

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX
NUMÉRIQUES**

Télesurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique

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 porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique** 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 15 mars 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 15 mars 2022 relatif au référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique. [\[lien\]](#)

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 21 et suivantes.

3. Avis sur le projet de création de ligne générique

3.1 Contexte clinique

3.1.1 Gravité de la pathologie

Insuffisance cardiaque :

La première manifestation de l'insuffisance cardiaque est une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent d'autres symptômes comme la dyspnée et la fatigue, pour des efforts de moins en moins importants. L'évolution de la maladie est marquée par des épisodes de décompensation aigue responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées. L'insuffisance cardiaque chronique est la cause de plus de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès par an^{3,4}. La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans, en moyenne, après une 1ère décompensation cardiaque⁵. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale⁶. Le pronostic des patients avec insuffisance cardiaque s'est considérablement amélioré avec une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, mais reste médiocre avec une qualité de vie des patients largement altérée. L'insuffisance cardiaque reste la 3ème cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010⁵.

Après le diagnostic initial, les patients avec insuffisance cardiaque sont hospitalisés une fois par an en moyenne, sans pour autant que l'hospitalisation ne soit liée à une cause cardiovasculaire.

³ de Peretti C, Perel C, Tuppin P, Iliou MC, Juillière Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischmiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap Santé ». Bull Epidemiol Hebdo, 2014 ;9-10:172-81.

⁴ SFC-GICC. Livre blanc « plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies ». 2021

⁵ Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidemiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

⁶ Clegg J, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, Bryant J. The clinical and cost-effectiveness of left-ventricular assist devices for end-stage heart failure : a systematic review and economic evaluation. Executive summary. Health Technol Assess;9(45)

Dysfonction sinusale et blocs atrio-ventriculaires :

La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation auriculaire, avec les complications thromboemboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque.

Dans les blocs atrio-ventriculaires, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

Mort subite cardiaque :

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la mort subite correspond au décès inattendu d'une personne en bonne santé apparente, dans l'heure suivant l'apparition des premiers symptômes. La mort subite cardiaque (MSC) est définie comme résultant de causes cardiaques. Environ les 3/4 des causes de mort subite sont liées à une tachyarythmie ventriculaire, responsable d'une instabilité hémodynamique avec perte de conscience sans récupération spontanée, nécessitant la mise en œuvre d'une réanimation cardiaque⁷. Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés⁸. D'autre part, les patients qui ont survécu à un premier épisode sont exposés au risque de récurrence : 40 % d'entre eux décèdent dans les deux années suivantes⁹.

L'insuffisance cardiaque chronique évoluée est une pathologie grave et invalidante, engageant le pronostic vital, et reste un enjeu prioritaire de santé publique.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certains blocs atrio-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

La prévention de la mort subite reste également un enjeu prioritaire de santé publique.

3.1.2 Épidémiologie de la pathologie

Insuffisance cardiaque :

L'incidence de l'insuffisance cardiaque chronique en Europe (comparable à la prévalence en France) est d'environ 3/1 000 personnes/année tous âges confondus ou d'environ 5/1 000 personnes/année pour les adultes. La prévalence de l'insuffisance cardiaque est comprise entre 1 et 2 % chez les adultes. La prévalence augmente avec l'âge : d'environ 1 % pour les personnes âgées de moins de 55 ans jusqu'à plus de 10 % pour les personnes âgées de 70 ans et plus¹⁰.

Chaque année, cette maladie est à l'origine de plus de 160 000 hospitalisations, avec, après une hospitalisation pour décompensation aiguë d'insuffisance cardiaque, 25 % de ré-hospitalisations à trois mois et 45 % dans l'année^{3,4}.

Les données épidémiologiques issues de registres étrangers (comparables à la prévalence en France) concernant l'insuffisance cardiaque montrent des taux d'incidence annuels compris entre 2,2 et 4,6

⁷ Myerburg RJ et al. Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. *Circulation*. 1992 Jan;85(1 Suppl):I2-10

⁸ Goldstein S, Landis R, Leighton R, Ritter G, Vasu M, Wolfe RA et al. Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary heart disease. *Circulation* 1985; 71: 873-880

⁹ Maynard C. et al. Rehospitalization in surviving patients of out-of-hospital ventricular fibrillation (the CASCADE Study). *Cardiac Arrest in Seattle: Conventional Amiodarone Drug Evaluation*. *Am J Cardiol* 1993; 72: 1296-300

¹⁰ European Society of Cardiology, McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42(36):3599–726

cas pour 1 000 habitants¹¹. En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2023, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 149 000 et 312 000.

Dysfonctions sinusales et blocs atrio-ventriculaires :

D'après les données anciennes du Collège Français de Stimulation Cardiaque¹², les maladies du sinus et les blocs atrio-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo implantations françaises de stimulateurs cardiaques. Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59 %). L'âge médian des patients est de 79 ans.

Mort subite cardiaque :

Selon l'OMS, les maladies cardiovasculaires sont responsables d'environ 17 millions de décès chaque année dans le monde dont 25 % sont d'origine cardiaque¹³.

L'incidence de la mort subite augmente avec l'âge et, en parallèle, avec l'augmentation de l'incidence des coronaropathies. L'étiologie de la mort subite varie également selon l'âge. Chez les adolescents et jeunes adultes de moins de 35 ans, l'incidence est de 0,01/1 000 personnes/année en Europe. Les causes les plus fréquentes de mort subite dans cette population sont une cardiomyopathie, une canalopathie, une myocardite, des anomalies congénitales des artères coronaires et, dans une moindre mesure, une coronaropathie précoce. En Europe, l'incidence de la mort subite chez les personnes de 35 à 40 ans est de 1/1 000 personnes, chez les personnes de 40 à 60 ans, de 2/1 000 personnes et augmente après 60 ans¹⁴.

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

Prise en charge conventionnelle

La surveillance conventionnelle des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique consiste en une consultation médicale présenteielle au cours de laquelle une lecture des données enregistrées par la prothèse est effectuée. Les consultations sont assurées par un médecin cardiologue spécialisé en rythmologie équipé du programmeur spécifique au modèle de prothèse implanté afin de pouvoir lire les enregistrements rythmiques et les alertes.

La première consultation présenteielle a lieu immédiatement après l'implantation de la prothèse. Elle permet au rythmologue de procéder aux réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes médicales et techniques). Le suivi du patient est ensuite assuré par des consultations réalisées, en pratique, tous les 6 à 12 mois, selon le patient et le type de prothèse¹⁵. En plus de permettre la lecture des enregistrements, ces consultations présenteielles sont parfois l'occasion d'ajuster la programmation initiale du dispositif si, par exemple, la détection de fausses alertes est trop importante.

¹¹ Groenewegen A, Rutte, FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of hearth failure. Eur J Heart Fail 2020 ;22(8) :1342-56..

¹² Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006. [\[lien\]](#)

¹³ Organisation mondiale de la santé. Maladies cardiovasculaires [En ligne]. Genève: OMS; 2017. [\[lien\]](#)

¹⁴ Michaud K, Ludes B. Autopsie moderne et mort subite. Arch Mal Coeur Vaiss Prat 2020;2020(285):15-8

¹⁵ Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2022 May;75(5):430.

Prise en charge par télésurveillance

La télésurveillance médicale est un acte de télémedecine 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.)¹⁶.

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 numérique¹⁷.

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'accompagnement¹⁷.

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 porteur d'une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique, elle peut être proposée à certains moments de son suivi, notamment pour :

- Détecter précocement les problèmes survenant après l'implantation ;
- Surveiller les caractéristiques techniques de la prothèse cardiaque implantée ;
- Faciliter les échanges et améliorer la réactivité de mise en place de nouveaux traitements ;
- 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 ;
- Contribuer à la possibilité d'une sortie précoce d'hospitalisation.

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

¹⁶ Ministère des Solidarités et de la Santé. La télésurveillance. 2021. [\[lien\]](#)

¹⁷ 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 vie²¹.

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 patient¹⁶.

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 suivants¹⁷ :

« *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 :

- l'amélioration de la qualité de vie des patients ;
- la diminution des complications, des hospitalisations et de la morbi mortalité des patients.

Les impacts organisationnels attendus¹⁸ 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 :

¹⁸ Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique – Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Saint-Denis La plaine : HAS ; 2020. [\[lien\]](#)

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 cardiaque, des dysfonctions sinusales, des blocs atrio-ventriculaires et de la mort subite cardiaque, 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 porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique fait l'objet depuis 2014 d'un financement au titre des Expérimentations de la Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES). Les données disponibles à l'issue de cette expérimentation sont limitées¹⁹.

De nombreuses données cliniques, citées dans les recommandations internationales^{20,21}, dans le rapport d'évaluation technologique de la HAS sur les systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables²² et dans les avis de la CNEDiMTS²³, comparant un suivi incluant la télésurveillance de patients porteurs de prothèse cardiaque à visée thérapeutique à un suivi uniquement en présentiel existent et rapportent :

- Des échecs de transmission malgré les systèmes automatisés mis en place, liés notamment aux modalités d'installation du système et au mode de vie de certains patients ;
- Une réduction des délais de transmission de l'information jusqu'aux médecins en faveur du suivi avec télésurveillance ;
- Une réduction du nombre total de consultations avec un suivi incluant la télésurveillance, sans générer de surrisques pour le patient en termes d'événements indésirables ;
- Une diminution du nombre de chocs inappropriés avec la télésurveillance, mais sans réduction du nombre de patients ayant subi au moins un choc, avec la télésurveillance par rapport uniquement au suivi en présentiel ;
- Une réduction des délais de détection des fibrillations atriales ;
- Un intérêt spécifique de la télésurveillance de l'impédance trans-thoracique non déterminée ;

¹⁹ Ministère des solidarités et de la santé. DGOS. Rapport au parlement : Evaluation des expérimentations de télésurveillance du programme national ETAPES. Novembre 2020. [\[lien\]](#)

²⁰ European Society of Cardiology, European Heart Rhythm Association, Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace* 2022;24(1):71-164.

²¹ American Heart Association, American College of Cardiology, Heart Failure Society of America, Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2022;145(18):e895-e1032.

²² Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique - Systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables. Saint-Denis La plaine : HAS : 2017. [\[lien\]](#)

²³ Avis de la Commission relatifs aux :

- stimulateurs cardiaques simple, double et triple chambre équipés d'un système de télésurveillance ;
- défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) équipés d'un système de télésurveillance ;
- systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables.

- Des résultats divergents sur la morbi-mortalité (mortalité et/ou hospitalisation).

Dès le début les années 2000, et plus tard ensuite, la place de la télésurveillance chez les patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique est confortée dans les recommandations américaines et européennes^{24,25,20,21}. La télésurveillance est proposée comme un standard pour le suivi de l'ensemble des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique, à mettre en place dans tous les centres de suivi. L'intérêt de la TLS est également souligné dans certaines situations nécessitant un suivi plus rapproché. Ces recommandations reposent sur des données de fort niveau de preuve.

Des précisions ont également été apportées sur les aspects organisationnels pour permettre d'intégrer en routine cette activité, avec notamment une qualification des intervenants identiques, la mise en place de programmes de TLS dans les centres et un rôle de l'industriel limité aux aspects techniques. Ces aspects restent souvent mal décrits dans les études, et ces recommandations reposent donc, pour ces points, sur un niveau de preuve modéré à plus faible.

C'est pourquoi, la CNEDiMTS, notamment dans son rapport d'évaluation technologique sur les systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables²² et dans ses nombreux avis²³ rendus suffisants pour l'inscription et le renouvellement de plusieurs stimulateurs cardiaques implantables et défibrillateurs cardiaques implantables associés à un système de télésurveillance, confirme l'intérêt médical d'un suivi des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique incluant une télésurveillance, avec une réduction des délais de transmission de l'information et des problèmes cliniques, des chocs inappropriés et du total des consultations, sans générer de sur-risque en termes d'événements indésirables.

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

L'activité de télésurveillance médicale vise plusieurs objectifs¹⁷, 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 les nombreuses données spécifiques disponibles et objectivant l'impact de la télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique, en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins. Également, le recul de l'utilisation en France de la télésurveillance dans ces indications peut être pris en compte pour reconnaître son impact organisationnel.

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.

²⁴ Yee R, Verma A, Beardsall M, Fraser J, Philippon F, Exner DV. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society joint position statement on the use of remote monitoring for cardiovascular implantable electronic device follow-up. *Can J Cardiol* 2013;29(6):644-51.

²⁵ Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2015;12(7):e69-100.

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 porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique, a 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 :

- Patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance ;**
- Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance.**

Patients non éligibles :

- Impossibilité technique, physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale 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 ;**
- Prothèses cardiaques implantée à visée diagnostique unique, même en cas de possibilité de télésurveillance. »**

Au vu des données cliniques spécifiques disponibles, la Commission considère que l'impact clinique et organisationnel caractérisent l'intérêt attendu.

3.4 Place dans la classification internationale des maladies

Les indications retenues appartiennent au chapitre « arythmie cardiaque » 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 la mise à jour des données qui lui permettront de confirmer 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

Patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable :

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de connaître précisément le nombre de patients susceptibles de recevoir un DAI en raison de la spécificité des pathologies concernées par ces dispositifs. Les données d'hospitalisation de courts séjours du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) mises à disposition par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) au travers des actes CCAM associés à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque (Tableau 1) permettent de quantifier le nombre de patients concernés par les actes associés à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque. Dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM – version 72.00, 16/03/2023), ces actes sont référencés sous le chapitre « Implantation de défibrillateur cardiaque ».

Tableau 1 : Actes CCAM relatifs à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque

DELF013	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque automatique, avec pose d'une sonde intraventriculaire droite par voie veineuse transcutanée
DELF014	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque automatique, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée
DELF016	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque automatique sans fonction de défibrillation atriale, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée
DELA004	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'électrode épiscopardique, par abord direct

L'analyse du PMSI a recherché les séjours avec au moins un acte médical d'implantation ou de remplacement de DAI entre 2015 et 2021.

Sur les 67 163 primo-implantations de patients identifiées sur cette période, la répartition des types de défibrillateurs implantés était la suivante : 32 % (21 860) de simple chambre, 27 % (18 106) de double chambre et 40 % (26 491) de triple chambre.

Tableau 2 : Nombre d'actes d'implantation de DAI entre 2015 et 2021

	Code des actes correspondants	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
VR	DELF013	3 424 (33,2%)	3 417 (33,4%)	3 392 (34,1%)	3 199 (33,7%)	2869 (31,1%)	2 705 (30,5%)	2 854 (31,3%)
DR	DELF016	2 696 (26,2%)	2 695 (26,4%)	2 622 (26,4%)	2 554 (26,9%)	2 461 (26,7%)	2 465 (27,8%)	2 613 (28,7%)
CRT-D	DELF014	4 063 (39,4%)	4 006 (39,2%)	3 825 (38,4%)	3 623 (38,2%)	3 777 (40,9%)	3 606 (40,7%)	3 591 (39,4%)

Autres	DELA004	118 (1,2%)	98 (1,0%)	111 (1,1%)	117 (1,2%)	121 (1,3%)	79 (0,9%)	62 (0,7%)
Total		10 301 (100%)	10 216 (100%)	9 950 (100%)	9 493 (100%)	9 228 (100%)	8 855 (100%)	9 120 (100%)
Variation entre l'année N et N+1, sans prise en compte de l'année 2020 (COVID-19)			-0,8 %	-2,6 %	-4,6 %	-2,8 %	-	-1.2 %

En 2021, l'analyse retrouve 9 120 patients primo-implantés. Alors qu'une augmentation entre 2009 et 2015 avait été observée, la répartition sur les sept dernières années des actes d'implantation de DAI montre, cette fois, une diminution annuelle moyenne mais avec une répartition qui reste stable dans le temps entre les 3 types de DAI.

Les données de ventes fournies pour le rapport de réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables²⁶, par les fabricants rendent compte d'une différence comprise entre 32 et 44 % par rapport au nombre d'actes de primo-implantations :

Tableau 3 : Données de vente en France des constructeurs de DAI

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
DAI simple chambre	4 595 (30%)	4 549 (31%)	4 861 (32%)	4 503 (30%)	4 350 (31%)	4 924 (30%)
DAI double chambre	3 745 (25%)	3 706 (25%)	4 124 (27%)	3 565 (24%)	3 590 (25%)	3 890 (24%)
DAI triple chambre	6 885 (45%)	6 387 (46%)	6 031 (40%)	7 093 (46%)	6 197 (44%)	7 416 (46%)
TOTAL	15 225 (100%)	14 642 (100%)	15 016 (100%)	15 161 (100%)	14 137 (100%)	16 230 (100%)

Cette différence peut s'expliquer, entre autres, par le taux de remplacement estimé par les fabricants entre 12 et 17 % entre 2016 et 2021, ainsi que par le taux d'*upgrade* (donnée non disponible).

Entre 2016 et 2021, l'âge des patients implantés, le taux de décès durant le séjour hospitalier et le pourcentage de répartition des ventes par type de DAI étaient stables et respectivement de 65,5 ans en moyenne, de 0,25 % et de 30 % pour les DAI simple chambre, 25 % pour les DAI double chambre et 45 % pour les DAI triple chambre.

Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque :

Selon l'ESC²⁷, la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe (comparable à la prévalence en France) est comprise entre 1 % et 2 % dans la population générale soit entre 517 000 et 1 035 000 patients en France²⁸. Chaque année, cette maladie est à l'origine de plus de 160 000 hospitalisations^{3,4}.

²⁶ Haute Autorité de Santé. Réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Septembre 2022. [lien](#)

²⁷ Ponikowski P, Voors A, Anker SD et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal 2016 37 ; 2129-2200

²⁸ Selon la population totale par sexe et âge au 1er janvier 2022, France. INSEE.

D'après le registre français ODIN²⁹, on estime à 78 % les patients en classe NYHA II à IV soit entre 403 500 et 807 000 patients.

Environ 6 % des patients en insuffisance cardiaque sont éligibles à la resynchronisation³⁰, ce qui représente entre 24 200 et 48 400 patients.

En France, environ 1/3 des patients avec une indication de resynchronisation cardiaque seraient implantés avec un stimulateur triple chambre et 2/3 avec un défibrillateur triple chambre^{31,32}. Ceci correspond à une population cible du stimulateur triple chambre comprise entre 8 000 et 16 000 patients.

Au vu de la prévalence de l'insuffisance cardiaque et du taux de patients avec une indication de resynchronisation cardiaque devant être implantés avec un stimulateur triple chambre, la population cible des stimulateurs cardiaques triple chambre serait de 16 000 patients maximum.

Les indications des stimulateurs simple et double chambre se répartissent comme suit : 40 % de BAV et 30 % de dysfonctions sinusales, 10 % à 15 % de FA, 10 % de blocs de branche bilatéraux. Les indications telles que la cardiomyopathie hypertrophique, l'ablation de la voie Hissienne, la syncope vasovagale ou le syndrome du sinus carotidien « malin », restent marginales (5 %). Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises pour permettre l'estimation des patients susceptibles de recevoir un stimulateur simple et double chambre.

Aussi, la population cible a été estimée à partir de la population des patients actuellement traités par un stimulateur cardiaque simple et double chambre. L'analyse a donc porté sur tous les stimulateurs simple et double chambre ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP (codes LPP : 3405565, 3407430, 3414506, 3422629, 3424427, 3426550, 3428900, 3429962, 3435388, 3438530, 3442750, 3444105, 3444364, 3451714, 3460245, 3471355, 3472685, 3478179, 3486374, 3488864, 3489875, 8410097, 8410105, 8410111, 8410128, 8416332, 8416349, 8416384, 8416770, 8416786, 8416792, 8416800, 8416817, 8426767, 8426780, 8426827, 8426879, 8427130, 8427407, 8427420, 8427436, 8427442, 8427465, 8428750, 8428766, 8428772, 8428795).

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) rapportent qu'en 2021, le nombre de stimulateurs cardiaques simple et double chambre posés dans les établissements publics et privés, était d'au maximum 67 272.

Une extraction des données PMSI a été réalisée à partir du nombre de stimulateurs cardiaques simple et double chambre inscrits sur la LPP et remboursés dans les établissements publics et privés en France entre 2017 et 2021 :

Tableau 4 : Nombre de stimulateurs cardiaques simple et double chambre remboursés entre 2017 et 2021

	2017	2018	2019	2020	2021
Stimulateurs cardiaques simple et double chambres (min)	66191	66244	66043	64070	67182
Stimulateurs cardiaques simple et double chambres (max)	66209	66262	66277	64169	67272

En revanche, aucune donnée ne permet de déterminer le nombre de patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable et des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance :

²⁹ Juillière Y, Jourdain P, Roncalli J et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: A propensity analysis. *Int J Cardiol* 2013 168 388-395

³⁰ Kuck KH, Bordachar P, Borggrefe M et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report. *Europace* 2014 16 ; 109-128.

³¹ Marijon E, Leclercq C, Narayanan K et al. Causes-of-death analysis of patients with cardiac resynchronization therapy: an analysis of the CeRtiTuDe cohort study. *Eur Heart J*. 2015

³² Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2009-2015 <http://www.medtecheurope.org/index.php/node/801>

- qui ont la capacité technique physique ou psychique pour le patient ou l’aidant d’utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale, selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;
- qui 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.

Le nombre de patients pouvant être concernés par ce type de télésurveillance est, au maximum, de 92 320 parmi lesquels :

- 9 120 patients porteurs d’un défibrillateur automatique implantable ;
- 67 200 patients porteurs d’un stimulateur cardiaque simple et double chambre ;
- 16 000 patients porteurs d’un stimulateur cardiaque triple chambre.

4. Référentiel proposé

Rappel des indications retenues par la Commission

Patients éligibles :

- Patients porteurs d’un défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance ;
- Patients porteurs d’un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance.

Patients non éligibles :

- Impossibilité technique, physique ou psychique pour le patient ou l’aidant d’utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale 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 ;
- Prothèses cardiaques implantée à visée diagnostique unique, même en cas de possibilité de télésurveillance.

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 CNEDiMETS.

Section A : spécifications techniques minimales obligatoires

Le dispositif médical numérique doit permettre :

- De transmettre de façon automatique ou manuelle à partir d'une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique dans un format adapté aux données et à la fréquence de collecte ;
- De transmettre des données collectées et de les mettre à disposition à l'opérateur de télésurveillance ;
- D'extraire des données pour la réalisation des contrôles de son utilisation effective.

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

- Les événements susceptibles de déclencher une alerte. Ceux-ci sont paramétrables par l'équipe de télésurveillance. Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis selon la criticité des événements détectés. La recherche d'alertes et leur transmission se fait selon les mécanismes propres à chaque exploitant du DMN. L'équipe de télésurveillance doit être notifiée en cas de survenue de transmission d'une alerte.

Le format de recueil doit être prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte en fonction des différents besoins cliniques et techniques des patients.

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

- alertes rythmiques, paramétrables par le médecin télésurveillant, notamment en cas de troubles du rythme ventriculaire et supraventriculaire ;
- alertes de sécurité relatives au fonctionnement et aux anomalies techniques de la prothèse et des sondes ;
- alertes relatives à la non-transmissions des données ; ces alertes ne peuvent pas être désactivées par l'opérateur.

Plusieurs modalités et fréquences de transmission des données sont possibles :

- Transmissions automatiques calendaires : Transmissions avec une fréquence définie, programmables par l'équipe de télésurveillance.
- Transmissions automatiques événementielles : Transmissions dans les 24 heures suivant la survenue d'une alerte.

Le DMN doit permettre au patient de savoir si la transmission des données via le transmetteur s'est bien déroulée.

Section B : spécifications techniques recommandées

- Transmissions manuelles des données à la demande : sont initiées par le patient ou son médecin, en cas de symptômes ;
- 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.

4.2 Accessoire de collecte associé au dispositif médical numérique de télésurveillance

Non applicable.

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.
Le médecin effectuant la télésurveillance est le médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque.
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 ainsi qu'à la rythmologie et la stimulation cardiaque :

- ils doivent être formés aux modalités de fonctionnement de chaque système de télésurveillance utilisé ;
- ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables.

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 données télétransmises (hors alertes) doit être au minimum semestrielle, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi. La fréquence de lecture des alertes est quotidienne (heures et jours ouvrés). L'opérateur a ensuite en charge de mettre en œuvre les éventuelles actions nécessaires en fonction de la nature de l'alerte.

Le format de recueil doit être prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte en fonction des différents besoins cliniques et techniques des patients. 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, au remplacement de la prothèse cardiaque ou à une adaptation des modalités de surveillance.

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 du patient.

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 répondant aux spécifications techniques définies et autres équipements numériques nécessaires à la transmission des données collectées par la prothèse cardiaque implantée ;
2. Une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen du DMN 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.

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.

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, il s'ajoute de manière indépendante au consentement relatif à l'implantation de la prothèse cardiaque.

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 prescription de la télésurveillance, tant la primo-prescription que les renouvellements, est réalisée par un médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque.

c) Durée de prescription

- durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) : au maximum de 12 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.

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.

Le patient doit connecter le DMN de télésurveillance pour que les transmissions depuis la prothèse soient assurées.

Les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion du patient à la télésurveillance.

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 consultation³³.

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 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) ;

³³ 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 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 ;
- 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 ;
 - 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 ;
- de la gestion des alertes relatives à la non-transmission des données, l'opérateur prend contact avec le patient pour connaître la cause de la non-transmission dans un délai maximal de 48 heures ouvrées après émission de l'alerte (le délai de transmission d'une alerte de non-transmission étant paramétré par l'opérateur) ;
- dans le cas où une transmission manuelle des données collectées est initiée par le patient (non réalisée à la demande du médecin télésurveillant), il est nécessaire que l'équipe de télésurveillance prenne contact avec le patient afin d'en connaître le motif. Un accompagnement du patient doit être réalisé s'il effectue lui-même des transmissions fréquentes sans motif, ce d'autant qu'elles ont un impact négatif sur la longévité de la pile ;
- 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 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 porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique

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.

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>I. Indications de prise en charge [...]</p> <p>Patients non éligibles</p> <ul style="list-style-type: none"> – impossibilité technique, 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 ; 	<p>La Commission reconnaît l'importance de proposer au patient des conditions techniques adéquates pour l'utilisation des accessoires à sa disposition, notamment qu'il puisse utiliser et connecter le transmetteur. Le seul dispositif qui collecte des données est la prothèse cardiaque implantable elle-même.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – prothèses cardiaques implantée à visée diagnostique unique, même en cas de possibilité de télésurveillance. 	<p>Les patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée diagnostique n'étaient pas inclus dans les indications d'ETAPES et ont fait l'objet d'une évaluation par la HAS en 2020 (HAS. Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable. 2021).</p>
<p>Ces indications appartiennent au chapitre « arythmie cardiaque » de la 11^e 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>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<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</p> <p>Les DMN reposant sur un système dit « expert » qui traite les données collectées enregistrées (qu'il a lui-même captées ou qui sont issues de technologies avec lesquelles il est connecté ou qui sont saisies par le patient), pour les analyser et transmettre au professionnel une information d'aide au diagnostic ou une information pronostique autre que celle 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 15 mars 2022.</p>
<p>Section A : spécifications techniques minimales <u>obligatoires</u></p> <p>Le dispositif médical numérique doit permettre de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - De transmettre de façon automatique ou manuelle à partir d'une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique dans un format adapté aux données et à la fréquence de collecte ; - De transmettre des données collectées et leur mise de les mettre à disposition à l'opérateur de télésurveillance ; 	<p>La Commission considère qu'il est important que le DMN de télésurveillance permette une transmission manuelle des données si besoin en cas de symptômes ou à la demande du médecin.</p>
<p>réaliser des contrôles de son utilisation effective. D'extraire des données pour la réalisation des contrôles de son utilisation effective ».</p>	<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>
<p>Le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les événements susceptibles de déclencher une alerte. Ceux-ci sont paramétrables par l'équipe de télésurveillance. Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis selon la criticité des événements détectés. Le transmetteur réalise quotidiennement une interrogation de la prothèse à la recherche de la survenue d'alerte et déclenche une transmission des données en cas d'alerte détectée. La recherche d'alertes et leur transmission se fait selon les mécanismes propres à chaque exploitant du DMN. L'équipe de télésurveillance doit être notifiée en cas de survenue de transmission d'une alerte. 	<p>Certaines solutions de télésurveillance ne passent pas par une interrogation du transmetteur mais de la prothèse elle-même.</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 et techniques des patients.</p>	<p>L'ajout de cette précision indique que le DMN doit être capable techniquement de collecter les données quotidiennement.</p>
<p>Le dispositif médical numérique doit permettre l'émission des alertes par un algorithme ou la transmission d'alertes émises par la prothèse :</p> <ul style="list-style-type: none"> – alertes rythmiques, paramétrables par le médecin télésurveillant, notamment en cas de troubles du rythme ventriculaire et supraventriculaire ; – alertes de sécurité relatives au fonctionnement et aux anomalies techniques de la prothèse et des sondes ; – alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires à la télésurveillance. 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 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>Les DMN doivent permettre de transmettre selon ces modalités :</p> <ul style="list-style-type: none"> – transmissions automatiques calendaires au minimum tous les 15 jours sur données automatiques de la prothèse cardiaque ; – transmissions avec une fréquence définie, programmables par l'équipe de télésurveillance ; – transmissions automatiques événementielles sur l'alerte : transmissions dans les 24 heures suivant la survenue d'une alerte. – Transmissions automatiques calendaires : Transmissions avec une fréquence définie, programmables par l'équipe de télésurveillance. – Transmissions automatiques événementielles : Transmissions dans les 24 heures suivant la survenue d'une alerte. <p>[...]</p>	<p>La Commission recommande que les alertes relatives à la non-transmission des données ne soient pas désactivables et que le seuil des alertes puisse être défini par l'opérateur : Ces éléments sont ceux décrits dans le rapport d'évaluation technologique de la HAS relatif aux « Systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables » de juillet 2017. La Commission estime que c'est à l'opérateur de définir les délais minimums de transmission en fonction du besoin des patients.</p>
<p>Section B : spécifications techniques obligatoires 18 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté</p> <ul style="list-style-type: none"> – transmissions manuelles à la demande : sont initiées par le patient, en cas de symptômes ou à la demande de son médecin. 	<p>La Commission rappelle que tous les systèmes de télésurveillance ne proposent actuellement pas un mode de transmission manuel et recommande que cette fonctionnalité soit « recommandée » comme cela était le cas dans son référentiel de 2022.</p>
<p>Section B : spécifications techniques recommandées</p> <ul style="list-style-type: none"> – fonction de mise à disposition des données collectées au patient ; 	<p>La Commission rappelle que la mise à disposition des données collectées brutes, sans tri préalable par l'opérateur, n'est pas essentielle pour le suivi de la</p>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	télésurveillance du patient porteur de prothèse cardiaque implantable et peut être anxiogène.
<ul style="list-style-type: none"> – transmissions manuelles à la demande : sont initiées par le patient ou son médecin, en cas de symptômes., en cas de symptômes ou à la demande de son médecin- 	La Commission rappelle que les systèmes prévoient l'initiation d'une transmission manuelle par le médecin ou le patient mais pas forcément les deux.
<p>[...]</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 ; 	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.)
<ul style="list-style-type: none"> – Les données doivent être collectées de façon continue. 	La Commission estime que, la notion de continuité et le type de données concernées n'étant pas précisées, cette mention pourrait prêter à confusion.
<p>2. Accessoire de collecte associé au dispositif médical numérique de télésurveillance</p> <p>Non applicable. Les dispositifs médicaux permettent de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication doivent être marqués CE. Aucun accessoire de collecte connecté n'est reconnu comme indispensable pour cette activité de télésurveillance médicale.</p>	La Commission rappelle que pour les prothèses cardiaques implantables, il n'y a pas de notion d'accessoires de collecte, car c'est la prothèse elle-même qui collecte les données nécessaires à la télésurveillance.
<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>	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>Différents professionnels de santé peuvent être impliqués dans l'organisation de la télésurveillance. Il ou elle est :</p> <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 référence à l'opérateur de télésurveillance et non pas à

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
	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 impliqués dans de la télésurveillance médicale doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale ainsi qu'à la rythmologie et la stimulation cardiaque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ils doivent être formés aux modalités de fonctionnement de chaque système de télésurveillance utilisé ; - 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 ou les pathologies concernées. <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 porteur d'une PCI. 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>[...]</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>
<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>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<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 rythmologie et en stimulation cardiaque 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 par un infirmier spécialisé en rythmologie et en stimulation cardiaque 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 interprète les données transmises. Son analyse médicale peut le conduire, le cas échéant après consultation ou téléconsultation, à des propositions d'adaptations du traitement, au remplacement de la prothèse cardiaque ou à une adaptation des modalités de surveillance.</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>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>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 **et autres équipements numériques nécessaires à la transmission des données collectées par la prothèse cardiaque implantée** ;
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.~~

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, **il s'ajoute de manière indépendante au consentement relatif à l'implantation de la prothèse cardiaque.**

[...]

b) Qualification des prescripteurs

La prescription de la télésurveillance, tant la **primo**-prescription ~~initiale~~ que les renouvellements, est réalisée par un médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque.

Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de télésurveillance inclut uniquement la fourniture du DMN ~~et de ses accessoires~~, l'auto-prescription de la surveillance médicale n'étant pas nécessaire.

La Commission rappelle que pour les patients porteurs de PCI, la prothèse cardiaque collecte les données et des accessoires (exemple : transmetteur) sont nécessaires pour la transmission de ces données.

L'accompagnement thérapeutique est également moins nécessaire pour cette télésurveillance.

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

La Commission rappelle que ces deux consentements sont distincts.

La Commission estime qu'il n'est pas nécessaire que le médecin télésurveillant se fasse une prescription pour lui-même afin d'alléger administrativement la télésurveillance.

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<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 : 6 mois. – Durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) suite à la période d'essai initiale : au maximum de 12 mois. – Durée de suivi du patient : prescription renouvelable. 	<p>La Commission considère que la période d'essai de 6 mois n'est pas appropriée. En effet, elle estime que 6 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 12 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>
<p>d) Conditions de renouvellement de prescription</p> <p>A chaque 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, sans donner nécessairement lieu à une consultation.</p> <p>[...]</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.</p> <p>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. et en dehors de situations spécifiques (séjour à l'étranger, hospitalisation, perte de connexion, etc.) ». 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>[...]</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>

Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire 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 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 (notamment absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) 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 ; – 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>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>
<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 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 : <ul style="list-style-type: none"> • 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 ; 	<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>

Recommandations de la CNEDiMTS

- de la gestion des alertes relatives à la non-transmission des données, l'opérateur prend contact avec le patient pour connaître la cause de la non-transmission dans un délai maximal de 48 heures ~~ouvrables~~ **ouvrées** après émission de l'alerte (le délai de transmission d'une alerte de non-transmission étant paramétré par l'opérateur) ;
- dans le cas où une transmission manuelle des données collectées est initiée par le patient (non réalisée à la demande du médecin télésurveillant), il est nécessaire que l'équipe de télésurveillance prenne contact avec le patient afin d'en connaître le motif. Un accompagnement du patient doit être réalisé s'il effectue lui-même des transmissions fréquentes sans motif, ce d'autant qu'elles ont un impact négatif sur la longévité de la pile ;
- 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.

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.

[...]

Argumentaire de la CNEDiMTS

La Commission recommande de reprendre les éléments de ses référentiels 2022 qu'elle avait proposés pour cette partie.

V. Conditions d'inscription

1. Durée d'inscription du référentiel générique : **2 5 ans**
2. Périodicité de facturation : **6 mois**
3. Forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale : **xxx**
4. Forfait applicable à l'exploitant du DMN : **xxx**

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.

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 CNEDiM TS (Hors champ de compétence de la Commission).

Télesurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique, 21 mars 2023
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr