

**AVIS SUR LES  
ACTIVITES DE  
TELESURVEILLAN  
CE MEDICALE****MYDIABBY HEALTHCARE****Solution de télésurveillance médicale****Renouvellement et modification des conditions d'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 20 mai 2025**

Date d'accusé de réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 18 mars. 2025

Faisant suite à l'examen du 6 mai 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20 mai 2025.

Demandeur / Fabricant : MDHC SAS (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	<p>Télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel dépistées par un test HGPO positif réalisé entre la 24<sup>e</sup> et la 28<sup>e</sup> 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<sup>1</sup> :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Patientes non traitées par insuline ;</li><li>– Patientes traitées par insuline.</li></ul>
<b>Place dans la stratégie de prise en charge des patients</b>	<p>La télésurveillance médicale par MYDIABBY HEALTHCARE est une possibilité de suivi complémentaire au suivi médical conventionnel.</p>
<b>Données analysées</b>	<p><b>Données spécifiques :</b></p> <p>Trois nouvelles études spécifiques monocentriques observationnelles avec collecte rétrospective des données :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Une étude comparant les patientes ayant un diabète gestationnel utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE (après 2017) par rapport à un groupe historique de patientes (suivies avant 2017) non utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE, en termes de contrôle glycémique et de complications materno-fœtales. La durée totale de suivi estimée (grossesse + postpartum) était de 6 à 12 mois, en fonction de la date de diagnostic du diabète gestationnel et de l'intervalle de suivi postpartum (3 à 6 mois après l'accouchement).</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Une étude comparant les patientes ayant un diabète gestationnel utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE (du 12/06/2017 au 31/12/2021) par rapport à un groupe historique de patientes (du 01/01/2015 au 28/04/2017) non utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE, en termes de naissances considérées LGA (<i>Large for Gestational Age</i>), définies par un poids de naissance &gt; 90e percentile. La durée de suivi n'était pas précisée.</li> <li>– Une étude de non-infériorité dont l'objectif est de comparer les patientes ayant un diabète gestationnel utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE (du 01/01/2021 au 31/12/2021) par rapport à un groupe historique de patientes (du 01/01/2013 au 30/06/2015) non utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE, en termes de complications materno-fœtales et néonatales. La durée de suivi n'était pas précisée.</li> </ul>
<b>Intérêt attendu de l'activité de télé-surveillance médicale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Sous-population des patientes non traitées par insuline</b> La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu est équivalent à la dernière activité de télésurveillance inscrite, à savoir GLOOKO XT.</li> <li>– <b>Sous population des patientes traitées par insuline</b> La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu est équivalent aux activités de télésurveillance inscrites sous description générique, à savoir « Télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline ».</li> </ul>
<b>Caractérisation de l'intérêt attendu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sous-population des patientes traitées et non traitées par insuline</li> </ul> <p>Dans l'attente des données complémentaires nécessaires, la Commission maintient ses conclusions antérieures, à savoir qu'elle 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.</p>
<b>Place et chapitre de la pathologie concernée dans la Classification internationale des maladies</b>	<p>La classe et le chapitre de la classification internationale des maladies (CIM-11) sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chapitre 15 : Grossesse, accouchement et puerpéralité ;</li> <li>– Section 24 : Autres affections maternelles liées principalement à la grossesse - Diabète sucré au cours de la grossesse.</li> </ul>
<b>Durée d'inscription proposée</b>	3 ans.
<b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<p>La CNEDiMTS réitère sa demande d'étude post-inscription formulée dans ses avis antérieurs, à savoir, dans les 2 indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance par 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.</li> </ul> <p>Dès lors, il appartient à l'entreprise de construire une étude permettant de documenter l'intérêt de MYDIABBY HEALTHCARE dans ces 2 indications spécifiques.</p>
<b>Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues</b>	<p>La population cible susceptible de recevoir MYDIABBY HEALTHCARE dans le cadre d'un diabète gestationnel est estimée à 109 000 patientes chaque année :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 80 000 patientes non traitées par insuline ;</li> <li>– 29 000 patientes traitées par insuline.</li> </ul>
<b>Référentiel proposé</b>	Le référentiel proposé est décrit page 23 et suivantes.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)	4
1.4 Indication(s) revendiquée(s)	5
<b>2. Historique de remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance</b>	<b>7</b>
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
<b>4. Contexte clinique</b>	<b>9</b>
<b>5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients</b>	<b>10</b>
<b>6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale</b>	<b>11</b>
6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	11
6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	21
6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	22
6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)	22
6.5 Durée d'inscription proposée	23
6.6 Étude(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale	23
6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	23
<b>7. Référentiel proposé</b>	<b>23</b>
7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance	24
7.2 Accessoire(s) de collecte indispensable(s) à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale	24
7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale	24
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	28

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de modification et de renouvellement d'inscription sur la LATM.

Les modifications des conditions d'inscription concernent :

- L'évolution de la version de l'algorithme : 2.30 (versus 2.20).
- L'évolution du référentiel : le demandeur sollicite un référentiel commun avec des distinctions selon les sous-populations.

## 1.2 Modèles et références

Modèle	Description	Version du logiciel	Numéro IUD-ID (Eudamed)
MYDIABBY HEALTHCARE 2.30	Solution de télésurveillance médicale	2.30	IUD-ID de base : 3770026228MYDIABBYXQ

## 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 l'indication revendiquée 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 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) + API <i>Application programming interface</i> mylife
LIFESCAN OneTouch Verio Flex	Lecteur de glycémie capillaire	Bluetooth (Android et iOS)
MYLIFE Unio Neva	Lecteur de glycémie capillaire	API <i>Application programming interface</i> 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 <i>Near-field communication</i> (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 concerne l'indication suivante :

« Télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel, dépistées par un test HGPO positif réalisé entre la 24<sup>e</sup> et la 28<sup>e</sup> 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<sup>1</sup>. »

À noter, les revendications concernent deux populations distinctes pour lesquelles les comparateurs sont différents :

- les patientes ayant un diabète gestationnel **traité** par insuline, pour lesquelles il existe une ligne générique et deux solutions de télésurveillance inscrites sous nom de marque (MYDIABBY HEALTHCARE et GLOOKO XT) ;
- les patientes ayant un diabète gestationnel **non traité** par insuline, pour lesquelles il existe deux solutions de télésurveillance inscrites sous nom de marque (MYDIABBY HEALTHCARE et GLOOKO XT).

## 2. Historique de remboursement

Il s'agit de la première demande de modification et de renouvellement d'inscription sous nom de marque sur la LATM de MYDIABBY HEALTHCARE.

La télésurveillance médicale (dont MYDIABBY HEALTHCARE) a fait l'objet depuis 2014 d'un financement au titre des Expérimentations de la Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES) dans des indications autres que celles faisant l'objet de la demande. Les patients éligibles dans le cadre de la télésurveillance médicale du diabète étaient les suivants :

- Patients diabétiques de type 1 âgés de plus de 12 ans 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.

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<sup>2</sup> a 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

<sup>1</sup> Les facteurs de risque sont les suivants :

Le surpoids (IMC  $\geq$  25 kg/m<sup>2</sup>) et l'obésité (IMC  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>) ;

L'âge maternel ( $\geq$  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 90<sup>ème</sup> percentile de la courbe de croissance de référence, soit supérieur à 4 000 g pour un bébé né à terme).

<sup>2</sup> 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=>

à l'avis de la CNEDIMTS du 21/03/2023<sup>3</sup>. L'arrêté du 16 mai 2023<sup>4</sup> modifié le 21 décembre 2023<sup>5</sup> 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<sup>6</sup> (code 1694358).

Suite à cela, entre 2023 et 2024, MYDIABBY HEALTHCARE a été inscrit sous ligne générique pour une partie des indications de diabète gestationnel, à savoir le sous-groupe des **patientes traitées par insuline**.

En parallèle, entre 2019 et 2024, MYDIABBY HEALTHCARE a fait l'objet d'une expérimentation dite « Article 51 LFSS 2018 - Innovations organisationnelles pour la transformation du système de santé » dans le diabète gestationnel traité et non traité par insuline.

L'industriel a sollicité ensuite l'inscription sous nom de marque. Suite à l'avis de la CNEDIMTS du 25/06/2024<sup>7</sup>, l'arrêté du 19 août 2024 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale<sup>8</sup> a défini l'inscription **sous nom de marque de MYDIABBY HEALTHCARE** (code 1699166) dans les indications suivantes :

« Télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel dépistées par un test HGPO positif réalisé entre la 24<sup>e</sup> et la 28<sup>e</sup> 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<sup>1</sup> :

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

A noter, le référentiel de prise en charge dans le sous-groupe des patientes non traitées par insuline est celui qui avait été défini dans l'arrêté du 22 juin 2023 pour la ligne générique.

**MYDIABBY HEALTHCARE est donc actuellement inscrit sous le code 1699166** sur la LATM pour les 2 sous-groupes de femmes atteintes de diabète gestationnel.

---

<sup>3</sup> 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-03/tls_lg_diabete_dm_eval-320_avis_du_21_03_2023.pdf)

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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=](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=tnAWpkqMUeZhjS3oYsMj8yTo2p4WFLVL_zg3iJroYMc=)

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> HAS. Avis sur les activités de télésurveillance médicale concernant MYDIABBY HEALTHCARE. 25 juin 2024. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3525843/fr/mydiabby-healthcare](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3525843/fr/mydiabby-healthcare)

<sup>8</sup> Arrêté du 19 août 2024 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 22/08/2024 [Arrêté du 19 août 2024 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale - Légifrance](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arr/2024/08/19/162-52-2024-08-19/AR/JORF/20240819_00001/1)

## 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.

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 15 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<sup>9</sup>) ;
- 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.

Les modifications apportées par rapport à la version antérieure évaluée dans l'avis de la Commission du 25/06/2024 portent sur l'évolution de la version de l'algorithme (de 2.20 à 2.30). Selon le demandeur, ces modifications de niveau d'impact mineur concernent :

<sup>9</sup> 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 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 ». Ces situations d'utilisation ne font pas l'objet de cette évaluation.

- la mise en place d'une limite dans les unités d'insuline ajoutées manuellement par la patiente (mesure de contrôle d'erreur d'utilisateur pour données aberrantes) ;
- la mise à jour technique permettant la connexion avec les stylos à insuline connectés NovoPen 6 et NovoPen Echo plus et l'ajout d'une barre de progression lors de la récupération des données du stylo ;
- l'ajout d'un nouveau pictogramme et de modifications d'éléments sur le tableau de bord.

### 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 :

- du développement

Selon le demandeur, de nombreuses évolutions ont été apportées depuis 2017 (versions 2.7.2 à 2.30), 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 stylos à insuline connectés NovoPen 6 et NovoPen Echo plus, 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.

## 4. Contexte clinique

### 4.1.1 Gravité de la pathologie

Le diabète gestationnel est associé à un risque accru de pré-éclampsie et de césarienne<sup>10,11</sup>. La macrosomie est la principale conséquence néonatale. Elle est le facteur principal associé aux complications rapportées en cas de diabète gestationnel<sup>11</sup>. 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.**

<sup>10</sup> Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) Paramedical. Nutrition et diabète gestationnel. 2021. [\[lien\]](#)

<sup>11</sup> Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Extrait des mises à jour en Gynécologie et Obstétrique. 2010. [\[lien\]](#)

## 4.1.2 Épidémiologie de la pathologie

En France métropolitaine, la prévalence du diabète gestationnel est passée de 10,8% en 2016 à 16,4% en 2021<sup>12</sup>. Parmi ces patientes, 26,9 % étaient traitées par insuline<sup>13</sup>. En 2024, 663 000 naissances en France ont été recensées par l'INSEE<sup>14</sup>.

Le nombre de patientes ayant un diabète gestationnel est donc estimé à 109 000 cas chaque année, parmi lesquelles 29 000 patientes nécessitent un traitement par insuline impliquant une autosurveillance glycémique systématique et pluriquotidienne et 80 000 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<sup>15</sup> :

*« 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 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).*

<sup>12</sup> 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>

<sup>13</sup> 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. [\[lien\]](#)

<sup>14</sup> INSEE. Bilan démographique 2024. [\[lien\]](#)

<sup>15</sup> 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/res-sources/mmm\\_2011\\_diab\\_gestationnel.pdf](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/res-sources/mmm_2011_diab_gestationnel.pdf)

*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, a la même place dans la stratégie thérapeutique que les activités de télésurveillance inscrites sous description générique, à savoir « Télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline » et à l'activité de télésurveillance GLOOKO XT inscrite sur la LATM. Ce mode de suivi à distance constitue une alternative à la surveillance conventionnelle sans télésurveillance et peut être complété 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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a rendu un avis sur la télésurveillance médicale du patient diabétique sous forme générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale le 21/03/2023 ainsi qu'un avis relatif à MYDIABBY HEALTHCARE pour son inscription sous nom de marque le 25/06/2024.

	Avis sur l'activité de télésurveillance médicale sous forme générique du 21/03/2023 <sup>3</sup>	Avis MYDIABBY HEALTHCARE du 25/06/2024 <sup>7</sup>
Indications retenues	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	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 :  - Patientes <b>non traitées par insuline</b> ;

	Avis sur l'activité de télésurveillance médicale sous forme générique du 21/03/2023 <sup>3</sup>	Avis MYDIABBY HEALTHCARE du 25/06/2024 <sup>7</sup>
	<p>optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique ;</p> <p>- Patientes ayant un <b>diabète gestationnel traité par insuline</b>.</p>	<p>- Patientes <b>traitées par insuline</b>.</p>
<b>Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale</b>	<p>Compte tenu de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, la Commission considère que l'activité de télésurveillance médicale pourrait avoir un <b>intérêt supérieur au suivi médical conventionnel, sans télésurveillance</b>.</p>	<p>– Sous-population des patientes non traitées par insuline La CNEDiMTS estime que l'activité de télésurveillance médicale pourrait avoir un <b>intérêt supérieur au suivi médical conventionnel seul</b>.</p> <p>– Sous population des patientes traitées par insuline La CNEDiMTS estime que <b>l'intérêt attendu est équivalent à l'activité de télésurveillance déjà inscrite</b>, à savoir « Télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline ».</p>
<b>Caractérisation de l'intérêt attendu</b>	<p>En l'absence de donnée clinique spécifique, la Commission considère que, à ce stade, <b>l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu</b>.</p>	<p>– 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, <b>l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu</b> de MYDIABBY HEALTHCARE.</p> <p>– 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 <b>impact organisationnel</b>.</p>
<b>Données fournies</b>	<p>Aucune donnée clinique spécifique</p>	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Avis de la CNEDiMTS sur la télésurveillance médicale du patient diabétique du 21/03/2023 ;</li> <li>– Recommandations de l'American Association of Clinical Endocrinology (AACE), 2022 ;</li> <li>– Prise de position de la Société francophone du diabète (SFD) sur la télésurveillance, 2021.</li> </ul> <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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).</li> <li>– 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).</li> </ul>
<b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<p>Lors du renouvellement, la Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.</p>	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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</li> </ul>

	Avis sur l'activité de télésurveillance médicale sous forme générique du 21/03/2023 <sup>3</sup>	Avis MYDIABBY HEALTHCARE du 25/06/2024 <sup>7</sup>
		<p>significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.</p> <p>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.</p>

### 6.1.2 Nouvelles données spécifiques

Trois nouvelles études spécifiques à MYDIABBY HEALTHCARE sont fournies.

#### Etude de Leyris et al.<sup>16</sup>

L'objectif de cette étude monocentrique (centre hospitalier de Limoges, France), observationnelle avec collecte rétrospective des données est de comparer les patientes ayant un diabète gestationnel utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE (après 2017) par rapport à un groupe historique de patientes (suivies avant 2017) non utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE, en termes de contrôle glycémique et de complication materno-fœtales. Les patientes ayant un diabète pré-gestationnel et les grossesses gémellaires et multiples ont été exclues de l'analyse.

Avant 2017, le suivi thérapeutique consistait en 1 journée d'éducation, 1 appel téléphonique par semaine, 1 consultation face/face tous les mois si besoin, et une consultation 3 à 6 mois après l'accouchement. Après 2017, le suivi thérapeutique consiste en 1 journée d'éducation, 1 à 2 suivis par semaine via l'application MYDIABBY HEALTHCARE selon le contrôle glycémique du patient, 1 consultation face/face si besoin, et une consultation 3 à 6 mois après l'accouchement.

Entre 2015 et septembre 2017, 745 patientes ayant un diabète gestationnel ont été suivies au centre de gynécologie et obstétrique. Après exclusion des patientes ayant un diabète pré-gestationnel (n=51), des données manquantes (n=51) et des grossesses multiples (n=21), 622 patientes ont été incluses dans le groupe de suivi traditionnel.

Entre septembre 2017 et décembre 2020, 987 patientes ont utilisés MYDIABBY HEALTHCARE. Après exclusion des doublons (n=17), des données manquantes (n=147) et des patientes ayant un diabète pré-gestationnel (n=174), 649 patientes ont été incluses dans le groupe MYDIABBY HEALTHCARE.

Au total, 1271 femmes ont été analysées (649 dans le groupe MYDIABBY HEALTHCARE et 622 dans le groupe suivi traditionnel). La durée totale de suivi estimée (grossesse + postpartum) était de 6 à 12 mois, en fonction de la date de diagnostic du diabète gestationnel et de l'intervalle de suivi postpartum (3 à 6 mois après l'accouchement).

Les caractéristiques des patientes sont mentionnées dans le Tableau 1.

<sup>16</sup> Leyris Z, Bidan L, Puel Q, Galinat S, Aubard Y, Tordjman A, et al. Improving gestational diabetes care: Mobile glucose monitoring to reduce complications. *Ann Endocrinol.* 2024;85(6):569-573.

Tableau 1 – Caractéristiques des patientes (moyenne (écart-type))

Variables	Groupe historique suivi traditionnel (n = 622)	Groupe MYDIABBY HEALTHCARE (n = 649)
Age (années)	32 ± 5,5	32,7 ± 5,5
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	27,8 ± 6,8	28,8 ± 7,4
Primiparité (%)	234 (37,6)	249 (38,4)
Travail déclenché (%)	106 (17)	77 (11,9)
Terme de l'accouchement (SA)	39,0 ± 2,0	39,2 ± 1,9
Facteurs de risques (%)	506 (81,4)	558 (86,0)
Poids de naissance (g)	3204,0 ± 539,8	3191,5 ± 531,7
Percentile du poids de naissance	48,8 ± 28,3	44,4 ± 28,1

Les patientes du groupe MYDIABBY HEALTHCARE avaient un IMC plus élevé et une prévalence de facteurs de risque de diabète gestationnel plus importante (antécédent familial de diabète de type 2, antécédent de diabète gestationnel ou macrosomie, IMC ≥ 25 kg/m<sup>2</sup>, âge > 35 ans).

Les résultats relatifs aux complications et au contrôle glycémique sont mentionnés dans le Tableau 2.

Tableau 2 – Résultats relatifs aux complications et au contrôle glycémique

Variables	Groupe historique suivi traditionnel (n = 622)	Groupe MYDIABBY HEALTHCARE (n = 649)
Césarienne (%)	160 (25,7)	128 (19,7)
Pré-éclampsie / éclampsie (%)	12 (1,9)	19 (2,9)
Macrosomie* (%)	50 (8,1)	47 (7,2)
LGA* (%)	45 (7,23)	31 (4,77)
Naissances prématurées (< 37 SA)	59 (9,5)	40 (6,2)
Mortalité périnatale (%)	5 (0,8)	4 (0,6)
Malformation cardiaque (%)	0 (0,0)	2 (0,3)
Malformation système nerveux (%)	1 (0,2)	0 (0,0)
Dystocie des épaules / fracture de la clavicule (%)	6 (1,3)	5 (1,0)
Hyperbilirubinémie (%)	106 (17,2)	73 (11,3)
Contrôle glycémique	NR (66,6%)	NR (85,4%)
Traitement par insuline	NR (32,8%)	NR (38,1%)

\* Macrosomie définie comme un poids de naissance > 4 kg ou ≥ 90e percentile ; LGA « Large for Gestational Age » définies par un poids de naissance ≥ 90e percentile.

Les résultats rapportent un meilleur taux de contrôle glycémique dans la cohorte utilisant MYDIABBY HEALTHCARE par rapport à un groupe historique de patientes non suivies par télésurveillance, sans augmentation du taux de femmes traitées par insuline. En termes de complications, le nombre de césariennes, de naissances prématurées et d'hyperbilirubinémie à la naissance sont également plus faibles dans la cohorte MYDIABBY HEALTHCARE.

Les limites de cette étude sont les suivantes : étude monocentrique, collecte rétrospective des données, groupe historique de patientes rendant la comparaison entre les groupes délicate, multiplicité des analyses sans ajustement du risque alpha (les analyses statistiques ne sont pas rapportées de ce fait). Par ailleurs, 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).

### **Etude de Tancredi et al.<sup>17</sup>**

L'objectif de cette étude monocentrique (centre hospitalier de Troyes, France), observationnelle avec collecte rétrospective des données est de comparer les patientes ayant un diabète gestationnel utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE (du 12/06/2017 au 31/12/2021) par rapport à un groupe historique de patientes (du 01/01/2015 au 28/04/2017) non utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE, en termes de naissances considérées LGA (*Large for Gestational Age*), définies par un poids de naissance > 90e percentile.

Une analyse multivariée avec un modèle de régression logistique a été réalisée pour prendre en compte les facteurs de confusion dans l'analyse du critère de jugement principal (naissances LGA). Les variables prises en compte pour l'ajustement étaient : l'âge de la mère, l'âge gestationnel à la naissance, le sexe du nouveau-né, l'obésité (Indice de Masse Corporelle  $\geq 30$ ), la présence d'une infection COVID-19 pendant l'accouchement, la présence de difficultés socio-économiques basées sur les diagnostics CIM-10, l'indice de défavorisation socio-économique FDI, le temps écoulé depuis le début de l'étude (en années depuis le début de l'étude, inclus comme variable continue), et la saison de naissance. Un sous-ensemble de maladies maternelles potentiellement associées au poids de naissance (éclampsie ou pré éclampsie, anémie, maladie hépatique, apnée du sommeil) n'a pas été inclus dans le modèle en raison de la faible taille des échantillons pour les cas positifs. La parité et le gain de poids maternel excessif pendant la grossesse n'étaient pas présents dans la base de données. L'odds ratio ajusté (aOR) a été calculé pour chaque variable avec un intervalle de confiance à 95 %. Si l'aOR est < 1, alors la période intervention est considérée comme associée à un risque plus faible de LGA.

Les patientes ayant un antécédent de diabète de type 2 et les naissances gémellaires et multiples ont été exclues de l'analyse.

Avant 2017, le suivi thérapeutique consistait en 1 autosurveillance glycémique au minimum 6 fois par jour et 1 consultation face/face toutes les semaines. Après 2017, le suivi thérapeutique consiste en 1 autosurveillance glycémique au minimum 6 fois par jour, la vérification quotidienne à distance des données de glycémie par l'infirmier(e) et un contrôle hebdomadaire des résultats par le médecin, 1 appel téléphonique par l'équipe médicale toutes les semaines et 1 consultation face/face tous les mois.

Entre 2015 et 2021, 14 970 naissances ont été identifiées au centre de gynécologie et obstétrique. Les naissances gémellaires et multiples (n=588), les naissances sans diabète maternel (n=12 141), et les naissances ayant un diabète pré-gestationnel (n=260) ont été exclues.

Au total, 1 981 femmes ont été incluses (1 448 dans le groupe MYDIABBY HEALTHCARE et 533 dans le groupe suivi traditionnel). La durée totale de suivi estimée n'est pas précisée.

Les caractéristiques des patientes sont mentionnées dans le Tableau 3.

---

<sup>17</sup> Tancredi M, Chrusciel J, Zaouia S, Mergey V, Laplanche D, Sanchez S. Implementing telemedicine for the care of women with gestational diabetes mellitus in a rural hospital: an observational retrospective study. BMC Health Serv Res. 2024 30;24(1):1316.

Tableau 3 - Caractéristiques des patientes

Caractéristiques	Groupe historique suivi traditionnel (n=533)	Groupe MYDIABBY HEALTHCARE (n=1 448)
Nombre de naissances liées au DG (%)	533 (26,9 %)	1 448 (73,1 %)
Âge moyen des mères (ans)	32,11 ± 5,41	31,66 ± 5,53
Césariennes (%)	28,3 %	27,8 %
COVID-19 (%)	0 %	6,8 %
Durée de gestation (%)		
- < 37 semaines	15,8 %	18,6 %
- 38 semaines	18,9 %	24,7 %
- 39-40 semaines	50,3 %	45,3 %
- ≥ 41 semaines	15,0 %	11,3 %
Sexe des nouveau-nés (masculins, %)	58,2 %	51,3 %
Obésité (IMC ≥ 30) (%)	62,5 %	61,6 %
Indicateurs socio-économiques (%)		
- Déprivation socio-économique (ICD-10, %)	4,5 %	7,4 %
- Barrières linguistiques ou culturelles (%)	3,9 %	5,3 %
Index de privation socio-économique (moyenne ± écart type)	0,04 ± 0,96	-0,02 ± 1,01
Taux de chômage (moyenne ± écart type)	14,27 ± 5,31	14,09 ± 5,33
Diagnostiques chez la mère (%)		
- Éclampsie ou pré-éclampsie	2,3 %	2,4 %
- Anémie	0,6 %	0,4 %
- Maladie hépatique	0,2 %	0,5 %
- Apnée du sommeil	0 %	0,3 %

Les résultats relatifs au critère de jugement principal sont mentionnés dans le Tableau 4.

Tableau 4 - Résultats relatifs au critère de jugement principal

	Groupe historique suivi traditionnel (n=533)	Groupe MYDIABBY HEALTHCARE (n=1 448)	p-valeur
Naissances LGA (Large for Gestational Age) (poids ≥ 90e percentile)	14,3 % (76/533)	11,7 % (170/1448)	NS

Les résultats issus de l'analyse bivariée n'ont pas indiqué de différence en termes de naissances LGA entre la période de suivi traditionnelle et la période MYDIABBY HEALTHCARE. L'analyse multivariée a mis en évidence un plus faible risque de naissances LGA chez les patientes utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE, avec un OR ajusté : 0,541 ; IC à 95 % [0,311 à 0,930].

Les limites de cette étude sont les suivantes : étude monocentrique, collecte rétrospective des données, groupe historique de patientes rendant la comparaison entre les groupes délicate. Par ailleurs,

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).

### Etude de Poncelet et al.<sup>18</sup>

L'objectif de cette étude monocentrique (hôpital NOVO, site Pontoise, France), observationnelle, de non-infériorité, avec collecte rétrospective des données est de comparer les patientes ayant un diabète gestationnel utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE (du 01/01/2021 au 31/12/2021) par rapport à un groupe historique de patientes (du 01/01/2013 au 30/06/2015) non utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE, en termes de complications materno-fœtales et néonatales.

Le critère d'évaluation repose sur score composite intégrant la survenue des complications materno-fœtales et néonatales.

Les patientes ayant un antécédent de diabète de type 1 et 2 et les naissances multiples ont été exclues de l'analyse.

La sélection des patientes est détaillée dans le Tableau 5

Tableau 5 - Sélection des patientes

Processus de sélection	2013 – 2015 (n)	2021 (n)
Non opposition pour participer à l'étude	381	1119
Aucun contact pour le suivi	66	115
Patientes opposées à participer	7	24
Patientes exclues (détail des exclusions NR)	13	26
Autre (NR)	-	954
Patientes incluses	295	349

Au total, 644 patientes atteintes de diabète gestationnel ont été incluses (349 patientes dans le groupe MYDIABBY HEALTHCARE et 295 patientes dans le groupe suivi traditionnel). La durée de suivi n'est pas précisée.

Les caractéristiques des patientes sont mentionnées dans le Tableau 6.

Tableau 6 - Caractéristiques des patientes

Variables	Groupe historique suivi traditionnel (n = 295)	Groupe MYDIABBY HEALTHCARE (n = 349)
Âge à la fin de la grossesse (années ± écart-type standard)	32,0 ± 4,7	32,5 ± 5,1
IMC		
insuffisant, n (%)	3 (1,1)	3 (0,9)
normal, n (%)	125 (46)	95 (29)
surpoids, n (%)	85 (31)	106 (32)
obésité, n (%)	61 (22)	124 (38)
Antécédent de diabète gestationnel, n (%)	57 (20)	81 (23)

<sup>18</sup> Poncelet P, Bouamoud L, Michel P, Campinos C. Monitoring gestational diabetes mellitus patients with myDiabby Healthcare® smartphone application vs classical diary. Results from the non-inferiority TELESUR-GDM study. Diabetes Metab. 2024;50(1):101502.

Variables	Groupe historique suivi traditionnel (n = 295)	Groupe MYDIABBY HEALTHCARE (n = 349)
Antécédent de macrosomie, n (%)	67 (23)	28 (8)
Parité, n (%)		
1	90 (37)	121 (35)
2	123 (42)	100 (29)
3 ou plus	81 (27,8)	128 (36)

Les patientes suivies dans le groupe MYDIABBY HEALTHCARE étaient plus fréquemment obèses et multipares et avaient un antécédent de macrosomie inférieur.

Le suivi thérapeutique issu du groupe historique consistait en une surveillance toutes les deux semaines. Le suivi thérapeutique dans le groupe MYDIABBY HEALTHCARE consiste en une surveillance deux fois par semaine.

Concernant le critère de jugement principal, si au moins un des événements du critère composite était présent, ce critère était considéré comme positif, à savoir la survenue d'une complication. Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel R. Pour le critère de jugement principal (critère composite de non-infériorité), un test de Dunnett-Gent a été réalisé. Pour les critères de jugement secondaires, des tests t de Student ont été réalisés pour les variables continues et des tests de Chi-deux pour les variables catégorielles. Une analyse de régression logistique considérant les critères : âge, indice de masse corporelle, parité et antécédents de macrosomie a été réalisée.

Les résultats issus du critère de jugement principal sont mentionnés dans le Tableau 7.

Tableau 7 - Résultats relatifs au critère de jugement principal

	Groupe historique suivi traditionnel (n=295)	Groupe MYDIABBY HEALTHCARE (n=349)	p-valeur
Patientes ayant au moins une complication materno-fœtale ou néonatale (n, %)	53,7 % (158/295)	46,3 % (166/349)	OR = 0,79; [CI 95% 0,57; 1,09], P = 0,4 NI démontrée par le test de Dunnett-Gent

Les résultats issus des critères secondaires sont mentionnés dans le Tableau 8.

Tableau 8 - Résultats relatifs aux critères de jugement secondaires

Variable	Groupe historique suivi traditionnel (n=295)	Groupe MYDIABBY HEALTHCARE (n=349)
Terme de l'accouchement, n (%)	276 (94)	319 (91)
Insuline pendant la grossesse, n (%)	68 (23)	76 (22)
Age gestationnel à l'accouchement (SA), n (%)	38,8 (2,06)	38,7 (2,4)
Prématurité, n (%)	19 (6,4)	30 (8,6)
Hypertension artérielle, n (%)	18 (6,1)	23 (6,6)
Pré-éclampsie, n (%)	4 (1,4)	9 (2,6)
Césarienne, n (%)	69 (23)	71 (20)
Déclenchement du travail, n (%)	82 (28)	124 (34)
Extraction instrumentale, n (%)	34 (12)	41 (12)

Variable	Groupe historique suivi traditionnel (n=295)	Groupe MYDIABBY HEALTHCARE (n=349)
Traumatisme périnéal, n (%)	1 (0,3)	4 (1,1)
Poids de naissance, kg (déviation standard)	3,337 (459)	3,267 (624)
Macrosomie (poids de naissance > 95e percentile), n (%)	18 (6,1)	15 (4,3)
Score d'Apgar < 7 à 5 min, n (%)	3 (1,0)	24 (6,9)
Mort intra-utérine, n (%)	2 (0,7)	1 (0,3)
Hypoglycémie néonatale, n (%)	42 (14)	6 (1,7)
Hypocalcémie néonatale, n (%)	2 (0,7)	0 (0)
Acidose néonatale, n (%)	6 (2,0)	13 (3,7)
Dystocie des épaules, n (%)	10 (3,4)	4 (1,1)
Blessure du plexus brachial, fracture de la clavicule, n (%)	0 (0)	1 (0,3)
Jaunisse néonatale, n (%)	3 (1,0)	30 (8,6)

Les limites de cette étude sont les suivantes : étude monocentrique, collecte rétrospective des données, groupe historique de patientes rendant la comparaison entre les groupes délicate. Par ailleurs, 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).

### 6.1.3 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude non spécifique n'est fournie.

### 6.1.4 Synthèse des résultats des indicateurs et des études complémentaires, demandés dans l'avis rendu sur l'inscription précédente

Aucun résultat concernant la demande d'étude post-inscription demandée dans chacune des 2 sous-populations par la Commission en 2023 et 2024 n'a été fourni. Une première version de protocole a été soumise à la Commission le 03/02/2025 ; l'industriel a été informé par courrier du 19/03/2025 que le protocole proposé ne permettrait pas de répondre à la demande formulée par la Commission dans ses avis antérieurs.

### 6.1.5 Événements indésirables

#### Événements indésirables des essais cliniques

Les complications survenues dans les études cliniques sont détaillées dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

#### Matéiovigilance

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

### 6.1.6 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 défini les données manquantes dès 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. »

- Dans l’indication de télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel non traité par insuline, la Commission a déjà défini les données manquantes dans son avis du 25 juin 2024, à savoir :

« 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. »

- Les nouvelles 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).

### 6.1.7 Bilan des données

#### 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

Trois nouvelles études spécifiques monocentriques, reposant sur une comparaison rétrospective de cohortes de femmes enceintes suivies avec MYDIABBY HEALTHCARE versus suivi conventionnel ont été fournies :

- Les résultats de l’étude Leyris *et al.* rapportent un meilleur taux de contrôle glycémique dans la cohorte utilisant MYDIABBY HEALTHCARE par rapport à un groupe historique de patientes non suivies par télésurveillance, sans augmentation du taux de femmes traitées par insuline. En termes de complications, le nombre de césariennes, de naissances prématurées et d’hyperbilirubinémie à la naissance sont également plus faibles dans la cohorte MYDIABBY HEALTHCARE.
- Les résultats de l’étude de Tancredi *et al.* ne mettent pas en évidence de différence en termes de naissances considérées LGA (*Large for Gestational Age*), définies par un poids de naissance > 90e percentile entre la cohorte de femmes suivies avec MYDIABBY HEALTHCARE et une cohorte historique avec un suivi conventionnel. L’analyse multivariée a néanmoins mis en évidence un plus faible risque de naissance LGA chez les femmes utilisatrices de MYDIABBY HEALTHCARE, avec un OR ajusté <1 (0,541 ; IC à 95 % [0,311 à 0,930]).
- Les résultats de l’étude de Poncelet *et al.* indiquent que l’utilisation de MYDIABBY HEALTHCARE est non inférieure à un groupe de suivi historique sans télésurveillance en termes de score composite intégrant la survenue des complications materno-fœtales et

néonatales (OR = 0,79; [CI 95% 0,57; 1,09], p = 0,4). Cette étude n'a pas été construite pour documenter une supériorité de MYDIABBY HEALTHCARE par rapport à une autre stratégie de suivi.

Les limites majeures de ces études rendent l'interprétation des résultats et l'imputabilité de l'effet observé à la télésurveillance médicale par MYDIABBY HEALTHCARE délicate. Ces données confirment la faisabilité de l'utilisation d'une télésurveillance médicale par MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel, traité ou non par insuline. Toutefois, aucune donnée solide ne permet de documenter l'impact clinique ou organisationnel d'un suivi par télésurveillance avec MYDIABBY HEALTHCARE.

Ces études n'individualisent pas les 2 situations cliniques comprises dans l'indication revendiquée, à savoir les femmes ayant un diabète gestationnel traitées ou non traitées par insuline.

Aucune donnée permettant de comparer MYDIABBY HEALTHCARE à la ligne générique existante ou à GLOOKO XT n'est disponible.

### 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 les deux situations cliniques comprises dans l'indication revendiquée à savoir les femmes ayant un diabète gestationnel traitées ou non traitées par insuline.

Malgré leurs limites, les nouvelles 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

**GLOOKO XT est le seul comparateur inscrit sous nom de marque dans cette indication et est par conséquent le comparateur retenu par la Commission. Dans son avis du 22/10/2024<sup>19</sup>, la CNEDiMTS a estimé qu'aucun élément ne permettait de remettre en cause l'équivalence de l'activité de télésurveillance GLOOKO XT par rapport à l'activité MYDIABBY HEALTHCARE inscrite dans l'indication suivante.**

**Aucune étude clinique ne permet de comparer MYDIABBY HEALTHCARE par rapport à l'activité de télésurveillance inscrite sous nom de marque GLOOKO XT, chez les patientes ayant un**

<sup>19</sup> HAS. Avis relatif à l'activité de télésurveillance médicale concernant GLOOKO XT. 22 octobre 2024. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-11/glooko\\_xt\\_avis\\_de\\_la\\_cnedimts\\_latm-7.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-11/glooko_xt_avis_de_la_cnedimts_latm-7.pdf)

diabète gestationnel non traité par insuline. Dès lors, la commission confirme qu'aucun élément ne permet de remettre en cause l'équivalence technique entre les deux solutions de télésurveillance.

La CNEDiMETS estime donc que l'intérêt attendu de la présente activité pour la prestation médicale est équivalent à la dernière activité de télésurveillance GLOOKO XT inscrite sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) prévue à l'article L.162-52 du CSS dans cette indication.

La Commission réitère sa demande de données complémentaires 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**

Dans cette indication spécifique, une ligne générique et deux solutions de télésurveillance sous nom de marque sont inscrits sur la LATM. En l'absence de données comparatives spécifiques, la Commission retient comme comparateur celui retenu dans l'avis du 25/06/2024 relatif à MYDIABBY HEALTHCARE, à savoir la ligne générique.

Aucune donnée clinique ne permet de documenter la supériorité de MYDIABBY HEALTHCARE par rapport à la ligne générique existante ou par rapport à GLOOKO XT, chez les patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline.

Par conséquent, la CNEDiMETS confirme que l'intérêt attendu de la présente activité pour la prestation médicale est équivalent aux activités de télésurveillance inscrites sous description générique, à savoir « Télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline ».

La Commission réitère sa demande de données complémentaires afin de confirmer l'intérêt potentiel de l'activité de télésurveillance avec MYDIABBY HEALTHCARE dans le diabète gestationnel traité par insuline.

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

### **Sous-population des patientes traitées et non traitées par insuline**

Dans l'attente des données complémentaires nécessaires, la Commission maintient ses conclusions antérieures, à savoir qu'elle 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.

## **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

3 ans.

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

La CNEDiMITS réitère sa demande d'étude post-inscription formulée dans ses avis antérieurs, à savoir, dans les 2 indications :

- La Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance par 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.

Dès lors, il appartient à l'entreprise de construire une étude permettant de documenter l'intérêt de MYDIABBY HEALTHCARE dans ces 2 indications spécifiques.

## 6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

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 4.1.2) à 109 000 cas chaque année, parmi lesquelles 29 000 patientes nécessitent un traitement par insuline impliquant une autosurveillance glycémique systématique et pluriquotidienne et 80 000 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 109 000 patientes chaque année :**

- 80 000 patientes non traitées par insuline ;
- 29 000 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 24<sup>e</sup> et la 28<sup>e</sup> 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<sup>1</sup> :

- Patientes non traitées par insuline ;
- Patientes 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 relatif à MYDIABBY HEALTHCARE publié par arrêté du 19 août 2024 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale<sup>8</sup>, sont **indiquées en gras coloré 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** patiente vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.

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

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

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 suivi de la patiente doit être assuré en étroite collaboration entre les professionnels de santé sus-cités pendant la grossesse et au moment de l'accouchement. Dès lors qu'un traitement insulinique est instauré, ces professionnels de santé peuvent être impliqués dans l'organisation de la télésurveillance sous réserve de l'accord préalable du diabétologue.**

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 ~~de~~ **la patiente**.

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 patientes 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 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 patientes. 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 ~~de~~ **la patiente**. En complément de la qualification des professionnels nécessaire, les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre. ~~La~~ **e patiente** 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 **de** **la** **patiente** en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global **de** **la** **patiente** ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation **de** **la** **patiente** 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 :

- **Forfait opérateur de niveau 2 : diabète gestationnel non traité par insuline ;**
- **Forfait opérateur de niveau 2, majoré de niveau 1 : diabète gestationnel traité par insuline.**

Après filtrage des alertes, en fonction des données recueillies, ~~le médecin~~ **l'opérateur** 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** **patiente**, 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 **de** **la** **patiente** et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique.

Il ne se substitue pas à la formation **de** **la** **patiente** 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 connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge;
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

L'accompagnement thérapeutique doit définir et tracer des objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents en tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes. Il a pour objectifs de confirmer les informations collectées et de donner des conseils sur notamment : la maladie, les signes d'alerte, la gestion des complications, les règles hygiéno-diététiques appropriées, les modes de vie, la surveillance et l'ajustement du traitement. La première séance qui suit l'initiation de la télésurveillance permet également d'évaluer l'adhésion **de** **la** **patiente** 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** **patiente**. Cet accompagnement thérapeutique tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre à **la** **patiente** de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soin. Il nécessite l'accord

préalable de **la patiente**. 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 de **la patiente** 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 patiente, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés au niveau de complexité et au contexte clinique de **la patiente**.

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 patientes 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.

La patiente doit être informée 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 de **la patiente**).

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 de **la patiente**.

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 patiente** 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 de **eu la patiente** 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 Conditions de prescription**

#### **a) Conditions générales de prescription**

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre **la patiente** et le médecin prescripteur.

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 **au à la patiente** 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 **en cas de traitement éventuel par insuline**, doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus de **eu la patiente** ou à défaut orienter **la patiente** 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 du patient en association avec le diabétologue ;
- le médecin spécialiste en **en gynécologie-obstétrique médicale** ~~gynécologue en association avec le diabétologue en association avec le diabétologue ;~~

**Dès lors qu'un traitement insulinaire est instauré, ces professionnels de santé peuvent être impliqués dans l'organisation de la télésurveillance sous réserve de l'accord préalable du diabétologue.**

## 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 ~~de~~ **la patiente**: 1 mois ;
- durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) suite à la période d'essai initiale: au maximum de 3 mois;
- durée de suivi ~~de~~ **la patiente**: 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 patiente** de la télésurveillance, sans donner nécessairement lieu à une consultation.
- Ce point permet de vérifier que **la patiente** présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance, qu'~~elle~~ **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 ~~de~~ **la patiente** 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 patiente** 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 patiente ou par décision du médecin **prescripteur** après échange. Elle l'est notamment dans les cas suivants:

– à la demande de **la patiente**;

– 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 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 patiente**, l'opérateur et l'exploitant (ex: déplacement de **la patiente** 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 Responsabilités des exploitants et des opérateurs

### a) L'exploitant du DMN est responsable :

- de la mise à disposition 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 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 ;
- d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- en cas de dysfonctionnement de l'accessoire permettant la transmission des données, il assure un remplacement dans un délai de 48 heures ouvrées ;
- de la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.

### b) L'opérateur de télésurveillance est responsable :

- de l'évaluation du niveau et du type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN de façon efficace ;
- de l'accompagnement de **la patiente** pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN de télésurveillance ;
- de l'évaluation de l'adhésion de **la patiente** à la télésurveillance et de la réponse à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place ;
- de la formalisation de l'ensemble des informations nécessaires par la remise d'un document récapitulatif comportant au minimum les informations suivantes :

- le contexte et objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
- les modalités d'utilisation du DMN ;
- les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance : paramètres suivis, professionnels de santé impliqués, l'organisation du suivi par télésurveillance ;
- la conduite à tenir en cas d'urgence ;
- les droits de la patiente relatifs au traitement de ses données ;
- en cas d'arrêt, l'opérateur de télésurveillance doit, selon l'organisation convenue avec le fournisseur, mettre fin à l'accès au DMN pour la patiente ou informer le fournisseur de la nécessité d'arrêt de service du DMN ;
- quel que soit le motif d'arrêt de la télésurveillance (fin ou interruption), le médecin professionnel médical télésurveillant adresse au médecin prescripteur initial un compte-rendu à l'issue de la prise en charge ;
- des activités non médicales éventuellement confiées à un tiers.

Les données de télésurveillance sont mises à disposition des personnes désignées par l'opérateur de télésurveillance (équipe de télésurveillance, patient, médecin prescripteur, médecin traitant), en conformité avec les dispositions générales relatives à la protection et au droit des patients, reprises dans le paragraphe spécifique de ce référentiel. Selon l'article L. 162-50, « l'opérateur de télésurveillance médicale est un professionnel médical [...] ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical [...] ».

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

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

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