AVIS SUR LES ACTIVITES DE TELESURVEILLANCE MEDICALE

MYDIABBY HEALTHCARE

Solution de télésurveillance médicale

Inscription

Avis relatif à au dispositif médical numérique et à l'activité de télésurveillance associée adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) le 25 juin 2024

Date d'accusé de réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 10 avr. 2024

Faisant suite à l'examen du 30 avril 2024, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21 mai 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25 juin 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 juin 2024.

Demandeur / Fabricant : MDHC SAS (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel dépistées par un test HGPO positif réalisé entre la 24e et la 28e semaine d'aménorrhée, ou par une glycémie à jeun supérieure ou égale à 0,92 g/l réalisée lors du premier trimestre de la grossesse en présence d'au moins un facteur de risque[1] : – Patientes non traitées par insuline ; – Patientes traitées par insuline.
Place dans la stratégie de prise en charge des patients	La télésurveillance médicale par MYDIABBY HEALTHCARE est une possibilité de suivi complémentaire au suivi médical conventionnel.
Données analysées	**Données non spécifiques :** – Avis de la CNEDIMTS sur la télésurveillance médicale du patient diabétique du 21/03/2023 ; – Recommandations de l'American Association of Clinical Endocrinology (AACE), 2022 ; – Prise de position de la Société francophone du diabète (SFD) sur la télésurveillance, 2021. **Données spécifiques :** – Une étude comparative non randomisée multicentrique (17 centres) dont l'objectif est d'évaluer l'expérimentation « article 51 » de la télésurveillance

	médicale avec MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel et proposer une rémunération forfaitaire comprenant l'ensemble des actes et outils nécessaires au suivi du diabète gestationnel (2 126 patientes analysées). – Une étude comparative non randomisée monocentrique, avec analyse rétrospective des données, dont l'objectif est d'évaluer le taux de macrosomie fœtale et/ou événements indésirables materno-fœtaux chez les femmes ayant un diabète gestationnel utilisatrices de MYDIABBY (n=158), par rapport à un groupe historique de patientes atteintes de diabète gestationnel ne bénéficiant pas de la télésurveillance (n=161).
Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	– **Sous-population des patientes non traitées par insuline** **La CNEDiMTS estime que l'activité de télésurveillance médicale pourrait avoir un intérêt supérieur au suivi médical conventionnel seul.** – **Sous population des patientes traitées par insuline** **La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu est équivalent à l'activité de télésurveillance déjà inscrite, à savoir « Télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline ».**
Caractérisation de l'intérêt attendu	– Sous-population des patientes non traitées par insuline La Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu de MYDIABBY HEALTHCARE. – Sous population des patientes traitées par insuline La Commission considère que la caractérisation de l'intérêt attendu de MYDIABBY HEALTHCARE est celle octroyée par la Commission dans son avis du 21 mars 2023 relatif à la description générique « télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline », à savoir un impact organisationnel.
Place et chapitre de la pathologie concernée dans la Classification internationale des maladies	La classe et le chapitre de la classification internationale des maladies (CIM-11) sont les suivants : – Chapitre 15 : Grossesse, accouchement et puerpéralité ; – Section 24 : Autres affections maternelles liées principalement à la grossesse - Diabète sucré au cours de la grossesse.
Durée d'inscription proposée	Assujettie à la fin de prise en charge de la description générique relative à la télésurveillance médicale des patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline, à savoir juin 2025.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription (le cas échéant)	– Dans l'indication couverte par la description générique existante « télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline », la Commission confirme sa demande d'étude complémentaire dans son avis du 21 mars 2023, à savoir : Lors du renouvellement, la Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance dans cette indication, 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. – Dans l'indication de télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel non traité par insuline, la Commission attend des données de même nature. Dès lors, il appartient à l'entreprise de construire une étude permettant également de documenter l'intérêt de MYDIABBY HEALTHCARE dans cette indication spécifique.

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

Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	La population cible susceptible de recevoir MYDIABBY HEALTHCARE dans le cadre d'un diabète gestationnel est estimée à 111 000 patientes chaque année : – 81 000 patientes non traitées par insuline ; – 30 000 patientes traitées par insuline.
Référentiel proposé	**Sous-population des patientes non traitées par insuline** Le référentiel proposé est décrit page 29 et suivantes. **Sous population des patientes traitées par insuline** Le référentiel proposé est celui publié par arrêté du 22 juin 2023 portant inscription de l'activité de télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande 5

1.1 Qualification de la demande 5

1.2 Modèles et références 5

1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant) 5

1.4 Indication(s) revendiquée(s) 5

2. Historique de remboursement 6

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance 7

3.1 Marquage CE 7

3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé 7

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités 7

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique 9

3.5 Historique du dispositif médical numérique 9

4. Contexte clinique 11

5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients 11

6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale 12

6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation 12

6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance 27

6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance 28

6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11) 28

6.5 Durée d'inscription proposée 29

6.6 Étude(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale 29

6.7 Estimation du nombre de patients relevant de l'indication retenue 29

7. Référentiel proposé 29

7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance 30

7.2 Accessoire(s) de collecte indispensable(s) à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale 30

7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale 30

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 34

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
MYDIABBY HEALTHCARE **IUD-ID de base :** **3770026228MYDIABBYXQ**	Solution de télésurveillance médicale	MYDIABBY HEALTHCARE 2.20	2.20

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

Les accessoires correspondent à ceux déjà utilisés par la patiente dans le cadre de son autosurveillance glycémique.

Selon le demandeur, la liste des appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et des stylos injecteurs compatibles avec MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel et leurs modalités de connexion sont listés ci-dessous.

Modèles	Descriptif des produits	Modalités de connexion
ASCENSIA Contour Next	Lecteur de glycémie capillaire	Bluetooth (Android et iOS)
ASCENSIA Contour Next Link 2.4	Lecteur de glycémie capillaire	USB (Connexion filaire)
ASCENSIA Contour Next One	Lecteur de glycémie capillaire	Bluetooth (Android et iOS)
DINNO Premier CareSens	Lecteur de glycémie capillaire	Bluetooth (Android et iOS)
FORA Diamond Mini	Lecteur de glycémie capillaire	Bluetooth (Android et iOS)
LIFESCAN OneTouch Verio Reflect	Lecteur de glycémie capillaire	Bluetooth (Android et iOS)
LIFESCAN OneTouch Verio Flex	Lecteur de glycémie capillaire	Bluetooth (Android et iOS)
MYLIFE Unio Neva	Lecteur de glycémie capillaire	API *Application programming interface* mylife
ROCHE Accu-Check Guide	Lecteur de glycémie capillaire	Bluetooth (Android et iOS)
ROCHE Accu-Check Mobile	Lecteur de glycémie capillaire	Bluetooth (Android et iOS)
MENARINI Glucofix Tech	Lecteur de glycémie capillaire	NFC *Near-field communication* (Android et iOS)
MENARINI Glucofix Tech 2K	Lecteur de glycémie capillaire	NFC (Android et iOS)
NOVO NORDISK NovoPen 6	Stylo à insuline	NFC (Android et iOS)
NOVO NORDISK NovoPen Echo Plus	Stylo à insuline	NFC (Android et iOS)

1.4 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel, dépistées par un test HGPO positif réalisé entre la 24e et la 28e semaine d'aménorrhée, ou par une glycémie à jeun supérieure ou égale

à 0,92 g/l réalisée lors du premier trimestre de la grossesse en présence d'au moins un facteur de risque[1]. »

À noter, les revendications concernent deux populations distinctes :

- les patientes ayant un diabète gestationnel **traité** par insuline pour laquelle MYDIABBY HEALTHCARE est déjà inscrit **sous forme générique** ;

- les patientes ayant un diabète gestationnel **non traité** par insuline.

2. Historique de remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la LATM pour MYDIABBY HEALTHCARE. Ce dispositif médical numérique (DMN) est déjà inscrit sous ligne générique pour une partie des indications revendiquées, à savoir le sous-groupe des patientes traitées par insuline. L'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale[2] a en effet défini l'inscription sous forme générique de l'activité de télésurveillance médicale relative aux patientes ayant un diabète de type 1, diabète de type 2 et diabète gestationnel traité par insuline prenant effet à compter du 01/07/2023. Il fait suite à l'avis de la CNEDIMTS du 21/03/2023[3]. L'arrêté du 16 mai 2023[4] modifié le 21 décembre 2023[5] a fixé le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision. Les forfaits techniques des activités de télésurveillance inscrites sur la liste des activités de télésurveillance médicale ont quant à eux été fixés par arrêté du 28 juillet 2023[6]. Le code du forfait technique pour le diabète gestationnel sous insuline, correspondant à un intérêt organisationnel est 1694358.

MYDIABBY HEALTHCARE fait l'objet depuis 2019 d'une expérimentation dite « Article 51 LFSS 2018 - Innovations organisationnelles pour la transformation du système de santé » dans l'indication

[1] Les facteurs de risque sont les suivants :
Le surpoids (IMC ≥ 25 kg/m2) et l'obésité (IMC ≥ 30 kg/m2) ;
L'âge maternel (≥ 35 ans) ;
Les antécédents familiaux au premier degré (père, mère, frères, sœurs) de diabète de type 2 ;
Le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK);
Des antécédents de DG lors d'une précédente grossesse, ou la naissance d'un enfant né macrosome (poids supérieur au 90ème percentile de la courbe de croissance de référence, soit supérieur à 4 000 g pour un bébé né à terme).

[2] Arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24/06/2023 https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=XjsAzPBd6wXIRuB5jSFUJuJMjTvigA9zdvPGdb1mds0=

[3] HAS. Avis sur les dispositifs médicaux numériques. Télésurveillance médicale du patient diabétique. 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. 21 mars 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-03/tls_lg_diabete_dm_eval-320_avis_du_21_03_2023.pdf

[4] Arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision publié au Journal Officiel de la République Française le 23/05/2023.

[5] Arrêté du 21 décembre 2023 modifiant l'arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision publié au Journal Officiel de la République Française le 07/01/2024. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=tnAWpkqMUeZhjS3oYsMj8yTo2p4WFLVL_zg3iJroYMc=

[6] Arrêté du 28 juillet 2023 fixant les forfaits techniques des activités de télésurveillance inscrites sur la liste des activités de télésurveillance médicale prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel de la République Française le 17/08/2023.

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

revendiquée. L'expérimentation, prévue initialement sur 3 000 patientes pour une durée de 2 ans[7] a été prolongée jusqu'au 30 juin 2023[8,9,10] avec un total de 12 300 patientes incluses. Les Conseils Technique et Stratégique de l'Innovation en Santé (respectivement CTIS et CSIS)[11] ont émis en juin 2023 un avis favorable pour la mise en œuvre d'une période transitoire d'une durée de 8 mois. Par arrêté du 15 février 2024[12] modifiant l'arrêté du 30 juin 2023[13] elle a été prolongée pour une durée de 3 mois supplémentaire[14], soit jusqu'au 31 mai 2024.

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par LNE G-MED n°0459, France.

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

17/11/2023.

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

MYDIABBY HEALTHCARE 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 paramètres destinés à surveiller à distance les résultats glycémiques des patients, avec l'émission d'alertes, notamment en cas de dépassement du seuil glycémique préalablement défini par le professionnel de santé.

---

[7] Arrêté du 11 juillet 2019 modifiant l'arrêté du 14 juin 2019 relatif à l'expérimentation pour la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel publié au Journal Officiel de la République Française le 18/07/2019 https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=uE3o2iaLz4ujX46N5eNQWW3_jI-AG5OU8reAnxwY_iE=

[8] Arrêté du 27 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 16 juillet 2021 relatif à l'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » publié au Journal Officiel de la République Française le 04/01/2022 https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=ADYAyjakBinm7zmCFZyg35dkB5jnV7mRslttg37aUKI=

[9] Arrêté du 26 juillet 2022 modifiant l'arrêté du 14 juin 2019 et abrogeant les arrêtés du 11 juillet 2019, du 16 juillet 2021 et du 27 décembre 2021 relatifs à l'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » publié au Journal Officiel de la République Française le 12/08/2022 https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000046175376/2022-08-13#LEGIARTI000046175376

[10] Arrêté du 19 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 14 juin 2019 et abrogeant l'arrêté du 26 juillet 2022 relatif à l'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel publié au Journal Officiel de la République Française le 24/12/2022 https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000046819182/2022-12-25/

[11] Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel –Cahier des charges période transitoire post-expérimentation– Juin 2023. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/20230703_mydiabby_cahier_des_charges_periode_transitoire.pdf

[12] Arrêté du 15 février 2024 modifiant l'arrêté du 30 juin 2023 relatif à l'ouverture d'une période transitoire pour l'innovation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » publié au Journal Officiel de la République Française le 23/02/2024. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Lh3IHIWjcgAdkgEvF0ZI_8KaN5YM8TCPy2C_ZbLX96A=

[13] Arrêté du 30 juin 2023 relatif à l'ouverture d'une période transitoire pour l'innovation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » publié au Journal Officiel de la République Française le 02/07/2023. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=HBuKdED04xIlFDYzMa404rV83fFq1dGGtfc0nz-u5MM=

[14] Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel –Cahier des charges période transitoire post-expérimentation– Février 2024. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/20240214_cdc_sas_prolong_mydiabby.pdf

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

Les données collectées sont des données administratives, de coordination médicale, physiologiques et cliniques (valeurs et nombre de glycémies capillaires (g/l) associées au matériel utilisé (marque, modèle) et à la date de la dernière donnée, âge, taille, poids, taux d'HbA1c, tension artérielle, nombre d'hypo/hyperglycémies reportées par la patiente), sur l'activité physique et l'alimentation, sur le traitement par insuline (date, heure de prise, type d'insuline, nombre d'unités injectées), la grossesse (date prévue d'accouchement et lieu, données de diagnostic du diabète gestationnel, nombre de grossesses et de naissances antérieures, antécédents médicaux, échographies, poids fœtal estimé).

3.3.1 Description des fonctionnalités de l'interface « patient »

Le portail patient est accessible depuis l'application mobile « myDiabby » téléchargeable à partir des stores des smartphones Apple et Android (versions minimales du systèmes requises : iOS 11 ou Android 9) et depuis un navigateur internet dans sa version application Web.

Le DMN permet la collecte et la transmission à l'opérateur de télésurveillance de données saisies manuellement par la patiente ou un aidant ou transmis automatiquement à partir des accessoires de collectes connectés compatibles avec MYDIABBY HEALTHCARE (cf partie 1.3).

Le portail patient propose :

- Un carnet numérique de suivi du diabète : avec saisie des données de suivi telles que la glycémie, les doses d'insuline et traitements oraux administrés, le contenu des repas pris, l'activité physique réalisée, le poids, l'HbA1c, les cétones, la pression artérielle, et toute autre information pertinente dans la compréhension de la maladie (s'il s'agit d'un diabète gestationnel, des informations spécifiques liées à la grossesse peuvent être renseignées).
- Une visualisation statistique des tendances des paramètres de la patiente pour une meilleure compréhension de sa pathologie.
- L'accès aux objectifs fixés par l'équipe médicale ainsi que les ajustements de traitements recommandés par celle-ci.
- Le partage de documents et ordonnances avec l'équipe médicale en charge du suivi de la patiente et l'historique des consultations en lien avec sa prise en charge.
- Un module de téléconsultation permettant à la patiente de réaliser des consultations à distance avec la ou les équipe(s) soignante(s) qui lui sont rattachée(s).
- Une messagerie sécurisée avec la ou les équipe(s) soignante(s) rattachée(s) à la patiente.
- Des supports d'éducation et d'informations sur le diabète au quotidien, personnalisable par l'équipe soignante rattachée à la patiente.

3.3.2 Description de l'interface professionnel de santé

Une fois inscrit, l'accès du professionnel de santé au tableau de suivi des patientes se fait à travers la connexion au compte, via ses identifiants de connexion personnels (email et mot de passe) ou via l'utilisation du service Pro Santé Connect.

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

- Visualiser les patientes inscrites sur un tableau de bord (que les patientes soient ou non suivies en télésurveillance, définie par l'activation ou non des alertes[15]) ;

[15] À noter, la notice précise que MYDIABBY HEALTHCARE permet également « de suivre des patients sans les inclure en télésurveillance médicale. Dans ce cas, les données de suivi et traitement du patient collectées dans son portail, sont uniquement mises à disposition des professionnels de santé rattachés au dossier sans génération d'alertes. MYDIABBY HEALTHCARE peut

- Paramétrer les seuils et la fréquence des mesures glycémiques, et d'indiquer les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de la patiente pour leur permettre l'accès au dossier patient ;
- Suivre les patientes, notamment via la visualisation du nombre d'alertes déclenchées, en parallèle des résultats issus de l'autosurveillance glycémique, du contenu des repas et des données d'insuline le cas échéant, si ces données ont été préalablement renseignées par la patiente ;
- Communiquer avec la patiente et avec l'équipe de soins.

Fonctionnalité télésurveillance et affichage des alertes

- Types d'alertes générées

La fonctionnalité télésurveillance permet la génération de trois types d'alertes : deux types d'alerte de signalement des mesures de glycémie capillaire hors de la cible ("alerte Hyperglycémie" ou "alerte Hypoglycémie") et une alerte relative à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes pré-citées, non désactivable par le professionnel de santé ("alerte données non transmises").

Lorsque l'alerte est déclenchée :

- La date et l'heure de l'alerte correspondante est enregistrée ;
- L'événement est ajouté à l'historique des alertes de la patiente ;
- Un mail est envoyé aux professionnels ayant activé l'option d'envoi de mail d'alerte.

- Suivi des alertes

[redacted].

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

Selon le demandeur, les accessoires associés dans cette indication sont les appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et des stylos injecteurs déjà utilisés dans le cadre du suivi et du traitement de la patiente.

3.5 Historique du dispositif médical numérique

Historique :

également être utilisé en autonomie par des patients, adultes et pédiatriques (15 ans et plus), ayant un diabète de type 1 ou de type 2 et des patientes atteintes de diabète gestationnel ».

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

- du développement

Selon le demandeur, de nombreuses évolutions ont été apportées depuis 2017 (versions 2.7.2 à 2.15), y compris des adaptations d'interface aux patients diabétiques de type 1 et de type 2. Notamment, des adaptations ont été réalisées afin de permettre des connexions avec les pompes à insuline OMNIPOD DASH et TANDEM/CONTROL IQ, des systèmes de mesure du glucose interstitiel DEXCOM, des lecteurs de glycémie capillaires Contour Next, Roche Accu Chek Guide, Accu Chek Mobile, Ultra Plus Reflect, Glucofix Tech et Glucofix Tech 2K.

- de la commercialisation

MYDIABBY HEALTHCARE est commercialisé en France depuis 2017 et en Belgique depuis 2020.

Les données transmises par le demandeur concernant le nombre de patientes atteintes de diabète gestationnel ayant utilisé MYDIABBY HEALTHCARE sur les 5 dernières années en France sont détaillées dans le tableau ci-dessous. *Cette volumétrie d'utilisation est définie par le nombre de patientes/an inscrites sur la plateforme avec l'indication "Diabète Gestationnel". Ce nombre inclut sans différenciation les patientes suivies en télésurveillance, les patientes non suivies en télésurveillance mais rattachées à une équipe médicale (i.e. suivies sans télésurveillance) et les patientes non rattachées à une équipe médicale (i.e. en autonomie).*

Année	**Volume d'utilisation en télésurveillance et hors télésurveillance de MYDIABBY HEALTHCARE chez les patientes atteintes de diabète gestationnel (volume d'inscription depuis l'interface patient)**
2019	[redacted]
2020	[redacted]
2021	[redacted]
2022	[redacted]
2023	[redacted]

Au 31 janvier 2024, selon le demandeur, la file active de patientes atteintes d'un diabète gestationnel est de [redacted] (en télésurveillance et hors télésurveillance). Parmi ces patientes, [redacted] étaient rattachées à un professionnel de santé ([redacted]) et [redacted]) étaient suivies en télésurveillance (alertes activées avec au moins une ouverture de leur dossier par le professionnel de santé dans le mois).

Les patientes étaient suivies par [redacted] professionnels de santé médicaux et [redacted] professionnels de santé paramédicaux, réparties dans [redacted] établissements de santé publics et privés (Diabétologie-Endocrinologie, Médecine Interne, Maternité, Centres de santé) et [redacted] centres d'exercice libéral (Cabinets, Maisons de santé, Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), Réseaux de santé).

Les professionnels de santé (nombre) impliqués sont les suivants : Médecins gynécologues-obstétriciens ([redacted]), Médecins généralistes ([redacted]), Médecins diabétologues – endocrinologues ([redacted]), Sage-femmes ([redacted]), Médecins internistes ([redacted]), Diététiciens ([redacted]), IDE/IPA ([redacted]), Psychologue/Pharmacien/Éducateurs sportifs ([redacted]).

4. Contexte clinique

4.1 Gravité de la pathologie

Le diabète gestationnel est associé à un risque accru de pré-éclampsie et de césarienne[16,17]. La macrosomie est la principale conséquence néonatale. Elle est le facteur principal associé aux complications rapportées en cas de diabète gestationnel[17]. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications.

Le diabète gestationnel est une pathologie grave en raison des complications qui peuvent survenir. Le contrôle métabolique de la glycémie de la patiente est donc essentiel.

4.2 Épidémiologie de la pathologie

En France métropolitaine, la prévalence du diabète gestationnel est passée de 10,8% en 2016 à 16,4% en 2021[18]. Parmi ces patientes, 26,9 % étaient traitées par insuline[19]. En 2023, 678 000 naissances en France ont été recensées par l'INSEE[20].

Le nombre de patientes ayant un diabète gestationnel est donc estimé à 111 000 cas chaque année, parmi lesquelles 30 000 patientes nécessitent un traitement par insuline impliquant une autosurveillance glycémique systématique et pluriquotidienne et 81 000 patientes ne sont pas traitées par insuline au cours de leur grossesse.

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

– Prise en charge conventionnelle

Selon le référentiel élaboré par le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) et par la Société francophone du diabète (SFD) sur le diabète gestationnel[21] **:**

« *Le traitement spécifique du diabète gestationnel (diététique, autosurveillance glycémique, insulinothérapie si indiquée) réduit les complications périnatales sévères, la macrosomie fœtale, et la prééclampsie par rapport à l'abstention thérapeutique, sans majoration des risques de césarienne (grade A).*

L'autosurveillance glycémique (ASG) permet de surveiller les patientes et d'indiquer l'insulinothérapie (grade C). Lorsque les femmes sont traitées par insuline, l'ASG est indispensable pour adapter les doses d'insuline. L'ASG est recommandée entre 4 et 6 fois par jour (au moins une fois à jeun et deux

[16] Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) Paramedical. Nutrition et diabète gestationnel. 2021. [lien]

[17] Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Extrait des mises à jour en Gynécologie et Obstétrique. 2010. [lien]

[18] Cinelli H, Lelong N, Le Ray C et ENP2021 Study group. Rapport de l'Enquête Nationale Périnatale 2021 en France métropolitaine : Les naissances, le suivi à 2 mois et les établissements – Situation et évolution depuis 2016. Inserm, Octobre 2022. Disponible sur le site https://enp.inserm.fr

[19] Regnault N, Salanave B, Castetbon K, Cosson E, Vambergue A, Barry Y et al. Diabète gestationnel en France en 2012 : dépistage, prévalence, et modalités de prise en charge pendant la grossesse. Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n°9 du 22 mars 2016. [lien]

[20] INSEE. Bilan démographique 2023. [lien]

[21] Le diabète gestationnel Référentiel élaboré par le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) et par la Société francophone du diabète (SFD) – 2010]. Disponible sur: https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_2011_diab_gestationnel.pdf

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

heures après les repas selon le traitement – diététique ou insuline – et l'équilibre obtenu (accord professionnel). L'ASG doit être poursuivie jusque dans le post-partum immédiat. Les appareils doivent être étalonnés selon les procédures en vigueur. […]

La prise en charge diététique est la pierre angulaire du traitement du diabète gestationnel. L'apport calorique doit être déterminé individuellement selon l'IMC préconceptionnel, la prise de poids gestationnelle, et les habitudes alimentaires. L'apport recommandé est entre 25 et 35 kcal/kg/j. Une restriction calorique est indiquée en cas d'obésité ; elle ne doit pas être inférieure à 1600 kcal/j (accord professionnel). L'apport en hydrates de carbone doit représenter 40 % à 50 % de l'apport calorique total (grade C). L'apport glucidique doit être réparti en trois repas et deux à trois collations (accord professionnel). Les hydrates de carbone à index glycémique faible et les fibres pourraient avoir un intérêt pour le contrôle du DG (accord professionnel). Une activité physique régulière, en l'absence de contre-indication obstétricale, environ 30 minutes trois à cinq fois par semaine est recommandée (grade C).

L'insuline doit être envisagée si les objectifs glycémiques ne sont pas atteints après 7 à 10 jours de règles hygiéno-diététiques (grade A). Le schéma d'insulinothérapie sera adapté en fonction des profils glycémiques. »

Prise en charge par télésurveillance

L'activité de télésurveillance médicale peut être proposée à certains moments du suivi de la patiente atteinte d'un diabète gestationnel, traité ou non par insuline, notamment pour :

- Favoriser l'adhésion au traitement, l'observance et anticiper une éventuelle mise sous insuline ou adaptation thérapeutique si les objectifs glycémiques ne sont pas atteints ;
- Faciliter les échanges et améliorer la réactivité de mise en place des modifications de traitement ;
- Faciliter le suivi des patientes isolées géographiquement du centre qui assure leur suivi conventionnel ou ayant des difficultés à se déplacer, en optimisant le parcours de soins.

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 médicale par MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel, traité ou non traité par insuline, constitue une alternative à la surveillance conventionnelle sans télésurveillance et peut être complétée par des consultations médicales.

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

Avis de la CNEDIMTS sur la télésurveillance médicale du patient diabétique du 21/03/2023[3]

La CNEDiMTS a considéré que, compte tenu de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'activité de télésurveillance médicale des patients diabétiques de type 1, des patients diabétiques de type 2 traités sous insuline et des patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline, pourrait avoir un intérêt supérieur au suivi médical conventionnel, sans télésurveillance.

La Commission a émis un favorable à l'inscription de la ligne générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale et a retenu les indications suivantes :

- « Patients éligibles :
  - Patients diabétiques de type 1 pour optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique ;
  - Patients diabétiques de type 2 traités sous insuline pour optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique ;
  - Patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline.

Patients non éligibles :

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

En l'absence de donnée clinique spécifique, la Commission a considéré que l'impact organisationnel caractérisait l'intérêt attendu.

Lors du renouvellement, la Commission a précisé qu'elle attendait des données qui lui permettront d'affiner l'appréciation de 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.

Recommandations de l'American Association of Clinical Endocrinology (AACE), 2022[22]

Il s'agit d'une actualisation des recommandations de la société américaine d'endocrinologie clinique, fondées sur une revue systématique de la littérature (niveaux de preuve des études retenues de 1 à 4, grades des recommandations de A à D[23]).

Ces recommandations précisent notamment que la télésanté « Telehealth », si elle est disponible et appropriée, est recommandée aux patients diabétiques dans le cadre de leurs soins de santé holistiques (recommandations de grade A). Il est notamment précisé que la télésanté semble non-inférieure (aussi bien ou supérieure) aux soins traditionnels chez les patients diabétiques de type 1 ou de de type 2, particulièrement chez ceux nécessitant des interactions, nouvellement diagnostiqués, avec un taux d'HbA1C élevé, un diabète gestationnel ou ayant d'autres comorbidités associées.

[22] Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS, McGill JB, Berga SL, Bush M, Chandrasekaran S, DeFronzo RA, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan-2022 Update. Endocr Pract. 2022 Oct;28(10):923-1049.

[23] Grade A (strong), Grade B (intermediate), and Grade C (weak) recommendations, respectively; each semantic descriptor can be used with Grade D (no conclusive evidence and/or expert opinion) recommendations.

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

Prise de position de la Société francophone du diabète (SFD) sur la télésurveillance, 2021[24]

Cette prise de position de la Société francophone du diabète (SFD) a été élaborée en collaboration avec la Société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique (SFEDP), le Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie et nutrition (CNPEDN), la Fédération française des diabétiques (FFD) et l'Aide aux jeunes diabétiques (AJD).

Des forfaits de prise en charge sont notamment proposés (cf Tableau 1), un forfait « socle » qui peut être ajusté par des forfaits additionnels de façon à proposer un niveau gradué de prise en charge, celle-ci pouvant être reconductible ou ajustée après évaluation au bout de 3 mois. La SFD propose le diabète gestationnel dans le forfait socle avec une majoration de niveau 1 pour la sous-population des patientes traitées par insuline.

Tableau 1 : Propositions de la Société francophone du diabète (SFD) pour les forfaits télésurveillance diabète

Niveaux	Séquences de soins
Socle	Diabète gestationnel Suivi du diabète de type 1 (adulte et enfant de plus de 6 ans) Mise en route d'une insuline basale chez un diabétique de type 2 Suivi du diabétique de type 2 sous multi-injections
Situations complexes	
Niveau 1	Découverte d'un diabète de type 1 de l'adulte Diabète gestationnel sous insuline Suivi d'un traitement par pompe à insuline Suivi d'enfants de moins de 6 ans Suivi du diabète de type 1 chez l'adolescent ou à la transition Situations de déséquilibres transitoires (corticothérapie)
Niveau 2	Initiation et suivi d'une pompe à insuline en boucle fermée Initiation d'un traitement par pompe à insuline Découverte d'un diabète de type 1 (enfant ou adolescent) Suivi d'enfants et adolescents en écarts de soins Grossesse chez une femme avec un diabète

Études non spécifiques

Les études et revues de la littérature ci-dessous n'ont pas été retenues dans la mesure ou les résultats sont issus d'autres plateformes de télésurveillance :

- **Étude Munda et al., 2023**[25]**,** étude contrôlée randomisée monocentrique, dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt d'une plateforme de télémédecine issue d'un centre médical universitaire en Slovénie dans le diabète gestationnel.
- **Étude Lemelin et al., 2020**[26]**,** étude prospective de non-infériorité monocentrique, dont l'objectif est d'évaluer, chez les femmes atteintes de diabète gestationnel, l'impact du THCa (TeleHomeCare system) en termes de rapport coût-efficacité, par rapport aux soins usuels d'un centre hospitalier au Canada.

[24] Télésurveillance et diabète. Prise de position de la Société francophone du diabète (SFD). En collaboration avec la Société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique (SFEDP), le Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie et nutrition (CNPEDN), la Fédération française des diabétiques (FFD) et l'Aide aux jeunes diabétiques (AJD) https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/referentiel2021sfd_telesurveillanceetdiabete.pdf

[25] Munda A, Mlinaric Z, Jakin PA, Lunder M, Pongrac Barlovic D. Effectiveness of a comprehensive telemedicine intervention replacing standard care in gestational diabetes: a randomized controlled trial. Acta Diabetol. 2023 60(8):1037-1044.

[26] Lemelin A, Paré G, Bernard S, Godbout A. Demonstrated Cost-Effectiveness of a Telehomecare Program for Gestational Diabetes Mellitus Management. Diabetes Technol Ther. 2020;22(3):195-202.

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

- **Revue systématique de la littérature Bertini at al.**[27]**, 2022**, dont l'objectif est d'évaluer l'impact de nouvelles technologies permettant le suivi à distance des patientes ayant un diabète gestationnel, afin de les aider à atteindre leurs objectifs glycémiques et de connaître les avantages et les inconvénients respectifs de ces technologies (aucun des 28 articles sélectionnés ne concernait MYDIABBY HEALTHCARE).

Aucun élément n'est apporté dans le dossier permettant de documenter et objectiver l'extrapolation des résultats de ces études à MYDIABBY HEALTHCARE, dans les conditions de prescription et d'utilisation faisant l'objet de la demande.

6.1.2 Données spécifiques

Trois études spécifiques de MYDIABBY HEALTHCARE sont fournies.

L'étude Khalil et al., 2019[28]**,** analyse qualitative dont l'objectif était de comprendre au travers d'entretiens auprès de 15 patients et de 20 professionnels, les facteurs influençant l'adoption et la diffusion de la plateforme de télésurveillance MYDIABBY HEALTHCARE dans les centres interrogés, n'a pas été retenue dans la mesure où les entretiens n'ont pas été protocolisés au travers de questionnaires validés et du faible nombre de personnes interrogées.

Étude Grémaud *et al.*, 2023, non publiée (protocole et rapport fournis[29]**)**

Les objectifs de cette étude comparative multicentrique étaient d'évaluer l'expérimentation « article 51 » de la télésurveillance médicale avec MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel et de proposer une rémunération forfaitaire comprenant l'ensemble des actes et outils nécessaires au suivi du diabète gestationnel.

Deux types d'analyses étaient prévues au protocole :

- Une analyse qualitative, au travers d'entretiens individuels et collectifs, enquêtes et focus groupes ad-hoc auprès des professionnels de santé, patientes et directions générales et financières d'établissements ;
- Une analyse quantitative des données collectées par l'application numérique MYDIABBY HEALTHCARE, la plateforme utilisée dans cette expérimentation pour le recueil des données de facturation et des données du SNDS. Cette analyse cas / témoin s'inscrit dans une méthodologie de comparaison avant / après et ici / ailleurs.

Le protocole décrivait le parcours de soins le plus fréquemment pratiqué **avant** la mise en place de la télésurveillance ou dans les établissements n'utilisant pas encore la télésurveillance :

- Une première consultation médicale en diabétologie, après adressage par le professionnel qui suit la grossesse (médecin traitant, obstétricien ou sage-femme) suite au diagnostic de diabète gestationnel.
- Un programme d'Education Thérapeutique (ETP), consistant à présenter la physiopathologie du diabète gestationnel, proposer des solutions pour obtenir un équilibre glycémique et la mise

[27] Bertini A, Gárate B, Pardo F, Pelicand J, Sobrevia L, Torres R, et al. Impact of Remote Monitoring Technologies for Assisting Patients With Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review. Front Bioeng Biotechnol. 2022;10:819697.

[28] Khalil C. Understanding the Adoption and Diffusion of a Telemonitoring Solution in Gestational Diabetes Mellitus: Qualitative Study JMIR Diabetes 2019;4(4):e13661.

[29] Grémaud et al. Protocole (version du 05/11/2020) et rapport Final « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel ». Evaluation réalisée par IQVIA sous le pilotage de la cellule évaluation article 51. Mars 2023. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/202305_rapport_final_evaluation_prise_en_charge_dg_par_tls_vf.pdf

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

en œuvre de l'autosurveillance glycémique. Un carnet de glycémie papier est remis dans lequel la patiente devra noter 4-6 résultats quotidiens d'automesures glycémiques ainsi que le traitement administré, le journal alimentaire et des informations sur l'activité physique.

- Une à 2 semaines après la mise en place de l'autosurveillance en consultation la patiente est revue pour vérifier l'équilibre glycémique, la bonne conduite et compréhension des mesures hygiéno-diététiques et la nécessité éventuelle d'introduire l'insuline. Si la patiente a une glycémie bien équilibrée : suivi infirmier avec consultation toute les 2-4 semaines (AMI externe). Si la patiente a une glycémie déséquilibrée, mise place du traitement (sous insuline) durant une consultation longue puis consultation toutes les 3-4 semaines avec le médecin. Dans certains centres, des hospitalisations de jour sont réalisées pour effectuer l'évaluation et l'éducation initiales, ou pour débuter l'insulinothérapie.
- Enfin la patiente est revue systématiquement 3 mois après l'accouchement.

Le parcours de soins des **patientes avec télésurveillance** MYDIABBY HEALTHCARE décrit dans le protocole était le suivant :

- Une première consultation médicale en service de diabétologie après adressage par le professionnel qui suit la grossesse (médecin traitant, obstétricien ou sage-femme) suite au diagnostic de diabète gestationnel. Un entretien individuel est réalisé concomitamment à la primo-consultation, afin d'informer la patiente sur l'acte de télésurveillance.
- Un programme d'Education Thérapeutique (ETP) est proposé aux patientes (atelier de groupe ou individuel). Si les patientes acceptent d'être suivies via ce mode, l'application est paramétrée avec l'accompagnement des infirmièr(e)s dès la séance d'éducation thérapeutique.
- Après cette première prise en charge, un grand nombre d'établissements hospitaliers propose aux patientes une seconde consultation, en présentiel ou à distance, afin de vérifier le bon usage du lecteur de glycémie et de MYDIABBY HEALTHCARE et vérifier l'équilibre glycémique. Le laps de temps entre la première et cette seconde consultation peut varier d'une à 3 semaines selon les établissements la proposant.
- Les infirmièr(e)s (IDE) du service de diabétologie assurent ensuite le suivi glycémique à partir de l'application de manière hebdomadaire.
- La grande majorité des patientes ne revient plus à l'hôpital si leurs glycémies observées sont jugées satisfaisantes par l'équipe médicale. Elles peuvent ainsi être entièrement suivies à distance via l'outil MYDIABBY HEALTHCARE. En revanche, dans la quasi-totalité des établissements interrogés, les patientes sont sollicitées pour revenir en établissement de santé dans le cadre d'une mise sous insuline si celle-ci s'avère nécessaire d'un point de vue médical.
- Enfin, la patiente est revue systématiquement 3 mois après l'accouchement.

Des adaptations ont été rapportées, et notamment certaines sage-femmes prennent en charge l'inclusion dans MYDIABBY HEALTHCARE dans le cadre de leur suivi, et transfèrent au service de diabétologie uniquement les patientes ayant des taux de glycémie élevés ou qui passent sous insuline. D'autres établissements ont souligné le recours systématique à la téléconsultation, y compris pour la mise sous insuline.

Au sein de la plupart des cabinets libéraux expérimentateurs, à la différence de ce qui est observé dans les établissements de santé, la télésurveillance est réalisée par les médecins.

Le nombre de sujets nécessaires prévus au protocole était de 3 000 patientes, suivies dans 17 centres (CHU, Cliniques, cabinets).

Plusieurs cohortes sont constituées :

- Cohorte A : patientes atteintes de diabète gestationnel utilisant MYDIABBY HEALTHCARE.

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

- Cohorte B : patientes identifiées comme atteintes de diabète gestationnel dans le SNDS, dans une période antérieure à la mise en place de la télésurveillance, dans les centres participant à l'expérimentation.
- Cohorte C : cohorte de patientes identifiées comme atteintes de diabète gestationnel dans le SNDS, contemporaine de la cohorte A, issues des centres autres que ceux participant à l'expérimentation.
- Cohorte D : cohorte de patientes identifiées comme atteintes de diabète gestationnel dans le SNDS, dans une période antérieure à l'expérimentation à l'étude et prises en charge dans des centres autres que ceux participant à l'expérimentation.

Dans chaque cohorte, 2 sous-groupes sont identifiés selon la date d'accouchement et la mise en place des forfaits articles 51 (avant et après le 01/07/2019) et la commercialisation de MYDIABBY (avant et après le 01/07/2017).

Les analyses comparatives sont réalisées à partir d'indicateurs de résultats. Ces indicateurs synthétisent l'état de santé des patientes et la consommation de soins et les dépenses associées à la prise en charge du diabète gestationnel. C'est la comparaison des indicateurs entre la cohorte A et les cohortes B, C et D qui mettra en évidence l'impact de l'expérimentation sur les indicateurs de résultats. L'ensemble des indicateurs sont calculés sur la période de suivi pour chacune des patientes puis sont comparés :

- Entre la cohorte A et la cohorte B dans une perspective « avant-après » MYDIABBY ou la mise en place du forfait. La comparaison entre les indicateurs de la cohorte C et la cohorte D permettra de mesurer « l'effet temps » pouvant biaiser la comparaison directe « avant-après ».
- Entre la cohorte A et la cohorte C dans une perspective « ici-ailleurs hors MYDIABBY ou hors forfait article 51». La comparaison entre les indicateurs de la cohorte B et la cohorte D permettra de mesurer « l'effet centre expérimentateur » pouvant biaiser la comparaison directe « ici-ailleurs ».

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Patientes éligibles présentant un diabète gestationnel (DG) dépisté par un test HGPO positif réalisé entre la 24ème et la 28ème semaine d'aménorrhée ou par une glycémie à jeun supérieure à 0,92 g/l réalisée lors du premier trimestre de la grossesse.
- Patientes ayant donné leur consentement de prise en charge par télésurveillance (cohorte A).

Les critères de non-inclusion sont les suivants :

- Patientes présentant un diabète connu préalable à la grossesse ;
- Patientes se trouvant à plus de 36 SA au moment de l'inclusion ;
- Patientes refusant la prise en charge par télésurveillance ou n'ayant pas accès à internet ;
- Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants de la télésurveillance selon le jugement du médecin souhaitant inclure la patiente dans l'expérimentation ;
- Pour les établissements ayant un programme d'ETP, les patientes ne suivant pas ce programme d'ETP.

Concernant les indicateurs :

- L'état de santé des patientes est évalué à partir des données SNDS en fonction :
  - Des complications chez la mère :
    - Accouchement par césarienne ;

    - Accouchement prématuré (avant 37 SA) ;
    - Eclampsie ou pré-éclampsie.
  - De la santé des enfants :
    - taux de macrosomie (poids de naissance > 4 kg)
- Les indicateurs relatifs aux relevés de glycémie provenant de l'application MYDIABBY HEALTHCARE sont :
  - % des glycémies : dans la cible, en hyperglycémie ou hypoglycémie sur une période donnée, moyennes glycémiques, objectif glycémique ;
  - % de femmes ayant eu au moins une délivrance d'insuline au cours de son suivi ;
  - Nombre moyen de délivrances d'insuline au cours du suivi ;
  - Durée moyenne de traitements par insuline (en mois).
- Les indicateurs définis pour répondre à la question évaluative relative à l'amélioration de la qualité et la pertinence des soins : nombre de consultations par patiente chez un médecin généraliste, spécialiste, d'hospitalisation MCO, nombre de patientes ayant initié un traitement par insuline.
- Les indicateurs définis pour répondre à la question évaluative relative à l'impact économique : les coûts sont présentés en perspective assurance maladie, c'est-à-dire en coûts remboursés par patiente : coût des consultations chez un médecin généraliste, spécialiste, hospitalisations MCO, soins infirmiers, de kinésithérapie, de sage-femme, des actes médicaux, examens biologiques, traitement médicamenteux, transports.

Les requêtes, la gestion et l'analyse statistique des données exploitées ont été faites à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute North Carolina, USA) version 9.4.

Pour les variables qualitatives ou discrètes, les différences significatives entre sous-groupes sont recherchées soit à l'aide du test du Chi2, soit à l'aide du test exact de Fisher.

Pour les variables quantitatives, les écarts significatifs entre 2 groupes seront détectés via le test de Student d'égalité des moyennes. Les tests sont bilatéraux avec un seuil de significativité de 5%. Les p-values sont donnés dans une optique essentiellement descriptive.

La version de l'algorithme de MYDIABBY HEALTHCARE n'était pas précisée dans le protocole d'étude et le rapport d'évaluation.

Le nombre de patientes incluses était de 2 511 patientes. La période de suivi était prévue entre la 15ème semaine d'aménorrhée et la date de sortie du séjour d'accouchement dans le PMSI.

Les caractéristiques des patientes dans chaque cohorte sont les suivantes :

Caractéristiques	Cohorte A (Expé A51) n = 2 126	Cohorte B (Centre A51 / avant expé) n = 2 126	p	Cohorte C (Hors A51 / pendant expé) n = 87 762	Cohorte D (Hors A51 / avant expé) n = 69 605	p
Durée de suivi (mois), moy.	5,6	5,6	NS	5,6	5,6	0,005
Age (années), moy.	32,3	32,1	NS	32,2	32,2	0,007
Type de centre, n (%)						

Caractéristiques	Cohorte A (Expé A51) n = 2 126	Cohorte B (Centre A51 / avant expé) n = 2 126	p	Cohorte C (Hors A51 / pendant expé) n = 87 762	Cohorte D (Hors A51 / avant expé) n = 69 605	p
Centre Hospitalier (C.H.)	1 548 (72,8)	1 548 (72,8)		4 7621 (54,3)	37 796 (54,3)	
Centre Hospitalier Régional (C.H.R.)	144 (6,8)	144 (6,8)		20 192 (23,0)	16 739 (24,0)	
Clinique, Hôpital privé	205 (9,6)	205 (9,6)		19 889 (22,7)	15 044 (21,6)	
Cabinet	229 (10,8)	229 (10,8)		60 (0,1)	26 (0,0)	
Patientes bénéficiant d'une affection longue durée ALD, n (%)	83 (3,9)	99 (4,7)	NS	3 589 (4,1)	2 777 (4,0)	NS
Patientes bénéficiant de la couverture maladie universelle CMU-c, n (%)	339 (15,9)	407 (19,1)	0,006	16 160 (18,4)	11 999 (17,2)	< 0,001
Patientes bénéficiant de l'aide à la complémentaire santé ACS, n (%)	21 (1,0)	34 (1,6)	NS	1 118 (1,3)	916 (1,3)	NS
Indice de défavorisation sociale Q5, n (%)	326 (15,4)	386 (18,4)	0,012	20 645 (24,9)	17 087 (26,0)	< 0,001

Les principaux résultats sont les suivants :

Concernant les analyses qualitatives :

- Les professionnels de santé, à l'hôpital comme en cabinet libéral, ont indiqué au travers des enquêtes qualitatives une transformation dans les modalités de suivi avec télésurveillance qu'ils résument ainsi : un suivi facilité des patientes par l'outil, une réduction de la fréquence des consultations (en présentiel ou à distance) patientes-médecins, associés à une augmentation de la fréquence de suivi via la télésurveillance, une augmentation de la file active de patientes traitées.
- Selon le déclaratif des établissements utilisant la télésurveillance, la télésurveillance permet de traiter plus de patientes à ressources constantes. Il n'a pas été possible dans le cadre de l'évaluation quantitative d'objectiver cette perception[30]. Par ailleurs, l'évolution, après l'introduction de la télésurveillance, du nombre de femmes qui accouchent avec un diagnostic de diabète gestationnel est très variable d'un établissement à l'autre et d'une année sur l'autre. Cette importante variabilité annuelle inter et intra-établissements ne permet pas de conclure à une

[30] Les auteurs soulignent que l'analyse des données du SNDS montre une diminution de la facturation de consultations de diabétologie au sein des seuls centres expérimentaux (- 80%), cette diminution n'intervenant pas dans les autres structures qui prennent en charge le DG. Les auteurs mettent en avant l'impossibilité d'objectiver si ces consultations ont effectivement disparu ou bien si elles ne sont plus facturées dans les chaines de liquidation classiques, car déjà financées par le forfait et donc non traçables dans le SNDS.

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

hausse de la file active significativement plus importante dans l'ensemble des établissements de l'expérimentation en comparaison à la France entière.

- Les acteurs (professionnels de santé et patientes) sont globalement satisfaits de cet outil, 87% des patientes jugent que leur expérience de télésurveillance a répondu à leurs besoins et 93% des patientes déclarent qu'elles recommanderaient la télésurveillance à un proche pour le suivi de son diabète gestationnel.
- L'adoption de la télésurveillance par les équipes a été, à l'hôpital, l'occasion de l'organisation d'une délégation quasi-systématique du suivi aux infirmières. Au dire des professionnels interrogés, un modèle organisationnel type se dégage, composé d'une première consultation, d'une séance d'éducation thérapeutique et, 1 à 3 semaines ensuite, d'une seconde consultation. Puis la grande majorité des patientes a fait l'objet d'un suivi uniquement à distance via l'outil MYDIABBY HEALTHCARE. La télésurveillance a été assurée quasi-exclusivement par les infirmières, avec une fréquence de 1 à 2 fois par semaine. Les diabétologues sont, quant à eux, sollicités en cas de situations plus complexe, ou pour une mise sous insuline qui se fait à l'hôpital.

Concernant les analyses quantitatives :

- Les analyses quantitatives issues du SNDS relatives au traitement par insuline n'indiquent pas de différence statistiquement significative en termes de mois d'aménorrhée d'initiation de l'insuline, de proportion de patientes ayant au moins une délivrance d'insuline et de durée de traitement d'insuline chez les femmes en expérimentation par rapport à celles identifiées dans une période antérieure à l'expérimentation au sein des centres expérimentateurs. Ces analyses comparatives à partir du SNDS mettent néanmoins en évidence :
  - un effet de l'expérimentation sur le nombre de délivrances d'insuline (1,6 (cohorte A) versus 1,9 (cohorte B), p< 0,001, cf tableau 2).
  - La comparaison des centres expérimentateurs avec les autres centres en France montre que les patientes qui sont prises en charge dans l'expérimentation ont un taux de délivrance d'insuline plus important (31,5% (cohorte A) versus 27,6% (cohorte C), p< 0,001, cf tableau 3) avec un nombre moyen de délivrances d'insuline et une durée de traitement inférieurs aux patientes qui ne sont pas dans l'expérimentation (1,6 et 2,5 (cohorte A) versus 1,8 et 2,7 (cohorte C), p< 0,001 et p=0,002 respectivement).
  - Selon les auteurs, cette diminution du nombre total de délivrances d'insuline est la conséquence d'une mise sous insuline plus tardive (mesurée à partir du mois d'aménorrhée d'initiation de l'insuline). Ces données sont difficiles à interpréter et selon les auteurs, il serait délicat d'affirmer avec certitude que celle-ci résulte d'une amélioration des pratiques (cf tableau 3). Ces résultats suggèrent un effet centre important, mais sans qu'il soit possible de dire s'il est lié à des pratiques médicales spécifiques, à un impact potentiel du déploiement de la télésurveillance ou encore à une sélection des patientes les moins à risque dans le cadre de l'expérimentation.

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

Tableau 2. Indicateurs du critère insuline – Analyse avant/après. Source SNDS

	CENTRES EXPERIMENTATEURS		p	HORS CENTRES EXPERIMENTATEURS		p
	Avant Cohorte B n = 2 126	Après Cohorte A n = 2 126		Avant Cohorte D n = 69 605	Après Cohorte C n = 87 762	
Au moins une délivrance d'insuline n (%)	725 (34,1)	670 (31,5)	NS	19 242 (27,6)	24 266 (27,6)	NS
Mois d'aménorrhée d'initiation de l'insuline			NS			< 0,001
3ème	58 (8,4)	44 (6,7)		1 626 (8,8)	2 250 (9,7)	
4ème	73 (10,5)	70 (10,7)		1 934 (10,4)	2 711 (11,6)	
5ème	69 (9,9)	56 (8,6)		1 976 (10,7)	2 672 (11,5)	
6ème	145 (20,9)	157 (24,0)		3 821 (20,6)	4 692 (20,1)	
7ème	220 (31,7)	217 (33,2)		5 985 (32,3)	7 026 (30,2)	
8ème	123 (17,7)	109 (16,7)		3 086 (16,6)	3 817 (16,4)	
9ème	6 (0,9)	0 (0,0)		123 (0,7)	120 (0,5)	
Nb de délivrances d'insuline (n moy)	1,9	1,6	< 0,001	1,8	1,8	0,03
Durée de traitement par insuline mois (n moy)	2,6	2,5	NS	2,6	2,7	< 0,001

Tableau 3. Indicateurs du critère insuline - Analyse ici/ailleurs. Source SNDS

	Avant		p	Après		p
	C. EXP Cohorte B n = 2 126	C. HORS EXP Cohorte D n = 69 605		C. EXP Cohorte A n = 2 126	C. HORS EXP Cohorte C n = 87 762	
Au moins une délivrance d'insuline n (%)	725 (34,1)	19 242 (27,6)	< 0,001	670 (31,5)	24 266 (27,6)	< 0,001
Mois d'aménorrhée d'initiation de l'insuline			NS			< 0,001
Nb de délivrances d'insuline (n moy)	1,9	1,8	NS	1,6	1,8	< 0,001
Durée de traitement par insuline mois (n moy)	2,6	2,6	NS	2,5	2,7	0,002

– L'analyse des indicateurs cliniques ne montre ni amélioration, ni dégradation sur le taux de césarienne, de prématurité ou d'éclampsie/pré-éclampsie. Le taux de macrosomie est plus faible dans la cohorte en expérimentation.

Tableau 4. Indicateurs cliniques – Analyse avant/après. Source SNDS

	CENTRES EXPERIMENTATEURS		p	HORS CENTRES EXPERIMENTATEURS		p
	Avant Cohorte B n = 2 126	Après Cohorte A n = 2 126		Avant Cohorte D n = 69 605	Après Cohorte C n = 87 762	
Taux de césarienne n (%)	513 (24,1)	563 (26,5)	NS	18 129 (26,0)	23 402 (26,7)	NS
Taux d'accouchements prématurés n (%)	183 (8,6)	156 (7,3)	NS	4 985 (7,2)	6 079 (6,9)	NS
Taux d'éclampsie ou pré-éclampsie n (%)	72 (3,4)	71 (3,3)	NS	1 894 (2,7)	2 557 (2,9)	NS
Taux de macrosomie (dont le poids est renseigné) n (%)	169 (9,4)	142 (7,0)	0,007	5 275 (8,8)	6 813 (8,2)	< 0,001

Tableau 5. Indicateurs cliniques - Analyse ici/ailleurs. Source SNDS

	Avant		p	Après		p
	C. EXP Cohorte B n = 2 126	C. HORS EXP Cohorte D n = 69 605		C. EXP Cohorte A n = 2 126	C. HORS EXP Cohorte C n = 87 762	
Taux de césarienne n (%)	513 (24,1)	18 129 (26,0)	0,046	563 (26,5)	23 402 (26,7)	NS
Taux d'accouchements prématurés n (%)	183 (8,6)	4 985 (7,2)	0,013	156 (7,3)	6 079 (6,9)	NS
Taux d'éclampsie ou pré-éclampsie n (%)	72 (3,4)	1 894 (2,7)	NS	71 (3,3)	2 557 (2,9)	NS
Taux de macrosomie (dont le poids est renseigné) n (%)	169 (9,4)	5 275 (8,8)	NS	142 (7,0)	6 813 (8,2)	0,042

En ce qui concerne l'état de santé de la mère, l'analyse montre qu'il n'y a pas de différence lors du suivi par télésurveillance par rapport au suivi standard dans les centres expérimentateurs et par rapport au reste des centres en France, en termes d'accouchement par césarienne, accouchements prématurés, éclampsie et pré-éclampsie.

En ce qui concerne l'état de santé de l'enfant, l'analyse montre que le suivi par télésurveillance est associé à un taux de macrosomie inférieur chez les nouveau-nés des femmes incluses dans l'expérimentation par rapport aux nouveaux nés des femmes identifiées dans une période antérieure à l'expérimentation au sein des centres expérimentateurs (7% (cohorte A) versus 9,4% (cohorte B), p= 0,007, cf tableau 4). Cette différence s'observe également dans les centres hors expérimentation (8,8% (cohorte D) versus 8,2% (cohorte C), p< 0,001, cf tableau 4), ce qui signifie qu'elle s'inscrit dans un contexte général de diminution du taux de macrosomie dans la population des nouveaux nés de femmes atteintes du diabète gestationnel. Selon les auteurs, ce résultat appellerait toutefois à être confirmé par d'autres travaux en raison de la différence entre le groupe en expérimentation (7%, cohorte A) et le témoin (8,2% cohorte C) très faiblement significative (p=0,042). Compte tenu de la taille de l'échantillon témoin et de l'absence d'amélioration significative sur les autres indicateurs cliniques, les auteurs précisent que la significativité de la différence entre groupe expérimental et témoin pourrait plus relever d'un artefact statistique que d'une réalité clinique.

- Concernant l'impact économique, les analyses des données issues du SNDS du parcours de soins des femmes atteintes de diabète gestationnel montrent que le surcoût engendré par le forfait ne couvre pas les économies observées. Les auteurs soulignent que « Au-delà des questions économiques et dans une optique de reproductibilité du suivi du diabète gestationnel par télésurveillance, il sera important de prendre en considération les capacités des centres à recruter et former le personnel soignant participant au suivi des patientes pour bénéficier de conditions de travail adaptées à ce nouveau mode de suivi. »

Selon les professionnels interrogés, la part des patientes qui refusent d'adopter la télésurveillance dans le cadre du suivi de leur DG, serait, en moyenne, inférieure à 5%. Les refus identifiés, quel que soit le type de structure (libéral ou centre hospitalier) se résument aux points suivants :

- Non possession de matériel informatique compatible (Smartphone, tablette…) ou de connexion internet ;
- Barrière linguistique ;
- Préférence pour le suivi en présentiel ;
- Absence de numéro de sécurité sociale ;
- Refus de partager des données personnelles.

Concernant l'utilisation de l'application MYDIABBY HEALTHCARE : les analyses indiquent que la messagerie est utilisée dans tous les centres mais de façon variable. Les professionnels de santé (PS) se connectent environ une fois par semaine à l'‘application, les patientes de l'ordre de 5 fois par semaine. Au cours du suivi, le nombre médian de messages par patiente, envoyés par les PS aux patientes, varie selon les centres de 3 à 26 tout comme ceux envoyés par les patientes aux PS (de 2 à 13 messages). Plus de la moitié des patientes renseignent leur glycémie presque quotidiennement avec plus de 80 % de jours couverts par au moins une valeur. La part des relevés glycémiques dans les valeurs cibles entre les centres expérimentaux est très variable (de 73,2 % à 90,1 %), elle est supérieure à 80 % pour la majorité des centres. Aucune information n'est fournie en termes de volumétrie des alertes et des délais de prise en compte de ces alertes.

Les limites de cette étude sont notamment les suivantes :

- La proportion de patientes suivies par télésurveillance dans le cadre de l'expérimentation par rapport à la file active des patientes ayant un diabète gestationnel est variable d'un établissement à un autre, quel que soit le type de centre et quelle que soit la taille de sa file active, avec des valeurs comprises entre 18% et 83%. Les raisons invoquées portent sur une proposition non systématique de la télésurveillance aux patientes, une plus grande difficulté pour certaines patientes à utiliser l'outil numérique (du fait de la barrière de la langue et/ou d'un niveau de précarité important) ou une partie variable de médecins concernés pouvant entrer dans l'expérimentation, au sein d'un même établissement.
- Selon le déclaratif des établissements utilisant la télésurveillance, la télésurveillance permet de traiter plus de patientes à ressources constantes. Néanmoins, il n'a pas été possible dans le cadre de l'évaluation quantitative d'objectiver cette perception. Par ailleurs, la variabilité annuelle inter et intra-établissements ne permet pas de conclure à une hausse de la file active significativement plus importante dans l'ensemble des établissements de l'expérimentation en comparaison à la France entière.
- Les auteurs précisent que les analyses suggèrent un meilleur contrôle de la mise sous insuline avec une mise sous insuline plus tardive ainsi qu'un taux de macrosomie plus faible chez les

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

nouveau-nés des femmes incluses dans l'expérimentation. Ces résultats ne peuvent être affirmés avec certitude faute de comparabilité des populations en expérimentation et témoins. Quant au taux de macrosomie, si les résultats suggèrent une possible amélioration en lien avec la télésurveillance, ils appelleraient à être confirmés par des analyses multivariées qui n'ont pu être réalisées dans le cadre de cette évaluation.

- La multiplicité des analyses sans ajustement du risque alpha rend l'interprétation des résultats et l'imputabilité de l'effet observé délicate.
- Cette étude couvre l'ensemble des indications (diabète gestationnel traité ou non par insuline), les résultats ne permettent pas d'individualiser les patientes selon leur traitement (insuline ou non).

Étude Meykiechel *et al.*, 2022[31]

L'objectif de cette étude monocentrique, comparative, avec analyse rétrospective des données, était d'évaluer le taux de macrosomie fœtale (définie par un poids supérieur au 90e percentile) et/ou événements indésirables materno-fœtaux chez les femmes ayant un diabète gestationnel utilisatrices de MYDIABBY (n=158, suivies de 01/2019 à 03/2020), par rapport à un groupe historique de patientes atteintes de diabète gestationnel ne bénéficiant pas de la télésurveillance (n=161, suivies de 01/2018 à 01/2019 dans le même centre).

Le diabète gestationnel était défini par une glycémie à jeun ≥ 5,1 mmol/l, ou une glycémie sur 1 heure ≥ 10,0 mmol/l après une quantité de glucose par voie orale de 75 g, ou une glycémie sur 2 heures ≥ 8,5 mmol/l après une quantité de glucose par voie orale de 75 g.

Les critères de sélection des patientes dans chaque groupe ne sont pas renseignés, notamment le caractère consécutif des inclusions, la part des patientes analysées par rapport à la patientèle ayant un diabète gestationnel issues du même centre.

Les critères de jugement principaux étaient le poids à la naissance du nouveau-né et le pourcentage de nourrissons définis par un poids de naissance supérieur au 90e centile, reflétant la macrosomie. Les critères de jugements secondaires étaient le pourcentage de patientes recevant de l'insuline, l'âge gestationnel de mise sous insuline, l'âge gestationnel d'accouchement (terme) et les complications materno-fœtales.

Dans chaque groupe, les patientes ont réalisé une autosurveillance glycémique (6/j) et avaient une à trois consultations « face to face ».

La version de l'algorithme de MYDIABBY n'était pas précisée.

Les caractéristiques et les résultats sont mentionnées dans le tableau 6.

Tableau 6. Caractéristiques et résultats de l'étude Meykiechel *et al.*

Variables	Groupe MYDIABBY (n=158)	Groupe contrôle historique (n=161)
Caractéristiques des patientes (moyenne ; (écart-type))		
Age (années)	34,09 (4,97)	33,75 (5,59)
Nombre de précédentes grossesses (n)	1,97 (1,76)	2,24 (1,75)
Nombre de précédents accouchements (n)	1,01 (1,07)	1,30 (1,14)

[31] Meykiechel T, de Carne C, Gueguen I, Vatier C, Girard G, Buzzi JC, et al. Monitoring gestational diabetes mellitus patients with the telemedicine application MyDiabby decreases the rate of foetal macrosomia. Diabetes Metab. 2022 Mar;48(2):101301.

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

Poids avant la grossesse (en Kg)	73,54 (15,96)	76,76 (17,33)
IMC avant la grossesse (Kg/m2)	27,03 (5,61)	28,19 (6,11)
HbA1c (%)	5,32 (0,46)	5,23 (0,48)
Critères de jugement principaux		
Poids à la naissance en g (moyenne (écart-type))	3274,5 (637,6)	3430,1 (498,9)
Taux de macrosomie : poids à la naissance > 90e percentile (%)	10,8	18,9
Critères de jugement secondaires		
Prise de poids (en Kg)	9,43 (6,52)	9,60 (6,25)
Mise sous insuline durant la grossesse (%)	46,84	44,1
Traitement par insuline rapide uniquement (%)	8,33	6,25
Traitement par insuline lente uniquement (%)	23,6	18,75
Traitement par insuline rapide et lente (%)	19,44	23,61
Age gestationnel de mise sous insuline (semaine d'aménorrhée)	27,51 (6,17)	28 (6,25)
Prééclampsie (%)	2,5	3,1
Age gestationnel à l'accouchement (moyenne (écart-type))	38,46 (2,15)	38,79 (1,89)
Césarienne (%)	34,2	28,6
Hémorragies post-partum (%)	11,4	6,2
Score AGPR à 5 min de vie du nouveau-né (moyenne (écart-type))	9,83 (0,70)	9,87 (0,61)

Le poids moyen à la naissance des nouveau-nés et le taux de macrosomie était significativement inférieurs dans le groupe MYDIABBY par rapport au groupe historique de patientes (3275 ± 638 g et 10,8% versus 3430 g ± 499 et 18,9%, p=0,0185 et p=0,022 respectivement). Il n'y avait pas de différence sur les autres critères, à savoir le pourcentage de patientes recevant de l'insuline, l'âge gestationnel de mise sous insuline, l'âge gestationnel d'accouchement (terme) et les complications materno-fœtales (prééclampsie, césarienne, hémorragies post-partum).

Les limites de cette étude sont les suivantes : étude monocentrique avec analyse rétrospective des données, le groupe comparateur est un groupe historique de patientes, absence d'informations sur les critères de sélection des patientes et la gestion des données manquantes, analyses multiples sans ajustement du risque alpha.

Par ailleurs, cette étude a inclus des patientes atteintes d'un diabète gestationnel et les résultats ne permettent pas d'individualiser les patientes selon leur traitement (insuline ou non).

6.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les complications survenues dans les études Meykiechel *et al.* et Grimault *et al.* sont détaillées dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement depuis 2018.

6.1.4 Données manquantes

Dans l'indication couverte par la description générique existante « télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline », la Commission a déjà documenté les données manquantes dans son avis du 21 mars 2023, à savoir :

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

Les données fournies relatives à MYDIABBY HEALTHCARE sont limitées et couvrent l'ensemble des indications (diabète gestationnel traité ou non par insuline). Les résultats ne permettent pas d'individualiser les patientes selon leur traitement (insuline ou non).

Dans l'indication de télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel non traité par insuline, aucune donnée ne permet de documenter l'effet de la télésurveillance par MYDIABBY HEALTHCARE par rapport au suivi conventionnel dans cette indication spécifique. Des données spécifiques objectivant l'impact de MYDIABBY HEALTHCARE en termes d'amélioration clinique de l'état de santé de la mère et du nourrisson et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle sont attendus.

6.1.5 Bilan des données

MYDIABBY HEALTHCARE est une solution de télésurveillance médicale constituée d'une interface sous plateforme web destinée à l'équipe de télésurveillance et d'une interface destinée aux patients qui recueille des paramètres destinés à surveiller à distance les résultats glycémiques des patients, avec l'émission d'alertes, notamment en cas de dépassement du seuil glycémique préalablement définis par le professionnel de santé.

MYDIABBY HEALTHCARE est déjà inscrit sous forme générique sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale depuis juillet 2023 dans le cadre de l'activité de télésurveillance médicale relative aux patientes ayant un **diabète gestationnel traité par insuline.** Le demandeur revendique un intérêt attendu supérieur de MYDIABBY HEALTHCARE en termes de fonctionnalités additionnelles, par rapport aux spécifications techniques minimales requises pour les DMN de télésurveillance inscrits sous ligne générique sur la liste L 165-52 du CSS.

En termes d'amélioration clinique de l'état de santé de la patiente et du nourrisson et de gain significatif dans l'organisation des soins

Les données relatives à MYDIABBY HEALTHCARE sont limitées. Ces données confirment la faisabilité de l'utilisation d'une télésurveillance médicale par MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel, traité ou non par insuline. Dans ces deux indications revendiquées, les données apportent des premiers éléments en faveur de l'utilisation de MYDIABBY mais sans permettre de documenter l'impact clinique ou organisationnel d'un suivi par télésurveillance en raison des limites des études et notamment :

- L'étude de Grémaud *et al*., mentionne que MYDIABBY HEALTHCARE permettrait de traiter plus de patientes à ressources constantes (selon le déclaratif des établissements utilisant la télésurveillance) et que les analyses quantitatives suggèrent une mise sous insuline plus tardive ainsi qu'un taux de macrosomie plus faible chez les nouveau-nés des patientes incluses dans l'expérimentation. Aucune différence n'a été constatée en termes d'accouchement par césarienne, accouchements prématurés, éclampsie et pré-éclampsie. Concernant l'impact économique, les analyses montrent que le surcoût engendré par le forfait ne couvre pas les économies observées. Cette étude n'a toutefois pas permis d'objectiver la perception des utilisateurs quant à l'augmentation de la file active des patientes sous télésurveillance et l'amélioration clinique de l'état de santé de la patiente et du nouveau-né, notamment la diminution du taux de macrosomie. En effet, cette diminution s'inscrit également dans un contexte général de diminution du taux de macrosomie dans la population des nouveaux nés de femmes atteintes du diabète gestationnel dans les centres non expérimentateurs de MYDIABBY. L'imputabilité de l'effet à la télésurveillance médicale ne peut être affirmée. Selon les auteurs, compte tenu de la taille de l'échantillon témoin et de l'absence d'amélioration significative sur les autres indicateurs cliniques, la significativité de la différence entre groupe expérimental et témoin pourrait plus relever d'un artefact statistique que d'une réalité clinique.
- L'étude Meykiechel *et al.*, indique que le poids moyen à la naissance des nouveau-nés et le taux de macrosomie était significativement inférieurs dans le groupe MYDIABBY HEALTHCARE par rapport à un groupe historique de patientes. Il n'y avait pas de différence sur les autres critères, à savoir le pourcentage de patientes recevant de l'insuline, l'âge gestationnel de mise sous insuline, l'âge gestationnel d'accouchement (terme) et les complications materno-fœtales (prééclampsie, césarienne, hémorragies post-partum). En raison des limites de cette étude, notamment le caractère monocentrique et rétrospectif, le groupe comparateur historique, et l'absence d'informations sur la constitution des cohortes, l'interprétation des résultats et l'imputabilité de l'effet observé est délicate.

Aucun effet indésirable lié à l'utilisation de MYDIABBY HEALTHCARE n'a été identifié.

En termes d'intérêt de santé publique

Aucune étude n'est présentée pour appuyer l'impact de santé publique. La télésurveillance médicale du diabète gestationnel pourrait répondre à un besoin au regard de la gravité des complications materno-foetales associées au diabète gestationnel, grâce à la détection des excursions glycémiques (hyper- ou hypo- glycémiques) générant l'émission d'alertes à l'équipe médicale.

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

Les données soutenant la demande ne permettent pas de documenter l'effet de la télésurveillance par MYDIABBY HEALTHCARE dans l'indication spécifique des femmes ayant un diabète gestationnel non traité par insuline. Malgré leurs limites, les études cliniques spécifiques disponibles sont toutefois en faveur de l'utilisation de MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel, qu'il soit traité ou non par insuline. La Commission souligne l'impact attendu sur la santé des femmes ayant un diabète gestationnel et leurs nourrissons, eu égard à la gravité des complications associées.

Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance de MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel non traité par insuline

La CNEDiMTS estime que l'activité de télésurveillance avec MYDIABBY HEALTHCARE pourrait avoir un intérêt supérieur à celui du suivi médical conventionnel seul dans l'indication suivante : « Télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel non traité par insuline dépistées par un test HGPO positif réalisé entre la 24e et la 28e semaine d'aménorrhée, ou par une glycémie à jeun supérieure ou égale à 0,92 g/l réalisée lors du premier trimestre de la grossesse en présence d'au moins un facteur de risque[1]. »

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. Des données complémentaires sont attendues afin de confirmer l'intérêt potentiel de l'activité de télésurveillance avec MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel non traité par insuline.

Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance de MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel traité par insuline

Aucune donnée ne permet de documenter la supériorité de MYDIABBY HEALTHCARE par rapport à la ligne générique chez les patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline. La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de la présente activité pour la prestation médicale est équivalent à l'activité de télésurveillance déjà inscrite sous ligne générique dans l'indication suivante « Télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline ».

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

Sous-population des patientes non traitées par insuline

La Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu de MYDIABBY HEALTHCARE.

Sous population des patientes traitées par insuline

La Commission considère que la caractérisation de l'intérêt attendu de MYDIABBY HEALTHCARE est celle octroyée par la Commission dans son avis du 21 mars 2023 relatif à la description générique « télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline », à savoir un impact organisationnel.

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

La classe et le chapitre de la classification internationale des maladies (CIM-11) sont les suivants :

- Chapitre 15 : Grossesse, accouchement et puerpéralité ;
- Section 24 : Autres affections maternelles liées principalement à la grossesse - Diabète sucré au cours de la grossesse.

6.5 Durée d'inscription proposée

Assujettie à la fin de prise en charge de la description générique sur la télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline (juin 2025).

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

– Dans l'indication couverte par la description générique existante « télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline », la Commission confirme sa demande d'étude complémentaire dans son avis du 21 mars 2023, à savoir :

« *Lors du renouvellement, la Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance dans cette indication, 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* ».

– Dans l'indication de télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel non traité par insuline, la Commission attend des données de même nature. Dès lors, il appartient à l'entreprise de construire une étude permettant également de documenter l'intérêt de MYDIABBY HEALTHCARE dans cette indication spécifique.

6.7 Estimation du nombre de patients relevant de l'indication retenue

La population cible représente le nombre de patientes atteintes de diabète gestationnel, traité et non traité par insuline.

Le nombre de patientes ayant un diabète gestationnel est estimé à partir des données épidémiologiques (cf partie 4.2) à 111 000 cas chaque année, parmi lesquelles 30 000 patientes nécessitent un traitement par insuline impliquant une autosurveillance glycémique systématique et pluriquotidienne et 81 000 patientes ne sont pas traitées par insuline au cours de leur grossesse.

La population cible susceptible de recevoir MYDIABBY HEALTHCARE dans le cadre d'un diabète gestationnel est estimée à 111 000 patientes chaque année :

- **81 000 patientes non traitées par insuline ;**
- **30 000 patientes traitées par insuline.**

7. Référentiel proposé

Rappel des indications retenues par la Commission

L'indication retenue par la Commission est la **« Télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel, dépistées par un test HGPO positif réalisé entre la 24e et la 28e semaine d'aménorrhée, ou par une glycémie à jeun supérieure ou égale à 0,92 g/l réalisée lors du premier trimestre de la grossesse en présence d'au moins un facteur de risque**[1] **:**

- **Patientes non traitées par insuline ;**
- **Patientes traitées par insuline. »**

Sous population des patientes traitées par insuline

Le référentiel proposé est celui publié par arrêté du 22 juin 2023 portant inscription de l'activité de télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale.

Sous population des patientes non traitées par insuline

Les éléments de ce référentiel prévus à l'article R. 162-91 sont mentionnés ci-dessous. Les modifications apportées, par rapport au référentiel publié par arrêté du 22 juin 2023 portant inscription de l'activité de télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, sont indiquées en gras ou barré.

7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance

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

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

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.

Aucun accessoire de collecte connecté n'est reconnu comme indispensable pour cette activité de télésurveillance médicale.

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

L'équipe assurant la télésurveillance peut être en mesure d'assurer un suivi conventionnel ou à défaut doit orienter **la**~~e~~ patient**e** vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel. ~~Différents~~**Les** professionnels de santé ~~peuvent être~~ impliqués dans l'organisation de la télésurveillance **sont :**~~:~~

- ~~Le médecin effectuant la télésurveillance: interprète à distance les données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, prend des décisions relatives à sa prise en charge. Il ou elle est :~~
- **Le** médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie,
- **Le** médecin spécialiste en médecine interne~~en association avec le diabétologue~~,
- **Le** médecin traitant d**e la**~~e~~ patient**e** ~~en association avec le diabétologue~~,
- **Le médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique médicale** ~~gynécologueen association avec le diabétologue~~
- **La sage-femme,**

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

Le ~~médecin~~prescripteur et le ~~médecin~~ professionnel de santé effectuant la télésurveillance peuvent être différents.

En fonction des données transmises, d'autres professionnels de santé peuvent être sollicités ~~par le médecin télésurveillant~~ dans le cadre du parcours de soins d**e la**~~e~~ patient**e**.

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

– Ils doivent être formés à l'utilisation de MYDIABBY HEALTHCARE ;
– Ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables ;
– Au moins un des membres de l'équipe de télésurveillance au contact direct des patient**e**s 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).

Il est recommandé que les infirmiers impliqués dans la télésurveillance médicale aient bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la diabétologie ~~ou en diabétologie pédiatrique~~ et justifient d'une expérience de 12 mois en diabétologie~~ou en diabétologie pédiatrique~~.

La formation du personnel infirmier impliqué dans la télésurveillance médicale doit être en cohérence avec ses compétences propres et le protocole de coopération, s'il existe, pour la diabétologie~~ou en en diabétologie pédiatrique~~. 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 et rôle des intervenants

La fréquence de lecture des alertes télétransmises doit être **au minimum hebdomadaire**, voire plus rapprochée selon la gradation de soins.

La lecture des données en l'absence d'alertes est également recommandée à cette fréquence.

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 patient**e**s. 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 d**e la**~~e~~ patient**e**. En complément de la qualification des professionnels nécessaire, les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre. L**ae** patient**e** est informée des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération. L'infirmier en pratique avancée (IPA) peut également être impliqué dans des actes de télésurveillance. Les

IPA peuvent effectuer tout acte d'évaluation clinique et de conclusions clinique ou tout acte de surveillance clinique et paraclinique, consistant à adapter le suivi d**e la**~~e~~ patient**e** en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global d**e la**~~e~~ patient**e** ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation d**e la**~~e~~ patient**e** 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).

Plusieurs niveaux de prise en charge, selon leur complexité, nécessitent une télésurveillance intensifiée impliquant un nombre d'intervenants et des temps de prise en charge gradués :

Niveau **0**~~1~~: diabète gestationnel ~~sous~~ **non traité par** insuline~~, suivi d'un traitement par pompe à insuline~~.

Après filtrage des alertes, en fonction des données recueillies, le **professionnel de santé** ~~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'adaptation du traitement, une adaptation des modalités de surveillance par les professionnels de santé ou d'autosurveillance par **la**~~e~~ patient**e**, un renforcement de l'accompagnement thérapeutique par l'un des professionnels médicaux ou paramédicaux de l'équipe de télésurveillance.

7.3.2.2 Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique

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

L'accompagnement thérapeutique d**e la**~~e~~ patient**e** et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique.

Il ne se substitue pas à la formation d**e la**~~e~~ patient**e** à l'utilisation du dispositif médical numérique et des éventuels dispositifs de collecte nécessaires.

Il est réalisé par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance (médecin, **sage-femme**, IDE, IPA, etc.) et a pour objectif de permettre à la patiente :

– 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.

L'accompagnement thérapeutique doit définir et tracer des objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents en tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes. Il a pour objectifs de confirmer les informations collectées et de donner des conseils sur notamment : la maladie, les signes d'alerte, la gestion des complications, les règles hygiéno-diététiques appropriées, les modes de vie, la surveillance et l'ajustement du traitement. La première séance qui suit l'initiation de la télésurveillance permet également d'évaluer l'adhésion d**e la**~~e~~ patient**e** à la télésurveillance et de répondre à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place. Elle est réalisée le premier mois, préférentiellement en présentiel. Les séances peuvent être organisées en présentiel ou à distance en fonction de l'organisation choisie entre l'équipe de télésurveillance et **la**~~e~~ patient**e**. Cet accompagnement thérapeutique tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre à **la**~~e~~ patient**e** de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soin. Il nécessite l'accord préalable d**e la**~~e~~ patient**e**. A la suite du premier mois de télésurveillance qui nécessite un accompagnement thérapeutique rapproché, la fréquence de l'accompagnement thérapeutique est à adapter aux objectifs, aux besoins d**e la**~~e~~ patient**e** et à sa pathologie. En cas de besoin, après avoir vérifié

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

7.3.2.3 Dispositions pour assurer la qualité et la 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 patientes suivies.

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 la patiente.

Pour chaque patient**e**, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés au niveau de complexité (niveau **0**~~1~~ dans le diabète gestationnel **non traité par insuline**) et au contexte clinique d**e la**~~e~~ patient**e**.

L'opérateur de télésurveillance peut confier certaines activités non médicales de télésurveillance (comme l'accompagnement thérapeutique, le pré-filtrage des alertes ou le rappel des patient**e**s quant à l'observance) à un tiers (un autre professionnel de santé, une société, ou un bénévole travaillant au sein d'une association), dans le respect de ses compétences, sans préjudice des obligations et de la responsabilité de chacun. Pour que des actions lui soient confiées, le tiers doit disposer des compétences nécessaires à leur réalisation, y compris lorsqu'il s'agit d'une personne bénévole, ou emploie au moins une personne ayant ces compétences, dans le cadre des dispositions légales applicables.

L**a**~~e~~ patient**e** doit être informé**e** des activités confiées à un tiers, ces activités doivent être détaillées et encadrées par une convention (cf. décret du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration d'activité) transmise à l'agence régionale de santé et ces activités doivent être réalisées uniquement à distance (et non directement auprès d**e la**~~e~~ patient**e**).

A noter qu'aucune activité médicale ou ne relevant pas directement de la télésurveillance médicale ne peut être confiée à un tiers (un industriel par exemple). Ainsi, ne peuvent pas être confiées à un tiers : les bilans de soins infirmiers, prescriptions ou renouvellements d'ordonnance, ou d'une manière générale toute décision médicale entrant dans le cadre de la prise en charge d**e la**~~e~~ patient**e**.

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~~ **à l'opérateur** en charge de la télésurveillance. L'opérateur choisit l'organisation qu'il met en place en matière de tri des alertes.

Si la transmission de données entre **la**~~e~~ patient**e** et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'exploitant en informe sans délai l'opérateur, le cas échéant au travers d'une alerte paramétrée transmise par le dispositif médical numérique.

L'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge et la reprise de la transmission de données ou, à défaut, prend toute mesure pour que la patiente soit orientée vers une autre modalité de prise en charge.

b) Informations médicales

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales d**e la**~~e~~ patient**e** défini dans le code de la santé publique s'appliquent.

« 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.

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

a) Conditions générales de prescription

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre **la**~~e~~ patient**e** et le ~~médecin~~prescripteur **(médecin ou sage-femme)**.

À l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

1. La fourniture de MYDIABBY HEALTHCARE ;

2. Une télésurveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen de MYDIABBY HEALTHCARE et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, au paramétrage de MYDIABBY HEALTHCARE, à la formation de la patiente 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 **à la**~~e~~ patient**e** en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale ~~si elle comprend un spécialiste en diabétologie~~ doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus d**e la**~~e~~ patient**e** ou à défaut orienter **la**~~e~~ patient**e** 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 à la patiente.

Le consentement de la patiente 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 à la patiente.

L'accord de cette dernière sur la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective de MYDIABBY HEALTHCARE 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 de la patiente est conservée dans le dossier médical de ce dernier. En cas de refus de la patiente, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

b) Qualification des prescripteurs

La primo-prescription de télésurveillance est réalisée **par :**

– **Le** médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie,
– **Le** médecin spécialiste en médecine interne~~en association avec le diabétologue~~,
– **Le** médecin traitant d**e la~~e~~** patient**e** ~~en association avec le diabétologue~~**,**
– **Le médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique médicale** ~~gynécologue~~,
– **La sage-femme**.

c) Durée de prescription

– période d'essai initiale à la fin de laquelle l'opérateur doit évaluer l'intérêt de la prestation de télésurveillance médicale d**e la~~e~~** patient**e**: 1 mois ;
– durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) suite à la période d'essai initiale: au maximum de 3 mois;
– durée de suivi d**e la~~e~~** patient**e**: prescription renouvelable jusqu'à la fin de la grossesse.

d) Conditions de renouvellement de prescription

A l'issue de la primo-prescription et de la période d'essai initiale, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt pour **la~~e~~** patient**e** de la télésurveillance, sans donner nécessairement lieu à une consultation.
Ce point permet de vérifier que **la~~e~~** patient**e** présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance, qu'**elle** adhère à la télésurveillance mise en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction, d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement de la prescription de télésurveillance.
Les séances conduites lors de l'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion d**e la~~e~~** patient**e** 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 **la~~e~~** patient**e** du suivi par télésurveillance est répétée avant chaque éventuel renouvellement.

À tout moment la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre ~~médecin~~**prescripteur** et patient**e** ou par décision du médecin après échange. Elle l'est notamment dans les cas suivants:
– à la demande d**e la~~e~~** patient**e**;
– en l'absence, durant une période de deux mois (deux fois la 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.

En cas de remontée de données inférieures à 50 % des données le premier mois, il est recommandé que la télésurveillance réalisée par l'opérateur médical soit renforcée. Dans ce cas, la

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

télésurveillance doit être interrompue à l'issue de cette période de deux mois, sauf dans les cas où cette absence d'utilisation a été programmée entre **la**~~e~~ patient**e**, l'opérateur et l'exploitant (ex: déplacement d**e la**~~e~~ patient**e** qui induit une impossibilité de collecte de données) et a conduit à ne pas facturer la période en question.

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.

7.4.2 Modalités d'utilisation

Décrit dans la partie 3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités.

7.4.3 Modalités de distribution

Mise à disposition du dispositif auprès de l'équipe de télésurveillance médicale

Le fournisseur de MYDIABBY HEALTHCARE est MDHC SAS, exploitant, distributeur et fabricant de ce dispositif médical.

La société MDHC SAS est responsable :

- De la mise en fonctionnement de MYDIABBY HEALTHCARE;
- De la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation de MYDIABBY HEALTHCARE incluant la mise à disposition de supports adaptés ;
- De la mise à disposition auprès des opérateurs de télésurveillance de documentation (sous format papier ou dématérialisé) à destination des patientes, permettant la bonne prise en main de MYDIABBY HEALTHCARE depuis leur domicile (avec notamment la mention des coordonnés de l'assistance technique).

L'assistance technique MDHC SAS est disponible pour l'ensemble des utilisateurs (patientes et professionnels de santé), gratuitement du lundi au vendredi de 9h à 17h. Les professionnels de santé disposent également d'une assistance par chat directement avec l'équipe support et disponible uniquement via leur interface dédiée.

Enfin, les utilisateurs peuvent également consulter à tout moment le centre d'aide spécifique à l'utilisation de MYDIABBY HEALTHCARE disponible à l'adresse suivante : https://help.mydiabby.com/fr/.

MDHC SAS, en tant que fournisseur de MYDIABBY HEALTHCARE, est responsable dans le cadre de la prise en charge par l'Assurance Maladie de l'activité de télésurveillance médicale des patientes atteintes de diabète gestationnel :

- D'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- De la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment de l'absence de problème technique de MYDIABBY HEALTHCARE empêchant la bonne transmission des données) ;
- De l'intervention en cas d'identification d'un problème de fonctionnement dans un délai maximal de 48 heures ouvrées.

Mise à disposition du dispositif auprès des patients

Le portail web de MYDIABBY HEALTHCARE est un logiciel de type SaaS (Software as a Service) accessible sur Internet avec un navigateur compatible. Les utilisateurs (patientes et professionnels de

santé) n'ont pas d'action d'installation à effectuer pour y accéder, et les mises à jour sont effectives au rafraîchissement de la page web.

L'application mobile « myDiabby Healthcare » est téléchargeable et installable sur smartphones et tablettes Android et iOS via leurs stores applicatifs respectifs. Les mises à jour s'effectuent soit via le store d'application, soit de manière automatique au sein même des applications selon le niveau de modification du logiciel.

Les systèmes d'exploitation compatibles avec MYDIABBY HEALTHCARE mentionnés dans la notice d'utilisation sont les suivants :

Support	Version minimale du système
Application mobile patient iOS	iOS 15
Application mobile patient Android	Android 9
Application web patients	Chrome 48, Edge 79
Application web professionnels	Chrome 48, Edge 79

© Haute Autorité de santé – juin 2024