HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS SUR LES ACTIVITES DE TELESURVEILLANCE MEDICALE

RESILIENCE PRO

Solution de télésurveillance médicale

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 octobre 2023

Faisant suite à l'examen du 19 septembre 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 3 octobre 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 24 octobre 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 octobre 2023.

Demandeur : RESILIENCE (France)

Fabricant : BETTERISE TECHNOLOGIES (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.2.

L'essentiel

Indications retenues	Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique.
Place dans la stratégie de prise en charge des patients	La télésurveillance médicale par RESILIENCE PRO est une possibilité de suivi complémentaire du suivi médical conventionnel.
Données analysées	**Données non spécifiques :** – Une étude monocentrique randomisée, conduite entre octobre 2016 et mai 2019, évaluant l'intervention combinée d'un suivi par un infirmier de coordination et d'une application mobile des patients atteints d'un cancer recevant un traitement oral en complément du suivi conventionnel chez 559 patients ; – Une étude monocentrique randomisée, conduite entre septembre 2007 et janvier 2011, évaluant la survie globale associée à la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel pour les patients atteints de cancer métastatique chez 766 patients ; – Une étude multicentrique randomisée, conduite entre octobre 2017 et mars 2020 évaluant l'impact de la télésurveillance des symptômes sur la qualité de vie des patients atteints de cancer métastatique, traités par chimiothérapie, thérapie ciblée per os et/ou immunothérapie chez 1 191 patients. **Données spécifiques :** – L'étude spécifique disponible ne permet d'évaluer l'effet de la télésurveillance médicale par RESILIENCE PRO ;

	– Un argumentaire d'équivalence relatif aux technologies ayant fait l'objet des études STAR et PRO-TECT, pris en compte dans le cadre du marquage CE
Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	**La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale est supérieur au suivi médical conventionnel seul.**
Caractérisation de l'intérêt attendu	Au vu des données cliniques non spécifiques disponibles, la Commission considère que : – **pour le suivi des patients atteints de cancers avancés ou métastatiques, les données disponibles permettent de caractériser un impact clinique et organisationnel**. Dans l'attente des résultats des études en cours, la Commission considère que l'amélioration clinique de l'état de santé du patient porte notamment sur l'amélioration de la qualité de vie ; – **pour le suivi des patients atteints de cancers localisés, la commission considère que les données relatives aux autres situations cliniques permettent d'extrapoler l'impact organisationnel aux formes localisées.**
Place et chapitre de la pathologie concernée dans la Classification internationale des maladies	L'indication retenue appartient à l'ensemble des chapitres inclus dans la **Classe 02 : « Tumeurs »** de la 11ème version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11), à l'exception des tumeurs bénignes et in situ.
Durée d'inscription proposée	3 ans
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription (le cas échéant)	La demande de renouvellement d'inscription devra apporter les données disponibles actualisées des études spécifiques et non spécifiques. Par ailleurs, la Commission réévaluera l'intérêt de la télésurveillance par RESILIENCE PRO au vu des résultats **d'une étude post-inscription permettant de confirmer l'utilisation et l'intérêt clinique ou organisationnel selon les indications par sous-groupes, selon le degré de sévérité de l'alerte et dans le temps**. Ces analyses devront permettre d'affiner le profil des patients bénéficiant de ce mode de surveillance (notamment selon le type de cancer, le caractère métastasé ou non, le schéma -IV/oral/autre- et le type de traitement, l'âge, le sexe). Le taux de remplissage au fil du temps et le taux d'échec de remplissage (questionnaires initiés et non terminés) devront être notamment analysés. Le profil des professionnels impliqués dans l'équipe de télésurveillance (IDE, IPA, pharmaciens, médecins, …) selon les centres et la vitesse de gestion des alertes selon le grade par les établissements devront également être analysés.
Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	Au maximum, 1 100 000 patients par an.
Référentiel proposé	Le référentiel proposé est décrit page 200 et suivantes.

Avis 2 définitif

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Sommaire

1. Objet de la demande 4

1.1 Qualification de la demande 4

1.2 Modèles et références 4

1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant) 4

1.4 Indication(s) revendiquée(s) 4

2. Historique de remboursement 4

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance 4

3.1 Marquage CE 4

3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé 4

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités 4

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique 7

3.5 Historique du dispositif médical numérique 7

4. Contexte clinique 7

5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients 9

6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale 10

6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation 10

6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance 18

6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance 18

6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11) 19

6.5 Durée d'inscription proposée 19

6.6 Étude(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale 19

6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues 19

7. Référentiel proposé 20

7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance 20

7.2 Accessoire(s) de collecte indispensable(s) à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale 20

7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale 20

7.4 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 24

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance prévue à l'article L 162-52 du code de la sécurité sociale.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références	Versions du logiciel
RESILIENCE PRO	Plateforme de télésurveillance en oncologie	NA	V2.47

1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)

Non applicable

1.4 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : « *télésurveillance des patients adultes atteints de cancer traités par traitements systémiques* ».

2. Historique de remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LATM de RESILIENCE PRO.

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par GMED (n°0459), France.

3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé

23/06/2023

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

RESILIENCE PRO est un dispositif médical numérique (DMN) de type logiciel permettant la télésurveillance médicale. Il est constitué d'une interface sous plateforme web destinée à l'équipe de télésurveillance et d'une interface destinée aux patients qui recueille des symptômes « patient reported outcomes » (PRO) associés à un algorithme de classification clinique.

3.3.1 Description des fonctionnalités de l'interface « patient »

Le DMN permet la collecte et la transmission à l'opérateur de télésurveillance de données saisies manuellement par le patient ou un aidant à partir de questionnaires concernant leurs symptômes ressentis. Les questionnaires sont remplis sur une interface web accessible via l'envoi d'un lien par sms ou par mail ou directement via une application mobile (non obligatoire).

Chaque symptôme déclaré par le patient est classifié à l'aide d'algorithmes déterministes : en cas de détection de détérioration, une ou plusieurs alerte(s) sont transmises automatiquement via la plateforme à l'équipe de télésurveillance. Une fois les symptômes saisis, le DMN confirme au patient que les données ont bien été transmises à l'équipe de télésurveillance ; le système n'émet pas de préconisations au patient sur la conduite à tenir en cas de symptômes. Le DMN ne permet pas au patient d'avoir accès aux réponses à ses précédents questionnaires ou à un suivi de l'évolution de ses symptômes.

L'application « compagnon » associée au DMN (fonctionnalité hors DMN) permet d'apporter au patient des informations non personnalisées et des témoignages sur le cancer, les traitements, la santé mentale, etc.

3.3.2 Description de l'interface professionnel de santé

La plateforme web dédiée aux professionnels de santé permet notamment de :

- d'inscrire des nouveaux patients. Lors de l'inscription, le professionnel de santé précise les caractéristiques cliniques ou physiques du patient, notamment le type, la localisation et la caractérisation du cancer, statut métastatique, traitements anticancéreux en cours, …), ainsi que les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient pour leur permettre l'accès au dossier patient ;
- de suivre l'ensemble des patients ;
- de communiquer avec le patient et avec l'équipe de soins.

Affichage des alertes

L'interface présente la liste des patients pour lesquels une alerte a été émise (identifiés par les algorithmes comme nécessitant potentiellement une adaptation de leur prise en charge ou n'ayant pas répondu à leur dernier questionnaire). Une notification peut être envoyée par mail aux professionnels de santé en cas d'alerte. Le professionnel de santé accède aux détails de l'alerte sous la forme d'un rapport de santé qui présente l'évolution des symptômes et le symptôme ayant généré une alerte.

Associé aux différentes alertes reçues pour un patient, un menu déroulant représentant la liste des actions prises (exemple : « appel au patient et rien à signaler », « adaptation des doses de traitements », « envoi aux urgences », …) permet la traçabilité des actions en conservant le type d'action mené, l'horodatage et le professionnel de santé impliqué.

3.3.3 Description du questionnaire

Questionnaire socle

Le questionnaire administré se base sur un questionnaire socle commun à l'ensemble des patients, quel que soit le traitement administré, le parcours, l'établissement. Il reprend des questions issues de questionnaires validés (PRO-CTCAE, PHQ-9, ECOG) et les symptômes et les seuils utilisés sont ceux utilisés dans des études non spécifiques, notamment PRO-TECT et STAR et CAPRI.

Tableau 1 : Questionnaire socle commun transmis par le demandeur

Éléments évalués	Questions	Sources
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Le demandeur précise que la fatigue fait également partie des éléments évalués dans le cadre du questionnaire socle. Cependant, afin d'éviter la remontée systématique d'alertes, le comité scientifique de RESILIENCE PRO a décidé de désactiver les alertes liées à la fatigue.

Questions spécifiques

Le questionnaire socle peut être complété par des questions spécifiques à des traitements et cancers, afin d'enrichir l'information transmise à l'équipe soignant. Au même titre que le questionnaire socle, les questions proposées ne sont pas modifiables par l'équipe soignante, qui n'a la possibilité que d'activer les questions spécifiques.

Ces questions supplémentaires sont également issues des référentiels internationaux en cancérologie (PRO-CTCAE notamment) et la gradation des symptômes comme le déclenchement d'alertes à l'équipe de télésurveillance suivent la même logique que les alertes du questionnaire socle. La

[redacted]

[2] Les questions relatives à la dépression et l'anxiété sont posées mensuellement et non pas de manière hebdomadaire au patient.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

pertinence de l'ajout d'une nouvelle question adaptée à un symptôme est évaluée par l'exploitant en fonction de la fréquence du symptôme, de sa sévérité et de son utilité dans la prise en charge. Les questions spécifiques font l'objet d'une validation par le comité scientifique de Resilience.

Classification et alertes

[redacted]

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

Le demandeur ne mentionne aucun accessoire de collecte associé à son dispositif.

3.5 Historique du dispositif médical numérique

Historique du développement :

La dénomination commerciale initiale du DMN, ONCOLAXY, a été changé en 2023 pour RESILIENCE PRO lors de l'acquisition de Betterise Technologies par Resilience.

Historique de la commercialisation :

RESILIENCE PRO est commercialisé en France depuis le 12 janvier 2021 et en Belgique depuis le 1er juin 2022. Au 17 juillet 2023, le DMN est utilisé dans 47 établissements pour 2 667 patients inclus.

4. Contexte clinique

4.1.1 Gravité de la pathologie

En France, les cancers représentent la première cause de décès chez l'homme, et la deuxième chez la femme (157 400 décès en 2018 en France)[3]. Le taux de survie varie fortement selon la localisation du cancer, l'âge et l'état de santé général au diagnostic. Le nombre de personnes de 15 ans et plus en vie en 2018 et ayant eu un cancer au cours de leur existence est de l'ordre de 3,8 millions : 1 844 277 hommes et 1 991 651 femmes.

[3] INCa. Panorama des cancers, 2023

Les perspectives de rémission, de guérison et de survie à long terme évoluent très positivement pour de nombreux cancers, mais restent inégaux. Le cancer est une épreuve difficile pour les patients atteints, aussi bien sur le plan physique que psychologique.

Les traitements engendrent des événements indésirables souvent majeurs qui peuvent compromettre la poursuite du traitement. La limitation de leur fréquence et de leur gravité est un enjeu pour :

- maintenir la dose-intensité optimale ;
- limiter le report de traitement ;
- optimiser l'observance ;
- limiter la dégradation de la qualité de vie.

La stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030[4] souligne que rompre l'isolement des personnes et notamment via *« l'accompagnement des personnes pendant et après les traitements du cancer est un enjeu majeur, devant répondre à plusieurs préoccupations : prévention, anticipation, gestion et suivi des effets secondaires (souvent plusieurs années après)*. »

Outre les conséquences directes en termes de morbi-mortalité liées à la pathologie cancéreuse, le cancer et les traitements mis en œuvre entraînent des conséquences physiques et psychologiques souvent importantes. Dans ce contexte, l'amélioration de la prise en charge des toxicités et interactions médicamenteuses des traitements constitue un enjeu pour la qualité des soins, la limitation de l'altération de la qualité de vie et également l'optimisation de l'observance en particulier dans le cas de thérapies orales.

4.1.2 Epidémiologie de la pathologie

L'INCa estime à 433 136 le nombre de nouveaux cas de cancer (incidence) en France métropolitaine en 2023 (245 610 chez les hommes et 187 526 chez les femmes). Les cancers les plus fréquents sont ceux de la prostate, du sein, du côlon-rectum et du poumon. L'âge médian au diagnostic du cancer en 2023 est de 70 ans chez l'homme et 68 ans chez la femme en 2023.

En 2021, environ 1 million de personnes atteintes de cancer ont été hospitalisées dans les établissements MCO (médecine, chirurgie, obstétrique), hors activité de radiothérapie dans le secteur privé libéral. Près de la moitié de ces patients sont traités pour des cancers digestifs, du sein ou cutanés.

Répartition des traitements anticancéreux en 2021 :

- 419 050 personnes traitées en chirurgie ;
- 363 160 personnes traitées en chimiothérapie ;
- 129 260 personnes traitées en radiothérapie en secteur public et 113 042 traitées en secteur libéral.

À côté des traitements traditionnels émergent les nouveaux traitements d'immunothérapie spécifique : en 2021, 62 633 patients ont été traités par des inhibiteurs de points de contrôle (+ 21 % par rapport à 2020) et 505 par des cellules CAR-T (+ 36 % par rapport à 2020). Les pronostics s'améliorent globalement dans la quasi-totalité des localisations cancéreuses avec une forte variabilité de survie selon l'âge au diagnostic[5]. Cette amélioration de la survie est particulièrement observée pour les hémopathies malignes.

[4] INCa. Mise à jour du 05/02/2021 https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/Les-Plans-cancer/Le-Plan-cancer-2014-2019

[5] Santé Publique France publié le 06/07/2021. Nouvelles données sur la survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine entre 1989 et 2018 : une amélioration de la survie pour la grande majorité des localisations cancéreuses étudiées (santepubliquefrance.fr)

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

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

La demande concerne les patients adultes, disposant d'un smartphone/ordinateur/tablette avec une connexion internet (ou d'un aidant), en phase d'initiation du traitement ou traités par traitement systémique seul quels qu'ils soient, en combinaison, ou associés à une irradiation (concomitante ou séquentielle), quelles que soient les voies d'administration.

À ce jour, dans ces situations cliniques, aucun modèle organisationnel « standardisé » n'est établi pour le suivi à domicile des patients sous anticancéreux. L'organisation est propre à chaque établissement et dépend notamment des moyens disponibles.

Selon les moyens de coordination dont ils disposent, certains établissements ont mis en place des organisations pour assurer le partage d'information entre le patient et le centre :

- soit avec une assistance formalisée : un suivi téléphonique programmé assuré par un professionnel coordonnateur notamment en phase intense du traitement est organisé dans certains centres. Selon le livre blanc de la Société française d'hématologie (SFH)[6], cette bonne pratique est loin d'être généralisée dans tous les établissements de santé titulaire d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par chimiothérapie ;
- soit sans assistance formalisée : dans ces cas, sans suivi téléphonique programmé, le patient peut contacter en cas de besoin le centre via un numéro de téléphone dédié ou une plateforme téléphonique.

L'assistance formalisée est plus courante pour les traitements oraux dont la dispensation ne nécessite pas de venue du patient dans ce centre pour l'administration de son traitement. Néanmoins, elle peut également être proposée aux patients traités par des anticancéreux injectables pour fluidifier l'organisation.

Une conciliation médicamenteuse avec un pharmacien proposée aux patients traités avec des traitements anticancéreux oraux et/ou injectables est également recommandée.

La télésurveillance peut contribuer à améliorer l'état de santé et la prise en charge du patient par le suivi régulier d'un professionnel médical qui permet une gestion adaptée et précoce des complications. Par ailleurs, la télésurveillance peut avoir un impact positif sur l'organisation des soins et renforcer la coordination des différents professionnels de santé autour du patient.

La télésurveillance médicale peut constituer une alternative organisationnelle aux différents schémas de suivi conventionnel seul mis en place dans les établissements pour sécuriser la prise en charge des patients et assurer le partage d'information entre le patient et le centre.

[6] Livre blanc de la Société Française d'Hématologie (SFH) : « L'organisation de la prise en charge des patients sous thérapies orales en hématologie », novembre 2016.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale

6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation

6.1.1 Données non spécifiques

3 études non spécifiques (l'étude CAPRI, l'étude STAR et l'étude PRO-TECT) ainsi qu'un argumentaire d'équivalence de RESILIENCE PRO aux technologies utilisées dans les études STAR et PRO-TECT sont disponibles. Cet argumentaire d'équivalence est celui utilisé dans le cadre du marquage CE.

6.1.1.1 Étude CAPRI[7] : Mir O *et al.*, 2022

Il s'agit d'une étude française monocentrique randomisée comparative de phase III, ayant inclus 559 patients entre octobre 2016 et avril 2019.

Objectif et méthodologie

L'étude vise à évaluer l'intervention combinant un suivi par un infirmier de coordination et une application mobile des patients atteints d'un cancer avancé ou métastatique et recevant un traitement oral (hors hormonothérapie seule) en complément du suivi conventionnel.

Le critère de jugement principal est la dose-intensité relative (DIR), qui correspond au rapport de la dose administrée sur la dose prescrite.

Les critères de jugement secondaires sont l'observance, la toxicité, la réponse et la survie, la qualité de vie, l'expérience patient et l'estimation économique de l'utilisation des ressources de santé.

Schéma d'intervention

Le dispositif évalué repose sur un module d'alerte générant des alertes automatiques envoyées au patient et à l'infirmier de coordination responsable via le portail web lors de la communication des mesures de suivi, lors du suivi programmé ou par un message ou appel d'un patient ou d'un professionnel de santé. Dans cette étude, l'infirmier de coordination évalue le niveau de l'alerte en se basant sur des outils de support pour la décision clinique et détermine l'action à entreprendre en fonction des algorithmes.

Effectif

559 patients randomisés ont été inclus entre octobre 2016 et mai 2019, dont 272 dans le groupe télésurveillé (CAPRI) et 287 dans le groupe témoin. 286 patients (51,2%) (137 patients du groupe CAPRI et 149 patients du groupe témoin) n'ont pas terminé le suivi prévu de 6 mois, principalement en raison d'une progression de la maladie (n= 188, 65,7%) et d'une toxicité due au traitement anticancéreux (n= 66, 23,1%).

[7] Mir O, Ferrua M, Fourcade A et al. Digital remote monitoring plus usual care versus usual care in patients treated with oral anticancer agents: the randomized phase 3 CAPRI trial. Nature Medicine. 2022; volume: n°28 première 1224-1231

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Résultats

Une augmentation significative de la DIR est mise en évidence dans le groupe avec PRO par rapport au groupe suivi conventionnel (93,4% vs 89,4 %), même après ajustement en fonction de l'observance. Une DIR > 85% semble être associée à un impact favorable sur la survie[8]. Cependant, le groupe contrôle ayant dépassé ce seuil, aucun bénéfice sur la survie ne peut mis en évidence dans ce contexte.

Les critères de jugement secondaires rapportent, sur les patients pris en compte dans l'analyse :

- une réduction significative des toxicités de grade ≥ 3 liées au traitement ;
- une réduction significative du nombre et de la durée des hospitalisations, ainsi que du nombre de recours aux urgences ;
- une meilleure expérience-patient.

Cette étude non spécifique présente certaines limites, notamment du fait de son caractère monocentrique. Les résultats favorables reposant sur la bonne gestion de la prise en charge (77,4% des interventions cliniques gérées sans avoir recours au médecin oncologue) peuvent être propres aux infirmiers et l'organisation du centre et l'extrapolation des résultats est de fait délicate. Par ailleurs, elle ne concerne que les patients traités par thérapie orale et atteints de cancers avancés ou métastatiques.

L'étude n'a pas été réalisée en utilisant la technologie RESILIENCE PRO et est donc non spécifique. Cependant, si la publication relative à l'étude CAPRI ne décrit pas précisément l'ensemble des règles de décision de la technologie utilisée pour cette étude, RESILIENCE PRO couvre l'ensemble du champ symptomatique du PRO de CAPRI. Par ailleurs, le demandeur indique, que RESILIENCE PRO a été directement développé à partir de cette étude. Ceci est en concordance avec la mention retrouvée à la fin de l'article relatif à l'étude CAPRI paru dans Nature[9]. Le demandeur précise que la démarche organisationnelle liée à l'outil et mise en place dans le déploiement de celui-ci est directement issue des travaux CAPRI.

Par ailleurs, une analyse économique des données de l'étude CAPRI a également été effectuée[10] par le demandeur afin d'étudier l'impact budgétaire (coût de fonctionnement du dispositif et impact sur les ressources de soins consommées) du dispositif CAPRI selon la perspective Assurance Maladie Obligatoire (AMO). Cette analyse complémentaire, compte tenu de ses limites (notamment l'horizon temporel limité à 6 mois, la question de la transposabilité des résultats obtenus à la pratique courante et à la population de l'indication évaluée, ainsi que la fréquence des données manquantes pour certaines variables), ne peut être retenue.

6.1.1.2 Étude STAR[11,12,13] : Basch E *et al.*, 2016 et Basch E *et al.*, 2017

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée monocentrique, réalisés sur 766 patients aux États-Unis. L'étude STAR a été conduite entre 2007 et 2011. Un complément d'étude a ensuite été réalisé après la mort de 517 des 766 patients de l'étude. Cette étude a fait l'objet de 2 publications en 2016 et 2017.

---

[8] Havrilesky L, Reiner M, Morrow PK, Watson H, Crawford J. A review of relative dose intensity and survival in patients with metastatic solid tumors.2015. Oncology / Hematology. Vol 93- 203-210

[9] « After *this study, a commercial solution has been derived from CAPRI by RESILIENCE* »

[10] Cette analyse économique n'a pas fait l'objet d'une publication : le protocole et le rapport d'étude ont été joints à la demande.

[11] Basch E, Deal AM, Kris MG, *et al*. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol. 2016;34(6):557-565

[12] Basch E, Deal A, Dueck A *et al*. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. 2017. JAMA 197-198.

[13] Stover AM, Tompkins Stricker C, Hammelef K, *et al*. Using Stakeholder Engagement to Overcome Barriers to Implementing Patient-reported Outcomes (PROs) in Cancer Care Delivery: Approaches From 3 Prospective Studies. Med Care. 2019;57 Suppl 5 Suppl 1:S92-S99.

Objectif et méthodologie

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'impact d'un suivi à distance via PRO avec alertes par rapport au suivi conventionnel (appel téléphonique en cas de symptômes préoccupants) sur la qualité de vie liée la santé, la survie, la survie ajustée en fonction de la qualité de vie et l'impact sur l'utilisation des services d'urgences et l'hospitalisation chez des patients atteints de cancer métastatique et traités par chimiothérapie. Le critère de jugement principal est l'évolution de la qualité de vie liée à la santé à 6 mois par rapport à l'état de base, mesurée via l'index EuroQol EQ-5D.

Le critère de jugement principal du complément d'étude 2017 est la survie globale.

Dispositif évalué

L'outil STAR (Symptom Tracking and Reporting) est une plateforme web de recueil de PRO incluant un questionnaire à destination des patients sous chimiothérapie systémique. Le questionnaire comprend 12 questions issues de la CTCAE relatifs à des symptômes courants d'effets indésirables de chimiothérapies : perte d'appétit, constipation, diarrhée, vomissement, fatigue/fonction physique[14], bouffée de chaleur, nausée, douleur, neuropathie, toux, dyspnée et dysurie. Le texte libre n'est pas accepté. Chaque EI est gradé de 0 à 4, une alerte est envoyée aux infirmiers de l'équipe de soins lorsque qu'un symptôme se dégrade de plus de 2 points ou lorsque le grade est supérieur à 3. La conduite à tenir par l'équipe de soins suivant les alertes n'est pas définie en avance.

Effectif

Les patients inclus étaient des patients atteints d'un cancer métastatique génito-urinaire, gynécologique, du poumon ou du sein, traités par chimiothérapie (exclusion des patients participant à un traitement expérimental ou ne pouvant pas lire l'anglais).

766 patients ont été randomisés : 441 dans le groupe STAR et 325 dans le groupe contrôle.

Résultats

Cette étude présente des résultats significatifs dans le groupe PRO par rapport au groupe contrôle, notamment pour :

- une qualité de vie préservée dans le groupe PRO avec un plus grand nombre de patients du groupe PRO présentent une amélioration du score de qualité de vie après 6 mois par rapport au contrôle (34% vs 18%) et un moins grand nombre de patients dans le groupe PRO présentent une diminution du score de qualité de vie (38% dans le groupe PRO vs 53% dans le groupe contrôle) ;
- une amélioration significative de la survie à 1 an ajustée en fonction de la qualité de vie dans le groupe PRO (8,7 mois dans le groupe PRO vs 8,0 dans le groupe contrôle) ;
- une durée de traitement significativement supérieure (8,2 mois dans le groupe PRO vs 6,3 mois dans le groupe contrôle) ;
- une réduction significative de 7 % de la venue aux urgences (34% dans le groupe PRO vs 41% dans le groupe contrôle à 1 an) ;

[14] La publication Stover 2019 précise les informations retrouvées dans le PRO de l'étude STAR. Le questionnaire de l'étude STAR consiste en un questionnaire commun (diarrhée, douleur, constipation, nausée, vomissement, perte d'appétit, fatigue, fonction physique), couplé à des questions spécifiques en fonction du cancer (exemple : dyspnée pour le cancer du poumon).

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

- la publication 2017, rapporte des résultats complémentaires sur la survie globale : une augmentation significative de la survie globale médiane dans le groupe PRO avec 31,2 mois contre 26,0 mois dans le groupe suivi conventionnel.

Malgré certaines limites telles que le caractère monocentrique de l'étude et l'analyse de la survie globale en post-hoc, cette étude met en évidence l'intérêt du suivi des patients atteints de cancer métastatique et traités par chimiothérapie pendant la phase de traitement par télésurveillance.

L'étude n'a pas été réalisée avec la technologie RESILIENCE PRO. Les publications 2016 et 2017 ainsi que la publication Stover 2019 apportent peu d'informations sur les questions spécifiques en fonction du type de cancer. Cependant, le large périmètre du questionnaire socle de RESILIENCE PRO reprend l'ensemble des items du questionnaire socle de l'étude STAR et les fonctionnalités de génération d'alertes et de fonctionnement de l'algorithme sont similaires à celles de l'étude STAR.

6.1.1.3 Étude PRO-TECT[15] : Basch E. *et al.*, 2022

PRO-TECT est une étude randomisée multicentrique (52 centres) en clusters, comparative, conduite d'octobre 2017 à mars 2020 aux Etats-Unis et incluant 1191 patients.

Objectif et méthodologie

L'étude vise à évaluer le suivi des symptômes recueillis par un système de recueil de PRO comparé au système de suivi conventionnel sans télésurveillance.

Le critère de jugement principal est l'évaluation de la survie globale. Les résultats sur le critère de jugement principal, la survie globale, ne sont pas encore disponibles.

Les critères de jugement secondaires sont l'évaluation de la fonction physique, le contrôle des symptômes et la qualité de vie liée à la santé à 3 mois via l'administration du QLQ-C30. Basch E. *et al.*, 2022 correspond à la publication des résultats du critère de jugement secondaire sur la qualité de vie de l'étude PRO-TECT.

Effectif

Les patients inclus étaient des adultes atteints d'un cancer avancé ou métastatique, traités par chimiothérapie, thérapie ciblée per os et/ou immunothérapie (exclusion des patients traités par hormonothérapie seule ou atteints d'une leucémie ou d'un lymphome indolent).

1 191 patients ont été inclus (médiane = 63 ans) : 593 dans le groupe intervention « ePROs » et 598 dans le groupe contrôle. A 3 mois, 1098 (97,3%) des 1191 participants étaient encore dans l'étude.

Dispositif évalué

L'outil de recueil de PRO utilisé dans cette étude possède une fonctionnalité d'alerte et permet de recueillir des données cliniques (douleur, nausée, vomissement, diarrhée, dyspnée, insomnie et dépression) et des données sur l'alimentation, les chutes et les difficultés financières.

Résultats

[15] Basch E. et al. Effect of Electronic Symptom Monitoring on Patient-Reported Outcomes Among Patients With Metastatic Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2022 ; 327(24) : 2413-22

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Les résultats mettent en évidence une amélioration significative de la qualité de vie à 3 mois dans le groupe PRO par rapport au groupe contrôle dans les 3 dimensions étudiées du QLQ-C30 (état physique, contrôle des symptômes, qualité de vie globale). Cette amélioration est également retrouvée à 6 et 9 mois mais n'est pas retrouvée à 12 mois de suivi.

Cette étude présente des résultats cliniques positifs. Néanmoins les limites suivantes doivent être soulignées :

- la taille de l'effet est inférieure à celle retrouvée dans l'étude STAR et diminue au cours du temps ;
- les taux d'abandon étaient plus élevés dans le groupe PRO (6,9% vs 1,2% dans le groupe contrôle), ce qui pourrait suggérer que certains participants ont pu trouver l'intervention contraignante ;
- les résultats sur la survie globale, critère principal de l'étude, ne sont à ce stade pas disponibles mais devraient l'être prochainement.

Plusieurs différences ont été identifiées par rapport à RESILIENCE PRO :

- la possibilité de remplir les questionnaires via un serveur vocal automatique plutôt que par internet/application mobile uniquement. Dans l'étude PRO-TECT, 36,3 % des patients dans le groupe PRO ont choisi de remplir les questionnaires par téléphone automatisé plutôt qu'internet ;
- le périmètre des données recueillies par l'outil est plus large que celui de RESILIENCE PRO qui ne prend pas en compte les données sur les chutes, les insomnies et les difficultés financières ;
- l'outil intègre une fonction formulant une proposition de conduite à tenir à destination des patients en cas d'aggravation des symptômes, en complément de l'alerte partagée à l'équipe de télésurveillance.

6.1.1.4 Argumentaire d'équivalence

Un argumentaire d'équivalence pris en compte dans le cadre du marquage CE entre RESILIENCE PRO et les technologies utilisées dans les études STAR et PRO-TECT a été fourni. Le demandeur revendique ainsi les mêmes bénéfices cliniques en termes de qualité de vie, morbidité et de mortalité que ces études, en comparaison au suivi conventionnel.

Sur le plan technique, en matière de questionnaire, la comparaison des différents PRO fait apparaître que :

- les questionnaires utilisés dans les études PRO-TECT et STAR sont en majorité basés sur le questionnaire PRO-CTCAE (les questionnaires validés ECOG et COST-FACIT sont également utilisés dans l'étude PRO-TECT) ;
- le questionnaire socle de RESILIENCE PRO reprend les items du questionnaire socle de l'étude STAR. L'item fatigue quelle que soit la réponse ne génère cependant pas d'alerte ;
- le questionnaire socle de RESILIENCE PRO reprend la plupart des items utilisés dans l'étude PRO-TECT, à l'exception de la chute, les insomnies et les problèmes financiers.

En matière de fonctionnement des scores et des alertes, les scores appliqués aux réponses des items du questionnaire PRO-CTCAE et le déclenchement des alertes se font de la même manière [redacted] pour RESILIENCE PRO et les deux technologies utilisées dans les études STAR et PROTECT.

Le rythme d'envoi des questionnaires est similaire pour les 3 technologies (hebdomadaire). Cependant, à la différence de RESILIENCE PRO et de l'étude STAR, une alternative à un mode de

complétion des questionnaires uniquement numérique est proposée aux patients de l'étude PROTECT (par exemple, via un serveur téléphonique automatisé).

6.1.1.5 Autres études non spécifiques

Trois autres études non spécifiques (Billingy *et al.*, 2022 ; Absolom *et al.*, 2021[16] ; Berry *et al.*, 2014[17]) sont mentionnées dans le dossier mais ne sont pas reprises dans l'argumentaire du demandeur.

- Billingy *et al.*, 2022 correspond à un abstract et n'est donc pas retenue.
- Absolom *et al.*, 2021 est une étude contrôlée randomisée monocentrique comparative évaluant l'impact du système de e-santé eRAPID sur le contrôle des symptômes, l'utilisation des services de santé, l'autonomie du patient, et la qualité de vie par rapport au suivi médical conventionnel chez des patients atteints de cancers colorectal, du sein et gynécologique et traités par chimiothérapie +/- thérapie ciblée. Le critère de jugement principal correspond au contrôle des symptômes via le recueil de PRO, mesuré par l'échelle FACT-PWB à 6, 12 et 18 semaines après l'état de base. L'étude rapporte des scores FACT-PWB significativement plus élevés dans le groupe interventionnel à 6 et 12 semaines qui sont associés à une amélioration du bien-être physique des patients, sans différence significative à 18 semaines. En revanche, les résultats de mesure de la qualité de vie des patients sont très hétérogènes selon les échelles de mesure utilisées. De plus, l'étude reste limitée aux patients atteints de cancers colorectaux, du sein et gynécologiques et traités par chimiothérapie. L'outil évalué propose des conseils et conduites à tenir aux patients, fonctionnalité non retrouvée dans la technologie RESILIENCE PRO. Au vu de ces éléments, les résultats de l'étude ne peuvent être extrapolés à la technologie RESILIENCE PRO.
- Berry *et al.*, 2014 est une étude contrôlée, randomisée, multicentrique comparative, incluant 752 patients, visant à évaluer l'impact d'une auto-évaluation via PRO couplée à une intervention éducative sur la détresse symptomatique (mesurée via l'évolution du score SDS-15 entre l'état de base et la fin de l'étude) chez des patients atteints de cancers en ambulatoire. L'étude rapporte une amélioration significative de la détresse symptomatique dans le groupe interventionnel. Cependant, cette étude est limitée aux patients suivis en ambulatoire et fait appel à une technologie PRO permettant de donner des conduites à tenir aux patients, fonctionnalité non retrouvée dans RESILIENCE PRO. Au vu de ces éléments, les résultats de l'étude ne peuvent être extrapolés à la technologie RESILIENCE PRO.

Ces études ne sont ainsi pas retenues.

6.1.1.6 Recommandations de sociétés savantes

L'ESMO a émis en 2022 des recommandations sur la télésurveillance en oncologie auxquelles RESILIENCE PRO est conforme en majorité, les points de non-conformité concernant des recommandations de faible niveau de preuve.

[16] Absolom K, Warrington L, Hudson E, *et al*. Phase III Randomized Controlled Trial of eRAPID: eHealth Intervention During Chemotherapy. J Clin Oncol. 2021;39(7):734-747.

[17] Berry DL, Hong F, Halpenny B, *et al*. Electronic self-report assessment for cancer and self-care support: results of a multicenter randomized trial. J Clin Oncol. 2014;32(3):199-205.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

6.1.2 Données spécifiques

6.1.2.1 Étude CARLOTA (non publiée, protocole et rapport d'étude fournis)

Il s'agit d'une étude de cohorte rétrospective multicentrique à simple bras, non contrôlée, ayant inclus 573 patients en mars 2023, conduite en France. Tous les patients ayant bénéficié du DMN et pour lesquels un consentement était valide pour l'entrepôt de données Resilience et les initiatives de recherche ultérieures ont été inclus à l'étude. Il n'y a aucun critère de non-inclusion spécifique.

Objectif

L'objectif est d'évaluer la capacité du DMN (appelé ONCOLAXY dans cette étude, ancien nom de RESILIENCE PRO) à détecter les effets indésirables, évaluer la sécurité et l'efficacité du DMN ainsi que l'impact à court terme des alertes générées sur la prise en charge des patients.

Méthodologie

Le critère de jugement principal est le taux d'événements indésirables (ePROs signalés) par paire de type de cancer et de type de traitement à 6 mois. Il ne permet pas de documenter l'effet de la télésurveillance.

Il s'agit d'une étude descriptive, sans test d'hypothèse formel prévu et sans considération spécifique sur la puissance de l'étude.

Résultats

Au regard des effectifs, des objectifs et de la méthodologie de l'étude, les résultats principalement descriptifs ne permettent pas d'objectiver l'intérêt (clinique ou organisationnel) de la télésurveillance par RESILIENCE PRO et notamment son effet sur l'évolution des symptômes. Les résultats de cette étude ne sont donc pas rapportés. Toutefois, des données d'utilisation de la technologie sont relevées :

- le taux moyen de complétion des questionnaires par les patients est de 83,2% ;
- la proportion de questionnaires à l'origine d'une alerte est de 64,4% et le temps médian nécessaire pour que les professionnels de santé répondent à une alerte est de 3h16, en prenant en compte les heures ouvrées uniquement ;
- les actions prises par les professionnels de santé à la suite du déclenchement d'une alerte sont tracées et peuvent impliquer des consultations ultérieures (3,03% des actions prises), l'orientation vers une hospitalisation (0,28%) ou une visite aux urgences (0,17%). De nombreuses données manquantes sur les actions prises par les professionnels sont toutefois relevées.

6.1.2.2 Autres études en cours

Deux autres études spécifiques sur RESILIENCE PRO sont en cours :

- l'étude EMILY, comparative multicentrique ouverte randomisée, visant à étudier l'impact de l'utilisation d'un suivi à distance par le DMN sur la gestion des événements chez les patients traités par R-CHOP pour un lymphome diffus à grandes cellules B par rapport au suivi standard. 160 patients seront inclus dans l'étude pour une fin d'étude prévue pour décembre 2026[18] ;
- l'étude Resilience CARE 102, cohorte prospective multicentrique avec contrôle historique, visant à évaluer l'impact de l'utilisation de RESILIENCE PRO en matière d'utilisation de ressources de santé pour des patients atteints de cancer recevant un traitement systémique.

[18] Informations issues de ClinicalTrials.gov

457 patients par bras au minimum devront être recrutés. La fin de l'étude est prévue pour juillet 2025.

6.1.3 Événements indésirables

Non applicable.

6.1.4 Données manquantes

Aucune donnée sur l'intérêt de la télésurveillance médicale pour les patients atteints de cancers localisés n'est fournie.

6.1.5 Bilan des données

Au total, l'étude spécifique disponible ne permet pas de documenter l'intérêt de la télésurveillance médicale. La demande repose donc essentiellement sur 3 études non spécifiques pour lesquelles l'équivalence est argumentée par le demandeur : les fonctionnalités de RESILIENCE PRO (en matière d'items des questionnaires socles, algorithmes décisionnels et fonctionnalités d'alerte) apparaissent homogènes et similaires à celles de l'étude STAR, et dans une moindre mesure, à celles des études PRO-TECT et CAPRI. Par ailleurs, le DMN apparaît en majorité conforme aux recommandations de l'ESMO 2022.

En matière d'amélioration clinique de l'état de santé du patient

- Trois études pivots non spécifiques mettent en évidence, malgré leurs limites, l'intérêt clinique du suivi des effets indésirables grâce à la télésurveillance des patients atteints de cancer métastatiques pendant la phase de traitement, avec notamment une augmentation significative de la survie globale par rapport aux soins habituels (étude STAR), une amélioration de la qualité de vie des patients (études STAR et PRO-TECT), ainsi qu'une réduction des toxicités de grade ≥ 3 (étude CAPRI) ou une meilleure tolérance au traitement (étude STAR). Ces études portent cependant sur des populations de patients plus restreintes que celle faisant l'objet de la demande, à savoir les cancers métastatiques. La Commission considère que les différences techniques mineures entre les technologies faisant l'objet de ces études permettent d'extrapoler les résultats à RESILIENCE PRO dans ces indications.

Aucun risque lié à l'utilisation de RESILIENCE PRO n'est par ailleurs identifié, le suivi par télésurveillance médicale s'ajoutant au suivi conventionnel par les centres.

En matière de gains significatifs dans l'organisation des soins

- L'étude CAPRI met également en évidence un intérêt organisationnel mais ces résultats peuvent être propres aux infirmiers et l'organisation du centre. L'étude STAR met en évidence, chez des patients atteints de cancers métastatiques, l'intérêt organisationnel du suivi par télésurveillance médicale en permettant notamment la réduction du nombre de patients hospitalisés en urgence. Les différents types de traitements pouvant être utilisés à tous les stades, la Commission considère que ces bénéfices organisationnels pourraient être extrapolés à l'ensemble des patients atteints de cancers, et notamment ceux atteints de cancers localisés.

En matière d'intérêt de santé publique

Aucune étude n'est présentée pour appuyer l'impact de santé publique. La solution pourrait répondre à un besoin eu égard à la gravité des pathologies concernées grâce à la détection précoce de la survenue d'effets indésirables liés au traitement ou de symptômes liés à la maladie. Par ailleurs, la solution répond aux objectifs de la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

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

L'étude spécifique disponible ne permet pas de documenter l'intérêt de la télésurveillance médicale. Cependant, des données non spécifiques sont disponibles pour lesquelles la Commission considère que leurs résultats sont extrapolables à RESILIENCE PRO, compte tenu de l'argumentation d'équivalence soutenant la demande. Ces études, limitées au suivi des patients atteints de cancers métastatiques, sont en faveur de l'utilisation de systèmes de télésurveillance reposant sur des PRO par rapport à un suivi conventionnel seul.

Au vu de ces données non spécifiques, malgré leurs limites précédemment soulignées, la Commission considère que la télésurveillance avec RESILIENCE PRO est susceptible d'apporter un progrès dans l'organisation des soins pour les patients atteints de cancers, voire un bénéfice clinique pour les patients atteints de cancers avancés ou métastatiques, sans altérer la qualité des soins. En effet, l'étude STAR apporte des éléments montrant l'impact potentiel d'un suivi par télésurveillance en matière de survie globale et l'étude CAPRI en matière de réduction des toxicités de grade ≥3, malgré ses limites d'extrapolation. Cependant, ces impacts devront être confirmés par les résultats du critère de jugement principal de l'étude PRO-TECT et des études spécifiques réalisées par RESILIENCE.

La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance avec RESILIENCE PRO est supérieur à celui du suivi médical conventionnel seul dans l'indication suivante : « Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique ».

Par conséquent, la CNEDiMTS est favorable à l'inscription sous nom de marque de la présente activité sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) prévue à l'article L.162-52 du CSS dans cette indication.

La CNEDiMTS **recommande par ailleurs la création d'une ligne générique** dans l'indication retenue. Elle note en effet que de nombreux DMN dédiés au suivi des évènements indésirables liés aux traitements ont des caractéristiques communes, ce qui permet d'envisager la création d'une description générique pour cette catégorie de dispositifs médicaux. La création d'une telle ligne générique permettrait de définir les exigences techniques minimales et les exigences minimales applicables aux les opérateurs pour assurer la qualité des soins.

6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

Au vu des données cliniques non spécifiques disponibles, la Commission considère que :

- **pour le suivi des patients atteints de cancers avancés ou métastatiques, les données disponibles permettent de caractériser un impact clinique et organisationnel. Dans l'attente des résultats des études en cours, la Commission considère que l'amélioration clinique de l'état de santé du patient porte notamment sur l'amélioration de la qualité de vie** ;
- **pour le suivi des patients atteints de cancers localisés, la Commission considère que les données relatives aux autres situations cliniques permettent d'extrapoler l'impact organisationnel aux formes localisées**.

6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)

L'indication retenue appartient à l'ensemble des chapitres inclus dans la Classe 02 : « Tumeurs » de la 11ème version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11), à l'exception des tumeurs bénignes et in situ.

6.5 Durée d'inscription proposée

- 3 ans

6.6 Étude(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale

La demande de renouvellement d'inscription devra apporter les données disponibles actualisées des études spécifiques et non spécifiques.

Par ailleurs, la Commission réévaluera l'intérêt de la télésurveillance par RESILIENCE PRO au vu des résultats **d'une étude post-inscription permettant de confirmer l'utilisation et l'intérêt clinique ou organisationnel selon les indications par sous-groupes, selon le degré de sévérité de l'alerte et dans le temps**. Ces analyses devront permettre d'affiner le profil des patients bénéficiant de ce mode de surveillance (notamment selon le type de cancer, le caractère métastasé ou non, le schéma –IV/oral/autre– et le type de traitement, l'âge, le sexe). Le taux de remplissage au fil du temps et le taux d'échec de remplissage (questionnaires initiés et non terminés) devront être notamment analysés. Le profil des professionnels impliqués dans l'équipe de télésurveillance (IDE, IPA, pharmaciens, médecins, …) selon les centres et la vitesse de gestion des alertes selon le grade par les établissements devront également être analysés.

6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

La population cible correspond au nombre de patients adultes traités pour une tumeur solide ou hématologique, qu'elle soit primitive ou récidivante, par traitement systémique.

Selon les données de l'INCa :

- la population cible des patients avec traitement médicamenteux systémique du cancer en hospitalisation, en rétrocession ou en ville (chimiothérapie conventionnelle ou thérapie ciblée ou immunothérapie ou hormonothérapie ou médicament radiopharmaceutique) serait de 1 102 660 personnes[19] en 2019 ;
- environ 2 500 nouveaux cancers seraient diagnostiqués chaque année chez les enfants et adolescents de 0 à 17 ans[20].

La population cible susceptible d'être suivie par télésurveillance avec RESILIENCE PRO peut être estimée au maximum à 1 100 000 patients par an.

[19] INCa. Plateforme de données en cancérologie – Données 2019, Extraction INCa juillet 2023

[20] INCa. Panorama des cancers, 2023

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

7. Référentiel proposé

Rappel des indications retenues par la Commission

L'indication retenue par la Commission est la « télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique ».

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

7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance

Le dispositif est décrit dans la partie « 3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance », page 4.

7.2 Accessoire(s) de collecte indispensable(s) à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale

Le demandeur ne mentionne aucun accessoire de collecte associé à son dispositif.

Toutefois, des informations faisant appel à des mesures physiologiques doivent être collectées dans le cadre de la télésurveillance médicale proposée, notamment le poids par l'utilisation d'une balance.

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.

Leur caractère connecté est recommandé et reste à l'appréciation du médecin prescripteur en fonction des besoins et de l'environnement du patient.

7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale

7.3.1 Qualification des professionnels de santé réalisant l'activité de télésurveillance médicale

Les professionnels de santé impliqués ou opérateurs de télésurveillance médicale sont, conformément à la définition de l'opérateur de télésurveillance :

- les médecins oncologues, ou les médecins spécialistes d'organe, ou les médecins généralistes hospitaliers en établissement avec activité d'oncologie, en charge du suivi, des adaptations liées au changement de traitement, et des éventuels renouvellements ;
- le médecin chargé de la télésurveillance peut être différent du médecin prescripteur.
- 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 ;
- le pharmacien hospitalier, au même titre que d'autres professionnels de santé (par exemple, spécialistes des soins oncologiques de support), peut participer à la télésurveillance en effectuant un tri des alertes.

Tous les professionnels de santé en charge de cette télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance et à l'oncologie :

- ils doivent être formés au DMN ;

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

- les infirmiers doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur l'oncologie et pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en oncologie ;
- 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) ;
- ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels (c'est-à-dire les erreurs de saisies, fenêtre libre remplie sans raison médicale), 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.

7.3.2 Organisation mise en place pour l'activité de télésurveillance médicale

7.3.2.1 Modalités de suivi

Les professionnels de santé ont accès à une interface web pour consulter la liste des patients de leur file active. En cas d'alerte, la personne désignée pour les traiter peut contacter l'équipe de soins sur l'interface professionnels de santé par le biais de notifications. L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels (ie: pertinence de l'alerte en reconnaissant les erreurs de saisies ou fenêtre libre remplie sans raison médicale) par les infirmiers s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises au médecin chargé de la télésurveillance pour adapter la prise en charge du patient.

Les infirmiers peuvent également apporter au patient des conseils sur la gestion de ses symptômes, proposer un accompagnement thérapeutique et toute action relevant de ses compétences propres ou exercées dans le cadre d'un protocole de coopération.

Toutes les actions effectuées au moyen du DMN sont enregistrées et tracées afin que le médecin télésurveillant et tous les autres professionnels de santé prenant en charge le patient puissent y avoir accès lors de la prochaine consultation.

Après filtrage des alertes, en fonction des données recueillies, le médecin en charge de la télésurveillance les interprète et son analyse médicale peut notamment le conduire, le cas échéant, après consultation ou téléconsultation, à des propositions d'adaptation 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.

Les modalités de suivi par l'équipe de télésurveillance médicale consistent au suivi quotidien du tableau de bord de la file active des patients télésurveillés et de filtrer les alertes reçues. Il est recommandé de prendre en charge les alertes rouges dans les 24 heures suivant leur réception et les alertes orange dans les 48 heures suivant leur réception.

En parallèle, le patient reçoit un message l'informant de la conduite à tenir en cas d'urgence.

La Commission recommande une personnalisation des messages selon le type d'alerte par l'établissement de santé afin de donner aux patients des consignes en adéquation avec l'organisation du centre. En particulier pour une alerte rouge, elle recommande que le message soit adapté afin d'indiquer au patient de contacter l'équipe de télésurveillance médicale pendant les heures ouvrables du centre hospitalier en précisant, en dehors des horaires ouvrables du centre hospitalier, les ressources médicales à mobiliser (le 15, la ligne d'astreinte ou autre).

Les coordonnées de l'établissement de santé et de l'équipe de télésurveillance médicale ainsi que la conduite à tenir pendant et en dehors des horaires ouvrables du service de soin est définie en amont

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

de l'implémentation de la télésurveillance médicale par l'établissement de santé. Elle est également systématiquement expliquée au patient.

7.3.2.2 Rôle des intervenants

Les médecins oncologues, ou médecins spécialistes d'organe, ou les médecins généralistes hospitaliers en établissement avec activité d'oncologie, sont en charge du suivi, des adaptations liées au changement de traitement et des éventuels renouvellements.

L'équipe de la télésurveillance est en charge du paramétrage initial et du re-paramétrage en cas d'adaptation du traitement et également de la gestion des alertes.

L'opérateur de télésurveillance 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).

Enfin, d'autres professionnels de santé, comme des spécialistes en soins oncologiques de support ou des pharmaciens cliniques peuvent être impliqués dans la télésurveillance du patient, toujours dans le cadre de leurs compétences propres ou dans le cadre des protocoles de coopération mentionnés ci-avant.

7.3.2.3 Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique est une composante de l'activité de télésurveillance. 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 DMN. 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. Le patient qui refuse cet accompagnement ne peut être inclus dans le projet de télésurveillance.

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 connaitre 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.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

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

Ces séances ont 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.

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 du protocole et aux besoins du patient.

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.

7.3.2.4 Dispositions pour assurer la qualité et la continuité des soins

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 doit être prévu 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. La fréquence de gestion des alertes est laissée au choix de l'opérateur. Il est recommandé qu'elle soit au minimum quotidienne pour assurer une prise en charge dynamique des effets indésirables rapportés.

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.

Informations médicales

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales du patient définies dans le Code de la santé publique s'appliquent[21]. « *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 ».

[21] Article L. 1110-4 du Code de la santé publique

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.

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.

7.4 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

7.4.1 Modalités de prescription

7.4.1.1 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 :

- La fourniture du DMN de télésurveillance ;
- 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.

7.4.1.2 Conditions d'éligibilité

Les patients éligibles à la télésurveillance au moyen du DMN sont les suivants :

- Adultes (âgés de plus de 18 ans) ;
- Disposant d'un smartphone/ordinateur/tablette avec une connexion internet ou d'un aidant avec un smartphone/ordinateur/tablette avec une connexion internet.
- Traités par traitements systémiques seuls, en combinaison, ou associés à une irradiation (concomitante ou séquentielle), quelles que soient les voies d'administration :
  - Chimiothérapies ;
  - Thérapies ciblées ;
  - Hormonothérapies ;
  - Immunothérapies ;
  - Médicaments de thérapie innovante.
- En phase :
  - D'initiation du traitement ;
  - De traitement.

Les patients non éligibles sont les suivants :

- Les patients d'un âge inférieur à 18 ans ;
- Les patients traités par chirurgie exclusive ;
- Les patients traités par radiothérapie exclusive ;
- Impossibilité physique ou psychique pour le patient ou son 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.

7.4.1.3 Qualification des prescripteurs

La prescription initiale de télésurveillance est réalisée par les médecins spécialistes, titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES) d'oncologie, du DES d'hématologie et d'une Formation Spécialisée Transversale (FST) cancérologie, ou du Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires (DESC) de cancérologie.

7.4.1.4 Durée de prescription

Le prescripteur en fixe la durée, adaptée au schéma thérapeutique motivant le suivi des évènements indésirables. A l'instauration de la télésurveillance médicale, le prescripteur propose une durée initiale limitée à 6 mois au maximum pour vérifier l'adhésion de patient à ce mode de suivi. La télésurveillance pourra ensuite être renouvelée selon le schéma de traitement.

7.4.1.5 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 au regard notamment de son traitement, qu'il adhère à la télésurveillance mise en place notamment par

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

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 ou 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… 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[22].

7.4.2 Modalités de distribution et d'installation

Une fois le patient inclus dans le programme de télésurveillance, le DMN est mis à la disposition du patient afin qu'il puisse l'utiliser sur son lieu de vie. Cette mise à disposition doit prendre en compte le niveau et le type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN de façon efficace. Après avoir signé un formulaire de consentement, le patient accède au dispositif par téléchargement de l'application mobile sur son smartphone ou via le lien reçu par SMS ou mail. En parallèle, un opérateur de télésurveillance médicale enregistre le patient sur la plateforme qui reçoit ensuite un mail d'activation lui permettant de créer son compte.

L'exploitant du DMN est responsable :

- de la mise à disposition du DMN ;
- de la mise en fonctionnement du DMN de télésurveillance RESILIENCE PRO auprès des équipes médicales au sein des établissements de santé et de l'interfaçage avec les système informatique hospitalier de l'établissement ;
- de la formation des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation de RESILIENCE PRO ;
- d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrables ;
- de la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) dans un délai maximal de 48 heures ouvrables ;
- des modalités de l'arrêt de mise en service à l'arrêt de la télésurveillance ;
- pour chaque instauration de télésurveillance médicale, elle doit fournir systématiquement à l'opérateur les règles de décision de l'algorithme qui conduisent à la génération des alertes.

[22] 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).

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

L'opérateur de télésurveillance médicale est responsable :

- de l'évaluation du niveau et du type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN de façon efficace ;
- de l'accompagnement du patient pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN de télésurveillance et de ses accessoires de collecte ;
- de l'évaluation de l'adhésion du patient à la télésurveillance et de la réponse à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place ;
- de la formalisation de l'ensemble des informations nécessaires par la remise d'un document récapitulatif comportant au minimum les informations suivantes :
  - le contexte et les objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
  - les modalités d'utilisation du DMN et de ses accessoires de collecte ;
  - les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance : paramètres suivis, professionnels de santé impliqués, l'organisation du suivi par télésurveillance ;
  - la conduite à tenir en cas d'urgence ;
  - les droits du patient relatifs au traitement de ses données ;
- la mise en place d'un mode dégradé en cas de panne de la télésurveillance ;
- 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.

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.

7.4.3 Modalités d'utilisation

L'utilisation du DMN de télésurveillance par le patient doit être effective.

Les séances mensuelles conduites lors de l'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel ou adaptation du schéma de traitement permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion du patient à la télésurveillance. En cas de besoin, après avoir vérifié

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

qu'aucun problème technique n'empêche l'utilisation effective du DMN, l'accompagnement thérapeutique doit être adapté/renforcé.

À tout moment la télésurveillance peut être interrompue, par décision partagée entre médecin et patient. En cas d'arrêt, l'opérateur doit, selon les cas, mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer le fournisseur de la nécessité d'arrêt de service du DMN.

Par défaut, la fréquence d'administration des questionnaires proposée et recommandée est hebdomadaire. Toutefois, l'équipe soignante a l'opportunité technique de paramétrer cette fréquence d'envoi pour répondre à des besoins spécifiques liés à certains patients et à leurs parcours de soins.

En cas de survenue d'un symptôme, les patients peuvent dès le lendemain remplir à nouveau un questionnaire sur l'application ou cliquer sur le lien reçu par SMS/mail afin de remplir à nouveau l'intégralité du questionnaire et envoyer un nouveau rapport à l'équipe soignante.

L'équipe chargée de la télésurveillance fait le suivi de la file active des patients et traite en parallèle les alertes générées via le logiciel.

Environnement technique

L'utilisation du dispositif RESILIENCE PRO nécessite les environnements techniques suivants :

Pour l'équipe en charge de la télésurveillance :

- un ordinateur avec un système d'exploitation à jour ;
- un navigateur web récent ;
- une connexion internet ;
- un numéro de téléphone valide pouvant recevoir des SMS (connexion via ProSantéConnect).

Pour les patients autonomes sur l'utilisation de la plateforme :

- un ordinateur, une tablette ou un smartphone ;
- un navigateur web récent si le patient ne peut pas utiliser l'application mobile native ;
- une connexion internet ;
- un numéro de téléphone valide pouvant recevoir des SMS.

© Haute Autorité de santé –