

**NOTE DE
CADRAGE**

Élaboration de cahiers des charges (fonctions et organisation des soins) pour certains dispositifs médicaux utilisés à des fins de télésurveillance

Validée le 7 septembre 2021

Date de la saisine : 18 juin 2021

Demandeur : Haute Autorité de Santé

Service(s) : SED

Personne(s) chargée(s) du projet : Camille MARGUERITE

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

La télésurveillance médicale fait l'objet depuis 2014 d'un financement au titre des Expérimentations de la Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES). L'[article 54](#) de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a reconduit l'expérimentation ETAPES pour une durée de 4 ans. L'enjeu était d'encourager et de soutenir financièrement le déploiement de projets de télésurveillance sur l'ensemble du territoire. La fin de ce programme est prévue au 31/12/2021. Selon l'arrêté du 11 octobre 2018 ¹, les expérimentations qui sont conduites devaient permettre de :

- *Fixer des tarifs préfigurateurs ;*
- *Cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen 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 ;*

Par ses travaux antérieurs et notamment son rapport dédié à la télésurveillance², la HAS a insisté sur l'utilité de la télésurveillance. Elle a insisté sur le fait que « *La gestion de crise du coronavirus a provoqué une prise de conscience pour les professionnels de santé et les patients de l'utilité de la*

¹ Arrêté du 11 octobre 2018 portant sur les 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 no 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018

² HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_evaluation_telesurveillance.pdf

téléconsultation et aussi de la télésurveillance pour assurer à la fois la continuité des soins, mais également éviter aux patients à risque de se rendre à l'hôpital. Pour la HAS, elle a aussi montré la nécessité de passer du mode « expérimentation » de télésurveillance à la définition d'un cadre de prise en charge pérenne dont le financement doit être cohérent avec les spécificités de cette activité. »

La lettre du ministre du 21 décembre 2020, adressée à la présidente de la HAS concernant le programme de travail de la Haute Autorité de santé pour l'année 2021, inscrit l'évaluation de la télésurveillance comme thématique à prioriser. À ce jour les modalités de sortie des expérimentations ne sont pas définies et les données initialement prévues issues de ces expérimentations ne sont pas disponibles. Néanmoins, le ministère a saisi la CNEDiMITS lors de la réunion du 18 juin 2021 afin qu'elle construise des cahiers des charges (fonctions et organisation des soins) pour contribuer à anticiper les conditions de sortie des solutions techniques incluses dans le programme ETAPES.

1.2. Contexte

Dans le cadre d'ÉTAPES, la télésurveillance médicale doit comprendre obligatoirement, sur prescription médicale, l'association :

- d'une télésurveillance médicale
- de la fourniture d'une solution technique déclarée comme dispositif médical
- et d'une prestation d'accompagnement thérapeutique.

Les derniers cahiers des charges publiés en 2018 mentionnent les caractéristiques techniques (système de recueil des données, algorithme permettant de générer des alertes) et organisationnelles minimales à mettre en œuvre.

Ils couvrent 5 aires thérapeutiques :

- Patients insuffisants respiratoires chroniques
- Patients insuffisants cardiaques chroniques
- Patients insuffisants rénaux chroniques
- Patients diabétiques
- Patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique

Le nombre de patients inclus dans ces expérimentations est très hétérogène selon les aires thérapeutiques³ : 3577 bénéficiaires pour l'insuffisance cardiaque, 1076 pour le diabète, 596 pour l'insuffisance respiratoire et 352 pour l'insuffisance rénale.

Cinquante-cinq dispositifs de télésurveillance étaient déclarés dans le rapport au parlement de novembre 2020³ : 45 spécialisés sur une pathologie et 10 dispositifs polyvalents. Le nombre de dispositifs est aussi extrêmement variable selon les aires. Parmi les 45 dispositifs spécialisés, 23 concernent l'insuffisance respiratoire, 10 l'insuffisance cardiaque chronique, 2 l'insuffisance rénale, 6 le diabète et 4 les prothèses cardiaques implantables. Cette liste est actualisée régulièrement⁴.

³ Dénombrement au 30 septembre 2019 issu du Rapport au Parlement : Évaluation des expérimentations de télésurveillance du programme national ETAPES. Novembre 2020. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-parlement-novembre2020_v5.pdf

⁴ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/article/la-tele-surveillance-etapes>

Les dispositifs impliqués dans la télésurveillance médicale sont de type C4 selon la classification fonctionnelle des solutions numériques établie par la HAS⁵ et permettent à un professionnel de santé, d'interpréter à distance les données du patient, via des alertes qui lui sont transmises à partir des données recueillies sur le lieu de vie du patient, et de les gérer pour optimiser la prise en charge du patient et la gestion de son traitement.

Deux types de solutions se distinguent :

1.2.1 Les dispositifs médicaux de télésurveillance médicale de type application, web plateforme ou autre, connecté ou non à un outil ou un DM ayant une fonction de mesure, et qui transmettent des données ou des alertes selon des seuils ou critères fixés par l'utilisateur professionnel à des fins de télésurveillance médicale.

Ces types de solutions de surveillance sont les solutions ciblées par cette note de cadrage. Leur rôle est essentiel compte tenu de leurs fonctions ; néanmoins, ils n'ont pas en eux même d'effet propre et l'effet pour le patient est principalement lié à l'organisation des soins s'appuyant sur les données et alertes transmises par le DM. Dès lors, dès que ces solutions répondent à un cahier des charges décrivant les fonctions que doivent assurer les DM et l'organisation des soins qui est nécessaire, l'évaluation de chaque DM n'apparaît pas pertinente.

1.2.2 Les systèmes reposant sur un système expert qui traite les données enregistrées qu'il a lui-même captées ou qui sont issues de technologies avec lesquelles il est connecté ou qui sont saisies par le patient, pour les analyser et transmettre au professionnel une information d'aide au diagnostic ou une information pronostique autre que celle qui est obtenue directement par la lecture des données recueillies.

À la différence de ce qui précède, **ces systèmes produisent des données nouvelles à partir des données recueillies. Dès lors, leur évaluation spécifique apparaît pertinente.** Cette dernière catégorie est hors de cette note de cadrage.

1.3. Enjeux

Contribuer à la sortie des expérimentations ETAPES et permettre aux patients de bénéficier des solutions de télésurveillance à l'issue de ces expérimentations.

1.4. Cibles

- Les décideurs publics (ministère, CNAM...) dans le cadre de la sortie des expérimentations d'ETAPES compte tenu de la saisine du 18 juin 2021 ;
- Les entreprises fournissant des solutions techniques de télésurveillance visées au point 1.2.1 ;
- Les professionnels de santé ;
- Les patients ;
- Les Prestataires de Service et Distributeurs de Matériels (PSDM)

⁵ HAS. Classification fonctionnelle selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux. Février 2021 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3180615/fr/proposition-de-classification-fonctionnelle-de-solutions-numeriques-selon-leur-finalite-d-usage

1.5. Objectifs

- Construire des cahiers des charges des fonctions et organisation des soins nécessaires pour les solutions de télésurveillance répondant au point 1.2.1 ci-dessus, permettant d'envisager leur prise en charge d'emblée sans évaluation de chaque dispositif médical par la CNEDiMTS.
- Identifier des éléments qui pourraient contribuer à observer, en conditions réelles d'utilisation, l'intérêt de la télésurveillance à l'issue d'une 1ère période de mise à disposition hors expérimentations (sous réserve de faisabilité)

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Limité aux dispositifs médicaux de catégorie 1.2.1 décrite précédemment,

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La saisine impose des travaux dans un temps contraint, compte tenu de la fin du programme ETAPES début 2022. Dès lors une méthode rapide et adaptée aux enjeux est proposée.

Phase préparatoire aux travaux :

- État des lieux des fonctionnalités des différentes solutions de télésurveillance embarquées actuellement dans ETAPES : Juin 2021

Déroulement des travaux :

- Consultation des CNP concernés par ce périmètre pour tester la faisabilité de la construction d'un cahier des charges (fonctions et organisation des soins) : Travail en séquence
 - ➔ Juillet 2021 : volet insuffisance respiratoire
 - ➔ À partir de septembre 2021 : insuffisance cardiaque chronique, insuffisance rénale chronique et diabète
 - ➔ Décembre : prothèses cardiaques implantables
- Consultation des représentants des industriels (SNITEM, SYNTECH NUMERIQUE) et des PDSM
 - ➔ Information : septembre 2021 pour insuffisance respiratoire chronique, insuffisance cardiaque chronique, insuffisance rénale chronique et diabète/ décembre 2021 pour prothèses cardiaques implantables
 - ➔ Audition : octobre 2021 pour les 4 premières aires précitées/ décembre 2021 pour prothèses cardiaques implantables

- Consultation des représentants des patients
- ➔ Information septembre 2021 pour les 4 premières aires précitées / décembre 2021 pour prothèses cardiaques implantables
- ➔ Audition : octobre 2021 pour les 4 premières aires précitées / décembre 2021 pour prothèses cardiaques implantables

- Construction d'un projet de cahier de charges par interactions avec les parties prenantes professionnelles impliquées dans les indications visées
- Relecture et échange avec les parties prenantes auditionnées et services du ministère : novembre 2021 pour les 4 premières aires précitées / janvier 2022 pour prothèses cardiaques implantables.
- Examen CNEDiMITS du projet de cahier des charges : décembre 2021 pour les 4 premières aires précitées / février 2022 pour prothèses cardiaques implantables.

2.2. Composition qualitative des groupes

Compte tenu du calendrier aucun groupe de travail d'experts ne sera constitué ; le recours à l'expérience professionnelle sera assuré via les CNP concernés.

2.3. Productions prévues

Avis CNEDiMITS sur les cahiers des charges pour les 5 aires thérapeutiques

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Note de cadrage : 07/09/2021
- Avis CNEDiMITS : décembre 2021 pour les 4 premières aires précitées / février 2022 pour les prothèses cardiaques implantables