considérés comme cardiologues avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque pouvant assurer la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique dans le cadre des expérimentations ETAPES :

- Les cardiologues titulaires d'un DIU de rythmologie-stimulation ou DIU de stimulation cardiaque ou une reconnaissance d'équivalence ;

– Les cardiologues intervenants dans l'encadrement pédagogique de l'un des DU ou DIU sus cités ;

– Les cardiologue travaillant dans un centre agréé pour les activités d'implantation de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

– Pour les défibrillateurs, la télésurveillance ne peut se faire que dans un centre implanteur ou exceptionnellement dans un centre de surveillance de défibrillateurs qui remplit strictement toutes les conditions de l'arrêté du 18 janvier 2016 et après accord du centre implanteur.

(4) Art. R.6316-1, 1° du code de la santé publique.

(5) HAS, mars 2014 : Guide parcours de soins, Diabète de type 2 de l'adulte.

(6) Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.

(7) Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.

(8) C'est la destination d'usage (un patient en particulier et non une population type) et la finalité médicale d'un objet connecté qui va déterminer son statut de dispositif médical (DM). Il est de la responsabilité du fabricant ou du distributeur d'obtenir l'autorisation de son utilisation dans une prise en charge médicale. Cette procédure, dite « marquage CE » garantit la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes transposées en droit français (directive 93/42/CEE disponible sur le site : http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatoryframework/index_en.htm#current_legislation).

(9) BEH n° 41/2012 / 2012 / Archives C Perel.

(10) Art. R. 6316-1, 1° du code de la santé publique.

(11) « Education thérapeutique du patient atteint d'insuffisance cardiaque chronique : proposition d'un programme structuré multiprofessionnel par la task force française sur l'«ducation thérapeutique dans l'insuffisance cardiaque sous l'égide de la Société française de cardiologie », P. Jourdain, Y. Juillièrre, Tome 104 – n° 3 – 2011 : 189-201 éditions Elsevier Masson.

(12) Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.

(13) Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.

(14) C'est la destination d'usage (un patient en particulier et non une population type) et la finalité médicale d'un objet connecté qui va déterminer son statut de dispositif médical (DM). Il est de la responsabilité du fabricant ou du distributeur d'obtenir l'autorisation de son utilisation dans une prise en charge médicale. Cette procédure, dite « marquage CE » garantit la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes transposées en droit français (directive 93/42/CEE disponible sur le site : http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatoryframework/index_en.htm#current_legislation).

(15) Rapport de la Cour des comptes, 2015. L'insuffisance rénale chronique terminale : favoriser des prises en charge plus efficaces.

(16) Rapport de la Cour des comptes, 2015. L'insuffisance rénale chronique terminale : favoriser des prises en charge plus efficaces.

(17) Art. R.6316-1, 1° du code de la santé publique.

(18) Le néphrologue doit exercer au sein d'un établissement de santé avec dialyse et dans le cadre d'une convention s'il ne fait pas partie de l'établissement où est habituellement suivi le patient (Décret n° 2015-1263 du 9 octobre 2015).

(19) Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.

(20) Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.

(21) C'est la destination d'usage (un patient en particulier et non une population type) et la finalité médicale d'un objet connecté qui va déterminer son statut de dispositif médical (DM). Il est de la responsabilité du fabricant ou du distributeur d'obtenir l'autorisation de son utilisation dans une prise en charge médicale. Cette procédure, dite « marquage CE » garantit la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes transposées en droit français (directive 93/42/CEE disponible sur le site : http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatoryframework/index_en.htm#current_legislation).

(22) HAS, novembre 2012 : Ventilation mécanique à domicile, Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire (CNEDiMTS).

(23) Art. R. 6316-1, 1° du code de la santé publique.

(24) Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.

(25) Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.

(26) Questionnaire DIRECT « Disability RElated to COPD Tool », version 6.0 du 25 janvier 2010.

(27) C'est la destination d'usage (un patient en particulier et non une population type) et la finalité médicale d'un objet connecté qui va déterminer son statut de dispositif médical (DM). Il est de la responsabilité du fabricant ou du distributeur d'obtenir l'autorisation de son utilisation dans une prise en charge médicale. Cette procédure, dite « marquage CE » garantit la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes transposées en droit français (directive 93/42/CEE disponible sur le site : http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatoryframework/index_en.htm#current_legislation).