

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014

NOR : AFSH1633837A

Le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 ;

Vu l'arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 en vue de la mise en œuvre d'expérimentations en télémédecine ;

Vu l'arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 8 novembre 2016,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les volets du cahier des charges prévu à l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 portant sur la réalisation de la télésurveillance figurent en annexe du présent arrêté.

Ils sont mis en œuvre par les agences régionales de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé, les structures d'exercice coordonné, les établissements et services sociaux et médico-sociaux et les organismes locaux d'assurance maladie des régions mentionnées dans l'arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Ils sont également opposables aux professionnels de santé, organismes locaux d'assurance maladie et structures de prises en charge du patient dès lors que les actes de télémédecine sont réalisés par un professionnel de santé requis exerçant dans l'une des neuf régions précitées quels que soient le lieu de résidence du patient et le lieu d'exercice du médecin requérant.

Art. 2. – L'arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 est modifié au 3.1.1. comme il suit :

Au 3^e alinéa, les mots : « et gériatre » sont supprimés.

Art. 3. – La directrice générale de l'offre de soins, le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 décembre 2016.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale
de l'offre de soins,*
A.-M. ARMANTERAS-DE SAXCÉ

*Le directeur
de la sécurité sociale,*
T. FATOME

*Le ministre de l'économie
et des finances,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le directeur
de la sécurité sociale,*
T. FATOME

*Le secrétaire d'Etat
chargé du budget
et des comptes publics,*
Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :
*Le directeur
de la sécurité sociale,*
T. FATOME

Annexes

CAHIER DES CHARGES

DES EXPERIMENTATIONS RELATIVES A LA PRISE EN CHARGE PAR TELESURVEILLANCE
DES **PATIENTS INSUFFISANTS CARDIAQUES CHRONIQUES** MISES EN ŒUVRE SUR LE
FONDEMENT DE L'ARTICLE 36 DE LA LOI N° 2013-1203 DE FINANCEMENT DE LA
SECURITE SOCIALE POUR 2014

Sommaire

1	Objectifs et périmètre des expérimentations	4
1.1	Objectifs.....	4
1.2	Périmètre.....	5
1.2.1	Pathologie concernée	5
1.2.2	Pratique médicale concernée.....	5
1.2.3	Patients concernés	5
1.2.4	Lieux de prise en charge	6
2	Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge	6
2.1	Inclusion et télésurveillance médicale.....	6
2.2	Accompagnement thérapeutique	7
2.3	Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre.....	8
2.4	Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance	9
2.4.1	Protection et droits des patients	9
2.4.2	Obligation de conventionnement entre professionnels	10
2.4.3	Assurance en responsabilité civile.....	11
2.4.4	Pré-requis en termes de systèmes d'information	11
3	Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement	12
3.1	Tarifs	12
3.1.1	Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance	12
3.1.2	Rémunération du professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient	13
3.1.3	Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées.....	14
3.2	Modalités de paiement des actes réalisés.....	14
3.3	Pilotage et accompagnement des professionnels de santé	15
3.3.1	Pilotage national	15
3.3.2	Pilotage régional	16
3.3.3	Accompagnement par l'ASIP Santé	16
4	Evaluation des expérimentations	17
4.1	Objectifs de l'évaluation	17
4.2	Données, recueil et pré-requis	18
4.2.1	Données descriptives.....	18
4.2.2	Enquête de satisfaction	18
4.2.3	Données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives	18
4.3	Protocole d'évaluation	19
4.3.1	Format des données à recueillir	19
4.3.2	Complétude des données.....	25
5	Annexe : Rémunération des acteurs.....	26

Le présent cahier des charges concerne la prise en charge par télésurveillance médicale des patients insuffisants cardiaques chroniques.

Il a pour objet de :

- Présenter le contexte des expérimentations en télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la LFSS pour 2014 ;
- Définir les modalités de financement retenues dans le cadre de ces expérimentations ;
- Préciser les modalités de pilotage retenues ;
- Définir les engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge ;
- Préciser les modalités d'évaluation des expérimentations par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Les modalités de financement expérimentées sur la base du présent cahier des charges ayant vocation à être généralisées sous réserve d'une évaluation favorable, **leur mise en œuvre suppose que l'ensemble des prérequis et conditions mentionnés ci-après soient satisfaits.**

1 Objectifs et périmètre des expérimentations

1.1 Objectifs

La télémédecine constitue un important vecteur d'amélioration de l'accès aux soins. Elle permet en effet une prise en charge au plus près du lieu de vie des patients et contribue à rompre l'isolement dont sont parfois victimes les professionnels de santé.

Elle constitue en outre un facteur d'amélioration de l'efficacité de l'organisation et de la prise en charge des soins par l'assurance maladie. A ce titre, la télémédecine constitue une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale au service du parcours de soins du patient.

Afin d'en faciliter le déploiement au bénéfice de patients pris en charge en ville (domicile, cabinet médical ou structure d'exercice coordonné) d'une part, et en structures médico-sociales d'autre part, l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 permet la réalisation d'expérimentations pour une durée de 4 ans.

Dans cette intention, l'instruction n°DGOS/PF3/DSS/1B/2014/17 du 17 janvier 2014 a sollicité les Agences Régionales de Santé (ARS) afin qu'elles se portent candidates pour être régions pilotes.

Neuf régions ont été sélectionnées par arrêté du 10 juin 2014 : Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays-de-Loire et Picardie¹.

L'objectif principal des expérimentations est de fixer une tarification préfiguratrice des actes de télémédecine permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale.

Le champ de ce cahier des charges est limité à l'insuffisance cardiaque chronique. La France compte environ 800 000 personnes souffrant d'**insuffisance cardiaque chronique** dont 148 000 sont hospitalisées chaque année, ce qui génère 1 750 000 journées d'hospitalisations. Il est estimé que de nombreuses hospitalisations pourraient être prévenues par une prise en charge adaptée car 50% des patients présentent des signes cliniques annonciateurs d'une progression de leur maladie dans les 5 jours précédant leur passage aux urgences². A cet égard, la télémédecine présente un rôle majeur pour prévenir les cas de décompensation cardiaque par la mise en place de mesures appropriées par les professionnels de soins en charge du patient.

S'agissant de la télésurveillance, les expérimentations qui sont conduites doivent permettre de :

- Fixer des tarifs préfigurateurs ;
- Cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complications à moyen et long termes ;

¹ Arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 en vue de la mise en œuvre d'expérimentations en télémédecine [NOR : AFSH1413144A]

² BEH n°41/2012 / 2012 / Archives C Perel

- Parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire d'amélioration, grâce à une surveillance adaptée et personnalisée ;
- Améliorer la qualité des soins et leur efficacité ;
- Améliorer la qualité de vie des patients.

1.2 Périmètre

1.2.1 Pathologie concernée

Le présent cahier des charges couvre la prise en charge des patients insuffisants cardiaques chroniques, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie.

L'insuffisance cardiaque chronique est une pathologie fréquente et grave dans laquelle le cœur n'arrive pas à fournir un débit de sang par minute suffisant pour permettre au patient d'effectuer tous les actes qu'il souhaite. Cette maladie bénéficie d'une prise en charge au titre des affections de longue durée (ALD 5). Elle est considérée comme chronique si elle n'est pas résolutive dans un délai de 30 jours après son diagnostic. Les thérapeutiques employées dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique se sont particulièrement diversifiées, avec le recours à plus de sept classes thérapeutiques différentes.

L'insuffisance cardiaque chronique peut être de deux grandes typologies :

- Insuffisance cardiaque chronique **systolique**, définie par une fraction d'éjection ventriculaire gauche < 45% ;
- Insuffisance cardiaque à **fraction systolique conservée**, définie par une fraction d'éjection ventriculaire gauche ≥ 45%.

1.2.2 Pratique médicale concernée

Le périmètre du présent cahier des charges porte exclusivement sur la pratique de la **télé-surveillance médicale** (dite « télé-surveillance » dans le présent document³). La pratique de la téléconsultation et de la téléexpertise est définie dans un cahier des charges spécifique.

La télé-surveillance a pour objet de permettre à un professionnel de santé médical incluant ou suivant un patient d'interpréter à distance des données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge.

La télé-surveillance est plus précisément définie comme le suivi d'indicateurs cliniques ou biocliniques à distance avec identification d'alertes pouvant nécessiter une intervention médicale.

L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé⁴.

Ce cahier des charges porte sur la télé-surveillance du patient qu'il soit porteur ou non de dispositif de type simulateur ou défibrillateur cardiaque.

1.2.3 Patients concernés

Les patients concernés sont ceux dont le médecin effectuant la télé-surveillance est installé dans l'une des neuf régions pilotes sélectionnées par arrêté du 10 juin 2014 (Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays-de-Loire et Picardie). Le périmètre régional des expérimentations fixé par l'arrêté du 10 juin 2014 correspondant au découpage régional en vigueur à la date de l'arrêté.

³ Se référer au point 5 « Annexe : processus de télé-surveillance »

⁴ Art. R.6316-1, 1° du Code de la santé publique

Les patients éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux présentant un moyen ou haut risque de ré-hospitalisation liée à une nouvelle poussée d'insuffisance cardiaque chronique, selon les critères médicaux décrits ci-après.

Le projet de télésurveillance ne doit cependant aucunement reposer sur des dispositifs à finalité rythmologique (l'évaluation de la télésurveillance de ces dispositifs n'étant pas incluse dans le périmètre du présent cahier des charges).

Les patients éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux remplissant l'une des deux conditions suivantes :

- Hospitalisation au cours des 30 derniers jours pour une poussée d'insuffisance cardiaque chronique (diagnostic principal, au regard du compte rendu ou du codage CIM 10 – I500/I501/I502/I509) ;
- Hospitalisation au moins une fois au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque chronique (diagnostic principal, au regard du compte rendu ou du codage CIM 10 – I500/I501/I502/I509) et actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP >100 pg/ml ou NT pro BNP >1000 pg/ml).

Les patients non éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux présentant l'une des situations suivantes :

- Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin désireux d'inclure le patient dans le projet de télésurveillance ;
- Dialyse chronique ;
- Insuffisance hépatique sévère ;
- Toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie < 12 mois en dehors de l'insuffisance cardiaque chronique ;
- Compliance habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ;
- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique ;
- Absence de lieu de séjour fixe.

1.2.4 **Lieux de prise en charge**

Les actes de télésurveillance entrant dans le périmètre du présent cahier des charges doivent être au bénéfice d'un patient **en ALD** se situant **en structure médico-sociale ou à son domicile**.

2 Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge

2.1 **Inclusion et télésurveillance médicale**

La prestation de télésurveillance comprend **obligatoirement**, sur prescription médicale, l'association d'une télésurveillance médicale, de la fourniture d'une solution technique et d'une prestation d'accompagnement thérapeutique conformes aux exigences décrites dans le présent cahier des charges. Toute prestation incomplète ne donnera pas lieu à rémunération.

La télésurveillance nécessite un travail collaboratif entre le médecin effectuant la télésurveillance et le médecin traitant, et plus largement avec l'ensemble de l'équipe médicale, paramédicale et médico-sociale prenant en charge le patient. Elle renforce le binôme médecin traitant et médecin spécialiste.

Les médecins exerçant selon l'un des modes suivants peuvent être impliqués dans un projet de télésurveillance dans le cadre du présent cahier des charges :

- Médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaires ;
- Médecin généraliste disposant d'un diplôme universitaire d'insuffisance cardiaque ;
- Médecin traitant ;
- Médecin spécialiste en médecine gériatrique.

Ils sont susceptibles d'exercer un rôle de médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance. La télésurveillance ne peut être effectuée que par un seul médecin.

Le tableau ci-après décrit les rôles de chaque médecin selon leur mode d'exercice :

Mode d'exercice / Rôle	Médecin incluant	Médecin effectuant la télésurveillance
Médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire ou médecin généraliste disposant d'un diplôme universitaire d'insuffisance cardiaque	X	X
Médecin traitant n'étant pas dans le cas précédent	X	
Médecin spécialiste en médecine gériatrique	X	

Les patients ayant donné leur consentement éclairé (se référer au chapitre 2.4.1. du présent cahier des charges) présentant tous les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion peuvent être inclus dans un projet de télésurveillance.

Un codage de l'acte de télésurveillance est effectué par le médecin réalisant la télésurveillance. Il permet d'identifier dans le SNIIRAM les patients inclus et présentant une insuffisance cardiaque chronique. Il est également le préalable à toute rémunération de chacun des acteurs dans le cadre de l'expérimentation.

Six mois après l'inclusion du patient dans un projet de télésurveillance, le médecin ayant inclus le patient ou le médecin effectuant la télésurveillance doit obligatoirement vérifier que le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion, et si tel est le cas, procéder à une nouvelle prescription de télésurveillance.

Le forfait de télésurveillance médicale comprend le suivi des données de façon hebdomadaire au minimum ainsi que le traitement des alertes (appel éventuel du patient le cas échéant, éventuelle réorientation de celui-ci, ajustement du traitement, convocation du patient...).

2.2 Accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique du patient et de ses proches est un élément complémentaire de l'éducation thérapeutique. Il a pour objectifs de permettre au patient :

- De s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
- De mieux connaître l'insuffisance cardiaque chronique ;
- D'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

Cet accompagnement tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soin. Il nécessite l'accord préalable du patient. Le patient qui refuse cet accompagnement est exclu du projet de télésurveillance.

Il est complémentaire et ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif de télésurveillance.

Chaque séance d'accompagnement thérapeutique peut se réaliser sous forme présenteielle ou à distance, quel que soit le moyen utilisé (téléphone, eLearning, enseignement assisté à distance). **Un nombre minimal de 3 séances dans les 6 mois suivant l'inclusion du patient dans le projet de télésurveillance doivent être réalisées.**

Une séance se structure de la manière suivante :

- Réalisation ou mise à jour du diagnostic éducatif ;
- Formation du patient portant sur les éléments clés énoncés dans les recommandations de la Société Française de Cardiologie⁵ ;
- Proposition d'objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents, tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes.

L'accompagnement thérapeutique doit être réalisé par un professionnel de santé qui doit attester :

- Pour les médecins : d'une formation minimale de 40 heures, conformément au décret du 2 août 2010⁶ ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;
- Pour les autres professionnels de santé :
 - d'une formation minimale de 40 heures, conformément au décret du 2 août 2010⁷ ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique ;
 - et d'un programme DPC portant sur la ou les pathologies concernées.

Le diagnostic éducatif ainsi que la synthèse de chaque séance d'accompagnement thérapeutique doivent être renseignés dans le dossier du patient, sauf en cas de refus de celui-ci.

2.3 Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre

La solution éligible dans le cadre du présent cahier des charges doit *a minima* associer :

- **Un système de recueil et de mesure quotidienne du poids** au sein du lieu de vie du patient (domicile ou structure médico-sociale) avec transmission au médecin effectuant la télésurveillance. Ce système doit bénéficier d'un **marquage CE** ;
- **Un algorithme**, par définition validé par le médecin effectuant la télésurveillance, permettant de générer des alertes en cas de décompensation cardiaque débutante nécessitant possiblement un ajustement de traitement. Cet algorithme peut être :

⁵ « Éducation thérapeutique du patient atteint d'insuffisance cardiaque chronique : proposition d'un programme structuré multiprofessionnel par la Task Force française sur l'Éducation Thérapeutique dans l'Insuffisance Cardiaque sous l'égide de la Société Française de Cardiologie », P. Jourdain, Y. Juillière, Tome 104 – n°3 – 2011 : 189-201 éditions Elsevier Masson

⁶ Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient

⁷ Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient

- Soit totalement automatisé, c'est-à-dire n'impliquant aucun filtre humain en charge de la vérification de la cohérence de l'alerte. Dans ce cas, le médecin effectuant la télésurveillance reçoit l'ensemble des alertes sans prétraitement préalable ;
- Soit être contrôlé par un IDE quel que soit son mode d'exercice, chargé de contacter le patient afin de s'assurer de la cohérence de l'alerte.

Le fournisseur de la solution technique doit répondre aux exigences du présent cahier des charges.

Une fois le patient inclus dans le projet de télésurveillance, le matériel de télésurveillance est mis en place au domicile du patient et activé par le fournisseur de la solution technique. Le fournisseur est responsable de sa mise en place, de sa maintenance en parfait état de fonctionnement ainsi que de sa récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des déchets éventuels. Le patient est formé à son fonctionnement.

Les mesures et les rapports de télésurveillance sont transmis :

- Au médecin effectuant la télésurveillance ;
- Et pour information :
 - Au patient avec son accord lors de son inclusion dans le dispositif ;
 - Au médecin incluant et au médecin traitant s'ils le souhaitent, et avec l'accord du patient lors de son inclusion dans le projet de télésurveillance.

2.4 Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance

2.4.1 Protection et droits des patients

Les dispositions relatives aux conditions de mises en œuvre des actes de télémédecine mentionnées aux articles R.6316-2 à R.6316-4 du Code de la santé publique s'appliquent :

- a) 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 même code.

Le patient choisit le médecin et la technique de télésurveillance. Il peut s'opposer à la réalisation de la télésurveillance.

Ce consentement intervient après qu'une information appropriée préalable aura été délivrée au patient conforme à l'article 3 du décret no 2015-1263 du 9 octobre 2015 :

« Ce devoir d'information porte en outre sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données mentionnées à l'article 2 du présent décret au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémédecine dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique».

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal, peut être recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par un professionnel de santé impliqué dans la prise en charge et en amont de la prise en charge par télémédecine. Le consentement porte sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives au patient.

Lorsqu'il est recueilli, la trace du consentement du patient est conservée dans le dossier médical de ce dernier. En cas de refus du patient celui-ci est inscrit également dans le dossier médical.

- b) Les structures, organismes et professionnels de santé utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de télémédecine s'assurent que l'usage de ces technologies est conforme aux dispositions relatives aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel.

Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. En application de l'article R.6316-10 du Code de la santé publique, ce consentement peut être exprimé par tout moyen dont la voie électronique.

- c) Chaque acte de télémédecine est réalisé dans des conditions garantissant :
- L'authentification forte des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;
 - L'identification du patient ;
 - L'accès des professionnels de santé aux données issues des dispositifs connectés et aux alertes et indicateurs nécessaires à la réalisation de l'acte.

Le DMP et une Messagerie Sécurisée de Santé sont les services utilisés pour la coordination et la continuité des soins, notamment pour l'échange et/ou le partage des comptes rendus produits par le médecin réalisant la télésurveillance.

L'utilisation d'un dispositif de téléconsultation est pertinente dans la prise en charge globale du patient, mais n'intervient pas en tant que dispositif concourant à la télésurveillance.

- d) Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine et dans la fiche d'observation mentionnée à l'article R. 4127-45 du Code de la santé publique :
- Le compte rendu de la réalisation de l'acte ;
 - Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine ;
 - L'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;
 - La date et l'heure de l'acte ;
 - Le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

Le compte-rendu de l'acte et les prescriptions sont enregistrés dans le dossier patient tenu par le professionnel de santé requis et dans le DMP lorsqu'il existe (avec autorisation du patient), et transmis de façon sécurisée au médecin traitant et aux professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge.

Le professionnel médical conserve les différentes données conformément aux dispositions réglementairement prévues.

La télésurveillance permet la mise en place de protocoles de coopération tels que définis à l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009. Ce dernier permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention entre professionnels de santé, médicaux et paramédicaux, auprès des patients.

2.4.2 Obligation de conventionnement entre professionnels

L'article R.6316-8 du Code de la santé publique prévoit que les structures, organismes, industriels et professionnels de santé qui organisent une activité de télémédecine, devront avoir conclu entre eux une convention organisant leurs relations et les conditions dans lesquelles ils mettent en œuvre leur activité, s'applique. Le modèle de convention est laissé libre.

Néanmoins, compte tenu du présent cahier des charges pris par arrêté et constituant un programme national, il n'est pas nécessaire de conclure un contrat entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le (ou les) professionnel(s) de santé participant à l'activité de télémedecine (conformément aux dispositions de l'article R. 6316-6, 1° du Code de la santé publique).

Ils n'ont pas non plus à conclure de convention tripartite avec l'ARS et l'organisme local d'assurance maladie. Pour autant, les professionnels de santé et les fournisseurs de solutions techniques remplissent une déclaration type d'activité de télémedecine qui précise les missions respectives de chacun. Cette déclaration est à adresser à l'ARS de leur lieu d'exercice ainsi qu'au Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins pour les médecins. Les ARS transmettent par tout moyen des fichiers consolidés listant les professionnels engagés aux caisses primaires d'assurance maladie dont ils dépendent.

Le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges.

Le professionnel de santé doit avoir été formé à l'utilisation du matériel et des solutions de télésurveillance.

En synthèse :

- Une convention est conclue entre les professionnels mettant en œuvre la télésurveillance sans transmission à l'ARS ;
- Les professionnels de santé et les fournisseurs de solutions techniques adressent une déclaration type d'activité à l'ARS et au CDOM pour les professionnels médicaux ;
- Le fournisseur de solution technique adresse à la DGOS une attestation de marquage CE et une attestation sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges.

2.4.3 Assurance en responsabilité civile

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance à laquelle il prend part.

2.4.4 Pré-requis en termes de systèmes d'information

Les acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de télémedecine doivent s'assurer que les moyens techniques utilisés apportent une sécurité suffisante pour respecter les règles de droit commun qui régissent :

- L'échange et le partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé participant à l'acte de télésurveillance ;
- La formalisation de la réalisation de l'acte de télésurveillance dans le dossier du patient et la conservation de ces informations ;
- La traçabilité des actions de chaque intervenant à l'acte de télésurveillance pour toutes les étapes de sa réalisation.

Ils fournissent des fonctionnalités permettant de garantir :

- L'identification du patient ;
- L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte par des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre dispositif équivalent

conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;

- La restriction des droits d'accès (art. R6316-3) aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte pour le patient pris en charge.

Les activités de télésurveillance sont réalisées sur la base de remontées de données produites et/ou analysées par des dispositifs (disposant du marquage CE⁸).

Pour la sécurisation des systèmes d'information, les moyens techniques utilisés pour l'échange et le partage de données doivent être conformes aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité mentionnés à l'article L1111-8 alinéa 4 du code de la santé publique.

En particulier, pour l'authentification des professionnels de santé participant à l'acte de télémedecine, ceux-ci doivent utiliser des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre dispositif équivalent conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S).

Les responsables de traitement doivent veiller au respect de l'article L1111-8 qui prévoit les règles d'agrément en cas d'hébergement externalisé. Les responsables de traitement au sens de l'article 3 de la loi informatique et liberté doivent disposer d'une autorisation de traitement de la CNIL.

La note juridique élaborée par l'ASIP Santé «<http://esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/note-juridique-relative-a-l-hebergement-de-donnees-de-sante-a-caractere>» précise les responsabilités et le cadre réglementaire auxquels doivent se conformer les distributeurs de dispositifs médicaux et les prestataires de santé à domicile (PSAD) intervenant dans les organisations de télésurveillance.

3 Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement

3.1 Tarifs

Le versement des tarifs ci-après est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que les acteurs bénéficiant de ces tarifs respectent bien l'intégralité de ces dispositions. Les rémunérations des acteurs sont synthétisées dans l'Annexe « 5. Rémunération des acteurs ».

⁸ C'est la destination d'usage (un patient en particulier et non une population type) et la finalité médicale d'un objet connecté qui va déterminer son statut de dispositif médical (DM). Il est de la responsabilité du fabricant ou du distributeur d'obtenir l'autorisation de son utilisation dans une prise en charge médicale. Cette procédure, dit « marquage CE » garantit la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes transposées en droit français (la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE et la directive 98/79/CE, disponibles sur le site : http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm#current_legislation).

3.1.1 Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance

Les actes de télésurveillance réalisés sont rémunérés sous forme forfaitaire à hauteur de **110 euros par patient et par semestre** :

- Au médecin effectuant la télésurveillance ou sa structure employeur ;
- Ou, le cas échéant, à un ou une IDE agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 et dûment autorisé par le directeur général de l'ARS de la région au sein de laquelle il ou elle exerce.

Le paiement de ce forfait ne fait pas échec au paiement de toute consultation physique qui s'avérerait nécessaire dans le cadre du suivi du patient, y compris à l'issue des alertes générées par le système de télésurveillance.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Si, à l'issue de la période de 6 mois, le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion, une nouvelle prescription de télésurveillance par le médecin ayant inclus le patient ou par celui effectuant la télésurveillance est nécessaire pour permettre le versement de la rémunération pour un nouveau semestre.

Au-delà du versement forfaitaire initial, **une prime de performance pourra être versée à l'année N+1 aux professionnels de santé ayant effectué la télésurveillance de patients présentant la pathologie concernée quelle que soit la solution choisie (ou à leur structure employeur)**. Le versement de cette prime (voir annexe) est conditionné au dépassement d'un objectif collectif, calculé sur l'ensemble des patients inclus dans un dispositif de télésurveillance sur la période concernée, quelle que soit la solution industrielle de télésurveillance.

Cet objectif correspond à une réduction de 20% des hospitalisations pour insuffisance cardiaque définies selon le diagnostic principal en CIM 10 (I501 I509) hors télé-médecine sur douze mois par rapport à l'année N.

La performance par rapport à cet objectif est calculée à partir des hospitalisations et coûts de santé observés dans le SNIIRAM (moyenne de l'ensemble des patients inclus dans un dispositif de télésurveillance sur la période concernée, quelle que soit la solution industrielle de télésurveillance).

Cette prime de performance est plafonnée à 110 euros par patient et par an pour chaque professionnel de santé ou structure employeur ayant effectué la télésurveillance de patients présentant la pathologie concernée.

3.1.2 Rémunération du professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient

Le professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique du patient bénéficiant d'un suivi par télésurveillance ou sa structure employeur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de 60 euros par patient et par semestre.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Selon le même principe mentionné au chapitre 3.1.1, une nouvelle prescription est nécessaire dans l'éventualité où le patient est maintenu sous télésurveillance au-delà de 6 mois.

Selon le même principe mentionné au chapitre 3.1.1., une prime de performance pourra être versée à **l'année N+1 aux professionnels de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique de l'ensemble des patients présentant la pathologie concernée quelle que soit la solution choisie (ou à leur structure employeur)**. Le versement de cette prime suit les mêmes critères que décrit en 3.1.1.

Cette prime de performance est plafonnée à 60€ par patient et par an pour chaque professionnel de santé ou structure employeur ayant réalisé l'accompagnement thérapeutique.

3.1.3 Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées

La solution technique de télésurveillance est mise à la disposition du patient par le fournisseur sous la forme d'une location. **Cette location a une durée minimale de 6 mois, reconductible si le patient présente toujours les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion.**

Au titre de cette mise à disposition et des services rendus par sa solution, le fournisseur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de 300 euros par patient et par semestre.

Ce versement est effectué de façon semestrielle par année glissante. Si la prescription initiale est reconduite, le médecin ayant inclus le patient ou celui effectuant la télésurveillance doit produire une nouvelle prescription de télésurveillance pour un prolongement de 6 mois.

Au-delà du versement forfaitaire initial, **une prime pourra être versée à l'année N+1 aux fournisseurs de la solution de télésurveillance et des prestations associées considérés individuellement.** Le versement de cette prime (voir annexe) est conditionné au dépassement d'un objectif **calculé sur le groupe de patients bénéficiant d'une même solution.** La prime versée à chaque fournisseur est ainsi différenciée selon la performance des solutions techniques, contrairement à la prime versée aux professionnels de santé qui est uniquement liée à la performance globale sur la totalité des patients inclus dans l'expérimentation.

Cet objectif correspond à une réduction de 20% des hospitalisations pour insuffisance cardiaque définies selon le diagnostic principal en CIM 10 (I501 I509) hors télémedecine sur douze mois par rapport à l'année N.

La performance par rapport à cet objectif est calculée à partir des hospitalisations et coûts de santé observés dans le SNIIRAM (moyenne de l'ensemble des patients bénéficiant d'une même solution sur la période concernée).

Cette prime de performance est plafonnée à 300 euros par patient et par an pour chaque fournisseur de la solution de télésurveillance.

3.2 Modalités de paiement

Les actes de télésurveillance sont payés par les caisses locales d'assurance maladie de façon semestrielle par année glissante (à l'exception des primes de performance en cas de dépassement de l'objectif versées par année calendaire) selon les modalités en vigueur pour la facturation des actes et consultations externes :

- Les professionnels ou établissements requis s'identifient selon les modalités habituelles (au moyen d'une CPS ou CPE) ;
- Les patients sont identifiés selon les modalités habituelles (au moyen de leur NIR) ;
- L'acte est identifié au moyen de l'un des codes spécifiques créés par l'assurance maladie et communiqués aux professionnels de santé concernés dans un délai de 3 mois à compter de la publication du présent cahier des charges.

Les fournisseurs de solutions techniques sont payés par les caisses locales d'assurance maladie de façon semestrielle par année glissante (à l'exception des primes de performance en cas de dépassement de l'objectif versées par année calendaire) selon des modalités d'identification et de facturation qui seront précisées au plus tard trois mois après la publication du cahier des charges.

Ces sommes sont imputées par les organismes payeurs sur le compte 657213452 dédié au suivi des crédits fléchés de ces expérimentations⁹.

Le médecin incluant le patient au cours de sa consultation n'est pas rémunéré dans le cadre du projet de télésurveillance.

Sont éligibles à ces rémunérations les professionnels de santé médicaux effectuant la télésurveillance et les professionnels de santé assurant l'accompagnement thérapeutique, installés dans l'une des 9 régions pilotes sélectionnées par arrêté du 10 juin 2014, ainsi que les fournisseurs de solutions techniques.

Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que le professionnel de santé bénéficiant de cette rémunération respecte bien l'intégralité des dispositions du présent cahier des charges.

Le versement de ces rémunérations est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. En outre, il est expressément spécifié que les tarifs préfigurateurs mentionnés au présent point 3.1 ne bénéficient qu'aux professionnels de santé conventionnés hors rémunération des fournisseurs ou assimilés. Les professionnels médicaux non conventionnés (dits "secteur 3") ne sont dès lors pas autorisés à facturer leurs actes de télémedecine sur la base du présent cahier des charges.

3.3 Pilotage et accompagnement des professionnels de santé

Ces modalités sont celles décrites dans le cahier des charges « téléconsultation et téléexpertise » du 28 avril 2016.

La description des modalités de pilotage revêt une grande importance pour assurer l'homogénéité du format des informations échangées entre les parties prenantes des expérimentations.

Le pilotage national vise à fournir aux instances nationales engagées dans ces expérimentations une information précise et actualisée sur le déroulement des expérimentations et en particulier sur les éventuelles difficultés rencontrées par les professionnels de santé qui y prennent part.

Le pilotage régional vise en priorité à accompagner les professionnels de santé qui souhaitent s'engager dans ces expérimentations et à assurer le bon fonctionnement des échanges d'information (notamment des informations relatives à l'évaluation).

3.3.1 Pilotage national

Le **comité national de pilotage de télémedecine**, qui se réunit deux fois par an est chargé du suivi de la mise en œuvre des expérimentations. Les orientations générales lui sont soumises pour validation.

Il veille à ce que l'évaluation soit mise en œuvre dans les délais définis par l'article 36 et dans les conditions mentionnées dans le présent cahier des charges. Un point d'étape de la consommation des crédits lui est également présenté.

Un **groupe technique** des expérimentations dites « article 36 », piloté par la DGOS, se réunit tous les trimestres. Chargé du suivi des expérimentations, ce groupe prépare la capitalisation des succès et réussites. Il est également chargé de lever les éventuelles difficultés rencontrées.

⁹ Les modalités d'imputation sur le FIR des dépenses engagées par les caisses hors régime général sont définies par la CNAMTS en lien avec les autres régimes.

- Les chargés de mission des ARS pilotes ;
- Les directions d'administration centrale (DGOS, DSS, DGCS) ;
- Les opérateurs nationaux engagés dans l'accompagnement (ASIP Santé) ;
- L'assurance maladie (CNAMTS) ;
- La HAS ;
- Des représentants des professionnels de santé ;
- Des représentants des associations de patients (CISS) ;
- La Société Française de Télémedecine (SFT) ;
- Les représentants des fédérations hospitalières (FHF, FHP, FEHAP, UNICANCER).

A cette occasion, les ARS pilotes transmettent à la DGOS (dgos-pf3@sante.gouv.fr) un rapport détaillé avec les indicateurs d'activité produits en lien avec le suivi effectué au niveau de la CNAMTS, les obstacles rencontrés dans le déploiement des expérimentations et tout autre sujet dont elles souhaiteraient alerter le groupe technique.

Les indicateurs d'activité sont *a minima* :

- Le nombre de patients inclus dans un projet de télésurveillance (CNAMTS) ;
- Le nombre de médecins ayant inclus au moins un patient (CNAMTS) ;
- Le nombre de médecins ayant pris en charge en télésurveillance au moins un patient (CNAMTS) ;
- La consommation régionale des crédits relatifs à ces expérimentations (ARS) ;
- Le relevé des indicateurs génériques de qualité de projets de télésurveillance renvoyés aux ARS par les fournisseurs de la solution technique (ARS).

Les ARS pilotes transmettent chaque trimestre au groupe technique (dgos-pf3@sante.gouv.fr) une note synthétique comportant ces principaux indicateurs d'activité.

3.3.2 Pilotage régional

L'ARS constitue une équipe projet « expérimentations article 36 » et désigne un référent régional chargé de la mise en place et du suivi des expérimentations dans la région. L'équipe projet est pilotée par le référent régional. Elle comprend *a minima* :

- Les représentants des professionnels de santé de la région ;
- Les représentants des usagers ;
- Les directions de l'ARS concernées ;
- Les représentants des éventuels GCS et AMOA de la région ;
- Les représentants des organismes locaux d'assurance maladie.

L'équipe projet doit notamment veiller à la bonne circulation des flux d'information et de financement nécessaires à l'évaluation des expérimentations et à la rémunération des professionnels de santé impliqués dans les expérimentations.

Le référent régional est l'interlocuteur unique pour les professionnels de santé de la région qui souhaitent participer aux expérimentations. Il est notamment en charge du suivi et l'accompagnement des professionnels de santé qui souhaitent intégrer les expérimentations.

3.3.3 Accompagnement par l'ASIP Santé

L'accompagnement de l'ASIP Santé vise à aider les acteurs mobilisés dans le cadre des activités mises en place dans les expérimentations (ARS, porteurs de projet, industriels) par :

- L'appui à la mise en œuvre des référentiels nationaux des systèmes d'information de santé (sécurité, identification, authentification, interopérabilité, etc.) en support des activités de télémedecine ;

- La capitalisation des expérimentations pour enrichir les référentiels d'interopérabilité et plus particulièrement le CI-SIS dans le cadre de sa gouvernance et de principes de co-construction avec les acteurs (l'objectif est de faciliter la généralisation des dispositifs en favorisant leur interopérabilité).

Les livrables seront produits au fil de l'expérimentation et pourront aboutir à des guides pratiques ou foires aux questions selon les sujets.

3.3.3.1 Appui à la mise en œuvre des référentiels nationaux

Cet appui pourra prendre la forme d'ateliers réunissant acteurs régionaux et industriels impliqués, dans l'objectif de répondre aux problématiques rencontrées dans la mise en œuvre des référentiels et guides nationaux. Le choix des sujets à traiter sera établi de façon concertée avec les acteurs impliqués dans l'expérimentation au titre de l'article 36.

3.3.3.2 Capitalisation

Les retours d'expérience seront diffusés largement de façon à ce qu'ils bénéficient aux autres régions. Ils permettront d'identifier les évolutions à apporter aux référentiels nationaux ainsi que les sujets nécessitant l'élaboration de guides pratiques.

4 Evaluation des expérimentations

4.1 Objectifs de l'évaluation

L'article 36 de la LFSS 2014 dispose qu'« au terme de ces expérimentations, une évaluation est réalisée par la Haute Autorité de santé en vue d'une généralisation, en liaison avec les ARS, les organismes locaux d'assurance maladie obligatoire, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation. Elle fait l'objet d'un rapport transmis au Parlement par le ministre chargé de la santé avant le 30 septembre 2016 ».

La mise en œuvre d'une évaluation scientifique et indépendante des expérimentations de télésurveillance constitue donc un élément fondamental d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue d'une généralisation du déploiement de la télésurveillance dans le cadre de la pathologie concernée.

Le nombre de projets, la variété des régions et la diversité des acteurs impliqués rendent l'évaluation complexe. En outre, l'activité de télésurveillance se différencie des autres interventions en santé par son caractère multiforme, sa composante organisationnelle largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond, qui conditionnent l'évaluation.

Face à cette complexité, l'évaluation vise à apporter des connaissances sur l'impact des expérimentations en termes de satisfaction des patients, d'organisation et de coûts liés au recours aux soins, suivant le cadre d'évaluation publié par la HAS en juillet 2013.

L'enjeu de l'évaluation est ainsi de porter un jugement global sur l'impact économique des expérimentations et sur les modes d'organisations des soins qui en résulteraient.

La Haute Autorité de santé produit un guide à destination des fournisseurs de solutions techniques afin de préciser les attentes en termes de données et d'informations à réunir par les industriels durant les expérimentations pour soutenir leur demande d'inscription sur la liste des produits et prestations. Ces

données et informations seront fournies dans la demande soumise à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé pour apprécier le service attendu.

4.2 Données, recueil et pré-requis

L'évaluation a pour objectif d'évaluer si le déploiement de la télémédecine est de nature à modifier l'organisation de la prise en charge des patients, leur satisfaction ainsi que le recours aux soins. Elle nécessite de mobiliser les différentes bases de données disponibles et de mettre en place des enquêtes *ad hoc* (enquête de satisfaction).

Trois types de données doivent être recueillis de façon simultanée :

- Les données descriptives :
 - Sur l'offre de soins ;
 - Relatives aux projets de télémédecine faisant l'objet d'une évaluation ;
- Les données issues d'une enquête qualitative permettant d'évaluer la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des projets de télémédecine ;
- Les données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives de l'assurance maladie obligatoire.

4.2.1 Données descriptives

Des **analyses descriptives** sont nécessaires pour saisir les changements de processus et leurs impacts : analyses descriptives majoritairement qualitatives mises en œuvre au niveau du terrain afin d'appréhender les changements organisationnels et les enjeux locaux.

Les données descriptives sont recueillies à partir de plusieurs sources (données régionales, plateformes de télésurveillance, données issues du terrain) et concernent :

- Les données relatives à l'état des lieux de l'offre de soins et des besoins régionaux;
- Les données des projets de télésurveillance : contexte local du déploiement de la télésurveillance et les besoins médicaux qui ont motivé chaque projet, état des lieux des pratiques de prise en charge sans télésurveillance et avec télésurveillance (description du modèle organisationnel et des actes de télésurveillance concernés), données descriptives d'un projet de télésurveillance (grille de recueil).

4.2.2 Enquête de satisfaction

Les données permettant d'évaluer la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des expérimentations sont issues d'un questionnaire de satisfaction du patient. Les données sont recueillies à partir d'une grille de recueil sous forme de cases à cocher au dos d'une carte T qui est fournie par le médecin effectuant la télésurveillance du patient. Ces cartes sont à envoyer par le patient à la HAS (organisme chargé de l'évaluation) lors de chacune de ses visites de suivi.

4.2.3 Données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives

L'évaluation de la qualité de la prise en charge et du coût des recours aux soins est réalisée au moyen d'analyses d'impact à partir de données individuelles et agrégées. L'objectif est de comparer la population incluse dans l'expérimentation de télésurveillance par rapport à la population témoin.

L'évaluation de l'impact sur les consommations de soins sur les personnes cibles et sur les populations témoins sera mise en œuvre à partir de l'analyse de données recueillies à deux niveaux : au niveau régional et au niveau national à partir des données SNIIRAM-PMSI. Elle nécessite l'analyse de données individuelles et agrégées ainsi que l'appariement de différentes bases de données.

Les données de la base SNIIRAM-PMSI sont anonymisées mais contiennent toutes les consommations de soins. Le repérage des individus qui ont bénéficié d'un acte de télémedecine peut être effectué à partir du code acte de télésurveillance qui doit être saisi dans le DCIR (ambulatoire et privé) et dans le PMSI fichier des consultations externes. A partir de l'extraction des données chaînées du DCIR, PMSI et resid-EHPAD, il est possible d'obtenir les consommations de soins et les données relatives aux caractéristiques des patients.

Les données de remboursements à recueillir sont les mêmes qu'au niveau régional avec en outre les hospitalisations et les passages aux urgences.

4.3 Protocole d'évaluation

L'objectif du protocole d'évaluation est de définir explicitement le format et les modalités de transmission des données produites par les régions pilotes ou l'Assurance maladie. Trois types de données doivent être recueillis de façon simultanée :

- Les données sur l'offre de soins ;
- Les données issues d'une enquête qualitative permettant d'évaluer la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des projets de télémedecine ;
- Les données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives de l'Assurance maladie.

Le protocole d'évaluation définit le format des données et précise les modalités de transmission des données sous la forme de rapports d'états contenant des données agrégées.

Trois rapports d'états sont attendus :

- Les données des actes de télémedecine ;
- Les données de consommations de soins et d'impact sur l'état de santé issues de l'analyse du SNIIRAM-PMSI ;
- Les données des questionnaires de satisfaction des patients.

Les tableaux ci-dessous définissent le format des données nécessaires à l'évaluation des expérimentations. Ces données sont structurées en trois familles :

- Les données d'impact ;
- Les données relatives à l'état des lieux de l'offre de soins ;
- Les réponses aux questionnaires de satisfaction du patient.

4.3.1 Format des données à recueillir

Les chapitres ci-après définissent le format des données nécessaires à l'évaluation des expérimentations.

Ces données sont structurées en cinq familles :

- Les données relatives à l'état des lieux de l'offre de soins ;
- Les données des projets de télésurveillance - Les données de qualité technique des projets de télésurveillance ;
- Les données relatives aux consommations de soins et à l'état de santé de la population incluse issues de l'analyse des données nationales de remboursement de l'assurance maladie (SNIIRAM PMSI) ;
- Les données d'impact des projets de télésurveillance avec les données relatives aux consommations de soins et à l'état de santé de la population témoin issues de l'analyse des données nationales de remboursement de l'assurance maladie (SNIIRAM PMSI) ;

- Le questionnaire de satisfaction du patient bénéficiant d'un projet de télésurveillance.

4.3.1.1 Données sur l'offre de soins et les besoins des territoires

Les données générales sur l'offre de soin en région à renseigner par les ARS sont les suivantes :

- *Contexte démographique et socioéconomique :*
 - Densité de population pour la région concernée ;
 - Part des personnes de 75 ans et plus pour la région concernée ;
 - Part des 75 ans et plus vivant en institution pour la région concernée ;
 - Revenu fiscal médian par unité de consommation pour la région concernée.
- *Etat de santé et dépendance des populations :*
 - Taux de mortalité pour la région concernée ;
 - Nombre des personnes bénéficiaires de l'APA à domicile évaluées en GIR 1 ou GIR 2.
- *Offre sanitaire, sociale et médico-sociale :*
 - Nombre de lits en Médecine et Chirurgie pour la région concernée ;
 - Nombre de lits en cardiologie pour la région concernée ;
 - Nombre de lits en soins intensifs de cardiologie pour la région concernée ;
 - Nombre de places en hôpital de jour d'unité d'insuffisance cardiaque pour la région concernée ;
 - Nombre de lits en soins de suite et réadaptation pour la région concernée ;
 - Nombre de lits en soins de suite et réadaptation cardiologique pour la région concernée ;
 - Nombre de places en hospitalisation à domicile (HAD) pour la région concernée ;
 - Nombre de places en EHPAD pour la région concernée ;
 - Nombre de places en services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) pour la région concernée ;
 - Nombre de projets d'éducation thérapeutique ciblant l'insuffisance cardiaque agréés par l'ARS pour la région concernée.
- *Démographie médicale et paramédicale :*
 - Densité de médecins généralistes exerçant dans la région concernée par l'expérimentation : nombre de médecins généralistes exerçant sur la région/nombre d'habitants de 18 ans et plus de la région concernée ; nombre de médecins généralistes exerçant sur la région/nombre d'habitants de 75 ans et plus de la région concernée ;
 - Densité de médecins spécialistes exerçant dans la région concernée par l'expérimentation : nombre de médecins spécialistes exerçant sur la région/nombre d'habitants de 18 ans et plus de la région concernée ; nombre de médecins spécialistes exerçant sur la région/nombre d'habitants de 75 ans et plus de la région concernée ;
 - Densité de cardiologues libéraux et hospitaliers exerçant dans la région concernée par l'expérimentation : nombre de médecins spécialistes exerçant sur la région /nombre d'habitants de 18 ans et plus de la région concernée ; nombre de médecins spécialistes exerçant sur la région/nombre d'habitants de 75 ans et plus de la région concernée ;
 - Densité d'infirmiers exerçant dans la région concernée par l'expérimentation : nombre d'infirmiers exerçant sur la région/nombre d'habitants de 75 ans et plus de la région concernée.

4.3.1.2 Données d'un projet de télésurveillance

Le projet se réfère à une solution de télésurveillance prenant en charge des patients pour une problématique médicale commune et des acteurs identifiés.

Les données descriptives d'un projet de télésurveillance comprennent :

- L'identifiant du projet de télésurveillance ;
- La définition précise du besoin médical de télésurveillance ;

- Une estimation de la volumétrie annuelle des actes de télésurveillance susceptibles d'être réalisés dans le cadre du projet ;
- Le descriptif de la solution de télésurveillance : données télésurveillées, fréquence de mesure, éléments inclus dans l'algorithme, solution de télétransmission et de stockage, fourniture ou non par la solution technique de la prestation d'accompagnement thérapeutique (tel que définie dans le présent cahier des charges) ;
- La date d'entrée du projet dans le cadre des expérimentations prévues à l'article 36 de la LFSS 2014 (cette date correspond au moment où les données des actes de télésurveillances et des consommations de soins commencent à être recueillies).

4.3.1.3 Données d'impact des projets de télésurveillance

Les données d'impact des projets de télésurveillance sont recueillies par la CNAMTS par l'intermédiaire de la base SNIRAM pendant la durée d'inclusion dans le projet de télésurveillance et de façon rétrospective sur un an glissant avant l'inclusion du patient dans le projet. La description des coûts de santé se fera selon les algorithmes usuels de la CNAMTS.

Toutes ces données sont extraites par la CNAMTS.

L'analyse étant basée sur le SNIRAM, les données sont exhaustives et correspondent à de la consommation réelle de soins de ville sans risque de sous-estimation de ceux-ci.

L'analyse étant basée sur le SNIRAM, il est possible d'analyser spécifiquement chaque compartiment de soin, de suivi ou de prise en charge thérapeutique au-delà de ces éléments clefs.

La liste des données à recueillir est la suivante :

- S 1 : Nombre d'hospitalisations toutes causes
- S 2 : Durée totale des hospitalisations cumulées sur 12 mois
- S 3 : Nombre de passages aux urgences non suivis d'une hospitalisation sur 12 mois
- S 4 : Décès toutes causes
- S 5 : Nombre de consultations médicales de tous types
- S 6 : Coût total des transports
- S 7 : Coût total des traitements médicamenteux
- S 8 : Coûts totaux liés aux hospitalisations hors hospitalisation de jour
- S 9 : Coûts totaux liés aux hospitalisations de jour
- S 10 : Coût totaux liés à la prise en charge de la pathologie
- S 11 : Délai entre inclusion et première survenue d'une hospitalisation toutes causes de plus de 24h
- S 12 : Nombre de patients en ayant au moins une hospitalisation toutes causes de plus de 24h
- S 13 : Nombre d'hospitalisation pour poussée d'insuffisance cardiaque (I501- I509) de plus de 24h
- S 14 : Nombre de patients en ayant au moins une hospitalisation pour poussée d'insuffisance cardiaque (I501- I509) de plus de 24h
- S 15 : Délai entre inclusion et première survenue d'une hospitalisation pour poussée d'insuffisance cardiaque (I501- I509) de plus de 24h
- S 16 : Durée moyenne de séjour par hospitalisation pour poussée d'insuffisance cardiaque (I501- I509) de plus de 24h
- S 17 : Nombre de consultations de cardiologie par patient et par an
- S 18 : Nombre de consultations de médecine générale par patient et par an
- S 19 : Nombre de ionogrammes sanguins créatinine et par an
- S 20 : Nombre de dosage de BNP ou Nt pro BNP et par an
- S 21 : Nombre d'actes cotés en B et par an
- S 22 : Nombre d'actes cotés en Z et par an
- S 23 : Nombre d'échocardiographie / patient et par an

- S 24 : Transports remboursés en taxi nombre total / coût total
- S 25 : Transports remboursés en ambulance nombre total / coût total
- S 26 : Transports remboursés en vsl nombre total / coût total
- S 27 : Coût total lié au traitement
- S 28 : Taux de patients de moins de 75 ans sous quadrithérapie (diurétique de l'anse, bêtabloquant, IEC ou ARA2 et anti aldostérone)
- S 29 : Taux de patients de moins de 75 ans bénéficiant d'un défibrillateur implantable
- S 30 : Taux de patients inclus dans PRADO

4.3.1.4 *Données techniques transmises par le fournisseur de la solution technique de façon anonyme et agrégées par projet*

Les données techniques sont envoyées de façon trimestrielle par chaque fournisseur d'une solution technique de télésurveillance à chaque ARS où leur solution est déployée. Cette transmission se fait par voie électronique. Chaque ARS envoie ensuite ces données à la HAS pour évaluation.

La liste des données à recueillir est la suivante :

- Qg 1 : Nom du projet
- Qg 2 : Pathologie ciblée
- Qg 3 : Nombre de patients inclus en télésurveillance à la date du rapport
- Qg 4 : Nombre de mesures réalisées (nombre de jours de mesure * nombre de mesures demandées et nombre de jours avec au moins une mesure)
- Qg 5 : Nombre de mesures réalisables (nombre de jours pendant lesquels le patient est équipé * nombre de mesures demandées / jour et nombre de jours avec au moins une mesure réalisée)
- Qg 6 : Nombre d'alertes techniques traitées (nombre total et nombre moyen par patient et par mois de télésurveillance)
- Qg 7 : Nombre d'alertes générées nécessitant une prise en charge médicale (nombre total et nombre moyen par patient et par mois de télésurveillance)
- Qg 8 : Nombre d'appels téléphoniques des IDE pour renforcement éducatif (si applicable)
- Qg 9 : Nombre d'appels téléphoniques des IDE pour alerter le patient ou le médecin (si applicable)
- Qg 10 : Nombre de connexion aux outils informatique de renforcement (si applicable)
- Qg 11 : Pourcentage de remplacement total ou partiel du matériel
- Qg 12 : Temps moyen de retour aux conditions nominales de télétransmission
- Qg 13 : Nombre d'alertes techniques en rapport avec le stockage et la conservation des données
- Qg 14 : Audit technique qualité externe réalisé
- Qg 15 : Si oui résultats texte et actions correctives mises en œuvre
- Qg 16 : Changement dans les indicateurs mesurés chez les patients
- Qg 17 : Changement dans l'algorithme de gestion des données ou des alertes utilisées

4.3.1.5 *Questionnaire de satisfaction des patients bénéficiant d'une télésurveillance*

Les données permettant d'évaluer la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des expérimentations sont issues d'un questionnaire de satisfaction.

Elles sont recueillies à partir d'une grille, auprès des patients volontaires ou de leurs proches le cas échéant. Cette grille de recueil réalisée sous forme d'une carte « T » est remise aux professionnels de santé par leur ARS de rattachement. La grille est ensuite remise au patient et à ses proches par le professionnel médical chargés de sa prise en charge. Le patient ou son accompagnant remplit la grille et l'adresse directement à la HAS, chargée de traiter les données.

La satisfaction du patient est évaluée à l'aide de l'échelle suivante (échelle de Likert) :

La liste des questions posées est indiquée dans le tableau suivant :

Code	Intitulé de la question	Type	Liste de valeurs
SDPtIs _Q01	Bénéficiez-vous encore actuellement d'une télésurveillance ?	Booléen Case à cocher	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui / non
SDPtIs _Q02	Avez-vous eu l'impression de bénéficier de la même qualité des soins avec la télésurveillance que lors de votre prise en charge habituelle ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout d'accord ▪ 2 = Pas d'accord ▪ 3 = Ni en désaccord ni d'accord ▪ 4 = D'accord ▪ 5 = Tout à fait d'accord
SDPtIs _Q03	Avez-vous eu l'impression de bénéficier de la transmission des données à votre médecin par la solution de télésurveillance ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait
SDPtIs _Q04	La prise en charge par télé-médecine dont vous bénéficiez vous a-t-elle paru aussi sécurisée (confidentialité des échanges) qu'une consultation habituelle ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout d'accord ▪ 2 = Pas d'accord ▪ 3 = Ni en désaccord ni d'accord ▪ 4 = D'accord ▪ 5 = Tout à fait d'accord
SDPtIs _Q05	Depuis le début de la mise en place de la télésurveillance, vous sentez-vous moins stressé par rapport à votre maladie ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait
SDPtIs _Q06	Depuis le début de la mise en place de la télésurveillance, vous sentez-vous plus autonome par rapport à la gestion de votre maladie ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait
SDPtIs _Q07	Depuis le début de la mise en place de la télésurveillance, vous sentez-vous moins fatigué ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait
SDPtIs _Q08	Depuis le début de la mise en place de la télésurveillance, sentez-vous que votre qualité de vie s'est améliorée ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait
SDPtIs _Q09	Le soutien éducatif réalisé dans le cadre de la télésurveillance vous paraît-il utile ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait
SDPtIs _Q10	La solution technique installée chez vous vous paraît-elle contraignante ou trop compliquée pour vous et vos proches ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait
SDPtIs _Q11	Pensez-vous que la mise en place de la télésurveillance vous aide à mieux vous prendre en charge (mieux prendre vos médicaments, faire les éventuelles prises de sang...)	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait

Code	Intitulé de la question	Type	Liste de valeurs
SDPtls_Q12	Recommanderiez-vous à vos amis la prise en charge par télésurveillance dont vous bénéficiez ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait
SDPtls_Q13	Votre degré d'utilisation des outils technologiques de communication est :	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas d'internet ou de téléphone portable ▪ 2 = Internet et pas de téléphone portable ▪ 3 = Internet et téléphone portable ▪ 4 = Internet et smartphone (téléphone connecté à Internet) et je les utilise moins de 10 fois par jour ▪ 5 = Internet et smartphone et je les utilise plus de 10 fois par jour
SDPtls_Q14	La télésurveillance vous paraît-elle améliorer votre prise en charge ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait
SDPtls_Q15	Considérez-vous avoir reçu une bonne formation sur votre pathologie ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait
SDPtls_Q16	Le nombre de séances d'éducation vous paraît-il suffisant ?	Numérique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = Pas du tout ▪ 2 = Plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = Plutôt oui ▪ 5 = Tout à fait

En synthèse, trois rapports d'état sont rédigés:

Rapport d'état	Intitulé	Remarques	Production	Destinataire(s)
N°1	L'état des lieux de l'offre de soins ; Les données de qualité technique des projets de télésurveillance	Données descriptives des actes de télémédecine et des projets	ARS	HAS
N°2	Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'assurance maladie obligatoire (SNIIRAM- PMSI), agrégées	Données nationales de consommation de soins à partir de l'acte de TLS	CNAMTS	HAS
N°3	Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population témoin issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'assurance maladie obligatoire (SNIIRAM- PMSI), agrégées	Données nationales de consommation de soins à partir de l'acte de TLS	CNAMTS	HAS

Les données de l'évaluation sont transmises au format électronique dans les délais et les conditions suivantes :

Intitulé	Format et délais de transmission	Courriel
Analyse relative à l'état des lieux de l'offre de soins et aux besoins des territoires	fichiers « .csv » à plat	HAS t1m.art36@has-sante.fr
Analyse descriptive d'un projet de télémédecine	fichiers « .csv » à plat	HAS t1m.art36@has-sante.fr
Rapport d'état n°1	fichiers « .csv » à plat transmis tous les semestres	HAS t1m.art36@has-sante.fr
Rapport d'état n°2	fichiers « .csv » à plat tous les semestres	HAS t1m.art36@has-sante.fr
Rapport d'état n°3	fichiers « .csv » à plat tous les semestres	HAS t1m.art36@has-sante.fr

4.3.2 Complétude des données

Seules les données conformes aux présentes spécifications seront prises en compte par la Haute Autorité de Santé. Les données incomplètes (présence d'une ou de plusieurs données vides ou non renseignées

dans une même ligne) ou erronées (d'un type différent de celui spécifié dans le présent document) seront exclues de l'évaluation.

5 Annexe

5.1 Rémunération des acteurs

Insuffisance Cardiaque Chronique		Professionnel de santé effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé en charge de l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées	
	Niveau de réduction des coûts	Type de rémunération			
Quelle évolution des hospitalisations pour poussée d'IC hors télémédecine entre les Années N-1 et N ?	1 ≤ 20% de réduction des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque par rapport à l'année N-1	Rémunération forfaitaire fixe : versée Année N par la CNAMTS	110€/semestre /patient	60€/semestre /patient	300€/semestre /patient
	2 > 20% de réduction des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque par rapport à l'année N-1	Rémunération forfaitaire fixe : versée en Année N par la CNAMTS Prime variable : versée en Année N+1 par la CNAMTS	110€/semestre /patient + $15\% \times (X - 20) \times \frac{[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]}{\text{Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant la télésurveillance et le nombre de patients télésurveillés}}$	60€/semestre /patient + $5\% \times (X - 20) \times \frac{[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]}{\text{Divisé par le nombre de professionnels de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique et le nombre de patients télésurveillés}}$	300€/semestre /patient + $30\% \times (X - 20) \times \frac{[(\text{Coût total Année N-1}) - (\text{Coût total Année N})]}{\text{Divisé par le nombre de patients appareillés par ce fournisseur}}$

Prime plafonnée à 110 euros/an/médecin/patient, 60 euros/an/PS réalisant l'accompagnement thérapeutique/patient et 300 euros/solution industrielle/an/patient et

En cas de dépassement des objectifs de performance, les montants de prime alloués aux différents acteurs correspondent à la répartition suivante :

- 15% pour les médecins effectuant la télésurveillance ;
- 5% pour le professionnel de santé ayant effectué l'accompagnement thérapeutique dans ce cadre ;
- 30% pour le fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées afin de favoriser l'innovation technique.