

Télesurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique

Inscription d'une activité de télésurveillance médicale sous forme générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mars 2023

Faisant suite à l'examen du 7 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mars 2023.

1. Cadre réglementaire et contexte

Le présent avis est pris en application des articles L.162-52 et R.162-84 du code de la sécurité sociale. Il fait suite à l'avis de projet ministériel publié au Journal officiel du 25 janvier 2023 relatif à la création de 5 lignes génériques, parmi lesquelles celle relative à la **télesurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique** faisant l'objet de cet avis.

Les autres lignes génériques visées par cet avis de projet font l'objet, simultanément, d'un avis qui leur est spécifique.

Conformément à l'article R. 162-84 du code de la sécurité sociale, les exploitants et conseils nationaux professionnels (CNP) pouvaient présenter des observations écrites, sur l'avis de projet, dans un délai de vingt jours à compter de sa publication au Journal officiel¹. Des observations ont été reçues dans ce contexte. Des associations de patients, des professionnels de santé autres que les CNP et des Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel ont également adressé des observations écrites relatives à cet avis de projet.

En séance du 07 mars 2023, la CNEDiMTS a examiné l'ensemble de ces observations écrites. Par ailleurs, la CNEDiMTS a elle-même émis plusieurs recommandations sur l'avis de projet et fait évoluer, en conséquence, pour ces deux raisons, le référentiel qu'elle a antérieurement proposé par avis du 18 janvier 2022².

¹ Les observations relatives à la tarification des dispositifs médicaux numériques et des activités de télésurveillance médicale ne relèvent pas des missions de la CNEDiMTS.

² HAS. Avis de la CNEDiMTS du 18 janvier 2022 relatif au référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique. [\[lien\]](#)

In fine, l'ensemble des recommandations de la CNEDiMITS qui en découlent sont décrites dans le présent avis pris en application de l'article R. 162-84 du code de la sécurité sociale.

2. Avis sur les observations et autres recommandations

Pour chacune des parties du référentiel de l'avis de projet publié au Journal officiel ayant fait l'objet d'observations, la Commission a émis des recommandations. Ainsi, pour chaque partie ayant fait l'objet d'observations, la Commission a recommandé le maintien ou la modification de l'avis de projet. En complément des observations formulées par les parties prenantes, la Commission recommande d'autres ajustements.

L'ensemble de ses recommandations et l'argumentaire permettant d'explicitier le positionnement de la Commission sont détaillés dans le tableau structuré selon le plan du référentiel de l'avis de projet en Annexe page 20 et suivantes.

3. Avis sur le projet de création de ligne générique

3.1 Contexte clinique

3.1.1 Gravité de la pathologie

L'insuffisance rénale chronique est une diminution progressive et irréversible du fonctionnement rénal (débit de filtration glomérulaire (DFG)) qui entraîne des complications diverses dues à la perte de la capacité d'épuration, d'équilibrer les sels minéraux du sang ou de sécrétion d'hormones.

L'accumulation de déchets du métabolisme (acide urique, urée, créatinine, etc.) dans le sang peut entraîner des nausées, des vomissements et une perte d'appétit. De plus, la présence dans le sang de quantités anormalement élevées d'acides issus du métabolisme perturbe le pH sanguin (« acidose ») et peut entraîner des troubles neurologiques, voire un coma.

L'accumulation de l'eau dans les tissus provoque des gonflements (œdèmes), voire une accumulation d'eau dans les poumons (« œdème aigu du poumon ») qui peut être à l'origine d'une asphyxie mortelle.

La perte des capacités rénales provoque des déséquilibres au niveau des éléments minéraux dissous dans le sang (sodium, potassium, phosphore et calcium en particulier) et des hormones ou enzymes (érythropoïétine, rénine, etc.). Cela peut provoquer des troubles cardiovasculaires ou du rythme cardiaque (voire un arrêt du cœur) ainsi qu'une fragilité osseuse (ostéoporose). Une anémie et une vulnérabilité aux maladies infectieuses peut s'installer ainsi que des troubles de la coagulation sanguine.

L'insuffisance rénale chronique résulte soit de l'évolution d'une maladie rénale chronique (MRC), soit de la non récupération après une agression rénale aiguë.

Il existe 5 stades d'évolution de la MRC :

- Stades 1 à 3 : Fonction rénale normale à insuffisance rénale modérée,
- Stade 4 : Insuffisance rénale sévère, avec une détérioration des reins très avancée,
- Stade 5 : Insuffisance rénale terminale qui nécessite l'instauration d'un traitement rénal de suppléance, la dialyse ou la transplantation rénale.

Sur la période 2012 à 2014, le taux de mortalité liée à l'insuffisance rénale avec causes multiples s'établit à 61 pour 100 000 habitants³, en France.

Le risque d'évolution vers le stade de suppléance nécessitant la dialyse ou une greffe rénale est faible dans l'absolu, la prévalence de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) étant de l'ordre de 1 pour 1 000, mais l'existence d'une maladie rénale chronique augmente le risque d'évènements cardiovasculaires et de mortalité cardiovasculaire.

Au stade d'insuffisance rénale chronique terminale, le taux de mortalité est élevé (10,6 %)^{4,5}. Le taux de mortalité en dialyse est de 16 pour 100 patients-années alors que celui de la greffe est de 3 pour 100 patients-années. Depuis 2008, les taux de mortalité en dialyse sont en baisse alors que ceux de la greffe sont en hausse.

Les maladies cardiovasculaires représentaient 20 % des causes principales de décès en 2019 chez les patients traités par suppléance. Arrivaient ensuite les maladies infectieuses (14 %), suivies des cancers (10 %) et des causes classées « mort rapide ou inattendue » et de la cachexie déclarée comme cause principale chez 9 % des patients. En 2020, les décès par cause infectieuse ont représenté la première cause de décès, dans 21 % des cas. La survie à 5 ans des patients ayant démarré un traitement de suppléance entre 2002 et 2020 est de 84 % à 1 an et 52 % à 5 ans⁶. A noter que la probabilité de survie des patients est fortement liée à l'âge.

L'insuffisance rénale chronique est une maladie grave en raison des complications qui peuvent survenir.

3.1.2 Épidémiologie de la pathologie

Patients malade rénaux chronique (MRC) stade 4 et 5 :

Peu d'études ont évalué la prévalence de l'insuffisance rénale chronique et celles-ci divergent et ne permettent pas de différencier le nombre de patients en fonction du stade de la maladie rénale. L'épidémiologie de la maladie rénale chronique reste très peu décrite en France, du fait de son diagnostic tardif et des divergences de sa méthode de calcul. Les principales données épidémiologiques disponibles correspondent alors aux patients MRC stade 3, 4 et 5.

La HAS, dans son guide du parcours de soins sur la maladie rénale chronique de l'adulte de 2021, estimait que 7 à 10 % de la population française présenterait une atteinte rénale (patients MRC stade 3, 4 et 5)^{7,8}.

Le risque d'évolution vers le stade de suppléance nécessitant la dialyse ou une greffe rénale est faible dans l'absolu, la prévalence de l'IRCT étant de l'ordre de 1 pour 1 000, ce qui représente plus de 90 000 personnes en France en 2020, mais l'existence d'une maladie rénale chronique augmente le risque d'évènements cardiovasculaires et de mortalité cardiovasculaire.

³ IRDES-agence de la biomédecine. C. Le Neindre, D. Bricard, C. Sermet, F. Bayer, C. Couchoud, M. Lassalle. Atlas de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. 2018. [[lien](#)]

⁴ INSERM. Insuffisance rénale : Décrypter les mécanismes de destruction du rein. 2017. [[lien](#)]

⁵ Jais JP, Lobbedez T, Couchoud C. Mortalité des patients avec une maladie rénale chronique stade 5 traités par suppléance. Néphrologie & Thérapeutique. 2022 ;18(5):8

⁶ ERA-EDTA Registry. ERA-EDTA Registry Annual Report 2019. Amsterdam UMC, location AMC, Department of Medical Informatics, Amsterdam, the Netherlands, 2021.

⁷ HAS. Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l'adulte (MRC). Juillet 2021. [[lien](#)]

⁸ Bongard V, Dallongeville J, Arveiler D, Ruidavets JB, Cottel D, Wagner A, et al. [Assessment and characteristics of chronic renal insufficiency in France]. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2012;61(4):239-44.

L'étude Esteban⁹, réalisée en France entre 2014 et 2016 sur un échantillon représentatif de la population française, montre une prévalence de la maladie rénale chronique, définie par un débit de filtration glomérulaire inférieur à 60 mL/min/1,73 m² (stade 3 à 5), de 1,5 % avec la formule CKD-EPI et de 2,1 % avec la formule EKFC chez des adultes âgés de 18 à 74 ans. La prévalence était plus élevée chez les femmes que chez les hommes et augmentait avec l'âge, atteignant, chez les 65-74 ans, 6,5 % et 9,9 % avec les équations CKD-EPI et EKFC, respectivement.

Selon la Société Francophone de Néphrologie Dialyse Transplantation¹⁰, avec l'appui d'une méta-analyse¹¹, la prévalence des patients MRC stade 4 et 5 sans traitement de suppléance (transplantation ou dialyse) en France pourrait représenter 0,5 % de la population française. Extrapolé à la population française, cela représenterait environ 300 000 patients.

Patients transplantés rénaux et dialysés :

Le nombre de patients en traitement de suppléance augmente de manière régulière, d'environ 4 % chaque année. Selon l'Agence de la biomédecine (rapport REIN [Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie]¹²), en France, en 2019, 91 875 personnes étaient en traitement de suppléance pour insuffisance rénale chronique dont 50 501 (55 %) en dialyse et 41 374 (45 %) porteuses d'un greffon rénal fonctionnel. Parmi ces 50 501 patients en dialyse au 31 janvier 2019, 94 % d'entre eux seraient hémodialysés (soit 47 471 patients) et 6 % seraient en dialyse péritonéale (soit 3 030 patients).

A noter, la dialyse péritonéale s'effectue au domicile du patient et moins de 1 % des hémodialyses sont réalisées à domicile aujourd'hui.

En dépit d'une discrète diminution observée, le démarrage en urgence de la dialyse reste fréquent (30 %), associé à l'absence de suivi néphrologique préalable et à une première dialyse sur cathéter

Concernant l'accès à la liste nationale d'attente de greffe, celui-ci reste encore difficile pour certains malades (sujets âgés, diabétiques, disparité selon le lieu de résidence) et tardif pour ceux qui y accèdent. Une augmentation du taux de patients âgés de moins de 60 ans, déjà en liste d'attente au démarrage de la dialyse, a cependant été observée, témoignant de l'amélioration de la prise en charge précoce par les néphrologues.

Concernant l'activité de transplantation, selon le rapport d'activité annuel de 2019 de l'Agence de la biomédecine¹³, alors que l'activité de transplantation avait augmenté (3 643 transplantations rénales ont été réalisées en 2019), la pénurie de greffons s'était aggravée.

Le nombre de candidats en attente sur liste active a ainsi augmenté pour atteindre 8 642 au 1er janvier 2020 avec un allongement de la durée médiane d'attente, 14 % des transplantations ont été réalisées à partir d'un donneur vivant et 4 % des transplantations ont été réalisées avant le début de dialyse (transplantations préemptives).

⁹ V Olié, L Cheddani, B Stengel, A Gabet, C Grave, J Blacher, et al. Prévalence de la maladie rénale chronique en France, Esteban 2014–2016. *Néphrologie & Thérapeutique*, 2021, vol. 17, n°. 7, p. 526-53

¹⁰ SFNDT. Le forfait Maladie Rénale Chronique stades 4 et 5. Octobre 2019. [\[lien\]](#)

¹¹ Hill NR, Fatoba ST, Oke JL, Hirst JA, O'Callaghan CA, Lasserson DS, Hobbs FD. Global Prevalence of Chronic Kidney Disease - A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016 Jul 6;11(7):e0158765.

¹² Agence de biomédecine. Synthèse du Rapport annuel 2019 du réseau REIN. [\[lien\]](#)

¹³ Agence de la Biomédecine. Le rapport médical et scientifique. Du prélèvement et de la greffe en France. Saint-Denis La Plaine: AB; 2019.

3.2 Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients

Prise en charge conventionnelle

La prise en charge des patients insuffisants rénaux chroniques est assurée par le médecin traitant, en coordination avec une équipe spécialisée : néphrologue, endocrinologue, cardiologue.

Les soins sont définis selon le stade de l'insuffisance rénale, de la cause de la maladie rénale et des problèmes de santé associés. Chaque patient insuffisant rénal chronique a son propre parcours de soins, adapté à sa situation (transplanté ou non, dialysé ou non). Un programme d'accompagnement lui est proposé.

Les objectifs du suivi des patients insuffisants rénaux chroniques sont de :

- prendre en charge la maladie à l'origine de l'insuffisance rénale ;
- ralentir l'évolution vers l'insuffisance rénale terminale en protégeant les reins ;
- prévenir et prendre en charge le risque cardiovasculaire, traiter les maladies cardiovasculaires éventuellement associées ;
- prévenir et réduire les symptômes et les complications de la maladie rénale chronique pour maintenir la meilleure qualité de vie possible ;
- suppléer la fonction rénale (dialyse et greffe d'un rein) si le stade d'insuffisance rénale terminale est atteint, chez les patients non transplantés ou dialysés ;
- prolonger la longévité de la greffe rénale, chez les patients transplantés rénaux ;
- surveiller le bon déroulement des séances, chez les patients dialysés.

Le suivi médical (fréquence des consultations, suivi biologique) est défini en fonction du stade d'évolution de la maladie rénale chronique. Il correspond à un suivi minimal, hors contexte de progression rapide ou de complications, et ne précise pas non plus le suivi spécifique de certaines étiologies. Il doit aussi être adapté aux comorbidités associées et au contexte.

Comme décrit dans le Guide du parcours de soins de la Maladie rénale chronique de l'adulte de la HAS¹⁴, la fréquence des consultations de suivi par le médecin généraliste est d'au moins 1 fois tous les 3 mois pour les patients MRC stade 4 et d'au moins 1 fois tous les 6 mois pour les patients MRC stade 5. Le néphrologue doit être consulté respectivement au moins une fois tous les 6 mois ou tous les 3 mois, selon le stade. Des examens biologiques doivent être réalisés une ou plusieurs fois par année, comme le dosage de la créatinine, une NFS, un ionogramme sanguin, un dosage de la protéinurie (ou albuminurie) ou un dosage des médicaments immunosuppresseurs pour les patients transplantés.

L'autosurveillance du poids et de la pression artérielle notamment sont des composantes essentielles à la surveillance des patients MRC et transplantés, mais permet également de surveiller les complications possibles de la dialyse.

Prise en charge par télésurveillance

La télésurveillance médicale est un acte de télémédecine défini à l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique : elle « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des mesures relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisées ou réalisées par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

¹⁴ Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l'adulte (MRC). Juillet 2021. [\[lien\]](#)

De manière générale, la télésurveillance médicale constitue une alternative au suivi conventionnel seul. Elle peut être mise en œuvre pour tout patient dont la prise en charge nécessite une période de suivi médical : elle est particulièrement adaptée aux personnes à risque d'hospitalisation ou de complication de leur maladie (pathologies chroniques, sortie d'hospitalisation, etc.)¹⁵.

Elle doit être assimilée à un outil d'aide à la décision pour les patients et les professionnels de santé. Elle implique une organisation des soins fondée sur la coordination, orchestrée de plusieurs types d'acteurs (professionnels médicaux, paramédicaux, industriels, analystes de données, autres) autour du patient, rendue possible par l'utilisation d'un outil numérique¹⁶.

La télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par l'opérateur de télésurveillance.

La télésurveillance apporte des informations permettant un suivi régulier, personnalisé du patient et une intervention au plus tôt, si nécessaire, optimisant ainsi le parcours de soin et le recours aux soins.

La télésurveillance apparaît également comme un levier pour accompagner l'évolution du parcours de santé comme moins centré sur le « soin », c'est-à-dire du traitement des épisodes aigus de la maladie, au profit de la prévention et de l'accompagnement¹⁶.

Les données finales et alertes sont interprétées par un médecin ou un(e) infirmier(e) exerçant dans le cadre d'un protocole de coopération ou un(e) infirmier(e) en pratique avancée pour les actes entrant dans ces deux cadres.

Chez le patient insuffisant rénal chronique, elle peut être proposée au patient à certains moments du suivi, notamment pour :

- Améliorer l'observance du patient et son adhésion au traitement ;
- Reproduire les conditions de surveillance médicale de la dialyse en centre ambulatoire par le médecin néphrologue et, ainsi, surveiller le bon déroulement des séances, prévenir des complications et anticiper les adaptations thérapeutiques nécessaires ;
- Prendre en charge précocement une éventuelle dégradation de l'état clinique du patient afin d'éviter une hospitalisation ou le recours aux urgences chez les patients insuffisants rénaux chroniques ayant un risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long terme ;
- Faciliter le suivi des patients isolés géographiquement du centre qui assure leur suivi conventionnel ou ayant des difficultés à se déplacer en optimisant le parcours de soins : le suivi à distance permet d'espacer les consultations en présentiel en maintenant un suivi adapté à leur état clinique.

La CNEDiMTS considère que l'activité de télésurveillance médicale des patients insuffisants rénaux chroniques constitue une alternative à la surveillance conventionnelle sans télésurveillance et peut être complétée par des consultations médicales.

¹⁵ Ministère des Solidarités et de la Santé. La télésurveillance. 2021. [\[lien\]](#)

¹⁶ HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. [\[lien\]](#)

3.3 Intérêt attendu

La télésurveillance médicale constitue un vecteur important d'amélioration de la qualité et de l'efficacité, en permettant le suivi régulier des patients fondé sur la fluidité des échanges avec les professionnels de santé ; elle vise l'amélioration de la qualité de vie par la prévention des complications et une prise en charge au plus près du lieu de vie¹⁶.

Elle contribue à stabiliser la maladie, voire à améliorer l'état de santé par le suivi régulier d'un professionnel médical. En effet, celui-ci est alerté, si nécessaire, par les données de santé recueillies sur le lieu de vie de son patient, ce qui lui permet d'adapter la prise en charge au plus tôt et de mieux suivre l'évolution de la maladie. Par ailleurs, la télésurveillance renforce la coordination des différents professionnels de santé autour du patient¹⁵.

Les conclusions du rapport de la HAS de 2020 sur l'évaluation économique de la télésurveillance à partir d'une revue de la littérature mentionnent les éléments suivants¹⁶ :

« *Considérant :*

– *les résultats des évaluations coût-résultats (ACU et ACE) retenues mettant en évidence une tendance positive de la télésurveillance en termes d'efficacité par rapport au suivi habituel, sans pouvoir cependant identifier précisément de situations cliniques ou populations particulières ou proposer une classification des pratiques de télésurveillance identifiées comme efficaces ;*

– *la nécessité de faire preuve de prudence dans l'interprétation des résultats de ces études menées dans d'autres pays, leur transposabilité et leur utilisation dans un contexte d'aide à la décision publique ;*

– *le point de vue des experts des groupes de travail ;*

– *les conclusions de la majorité des études retenues dans cette revue systématique de la littérature, pour différents patients, solutions techniques, organisations, contextes de déploiement mettant en évidence un faisceau d'arguments en faveur de l'efficacité de la télésurveillance, de ce point de vue, la HAS considère que la généralisation des résultats peut être envisagée.*

Les résultats de cette revue tendent ainsi à montrer que la télésurveillance peut être considérée comme un levier d'action permettant d'améliorer l'organisation des soins et de diminuer les dépenses de prise en charge. »

Les impacts cliniques attendus de cette nouvelle forme d'organisation de pratique médicale à distance seraient notamment les suivants :

- le maintien de l'autonomie et l'amélioration de la qualité de vie des patients ;
- une diminution des complications et des hospitalisations liées aux complications aiguës.

Les impacts organisationnels attendus¹⁷ seraient notamment les suivants :

- impacts sur le processus de soins : impacts sur le nombre de recours aux soins ou sur le temps du parcours de soins ou de certains épisodes du processus de soins (par exemple, taux d'hospitalisation, taux de passage aux urgences) ;

¹⁷ Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique – Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Saint-Denis La plaine : HAS ; 2020. [\[lien\]](#)

- impacts sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins : impacts sur les capacités d'ordonnancement et de planification entre les acteurs (par exemple, évolution de la répartition des modalités de prise en charge : hospitalisation conventionnelle, hospitalisation programmée ou en ambulatoire, consultations, téléconsultations, liée à la détection plus précoce de symptômes et/ou complications) ; impacts sur le climat social ou le bien-être au travail, les conditions de vie des acteurs (par exemple, évolution de l'autonomie et de l'implication des patients en facilitant leur maintien dans leur lieu de vie) ;
- impacts sur la société ou collectivité : impacts sur l'égalité de la prise en charge ou l'accessibilité des individus en intégrant les problématiques socio-culturelles, éthiques, socio-économiques, géographiques et de fracture numérique, etc.

Compte tenu de la fréquence et de la gravité de l'insuffisance rénale chronique, l'intérêt de santé publique de la télésurveillance réside dans l'amélioration de l'état de santé des patients et le gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle est susceptible d'apporter.

La télésurveillance médicale des patients insuffisants rénaux chroniques fait l'objet depuis 2014 d'un financement au titre des Expérimentations de la Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES). Les données disponibles à l'issue de cette expérimentation sont limitées¹⁸.

Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale

L'activité de télésurveillance médicale vise plusieurs objectifs¹⁶, et en particulier :

- cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou des patients à risque de complications à moyen et long terme ;
- parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire à une amélioration par un accès rapide à un avis médical ou d'un expert dans son domaine ;
- simplifier le suivi, améliorer la qualité de vie des patients et favoriser leur implication dans le suivi de leur pathologie grâce aux relations plus fluides avec les équipes soignantes.

La Commission constate l'absence de données spécifiques objectivant l'impact de la télésurveillance médicale des patients insuffisants rénaux chroniques en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins, dans les conditions de prescription et d'utilisation retenues par la Commission.

Aucune activité de télésurveillance médicale n'est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale dans les indications retenues ; l'intérêt est donc apprécié par rapport au suivi conventionnel.

Compte tenu de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé considère que l'activité de télésurveillance médicale des patients insuffisants rénaux chroniques, pourrait avoir un intérêt supérieur au suivi médical conventionnel, sans télésurveillance.

¹⁸ Ministère des solidarités et de la santé. DGOS. Rapport au parlement : Evaluation des expérimentations de télésurveillance du programme national ETAPES. Novembre 2020. [[lien](#)]

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé est favorable à l'inscription de la ligne générique proposée par l'avis de projet sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

Patients éligibles :

- **Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois ;**
- **Patients dialysés à domicile quel qu'en soit le mode (hémodialyse ou dialyse péritonéale) ;**
- **Patients dialysés chroniques en unité de dialyse médicalisée (UDM) ou en unité d'autodialyse ;**
- **Patients présentant une maladie rénale chronique (MRC) de stade 4 (débit de filtration glomérulaire compris entre 15 et 30 ml/min/1,73m²) ou de stade 5 (débit de filtration glomérulaire inférieur à 15 ml/min/1,73m²).**

Patients non éligibles :

- **Impossibilité physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale et/ou ses accessoires de collecte selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;**
- **Refus du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;**
- **Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique.**

En l'absence de donnée clinique spécifique, la Commission considère que, à ce stade, l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu.

3.4 Place dans la classification internationale des maladies

Les indications retenues appartiennent au chapitre « insuffisance rénale » de la 11e version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11).

À noter, toutes les indications appartenant à ce chapitre ne correspondent pas aux indications de prise en charge retenues pour la télésurveillance médicale.

3.5 Durée d'inscription proposée

5 ans.

3.6 Étude complémentaire nécessaire à la réévaluation de l'intérêt

Lors du renouvellement, la Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.

3.7 Estimation du nombre de patients

La population totale de patients malades rénaux chroniques de stade 4 et 5 sans traitement de suppléance est estimée à 300 000 patients^{10,11}.

Le nombre de patients en traitement de suppléance pour insuffisance rénale chronique est estimé à environ 51 000 patients dialysés (94 % d'hémodialysés et 6 % en dialyse péritonéale) et 41 000 patients transplantés¹².

A noter, la dialyse péritonéale s'effectue au domicile du patient et moins de 1 % des hémodialyses sont réalisées à domicile aujourd'hui.

En revanche, les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer la population cible, à savoir les patients présentant une maladie rénale chronique de stade 4 ou 5, les patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois, les patients dialysés à domicile quel qu'en soit le mode (hémodialyse ou dialyse péritonéale) et les patients dialysés chroniques en unité de dialyse médicalisée (UDM) ou en unité d'autodialyse qui sont susceptibles de bénéficier d'un suivi par télésurveillance médicale, notamment du fait :

- Qu'ils ont (ou leurs aidants) la capacité physique ou psychique d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale et ses accessoires de collecte ;
- Qu'ils acceptent la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;
- Qu'ils acceptent d'avoir un accompagnement thérapeutique.

La population cible est donc estimée, au maximum, à 392 000 patients parmi lesquels :

- **41 000 patients transplantés ;**
- **3 600 patients dialysés à domicile quel que soit le mode (hémodialyse ou dialyse péritonéale) ;**
- **47 400 patients dialysés chroniques en UDM ou en unité d'autodialyse ;**
- **300 000 patients MRC stade 4 et 5.**

4. Référentiel proposé

Rappel des indications retenues par la Commission

Patients éligibles :

- Patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois ;
- Patients dialysés à domicile quel qu'en soit le mode (hémodialyse ou dialyse péritonéale) ;
- Patients dialysés chroniques en unité de dialyse médicalisée (UDM) ou en unité d'autodialyse ;
- Patients présentant une maladie rénale chronique (MRC) de stade 4 (débit de filtration glomérulaire compris entre 15 et 30 ml/min/1,73m²) ou de stade 5 (débit de filtration glomérulaire inférieur à 15 ml/min/1,73m²).

Patients non éligibles :

- Impossibilité physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale et/ou ses accessoires de collecte selon le jugement du médecin désignant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;

- Refus du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;
- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique.

Les éléments de ce référentiel prévus à l'article R. 162-91 sont mentionnés ci-dessous.

4.1 Spécifications techniques des dispositifs médicaux numériques concernés

Les DMN reposant sur un système dit « expert » qui traite les données collectées pour transmettre au professionnel une information d'aide au diagnostic ou une information pronostique autre que celle obtenue directement par la lecture des données recueillies, ne sont pas concernés par ce référentiel. Ces DMN relèvent d'une inscription sous nom de marque, après évaluation spécifique par la CNEDiMITS.

Section A : spécifications techniques minimales obligatoires

Le dispositif médical numérique doit permettre :

- De transmettre des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance saisies manuellement et/ou collectées de façon automatique à partir d'objets de collecte connectés et leur mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance ;
- D'extraire des données pour la réalisation des contrôles de son utilisation effective ;
- De mettre à disposition les données collectées au patient.

Le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes :

- pour les patients dialysés (à domicile en hémodialyse, en UDM ou en unité d'autodialyse) :
 - en début de séance : poids réel, poids sec, pression artérielle, fréquence cardiaque ;
 - en cours de séance : perte de poids, taux d'ultrafiltration, pression artérielle machine, pression veineuse machine, pression artérielle, fréquence cardiaque ;
 - en fin de séance : poids de sortie, variation par rapport au poids sec, fréquence cardiaque, pression artérielle, durée de compression des poids ;
- pour les patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois :
 - pression artérielle ;
 - dosage sanguin de créatinine ;
 - dosage sanguin de médicaments immunosuppresseurs ;
 - numération formule sanguine ;
 - ionogramme sanguin ;
 - dosage albuminurie (rapport albuminurie/créatininurie ou recueil sur 24h) ou dosage protéinurie (rapport protéinurie/créatininurie ou recueil sur 24h).
- patients présentant une maladie rénale chronique de stade 4 ou 5 :
 - pression artérielle ;
 - dosage sanguin de créatinine ;
 - numération formule sanguine ;

- ionogramme sanguin ;
- dosage albuminurie (rapport albuminurie/créatininurie ou recueil sur 24h) ou dosage protéinurie (rapport protéinurie/créatininurie ou recueil sur 24h).
- pour les patients dialysés à domicile en dialyse péritonéale :
 - poids ;
 - pression artérielle ;
 - taux d'ultrafiltration ;
 - volume des poches.

Le format de recueil de ces données doit être prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte en fonction des différents besoins cliniques des patients (qui peut être à la demande ou quotidienne, selon les critères).

La fréquence de collecte et de transmission des données susmentionnées doit être au minimum hebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi.

Le dispositif médical numérique doit permettre l'émission par un algorithme des alertes suivantes :

- alertes de signalement en cas de données mesurées hors de la zone cible ;
- alertes relatives à la non-transmission des données ; ces alertes ne peuvent pas être désactivées par l'opérateur.

Section B : spécifications techniques obligatoires 18 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté

- Patients présentant une maladie rénale chronique de stade 4 ou 5 :
 - poids ;

Section C : spécifications techniques recommandées

- Pour les patients dialysés à domicile en dialyse péritonéale :
 - photographies de l'orifice du cathéter ;
 - aspect du liquide péritonéal ;
 - diurèse ;
 - déroulement des cycles nocturnes et rapport des alarmes du cycleur (si dialyse péritonéale automatisée) ;
 - température corporelle.
- Pour les patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois :
 - poids.
- Pour tous les types de patients :
 - Fonction de collecte et de transmission d'un questionnaire validé de qualité de vie du patient ;
 - Recueil des résultats individualisés correspondant aux indicateurs définis, lorsqu'ils existent ;
 - Recueil des résultats nationaux d'utilisation en vie réelle correspondant aux indicateurs définis, lorsqu'ils existent ;
 - Fonction permettant la transmission par l'opérateur, au service du contrôle médical, des données nécessaires au suivi de l'utilisation effective du DMN et des résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle correspondant aux indicateurs définis, lorsqu'ils existent ;
 - Fonction permettant l'accès aux bilans biologiques et la transmission de ces données de façon automatique et structurée.

4.2 Accessoires de collecte indispensables à l'efficacité et à la sécurité de l'activité

Les accessoires de collecte permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE.

Compte tenu des spécifications techniques obligatoires (Section A et B) et recommandées (section C) définies précédemment :

- Pour la collecte obligatoire du poids (Section A et B) chez les patients dialysés et MRC stade 4 ou 5, la balance est considérée comme un accessoire de collecte indispensable,
- Pour la collecte obligatoire de la pression artérielle (Section A), le tensiomètre est considéré comme un accessoire de collecte indispensable,
- Pour la collecte recommandée du poids (Section C) chez les patients transplantés rénaux, la balance est considérée comme un accessoire de collecte recommandé.

L'utilité du caractère connecté de ces accessoires de collecte est appréciée par le médecin prescripteur en fonction des besoins et de l'environnement du patient.

4.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale

1. Professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale

L'équipe assurant la télésurveillance doit être en mesure d'assurer un suivi conventionnel.

Différents professionnels de santé peuvent être impliqués dans l'organisation de la télésurveillance :

- Le médecin effectuant la télésurveillance interprète à distance les données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, prend des décisions relatives à sa prise en charge. Il ou elle est :
 - pour les patients dialysés : le néphrologue exerçant 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.
 - pour les patients transplantés rénaux et les patients présentant une MRC stade 4 ou 5 : le néphrologue, le médecin généraliste (en association avec le néphrologue-transplantateur) ou le médecin traitant.

Le médecin prescripteur et le médecin effectuant la télésurveillance peuvent être différents.

- L'infirmier peut participer à la télésurveillance soit dans le cadre de ses compétences propres, soit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé, soit dans le cadre de la pratique avancée.

2. Qualification obligatoire des professionnels de santé réalisant l'activité

Tous les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale et à la néphrologie :

- ils doivent être formés au DMN et aux accessoires de collecte utilisés ;
- ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables ;

- au moins un des membres de l'équipe de télésurveillance au contact direct des patients dans le cadre d'une activité de télésurveillance, et idéalement l'ensemble de l'équipe, doit être formé à l'éducation thérapeutique (formation minimale de 40 heures conformément au décret du 2 août 2010 ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique).

Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.

3. Organisation de télésurveillance médicale mise en place

a) Modalités de suivi

La fréquence de lecture des alertes télétransmises doit être au minimum hebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi.

L'opérateur définit l'organisation mise en place. Il précise notamment le rôle de chaque intervenant, et les dispositions pour assurer la continuité des soins.

L'organisation de la télésurveillance peut prévoir de s'appuyer sur des protocoles de coopération tels que ceux définis à l'article 66 de la loi OTSS du 24 juillet 2019. Dans un tel cadre, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient. En complément de la qualification des professionnels nécessaires, les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre. Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

L'infirmier en pratique avancée (IPA) peut également être impliqué dans des actes de télésurveillance. Les IPA peuvent effectuer tout acte d'évaluation clinique et de conclusions cliniques ou tout acte de surveillance clinique et paraclinique, consistant à adapter le suivi du patient en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global du patient ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation du patient à son traitement ou sur l'évaluation des risques liés aux traitements médicamenteux et non médicamenteux (article R. 4301-3 du code de la santé publique).

Après filtrage des alertes, en fonction des données recueillies, le médecin en charge de la télésurveillance les interprète et son analyse médicale peut le conduire, le cas échéant, après consultation ou téléconsultation, à des propositions d'adaptations du traitement, une adaptation des modalités de surveillance par les professionnels de santé, un renforcement de l'accompagnement thérapeutique par l'un des professionnels médicaux ou paramédicaux de l'équipe de télésurveillance.

b) Besoins en matière d'accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique est une composante de l'activité de télésurveillance et du forfait de rémunération associé. Une séance d'accompagnement thérapeutique n'est pas assimilable à une consultation.

L'accompagnement thérapeutique du patient et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif médical numérique et des dispositifs de collecte nécessaires.

Il est réalisé par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance (médecin, IDE, IPA, etc.) et a pour objectif 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.

L'accompagnement thérapeutique doit définir et tracer des objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents en tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes.

Il a pour objectifs de confirmer les informations collectées et de donner des conseils sur notamment : la maladie, les signes d'alerte, la gestion des complications, les règles hygiéno-diététiques appropriées, les modes de vie, la surveillance et l'ajustement du traitement.

La première séance qui suit l'initiation de la télésurveillance permet également d'évaluer l'adhésion du patient à la télésurveillance et de répondre à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place.

Les séances peuvent être organisées en présentiel ou à distance en fonction de l'organisation choisie entre l'équipe de télésurveillance et le patient.

Cet accompagnement thérapeutique 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.

A la suite du premier mois de télésurveillance qui nécessite un accompagnement thérapeutique rapproché, la fréquence de l'accompagnement thérapeutique est à adapter aux objectifs, aux besoins du patient et à sa pathologie.

En cas de besoin, après avoir vérifié qu'aucun problème technique n'empêche l'utilisation effective du DMN, l'accompagnement thérapeutique doit être adapté/renforcé.

4. Garantie de qualité et de continuité des soins

a) Organisation de l'opérateur

L'effectif disponible de l'équipe assurant la télésurveillance doit être adapté à l'organisation retenue et à la file active de patients suivis.

Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doivent être prévus en conséquence.

L'opérateur doit s'assurer que les dispositions nécessaires sont mises en place pour assurer une continuité d'accès au suivi par télésurveillance selon les modalités définies à l'initiation avec le patient.

Pour chaque patient, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés à la complexité de son contexte clinique.

L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises au médecin en charge de la télésurveillance.

Si la transmission de données entre le patient et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge par suivi conventionnel.

b) Informations médicales

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales du patient défini dans le code de la santé publique s'applique :

« Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

Les conditions d'application sont définies aux articles D. 1110-3 et suivants du code de la santé publique.

L'utilisation d'une messagerie sécurisée de santé pour tout échange de données médicales est nécessaire.

4.4 Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient

1. Conditions de prescription

a) Conditions générales de prescription

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre le patient et le médecin prescripteur. À l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

1. La fourniture d'un DMN de télésurveillance et de ses accessoires de collecte de données répondant aux spécifications techniques définies précédemment ;
2. Une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen des dispositifs médicaux numériques et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, au paramétrage du DMN, à la formation du patient à son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes, ainsi, qu'un accompagnement thérapeutique.

Les actes de télémedecine 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 code de la santé publique. Ce devoir d'information porte, en outre, sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données et alertes au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémedecine.

L'information préalable délivrée au patient en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus du patient. Les modalités de l'accompagnement thérapeutique (présentiel ou distanciel) doivent être expliquées de façon claire au patient.

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal est recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par le médecin prescripteur. Le consentement porte sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives au patient.

L'accord du patient sur la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel doit également être recueilli.

La trace du consentement du patient est conservée dans le dossier médical de ce dernier. En cas de refus du patient, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

b) Qualification des prescripteurs

La primo-prescription de télésurveillance est réalisée par le médecin néphrologue (pouvant être le néphrologue - transplanteur).

c) Durée de prescription

- durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) : au maximum de 6 mois ;
- durée de suivi du patient : prescription renouvelable.

d) Conditions de renouvellement de prescription

A l'issue de la primo-prescription, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt pour le patient de la télésurveillance.

Ce point permet de vérifier que le patient présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance, qu'il adhère à la télésurveillance mise en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction, d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement de la prescription de télésurveillance.

L'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer l'usage effectif du DMN et l'adhésion du patient à la télésurveillance.

Si le médecin prescripteur du renouvellement est différent du prescripteur initial, il en informe le médecin prescripteur initial.

La réévaluation de l'intérêt pour le patient du suivi par télésurveillance est répétée avant chaque éventuel renouvellement.

À tout moment, la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patient, par décision du médecin après échange ou à la demande du patient.

La télésurveillance doit être interrompue en l'absence d'une utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance appréciée comme suffisante par le prescripteur pour la bonne réalisation de la télésurveillance. Elle peut également être interrompue ou suspendue pour tenir compte des contraintes personnelles du patient telles qu'un séjour à l'étranger, un déménagement, une hospitalisation, une perte de connexion, etc. Dans ces cas, le patient doit prévenir l'opérateur.

En cas de consultation médicale spécifique au renouvellement de l'activité de télésurveillance médicale, celle-ci est financée dans le cadre du forfait de télésurveillance et ne donne pas lieu à une facturation de consultation¹⁹.

2. Responsabilités des exploitants et des opérateurs

a) L'exploitant du DMN est responsable :

- de la mise à disposition du DMN et des accessoires de collecte ;
- de la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN ;

¹⁹ Les éléments relatifs à la facturation et au forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale ne sont pas du ressort de la CNEDIMTS (Hors champ de compétence de la Commission).

- de la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment de l'absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) ;
- de l'intervention en cas d'identification d'un problème de fonctionnement dans un délai maximal de 48 heures ouvrées ;
- d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- en cas de dysfonctionnement de l'accessoire permettant la transmission des données, il assure un remplacement dans un délai de 48 heures ouvrées ;
- de la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.

b) L'opérateur de télésurveillance médicale est responsable :

- de l'évaluation du niveau et du type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN de façon efficace ;
- de l'accompagnement du patient pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN de télésurveillance et de ses accessoires de collecte ;
- de l'évaluation de l'adhésion du patient à la télésurveillance et de la réponse à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place ;
- de la formalisation de l'ensemble des informations nécessaires par la remise d'un document récapitulatif comportant au minimum les informations suivantes :
 - le contexte et les objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
 - les modalités d'utilisation du DMN et de ses accessoires de collecte ;
 - les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance : paramètres suivis, professionnels de santé impliqués, l'organisation du suivi par télésurveillance ;
 - la conduite à tenir en cas d'urgence ;
 - les droits du patient relatifs au traitement de ses données ;
- en cas d'arrêt, l'opérateur de télésurveillance doit, selon l'organisation convenue avec l'exploitant, mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer l'exploitant de la nécessité d'arrêt de service du DMN ;
- quel que soit le motif d'arrêt de la télésurveillance (fin ou interruption), le médecin télésurveillant adresse au médecin prescripteur initial un compte-rendu à l'issue de la prise en charge.

Les données de télésurveillance sont mises à disposition des personnes désignées par l'opérateur de télésurveillance (équipe de télésurveillance, patient, médecin prescripteur, médecin traitant), en conformité avec les dispositions générales relatives à la protection et au droit des patients, reprises dans le paragraphe spécifique de ce référentiel.

Selon l'article L. 162-50, « *l'opérateur de télésurveillance médicale est un professionnel médical [...] ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical [...]* ».

Les patients ou les aidants qui en éprouvent le besoin ou qui ont des difficultés à utiliser le DMN et ses accessoires de collecte doivent pouvoir bénéficier d'une formation complémentaire à leur formation initiale.

L'opérateur de télésurveillance doit préalablement déclarer ses activités à l'agence régionale de santé selon les articles R. 162-105 et D. 162-32 du code de la sécurité sociale, afin qu'elles soient prises en charge par l'Assurance maladie.

Le patient doit être informé que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et que les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par l'opérateur de télésurveillance. Le patient est donc informé qu'en cas d'urgence, il doit contacter un numéro d'appel d'urgence.

4.5 Indicateur(s) d'utilisation en vie réelle

Le suivi de l'utilisation en vie réelle de la télésurveillance médicale par des indicateurs est essentiel. Toutefois, à ce jour, de tels indicateurs n'existent pas. La CNEDiMTS est donc dans l'incapacité de proposer des indicateurs pertinents.

Dès que le processus de recueil de données et d'exploitation des résultats, ainsi que la temporalité de cette exploitation seront clarifiés, une première sélection des indicateurs les plus adaptés à la télésurveillance sera soumise à consultation des parties prenantes afin de définir les indicateurs les plus pertinents.

ANNEXE

Recommandations de la CNEDIMTS relatives à la ligne générique sur la télésurveillance médicale des patients insuffisants rénaux chroniques

CODE DE LECTURE POUR CE DOCUMENT

Le tableau reprend les parties de l'avis de projet publié du 25 janvier 2023 pour lesquelles la CNEDiM^{TS} a reçu des observations écrites ou pour lesquelles elle a identifié des points à ajuster. Lorsque la Commission recommande des modifications sur l'avis de projet, les ajustements recommandés sont indiqués en caractères gras pour les ajouts et en caractères barrés pour les suppressions. En l'absence de recommandations ainsi signalées, la Commission recommande le maintien de l'avis de projet sur les parties concernées.

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>I. Indications de prise en charge</p> <p>[...] Ces indications appartiennent au chapitre « insuffisance rénale » de la 11e version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11).</p>	<p>À noter toutefois, ce chapitre regroupe des indications plus larges que les seules indications retenues pour la prise en charge de la télésurveillance médicale.</p>
<p>II. Description des spécifications techniques minimales des dispositifs médicaux numériques et le cas échéant, des accessoires de collecte associés</p> <p>1. Dispositif médical numérique de télésurveillance médicale Les DMN reposant sur un système dit « expert » qui traite les données collectées pour transmettre au professionnel une information d'aide au diagnostic ou une information pronostique autre que celle obtenue directement par la lecture des données recueillies, ne sont pas concernés par ce référentiel. Ces DMN relèvent d'une inscription sous nom de marque, après évaluation spécifique par la CNEDiMTS.</p>	<p>La commission réitère sa recommandation de délimitation du périmètre de précision de la ligne générique, comme proposé dans son avis du 18 janvier 2022.</p>
<p>Section A : spécifications techniques minimales obligatoires Le dispositif médical numérique doit permettre de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - De transmettre des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance saisies manuellement et/ou leur collecte collectées de façon automatique à partir d'objets de collecte connectés et leur mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance ; 	<p>La Commission considère qu'il est important que le DMN de télésurveillance permette une collecte manuelle des données lorsqu'une collecte automatique n'est pas possible.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - réaliser des contrôles de son utilisation effective D'extraire des données pour la réalisation des contrôles de son utilisation effective. 	<p>Dans cette partie du référentiel relative aux spécifications techniques, la formulation de l'exigence doit correspondre à une caractéristique technique du dispositif médical et non pas à la finalité de cette fonctionnalité. La formulation proposée vise à expliciter la fonctionnalité nécessaire.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - De mettre à disposition les données collectées au patient ; 	<p>La mise à disposition des données collectées au patient est essentielle pour le suivi de la télésurveillance du patient insuffisant rénal chronique, la Commission recommande que cette fonction soit obligatoire.</p>
<p>Le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les patients dialysés (à domicile en hémodialyse, en UDM ou en unité d'autodialyse) : <ul style="list-style-type: none"> • en début de séance : poids réel, poids sec, pression artérielle, fréquence cardiaque ; • en cours de séance : perte de poids, taux d'ultrafiltration, pression artérielle machine, pression veineuse machine, pression artérielle, fréquence cardiaque ; 	

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<ul style="list-style-type: none"> • en fin de séance : poids de sortie, variation par rapport au poids sec, fréquence cardiaque, tension- pression artérielle, durée de compression des poids ; – pour les patients transplantés rénaux ayant été greffés il y a plus de 3 mois : <ul style="list-style-type: none"> • pression artérielle ; • dosage sanguin de créatinine ; • dosage sanguin de médicaments immunosuppresseurs ; • numération formule sanguine ; • ionogramme sanguin ; • dosage urinaire protéinurie sur 24h ou rapport protéinurie/créatinurie dosage albuminurie (rapport albuminurie/créatininurie ou recueil sur 24h) ou dosage protéinurie (rapport protéinurie/créatininurie ou recueil sur 24h) ; – patients présentant une maladie rénale chronique de stade 4V ou 5V : <ul style="list-style-type: none"> • pression artérielle ; • dosage sanguin de créatinine ; • numération formule sanguine ; • ionogramme sanguin ; • dosage urinaire protéinurie sur 24h ou rapport protéinurie/créatinurie dosage albuminurie (rapport albuminurie/créatininurie ou recueil sur 24h) ou dosage protéinurie (rapport protéinurie/créatininurie ou recueil sur 24h) ; 	<p>Les dernières recommandations et classifications internationales reconnaissent une plus grande prédictivité de l'albuminurie, par rapport à la protéinurie, concernant le pronostic rénal et cardiovasculaire dans le cadre du suivi des patients malades rénaux chroniques.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Pour les patients dialysés à domicile en dialyse péritonéale : <ul style="list-style-type: none"> • poids ; • pression artérielle ; • taux d'ultrafiltration ; • volume des poches ; • photographies de l'orifice du cathéter ; • aspect du liquide péritonéal. 	<p>La commission recommande de déplacer ces fonctionnalités dans la section C (spécifications techniques recommandées) compte tenu du fait qu'actuellement, tous les systèmes de télésurveillance des patients dialysés à domicile en dialyse péritonéale ne proposent pas ces deux fonctionnalités qui sont importantes mais peuvent être suppléées par un envoi des informations du patient à l'opérateur par une messagerie sécurisée de santé. (cf Section C)</p>
<p>Le format de recueil de ces données doit être prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte en fonction des différents besoins cliniques des patients (qui peut être à la demande ou quotidienne selon les critères).</p>	<p>L'ajout de cette précision indique que le DMN doit être capable techniquement de collecter les données quotidiennement.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>La fréquence de collecte et de transmission des données susmentionnées doit être au minimum hebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi.</p>	<p>La Commission recommande le maintien de ces éléments de l'avis de projet. Au regard des observations qui lui ont été adressées, elle précise que la « fréquence de lecture » est déjà mentionnée dans la partie II.3.a de l'avis de projet.</p>
<p>Le dispositif médical numérique doit permettre l'émission par un algorithme des alertes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – alertes de signalement en cas de données mesurées hors de la zone cible ; – alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes. Ces alertes ne peuvent pas être déparamétrées désactivées par l'opérateur. <p>[...]</p>	<p>La Commission recommande que les alertes relatives à la non-transmission des données ne soient pas désactivées et que le seuil des alertes puisse être défini par l'opérateur. Les alertes de non-transmission sont indispensables pour qu'il y ait une intervention de l'opérateur/exploitant.</p>
<p>Section C : spécifications techniques recommandées</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pour les patients dialysés à domicile en dialyse péritonéale : <ul style="list-style-type: none"> • diurèse ; • déroulement des cycles nocturnes et rapport des alarmes du cycleur (si dialyse péritonéale automatisée) ; • température corporelle. • photographies de l'orifice du cathéter ; • aspect du liquide péritonéal. <p>[...]</p>	<p>Cf Section A : spécifications techniques minimales obligatoires.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Pour tous les types de patients : <ul style="list-style-type: none"> • fonction de collecte et de transmission d'un questionnaire validé de qualité de vie du patient ; <p>[...]</p>	<p>Cette fonction peut être recommandée (et non obligatoire), dans l'attente d'un consensus sur le questionnaire de qualité de vie du patient insuffisant rénal chronique.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – fonction permettant la transmission par l'opérateur, au service du contrôle médical, des données nécessaires au suivi de l'utilisation effective du DMN et des résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle correspondant aux indicateurs définis lorsqu'ils existent ; 	<p>Cette fonction peut être recommandée (et non obligatoire), dans l'attente de l'identification des données nécessaires. Par ailleurs, l'extraction des données pour la réalisation des contrôles de l'utilisation effective du DMN est une fonction définie comme obligatoire par la Commission (Cf Section A : spécifications techniques minimales obligatoires.)</p>
<ul style="list-style-type: none"> – fonction de mise à disposition des données collectées au patient ; 	<p>La mise à disposition des données collectées au patient insuffisant rénal chronique est essentielle pour son suivi</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<ul style="list-style-type: none"> - fonction permettant l'accès aux bilans biologiques et la transmission de ces données de façon automatique et structurée. 	<p>par télésurveillance, la Commission recommande que cette fonction soit obligatoire.</p> <p>De nombreuses données biologiques sont obligatoires à recueillir dans la télésurveillance d'un patient insuffisant rénal chronique.</p>
<p>2. Accessoire de collecte associé au dispositif médical numérique de télésurveillance</p> <p>Les dispositifs médicaux permettent de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication doivent être marqués CE. Les accessoires de collecte permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE.</p>	<p>La Commission souhaite préciser l'exigence de marquage CE.</p>
<p>Aucun accessoire de collecte connecté n'est reconnu comme indispensable pour cette activité de télésurveillance médicale. Compte tenu des spécifications techniques obligatoires (Section A et B) et recommandées (section C) définies précédemment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour la collecte obligatoire du poids (Section A et B) chez les patients dialysés et MRC stade 4 ou 5, la balance est considérée comme un accessoire de collecte indispensable, - Pour la collecte obligatoire de la pression artérielle (Section A), le tensiomètre est considéré comme un accessoire de collecte indispensable, - Pour la collecte recommandée du poids (Section C) chez les patients transplantés rénaux, la balance est considérée comme un accessoire de collecte recommandé. <p>L'utilité du caractère connecté de ces accessoires de collecte est appréciée par le médecin prescripteur en fonction des besoins et de l'environnement du patient.</p>	<p>Les données nécessaires au suivi du patient insuffisant rénal, dans le cadre d'une télésurveillance médicale, proviennent de dispositifs médicaux autres que ceux ayant pour fonction principale la télésurveillance médicale. De ce fait, la motion de l'avis de projet est erronée. Toutefois, les accessoires de collecte nécessaires sont ceux déjà utilisés par le patient dans le cadre de son autosurveillance et de son traitement.</p>
<p>III. Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale</p> <p>1. Professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale</p> <p>L'équipe assurant la télésurveillance doit être en mesure d'assurer un suivi conventionnel ou à défaut d'orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.</p>	<p>Compte tenu du fait que la télésurveillance médicale est une modalité de suivi qui sera mise en place, à certains moments, chez certains patients et pour des durées variables selon les besoins, il est indispensable qu'un patient soit suivi par la même équipe quelles que soient les modalités de suivi (avec ou sans télésurveillance médicale).</p>
<p>Différents professionnels de santé peuvent être impliqués dans l'organisation de la télésurveillance : [...]</p>	<p>Modification du titre de cette partie de l'avis de projet pour expliciter le fait que cette partie de l'avis de projet fait</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	référence à l'opérateur de télésurveillance et non pas à tous les autres professionnels impliqués dans le parcours de soin. La Commission recommande ainsi de préciser : « III.1. Professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale »
<p>2. Qualification obligatoire des professionnels de santé réalisant l'activité</p> <p>Tous les professionnels de santé en charge de impliqués dans la télésurveillance médicale doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale et à la néphrologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> – ils doivent être formés au DMN et aux accessoires de collecte utilisés qu'ils utilisent ; – ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables ; – les infirmiers doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la néphrologie et pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en néphrologie ; – au moins un des membres de l'équipe de télésurveillance au contact direct des patients dans le cadre d'une activité de télésurveillance, et idéalement l'ensemble de l'équipe, doit être formé à l'éducation thérapeutique (formation minimale de 40h conformément au décret du 2 août 2010 ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique). <p>Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.</p>	<p>La Commission souligne l'importance de la formation théorique et pratique pour les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance du patient insuffisant rénal chronique. Concernant les infirmiers qui exercent dans le cadre d'un protocole de coopération, la formation est déjà mentionnée dans ce protocole.</p>
<p>3. Organisation de télésurveillance médicale mise en place</p> <p>a) Modalités de suivi</p> <p>La fréquence de lecture des données et des alertes télétransmises doit être au minimum hebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi. L'opérateur définit l'organisation mise en place. Il précise notamment le rôle de chaque intervenant, et les dispositions pour assurer la continuité des soins.</p>	<p>Hormis les alertes impliquant une réactivité des équipes pour intensifier le suivi du patient qui est le motif de la mise en place d'une télésurveillance médicale, la Commission considère que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence nécessitant une fréquence de lecture des données hebdomadaire systématique. En revanche, la prise en compte des alertes doit être au minimum hebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi. La fréquence de « collecte » est déjà mentionnée dans la partie II.1 de l'avis de projet.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>Assurer la continuité des soins peut consister pour l'opérateur à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - informer le patient de ses absences programmées (congé, formation, déplacement, empêchement...); - indiquer au patient une solution alternative en cas de besoin non urgent pendant ses absences (en journée et en semaine) : confrère ou service hospitalier à qui le patient peut s'adresser (avec lesquels une organisation préalable a été mise en place); - et rappeler au patient les mesures à prendre en cas d'urgence vitale : se rendre au SAU le plus proche ou contacter le 15; 	<p>L'avis de projet précise déjà que l'opérateur doit tout mettre en œuvre pour assurer la continuité des soins ainsi que les consignes à donner au patient lors de la mise en place d'une télésurveillance médicale en cas de soins urgents.</p>
<p>L'organisation de la télésurveillance peut prévoir de s'appuyer sur des protocoles de coopération tels que ceux définis à l'article 66 de la loi OTSS du 24 juillet 2019.</p>	<p>La Commission propose cette formulation.</p>
<p>[...] Plusieurs types d'organisation concernant le tri des alertes sont possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la reconnaissance et le tri des événements artéfactuels par un infirmier expérimenté en néphrologie puis transmission uniquement des enregistrements pathologiques ou nécessitant un avis médical au médecin en charge de la télésurveillance ; - un filtrage automatique par l'algorithme du DMN de télésurveillance de tous les évènements réceptionnés suivi d'une relecture par un infirmier spécialisé en néphrologie puis transmission uniquement des enregistrements pathologiques ou douteux au médecin ; - un filtrage automatique par l'algorithme du DMN de télésurveillance de tous les évènements réceptionnés et transmission directement au médecin. 	<p>La Commission estime que cette description des différentes organisations n'est pas exhaustive. L'organisation mise en place par chaque opérateur devra être déclarée à l'ARS, avant démarrage de l'activité de télésurveillance.</p>
<p>Après filtrage des alertes, quel qu'en soit le mode en fonction des données recueillies, le médecin en charge de la télésurveillance les interprète les données transmises. et Sson analyse médicale peut le conduire, le cas échéant après consultation ou téléconsultation, à des propositions d'adaptations du traitement, une adaptation des modalités de surveillance par les professionnels de santé, un renforcement de l'accompagnement thérapeutique.</p>	<p>La Commission considère que ce n'est pas le mode de recueil mais le caractère des données recueillies qui va potentiellement induire des adaptations de la part du médecin en charge de la télésurveillance.</p>
<p>b) Besoins en matière d'accompagnement thérapeutique</p> <p>[...] L'accompagnement thérapeutique du patient et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif médical numérique et des éventuels dispositifs de collecte nécessaires. Il est réalisé par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance (médecin, IDE, IPA, etc.) et a pour objectif de permettre au patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>[...]</p>	

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>L'accompagnement thérapeutique est réalisé préférentiellement à distance. En cas de situation particulière/spécifique, et avec l'accord du patient et du médecin télésurveillant, il peut être réalisé en présentiel. Les séances peuvent être organisées en présentiel ou à distance en fonction de l'organisation choisie entre l'équipe de télésurveillance et le patient.</p>	<p>La Commission estime qu'il n'est pas nécessaire de privilégier une modalité d'accompagnement thérapeutique. C'est à l'opérateur d'adapter le type de séance en fonction des besoins et des souhaits du patient.</p>
<p>Cet accompagnement thérapeutique 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.</p> <p>A la suite du À la suite du premier mois de télésurveillance qui nécessite un accompagnement thérapeutique rapproché, la fréquence de l'accompagnement thérapeutique est à adapter aux objectifs, aux besoins du patient et à sa pathologie. En cas de besoin, après avoir vérifié qu'aucun problème technique n'empêche l'utilisation effective du DMN, l'accompagnement thérapeutique doit être adapté/renforcé.</p>	<p>La Commission recommande le maintien de ce paragraphe de l'avis de projet. Au vu des observations qui lui sont parvenues, elle considère qu'il n'est pas nécessaire d'imposer un rythme de séance d'accompagnement thérapeutique trop important qui ne serait pas adapté à tous les patients. Elle recommande de conserver la formulation de l'avis de projet qui propose d'adapter la fréquence de l'accompagnement thérapeutique aux besoins du patient et à sa pathologie.</p>
<p>4. Garantie de qualité et de continuité des soins</p> <p>a) Organisation de l'opérateur</p> <p>[...]</p> <p>Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doit doivent être prévus en conséquence.</p> <p>[...]</p> <p>L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises au médecin en charge de la télésurveillance.</p>	<p>La Commission recommande de reprendre cette phrase du référentiel qu'elle a proposé en 2022 relative à l'importance de l'organisation de la reconnaissance et du tri des événements artéfactuels.</p>
<p>Si la transmission de données entre le patient et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge par suivi conventionnel et la reprise de la transmission de données ou, à défaut, prend toute mesure pour que le patient soit orienté vers une autre modalité de prise en charge.</p>	<p>La modification proposée prend en compte le fait que la reprise de la transmission des données est une responsabilité de l'exploitant. L'opérateur ne peut agir sur le rétablissement du service en cas de dysfonctionnement.</p>
<p>b) Informations médicales</p> <p>[...]</p> <p>L'utilisation d'une messagerie sécurisée de santé pour tout échange de données médicales est nécessaire.</p>	<p>La Commission souligne l'importance que tous les échanges entre le patient et son médecin soient faits via une messagerie sécurisée.</p>

IV. Modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique

1. Conditions de prescription

a) Conditions générales de prescription

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre le patient et le médecin prescripteur. A l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

1. La fourniture d'un DMN de télésurveillance et de ses éventuels accessoires de collecte de données répondant aux spécifications techniques définies précédemment ;
2. Une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen des dispositifs médicaux numériques et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, au paramétrage du DMN, à la formation du patient à son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes, ainsi qu'un accompagnement thérapeutique.

[...]

L'information préalable délivrée au patient en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus du patient ~~ou à défaut orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel~~. Les modalités de l'accompagnement thérapeutique (présentiel ou distanciel) doivent être expliquées de façon claire au patient.

[...]

b) Qualification des prescripteurs

La ~~primo~~-prescription ~~initiale~~ de télésurveillance est réalisée par le médecin néphrologue (pouvant être le néphrologue - transplanteur).

c) Durée de prescription :

- ~~Période d'essai initiale à la fin de laquelle l'opérateur doit évaluer l'intérêt de la prestation de télésurveillance médicale du patient : 1 mois.~~
- Durée de prescription (**primo-prescription et renouvellements**) ~~suite à la période d'essai initiale~~ : au maximum de 6 mois.
- Durée de suivi du patient : prescription renouvelable.

Compte tenu des spécifications techniques obligatoires (Section A et B), des accessoires de collecte sont indispensables pour cette activité de télésurveillance médicale.

La Commission recommande que l'équipe assurant la télésurveillance soit en mesure d'assurer un suivi conventionnel (cf partie III- 1).

La Commission considère que la période d'essai d'1 mois n'est pas appropriée. En effet, elle estime qu'1 mois ne sera pas toujours suffisant pour évaluer l'intérêt de la télésurveillance pour un patient donné. La primo-prescription est, dans tous les cas, limitée au maximum à 6 mois et permettra au prescripteur de déterminer, durant cette période, si ce mode de suivi est adapté. Il pourra l'interrompre à tout moment si le patient n'adhère pas à ce mode de suivi.

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>d) Conditions de renouvellement de prescription</p> <p>A chaque renouvellement de prescription À l'issue de la primo-prescription, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription initiale, le prescripteur réévalue l'intérêt pour le patient de la télésurveillance, sans donner nécessairement lieu à une consultation.</p> <p>[...]</p>	<p>La Commission recommande une simplification de la syntaxe.</p>
<p>À tout moment la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patient, ou par décision du médecin après échange ou à la demande du patient.. Elle l'est notamment dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à la demande du patient ; - en l'absence, durant une période d'un mois (période facturable), d'une utilisation effective suffisante du dispositif médical numérique de télésurveillance, soit une remontée de données inférieure à 50 % des données normalement nécessaire à la bonne réalisation de la télésurveillance. Dans ce cas, la télésurveillance doit être interrompue à l'issue de cette période d'un mois. <p>La télésurveillance doit être interrompue en l'absence d'une utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance appréciée comme suffisante par le prescripteur pour la bonne réalisation de la télésurveillance. Elle peut également être interrompue ou suspendue pour tenir compte des contraintes personnelles du patient telles qu'un séjour à l'étranger, un déménagement, une hospitalisation, une perte de connexion, etc. Dans ces cas, le patient doit prévenir l'opérateur.</p>	<p>Compte tenu de l'hétérogénéité des situations cliniques visées et en l'absence de recommandations professionnelles ou de données permettant de définir un seuil d'utilisation en deçà duquel la télésurveillance est inutile, la Commission estime que le professionnel de santé, au vu des objectifs d'intensification du suivi motivant la télésurveillance médicale, est le plus à même de déterminer si la télésurveillance doit être interrompue.</p>
<p>En cas de consultation médicale spécifique au renouvellement de l'activité de télésurveillance médicale, celle-ci est financée dans le cadre du forfait de télésurveillance et ne donne pas lieu à une facturation de consultation.</p>	<p>Ces éléments relatifs aux règles de facturation ne sont pas du ressort de la CNEDiMTS.</p>
<p>2. Responsabilités des exploitants et des opérateurs</p> <p>a) L'exploitant du DMN est responsable :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la mise à disposition du DMN et des accessoires de collecte ; - de la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN et, le cas échéant de ses accessoires de collecte ; - de la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment de l'absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) ; - de l'intervention dans un délai maximal de 48 heures ouvrables ouvrées en cas d'identification d'un problème de fonctionnement ; - d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrables ouvrées ; 	<p>La Commission précise que l'exploitant du DMN peut déléguer le remplacement de l'accessoire selon son organisation à l'exploitant de l'accessoire, s'ils sont différents.</p> <p>La télésurveillance n'étant pas un dispositif d'urgence et pour laisser le temps à l'exploitant d'intervenir dans un délai raisonnable, la Commission considère que 48 heures ouvrées sont suffisantes pour l'intervention en cas d'un problème technique, pour assistance technique ou remplacement de l'accessoire.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<ul style="list-style-type: none"> – en cas de dysfonctionnement de l'accessoire permettant la transmission des données, il assure un remplacement dans un délai de 48 heures ouvrées ; – de la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets. 	
<p>b) L'opérateur de télésurveillance médicale est responsable :</p> <ul style="list-style-type: none"> – de l'évaluation du niveau et du type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN et, le cas échéant de ses accessoires de collecte, de façon efficace ; – de l'accompagnement du patient pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN de télésurveillance et, le cas échéant, de ses accessoires de collecte ; – de l'évaluation de l'adhésion du patient à la télésurveillance et de la réponse à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place ; – de la formalisation de l'ensemble des informations nécessaires par la remise d'un document récapitulatif comportant au minimum les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • le contexte et objectifs de mise en place de la télésurveillance ; • les modalités d'utilisation du DMN et, le cas échéant, de ses éventuels accessoires de collecte ; • les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance : paramètres suivis, professionnels de santé impliqués, l'organisation du suivi par télésurveillance ; • la conduite à tenir en cas d'urgence ; • les droits du patient relatifs au traitement de ses données ; – en cas d'arrêt, l'opérateur de télésurveillance doit, selon l'organisation convenue avec le fournisseur l'exploitant, mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer le fournisseur l'exploitant de la nécessité d'arrêt de service du DMN ; – quel que soit le motif d'arrêt de la télésurveillance (fin ou interruption), le médecin télésurveillant adresse au médecin prescripteur initial un compte-rendu à l'issue de la prise en charge. 	<p>L'opérateur peut déléguer, sous sa responsabilité, certaines de ses tâches à l'exploitant, s'il le souhaite (évaluation du niveau et du type d'équipement numérique du patient et accompagnement du patient pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN). Il en reste responsable et précisera cela dans sa déclaration à l'ARS.</p>
<p>Les données de télésurveillance sont mises à disposition des personnes désignées par l'opérateur de télésurveillance (équipe de télésurveillance, patient, médecin prescripteur, médecin traitant), en conformité avec les dispositions générales relatives à la protection et au droit des patients, reprises dans le paragraphe spécifique de ce référentiel.</p> <p>Selon l'article L. 162-50, « l'opérateur de télésurveillance médicale est un professionnel médical [...] ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical [...] ».</p> <p>Les patients ou les aidants qui en éprouvent le besoin ou qui ont des difficultés à utiliser le DMN et ses accessoires de collecte doivent pouvoir bénéficier d'une formation complémentaire à leur formation initiale.</p>	<p>La Commission recommande de reprendre les éléments de ses référentiels 2022 qu'elle avait proposée pour cette partie.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p data-bbox="136 204 1391 236">[...]</p> <p data-bbox="136 252 591 288">V. Conditions d'inscription</p> <ol data-bbox="136 296 943 432" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="136 296 797 328">1. Durée d'inscription du référentiel générique : 2 5 ans <li data-bbox="136 331 573 363">2. Périodicité de facturation : 1 mois <li data-bbox="136 367 943 399">3. Forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale : xxx <li data-bbox="136 402 707 434">4. Forfait applicable à l'exploitant du DMN : xxx 	<p data-bbox="1391 252 2101 459">La Commission recommande une durée d'inscription de 5 ans afin de permettre de donner un cadre stable de télésurveillance dans cette indication. Cette première période permettra également aux acteurs de produire des données nécessaires à la réévaluation de l'intérêt de la télésurveillance médicale dans cette indication..</p> <p data-bbox="1391 480 2101 619">Les éléments relatifs à la périodicité de la facturation et au forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale ne sont pas du ressort de la CNEDiMTS (Hors champ de compétence de la Commission).</p>

Télesurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique, 21 mars 2023
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr