

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX
NUMÉRIQUES**

Télesurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire 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 CNEDiMITS 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 respiratoire 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 CNEDiMITS a examiné l'ensemble de ces observations écrites. Par ailleurs, la CNEDiMITS 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.

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.

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

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

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 19 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 respiratoire chronique est l'incapacité permanente pour les poumons d'assurer des échanges gazeux normaux et d'oxygéner de façon satisfaisante les tissus et les cellules de l'organisme.

Elle est le stade terminal de nombreuses pathologies respiratoires. Son apparition s'accompagne d'une majoration des symptômes respiratoires cliniques, d'une altération de la qualité du sommeil et de la qualité de vie, d'un nombre élevé d'épisodes de décompensation conduisant à des hospitalisations et d'une altération du pronostic vital à court ou moyen terme. L'insuffisance respiratoire chronique est également associée à une perte d'autonomie du patient.

L'insuffisance respiratoire chronique grave met en jeu le pronostic vital du patient.

3.1.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon les chiffres disponibles sur les bases de l'Assurance Maladie, recensant les patients sous ALD 14 (Insuffisance respiratoire chronique grave) et ALD 99 (d'insuffisance respiratoire non classée ailleurs) et après extrapolation à tous les régimes de l'Assurance Maladie, environ 298 000 patients seraient atteints d'insuffisance respiratoire chronique (hors patients souffrant d'asthme grave) en France, en 2019.

A noter qu'il s'agit d'une sous-estimation du nombre de patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique :

- L'ensemble des patients relevant de l'ALD 14 et l'ALD 99 ne sont pas déclarés en ALD.
- D'autres pathologies que celles relevant des ALD 14 et 99 peuvent être responsables d'une insuffisance respiratoire chronique nécessitant une mise sous oxygénothérapie à court ou long terme, telle que la mucoviscidose, les pneumopathies interstitielles ou l'hypertension artérielle pulmonaire. Cependant, la prévalence de patients insuffisants respiratoires chroniques relevant d'un traitement par oxygénothérapie en raison d'une de ces pathologies est négligeable.

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

Prise en charge conventionnelle

Les objectifs spécifiques de la prise en charge du patient insuffisant respiratoire chronique dépendent de l'état du patient, stable ou en phase de décompensation, et sont les suivants :

- Réduire la morbi-mortalité,
- Améliorer les symptômes et l'état de santé du patient,
- Diminuer la fréquence des épisodes de décompensation et des hospitalisations.

Les modalités du suivi conventionnel et, notamment, la fréquence du suivi des patients insuffisants respiratoires chroniques dépendent de leur traitement.

Prise en charge des patients insuffisants respiratoires chroniques sous VNI³

Chez les patients insuffisants respiratoires chroniques, atteints d'hypoventilation alvéolaire avec une suppléance de leur respiration spontanée par **ventilation non invasive (VNI)**, la prescription initiale de la VNI et son renouvellement sont réservés au pneumologue.

Il est recommandé d'évaluer la situation un mois après la mise en route de la VNI, puis au 3^{ème} mois et à 6 mois.

Les critères d'efficacité immédiats sont :

- La normalisation ou, à défaut, la stabilisation de la PaCO₂ sous ventilation mesurée par les gaz du sang ;
- L'amélioration des échanges gazeux pendant le sommeil, surveillés par des méthodes non invasives (oxymétrie de pouls, mesure transcutanée du dioxyde de carbone).

La surveillance du patient comprend l'efficacité clinique (en particulier la dyspnée), la compréhension du matériel, l'observance journalière (compteurs horaires des ventilateurs), la mesure des fuites (l'une des principales causes d'échec et d'inefficacité de la VNI), les gaz du sang de fin de nuit sous ventilation et diurne à distance de l'arrêt de la ventilation, ainsi que l'enregistrement nocturne sous ventilation (capnographie transcutanée et oxymétrie de pouls (SpO₂, PtCO₂, polygraphie ventilatoire) pour évaluer l'amélioration des échanges gazeux pendant le sommeil).

En cas d'instabilité de la pathologie, une gazométrie peut être nécessaire.

La tolérance du malade vis-à-vis de sa VNI nécessite de vérifier la qualité de son sommeil, l'absence d'inconfort lié à la VNI et la présence d'une symptomatologie préexistante améliorée par la VNI et/ou une perception d'amélioration sous VNI.

L'objectif du suivi de la VNI repose donc sur un équilibre optimal entre son efficacité clinique et la tolérance du malade.

Prise en charge des patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie à court ou long terme³ :

Chez les patients insuffisants respiratoires atteints d'hypoxémie avec une suppléance de leur respiration spontanée par oxygénothérapie longue durée (OLD), la prescription initiale de l'OLD et son renouvellement sont réservés au pneumologue.

³ Guide du parcours de soin de la bronchopneumopathie obstructive - Haute Autorité de Santé - 2019 [\[lien\]](#)

La prescription initiale de l'oxygénothérapie longue durée (au moins 15h/jour) sera réévaluée au maximum dans les 3 mois suivant son initiation avec un contrôle des gaz du sang sous oxygène ou en air ambiant (contrôle de la capnie et de l'oxygénation), le but de l'oxygénothérapie étant d'obtenir au repos sous oxygène une PaO₂ > 60 mmHg et/ou une SpO₂ > 90 %. Puis la surveillance sera annuelle ou plus rapprochée en cas de détérioration de l'état clinique ou si aggravation de la SpO₂ en air ambiant entre deux consultations.

Un suivi de l'observance doit être réalisé par le médecin généraliste et le pneumologue. La surveillance de la tolérance clinique porte sur :

- les céphalées si hypercapnie (réévaluation de l'indication et du débit de l'oxygénothérapie) ;
- les signes d'inconfort dû au matériel : masque, degré d'humidification, paramètres de réglage ;
- les lésions muqueuses ou cutanées.

Dans le cas où une oxygénothérapie de déambulation est nécessaire, l'évaluation par un pneumologue comporte notamment : l'importance de la désaturation, l'amélioration des capacités d'exercice sous oxygène et le débit nécessaire pour corriger la désaturation. Une réévaluation du traitement est nécessaire, pour s'assurer que le patient utilise correctement son dispositif et décrit une amélioration de son autonomie et de sa qualité de vie.

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 ».

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.)⁴.

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 numérique⁵.

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'accompagnement⁵.

⁴ Ministère des Solidarités et de la Santé. La télésurveillance. 2021. [\[lien\]](#)

⁵ HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. [\[lien\]](#)

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 respiratoire chronique, elle peut être proposée à certains moments de son suivi, notamment pour :

- Favoriser l'adhésion au traitement, l'observance et anticiper les éventuelles adaptations thérapeutiques nécessaires des patients appareillés (VNI, oxygénothérapie, etc.), quelle que soit la pathologie causale ;
- Prendre en charge précocement une éventuelle dégradation de l'état clinique du patient et éviter des hospitalisations ou des recours aux urgences des patients insuffisants respiratoires chroniques ayant un risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long terme ;
- Sécuriser le patient à son retour à domicile après hospitalisation et permettre ainsi une sortie plus précoce par l'accompagnement à distance du patient et le suivi rapproché de l'évolution de sa pathologie notamment en permettant le sevrage d'un appareillage installé en post urgence ;
- Faciliter le suivi et le parcours de soins des patients isolés géographiquement, malgré leurs difficultés de déplacement, et des difficultés à se rendre en consultation qui en résultent et, ainsi, éviter une dégradation de leur état clinique.

La CNEDiMETS considère que l'activité de télésurveillance médicale des patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique constitue une alternative à la surveillance conventionnelle sans télésurveillance et peut être complétée par des consultations médicales.

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 vie⁵.

Elle contribue à stabiliser la maladie, prévenir les complications à court et moyen terme ainsi qu'à diminuer les hospitalisations 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 patient.⁴

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 suivants⁵ :

« *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 :

- favoriser l'adhésion au traitement et l'amélioration de la qualité de vie ;
- diminuer les complications, les hospitalisations ou les recours aux urgences liées aux éventuelles dégradations de l'état clinique du patient.

Les impacts organisationnels attendus⁶ 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) ;
- 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 respiratoire 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 respiratoires chroniques sous VNI 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 limitées^{7,8}.

⁶ Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique – Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Saint-Denis La plaine : HAS ; 2020. [\[lien\]](#)

⁷ Ministère des solidarités et de la santé. DGOS. Rapport au parlement : Evaluation des expérimentations de télésurveillance du programme national ETAPES. Novembre 2020. [\[lien\]](#)

⁸ SPLF. Groupe assistance ventilatoire et oxygène. Les conseils du GAVO2 2022 sur la ventilation et l'O2 de domicile [\[lien\]](#)

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

L'activité de télésurveillance médicale vise plusieurs objectifs⁵, et en particulier :

- Cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou des patients à risque de complications à court et moyen terme ;
- Parvenir à un état de stabilité de la maladie, et éviter une dégradation de l'état clinique du patient par un accès rapide à un avis médical ou d'un expert dans son domaine et une amélioration de l'adhésion du patient au traitement ;
- 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 souffrant d'insuffisance respiratoire chronique 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 souffrant d'insuffisance respiratoire chronique de cause obstructive ou restrictive relevant des indications de l'ALD 14 (insuffisance respiratoire chronique grave) sous ventilation non invasive (VNI) et/ou des patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie à court ou long terme, pourrait avoir un intérêt supérieur au suivi médical conventionnel, sans télésurveillance.

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 :

Les patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique de cause obstructive ou restrictive relevant des indications de l'ALD 14 (insuffisance respiratoire chronique grave) sous ventilation non invasive (VNI) et/ou les patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie à court ou long terme.

Patients non éligibles :

- ***Patients de moins de 18 ans ;***
- ***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 « arrêt respiratoire » de la 11^e 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

Les données épidémiologiques disponibles⁹ ne permettent pas de déterminer la population cible, à savoir les patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique de cause obstructive ou restrictive relevant des indications de l'ALD 14 (insuffisance respiratoire chronique grave) sous ventilation non invasive (VNI) et/ou les patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie à court ou long terme et 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.

⁹ AMELI. Données statistiques ALD. Tableau III- 2019

Les données de remboursement de l'Assurance maladie¹⁰ permettent toutefois d'estimer le nombre de patients insuffisants respiratoires chroniques traités par ventilation non invasive et/ou oxygénothérapie à court et long terme. Ce chiffre est en croissance depuis plusieurs années. En 2021 :

- 354 271 patients ont bénéficié d'un traitement par oxygénothérapie à court ou long terme¹¹,
- 56 567 patients ont bénéficié d'un traitement par ventilation assistée seul,
- 46 127 patients ont bénéficié d'un traitement par oxygénothérapie et ventilation assistée.

Il est à noter qu'il s'agit d'une surestimation de la population cible notamment car :

- Elle concerne l'ensemble des patients traités par VNI et/ou oxygénothérapie et donc pas spécifiquement ceux qui relèvent d'un traitement par télésurveillance médicale.
- La grande majorité des patients traités par oxygénothérapie à court terme ne sont pas des patients insuffisants respiratoires chroniques.
- Certains patients sont dénombrés plusieurs fois compte tenu du fait de la possibilité de recevoir des traitements multiples sur une même période de l'année (source fixe d'oxygène et oxygène pour déambulation) ou encore des traitements différents à différentes périodes de l'année.

La population cible de la télésurveillance médicale dans les indications retenues ne peut être déterminée. Elle serait, dans tous les cas, au maximum de 458 000 patients. Cette estimation étant largement surestimée compte tenu du peu de données disponibles permettant d'approcher la population cible de patients qui en bénéficieront parmi l'ensemble des patients insuffisants respiratoires chroniques.

4. Référentiel proposé

Rappel des indications retenues par la Commission

Patients éligibles :

Les patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique de cause obstructive ou restrictive relevant des indications de l'ALD 14 (insuffisance respiratoire chronique grave) sous ventilation non invasive (VNI) et/ou les patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie à court ou long terme.

Patients non éligibles :

- Patients de moins de 18 ans ;
- 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 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.

¹⁰ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. [\[lien\]](#)

¹¹ Le code LPPR 1185131 relatif à une oxygénothérapie à court terme en raison d'une infection COVID-19 a été exclu. A titre d'information, en 2021, 24 960 patients étaient concernés par ce code.

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.

Les spécifications techniques requises seront différentes en fonction de la destination d'utilisation du DMN, à savoir télésurveillance des patients sous VNI, sous oxygénothérapie, ou à la fois sous VNI et sous oxygénothérapie. Pour la télésurveillance des patients sous VNI, seules les spécifications techniques relative à la VNI s'appliquent. Pour la télésurveillance des patients sous oxygénothérapie, seules les spécifications techniques relative à l'oxygénothérapie s'appliquent. Pour la télésurveillance des patients sous VNI et oxygénothérapie, les exigences se cumulent.

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.

Pour la télésurveillance d'un patient sous VNI, le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes :

- nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive sur 24 heures ;
- variation du nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive par périodes successives de 24h ;
- moyenne de la fréquence respiratoire/minute ;
- fuites en L/min.

Pour la télésurveillance d'un patient sous oxygénothérapie, le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes :

- nombre d'heures d'utilisation de l'oxygénothérapie sur 24h ;
- débit d'oxygène ;
- saturation en oxygène.

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 sécurité liées au fonctionnement des DM de ventilation (médiane ou moyenne de la fuite en litres/minutes sur 24h) sur des plages de plusieurs jours consécutifs (au moins 3 jours de suite, jusqu'à 7 jours maximum) ;
- alertes de tendance avec l'historique des mesures ;
- alertes relatives à la non-transmission des données, ces alertes ne peuvent pas être désactivées par l'opérateur.

Section B : spécifications techniques recommandées

Pour la télésurveillance d'un patient sous VNI :

- saturation en oxygène (SpO₂).

Pour la télésurveillance d'un patient sous oxygénothérapie :

- moyenne de la fréquence respiratoire/ minute

Pour la télésurveillance d'un patient sous VNI et/ou oxygénothérapie :

- 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 ;
- collecte et transmission des données en continu.

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 recommandées (section B) définies précédemment :

- Pour la collecte obligatoire de la saturation en oxygène (Section A) chez les patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie, l'oxymètre de pouls est considéré comme un accessoire de collecte indispensable.
- Pour la collecte recommandée de la saturation en oxygène (Section B) chez les patients insuffisants respiratoires chroniques sous ventilation non invasive, l'oxymètre de pouls est considéré comme un accessoire de collecte recommandé.

L'utilité du caractère connecté de cet accessoire de collecte sera 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 sous ventilation : le médecin pneumologue, le médecin réanimateur en association avec le pneumologue, le médecin neurologue en association avec le pneumologue ou le médecin spécialisé en médecine physique ou de réadaptation exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires en association avec le pneumologue.
 - Pour les patients sous oxygénothérapie : le médecin pneumologue

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 propre, soit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé, soit dans le cadre de la pratique avancée ;
- le masseur-kinésithérapeute est un des professionnels de santé intervenant dans la mise en place et le suivi clinique du patient sous ventilation mécanique. Il peut participer aux activités de télésurveillance, dans le cadre de ses compétences.

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, en insuffisance respiratoire chronique et en appareillages respiratoires :

- 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 clinique 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 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 :

- 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 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.

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

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

- Pour les patients sous VNI avec ou sans oxygène : la primo-prescription de télésurveillance peut être réalisée par les médecins qui prescrivent la VNI à savoir le médecin pneumologue, le médecin réanimateur, le médecin neurologue ou le médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires.
- Pour les patients sous oxygénothérapie : la primo-prescription de télésurveillance est réalisée par le médecin pneumologue.

c) Durée de prescription

- durée de la primo-prescription : au maximum de 3 mois ;

- durée de prescription suite à la primo-prescription : 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.

Les séances conduites lors de l'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif 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 consultation¹².

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 ;
- 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.

¹² 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).

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 objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
 - les modalités d'utilisation du DMN et 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 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 éventuels 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 à ce jour 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 respiratoires 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 CNEDiMTS 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.

I. Indications de prise en charge

Patients éligibles :

Les patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique de cause obstructive ou restrictive relevant des indications de l'ALD 14 (insuffisance respiratoire chronique grave) sous ventilation non invasive (VNI) **et/ou les patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie à court ou long terme.**

La Commission réitère sa recommandation d'ajout **des patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie à court ou long terme**, dans les critères d'éligibilité, tel qu'indiqué dans son avis du 18 janvier 2022. Elle estime que la télésurveillance peut être particulièrement intéressante, notamment :

- Pour les patients appareillés (VNI, oxygénothérapie, etc.), quelle que soit la pathologie causale, la télésurveillance peut être proposée afin de favoriser l'observance du patient et son adhésion au traitement et d'anticiper les adaptations thérapeutiques nécessaires.
- Chez les patients insuffisants respiratoires chroniques ayant un risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long terme, la télésurveillance peut être proposée afin de prendre en charge précocement une éventuelle dégradation de l'état clinique du patient et éviter des hospitalisations ou des recours aux urgences
- Chez les patients sortant d'hospitalisation, la télésurveillance peut être proposée afin de sécuriser le patient à son retour à domicile et permettre ainsi une sortie plus précoce par l'accompagnement à distance du patient et le suivi rapproché de l'évolution de sa pathologie notamment en permettant le sevrage d'un appareillage installé en post urgence.
- Chez les patients isolés géographiquement, la télésurveillance peut être proposée afin de faciliter leur suivi et parcours de soins malgré leurs difficultés de déplacement et des difficultés à se rendre en consultation qui en résultent et ainsi éviter une dégradation de leur état clinique.

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>[...]</p> <p>Ces indications appartiennent au chapitre « arrêt respiratoire » de la 11e version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11).</p>	<p>Par ailleurs, par rapport au référentiel 2022, la CNEDiMTS souhaite remplacer les termes « oxygénothérapie de courte et longue durée » par « oxygénothérapie à court ou long terme ».</p> <p>En effet,</p> <ul style="list-style-type: none"> – le mot "durée" fait référence aux nombres d'heures d'oxygénothérapie nécessaires dans une journée. Or, tous les patients chroniques sous oxygénothérapie nécessitent un traitement de longue durée (au moins 15h/jour). – le mot "terme" quant à lui fait référence à la durée de la prescription de l'oxygénothérapie, qui peut être courte (notamment dans le cas d'une période de décompensation transitoire) ou longue.
<p>II. Description des spécifications techniques minimales des dispositifs médicaux numériques et le cas échéant, des accessoires de collecte associés</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>1. Dispositif médical numérique de télésurveillance médicale</p> <p>Les DMN reposant sur un système dit « expert » qui traite les données collectées enregistrées, pour et 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>Les spécifications techniques requises des dispositifs numériques seront différentes en fonction de la destination d'utilisation du DMN, à savoir télésurveillance des patients sous VNI, sous oxygénothérapie ou à la fois sous VNI et sous oxygénothérapie. Pour la télésurveillance des patients sous VNI, seules les spécifications techniques relatives à la VNI s'appliquent. Pour la télésurveillance des patients sous oxygénothérapie, seules les spécifications techniques relatives à l'oxygénothérapie s'appliquent. Pour la télésurveillance</p>	<p>Ajout en lien avec l'indication recommandée des patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie à court ou long terme.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>des patients sous VNI et oxygénothérapie, les exigences se cumulent.</p>	
<p><u>Section A : spécifications techniques minimales obligatoires</u></p> <p>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 collectées leur collecte 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 des patients insuffisants respiratoires et recommande que cette fonction soit obligatoire. Dans le cas où le DMN ne posséderait pas d'interface patient, cette transmission devra se faire depuis l'interface de l'opérateur par messagerie sécurisée.</p>
<p>Pour la télésurveillance d'un patient sous VNI, le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive sur 24 heures ; - variation du nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive par périodes successives de 24h ; - moyenne de la fréquence respiratoire/minute ; - fuites en L/min. <p>Pour la télésurveillance d'un patient sous oxygénothérapie, le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - nombre d'heures d'utilisation de l'oxygénothérapie sur 24h ; - débit d'oxygène ; - saturation en oxygène. 	<p>La Commission recommande d'ajouter les spécifications techniques minimales obligatoires en lien avec l'indication recommandée relative aux patients insuffisants respiratoires sous oxygénothérapie.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<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>
<p>La fréquence de collecte et de transmission des données susmentionnées doit être quotidienne.</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 sécurité liées au fonctionnement des DM de ventilation (médiane ou moyenne de la fuite en litres/minutes sur 24h) sur des plages de plusieurs jours consécutifs (au moins 3 jours de suite, jusqu'à 7 jours maximum) ; – alertes de tendance avec l'historique des mesures ; – 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>La Commission recommande que les alertes relatives à la non-transmission des données ne soient pas désactivées. Les alertes de non-transmission sont indispensables pour qu'il y ait une intervention de l'opérateur/exploitant.</p>
<p>Section B : spécifications techniques recommandées</p> <p>Pour la télésurveillance d'un patient sous VNI :</p> <ul style="list-style-type: none"> – saturation en oxygène (SpO2). <p>Pour la télésurveillance d'un patient sous oxygénothérapie :</p> <ul style="list-style-type: none"> – moyenne de la fréquence respiratoire/ minute 	<p>La Commission recommande d'ajouter les spécifications techniques minimales recommandées en lien avec l'indication recommandée relative aux patients insuffisants respiratoires sous oxygénothérapie.</p>
<p>Pour la télésurveillance d'un patient sous VNI et/ou oxygénothérapie :</p> <ul style="list-style-type: none"> – fonction de collecte et de transmission d'un questionnaire validé de qualité de vie du patient ; [...] 	<p>Cette fonction peut être recommandée (et non obligatoire), dans l'attente d'un consensus sur le questionnaire de qualité de vie du patient le plus adapté au patient insuffisant respiratoire 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</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	contrôles de l'utilisation effective du DMN est une fonction définie comme obligatoire recommandée par la Commission (Cf Section A : spécifications techniques minimales obligatoires).
<ul style="list-style-type: none"> – fonction de mise à disposition des données collectées au patient ; 	La Commission considère que la mise à disposition des données collectées est essentielle pour le suivi de la télésurveillance des patients insuffisants respiratoires et recommande que cette fonction soit obligatoire (cf-plus haut).
<ul style="list-style-type: none"> – collecte et transmission des données en continu 	La collecte et transmission des données au minimum hebdomadaire est une spécification technique obligatoire (selon la section A). La Commission souligne toutefois l'intérêt d'une collecte et transmission des données en continu pour les opérateurs.
<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>	La Commission recommande de préciser l'exigence de marquage CE.
<p>Aucun accessoire de collecte connecté n'est reconnu comme indispensable pour cette activité de télésurveillance médicale.</p> <p>Compte tenu des spécifications techniques obligatoires (section A) et recommandées (section B) définies précédemment :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pour la collecte obligatoire de la saturation en oxygène (Section A) chez les patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie, l'oxymètre de pouls est considéré comme un accessoire de collecte indispensable. – Pour la collecte recommandée de la saturation en oxygène (Section B) chez les patients insuffisants respiratoires chroniques sous ventilation non invasive, l'oxymètre de pouls est considéré comme un accessoire de collecte recommandé. <p>L'utilité du caractère connecté de cet accessoire 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 atteint d'insuffisance respiratoire chronique 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. En effet, un oxymètre de pouls (connecté ou non) est nécessaire pour la mesure de la saturation en oxygène.</p> <p>A noter, un accessoire de collecte tel que mentionné dans l'article L. 162-48 du CSS n'est ni implantable, ni invasif et sans visée thérapeutique. Ainsi, le ventilateur et le concentrateur d'oxygène ne peuvent être considérés comme des accessoires de collecte.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<h3 data-bbox="136 229 1279 312">III. Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale</h3> <h4 data-bbox="136 333 987 363">1. Professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale</h4>	<p data-bbox="1350 229 2089 363">Modification du titre pour expliciter que cette partie de l'avis de projet fait référence à l'opérateur de télésurveillance et non pas à tous les autres professionnels impliqués dans le parcours de soin.</p>
<p data-bbox="136 392 1328 491">L'équipe assurant la télésurveillance doit être en mesure d'assurer un suivi conventionnel ou à défaut orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.</p>	<p data-bbox="1350 392 2089 600">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 data-bbox="136 627 1328 657">Différents professionnels de santé peuvent être impliqués dans l'organisation de la télésurveillance :</p>	<p data-bbox="1350 627 2089 727">La Commission recommande de préciser professionnels « de santé » impliqués dans la télésurveillance médicale (cf titre III.1)</p>
<p data-bbox="136 743 1328 844">– 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 :</p> <ul data-bbox="203 855 1328 1070" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="203 855 1328 1031">• Pour les patients sous ventilation : le médecin pneumologue, le médecin réanimateur en association avec le pneumologue, le médecin neurologue en association avec le pneumologue ou le médecin spécialisé en médecine physique ou de réadaptation exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires en association avec le pneumologue. <li data-bbox="203 1038 1328 1070">• Pour les patients sous oxygénothérapie : le médecin pneumologue. <p data-bbox="136 1090 192 1120">[...]</p>	<p data-bbox="1350 751 2089 927">La Commission recommande de préciser la qualification du médecin effectuant la télésurveillance des patients sous oxygénothérapie en lien avec la recommandation d'ajout de l'indication des patients insuffisants respiratoires sous oxygénothérapie à court ou long terme.</p>
<h4 data-bbox="136 1147 1003 1177">2. Qualification obligatoire des professionnels de santé réalisant l'activité</h4> <p data-bbox="136 1193 1328 1262">Tous les professionnels de santé impliqués dans en charge de la télésurveillance médicale doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale et en appareillages respiratoires :</p> <ul data-bbox="136 1273 1328 1374" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="136 1273 1328 1303">– ils doivent être formés au DMN et aux accessoires de collecte utilisés qu'ils utilisent ; <li data-bbox="136 1311 1328 1374">– ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables ; 	<p data-bbox="1350 1147 2089 1353">La Commission souligne l'importance de la formation théorique et pratique pour les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance du patient insuffisant respiratoire chronique. Concernant les infirmiers qui exercent dans le cadre d'un protocole de coopération, la formation est déjà mentionnée dans ce protocole.</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>les infirmiers et les kinésithérapeutes doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la pneumologie (et plus précisément en insuffisance respiratoire) et pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en insuffisance respiratoire chronique ou appareillages respiratoires.</p> <p>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).</p> <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>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 bihebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi.</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 bi-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>
<p>[...]</p> <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>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<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>[...]</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 ou un kinésithérapeute expérimenté en insuffisance respiratoire 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 événements réceptionnés suivi d'une relecture manuelle par un infirmier ou un kinésithérapeute expérimenté en insuffisance respiratoire puis transmission uniquement des enregistrements pathologiques ou douteux au médecin ; – un filtrage automatique par l'algorithme du DMN de télésurveillance de tous les événements 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 s 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.</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) Besoin en matière d'accompagnement thérapeutique</p> <p>[...]</p> <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.</p> <p>Il nécessite l'accord préalable du patient.</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</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>A la suite au 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.</p> <p>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>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. [...] 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>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>IV. Modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique</p> <p>1. Conditions de prescription</p> <p>a) Conditions générales de prescription</p> <p>[...]</p> <p>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.</p>	<p>La Commission recommande que l'équipe assurant la télésurveillance soit en mesure d'assurer un suivi conventionnel (cf partie III- 1).</p>
<p>b) Qualification des prescripteurs</p> <p>Pour les patients sous VNI : la primo-prescription initiale de télésurveillance peut être réalisée par les médecins qui prescrivent la VNI à savoir le médecin pneumologue, le médecin réanimateur, le médecin neurologue ou le médecin spécialisé en médecine physique et ou de réadaptation exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires</p> <p>Pour les patients sous oxygénothérapie : la primo-prescription de télésurveillance est réalisée par le pneumologue.</p>	<p>La Commission recommande de préciser la qualification du médecin prescrivant la télésurveillance des patients sous oxygénothérapie en lien avec la recommandation d'ajout de l'indication des patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie à court ou long terme.</p>
<p>c) Durée de prescription :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 la primo-prescription : au maximum de 3 mois ; – durée de prescription suite à la période d'essai initiale primo-prescription : au maximum de 6 mois ; – durée de suivi du patient : prescription renouvelable. 	<p>Tel que proposé dans son avis du 18 janvier 2022, afin de s'aligner sur les modalités d'entente préalable pour un traitement d'assistance respiratoire de longue durée à domicile qui fixe le premier renouvellement à 3 mois, la Commission recommande que la durée de la primo-prescription de la télésurveillance médicale soit au maximum de 3 mois puis pour les prescriptions suivantes au maximum de 6 mois.</p> <p>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</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	cas, limitée au maximum à 3 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.
<p>d) Conditions de renouvellement de prescription</p> <p>A l'issue de la primo-prescription, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription initiale, une réévaluation de l'intérêt pour le patient de la télésurveillance est réalisée, sans donner nécessairement lieu à une consultation.</p> <p>[...]</p>	La Commission recommande une simplification de la syntaxe.
<p>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. 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>	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 delà 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>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>	Ces éléments relatifs aux règles de facturation ne sont pas du ressort de la CNEDiMTS.
<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 ; 	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.

Recommandations de la CNEDiMTS

- de la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN ;
- 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 ~~ouvrables~~ **ouvrées** ;
- d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ~~ouvrables~~ **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 objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
 - les modalités d'utilisation du DMN et 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 patients relatifs au traitement de ses données ;
- en cas d'arrêt, l'opérateur de télésurveillance doit, selon l'organisation convenue avec le fournisseur ~~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.

Argumentaire de la CNEDiMTS

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

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.

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<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 éventuels accessoires de collecte doivent pouvoir bénéficier d'une formation complémentaire à leur formation initiale.</p> <p>[...]</p>	<p>La Commission recommande de reprendre les éléments de ses référentiels 2022 qu'elle avait proposés pour cette partie.</p>
<p>V. Conditions d'inscription</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Durée d'inscription du référentiel générique : 2 5 ans 2. Périodicité de facturation : 1 mois 3. Forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale : xxx 4. Forfait applicable à l'exploitant du DMN : xxx 	<p>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>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 respiratoire chronique, 21 mars 2023
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr