

Télésurveillance

L'après ETAPES

Dr Arnaud LAZARUS - Rythmologie Interventionnelle

SCP de Médecins Cardiologues des Drs C. Alonso, C. Grimard, G. Jauvert, A. Lazarus



CLINIQUE AMBROISE PARE
25-27 Bd V. Hugo, 92200 – NEUILLY
Tél: 01 4641 5023 - Fax: 01 4641 5025



HOPITAL COCHIN – PARIS



HOPITAL FOCH – SURESNES

Déclaration Publique d'Intérêts

MAJ : avril 2022

Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts
et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire

Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique
d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des 2 **dernières années**, des intérêts avec :

Biotronik : réunions d'experts, inventeur d'un brevet, directeur médical, médecin de l'hébergeur

Electra : préparation du programme et exposés

Implicitity : porteur de parts

LEN Médical : rédacteur en chef de la revue *RythmologieS*

Programme ETAPES

- ETAPES : **Expérimentations / télémedecine** (plusieurs thèmes)
- Programmes **prorogés en 2018, jusqu'en 2022**
 - L'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 reconduit l'expérimentation ETAPES pour une durée de 4 ans.
 - Ce choix s'explique par une juste prise en compte des particularités de la télésurveillance.
 - En effet, cette activité suppose que plusieurs types d'acteurs se coordonnent autour du patient pour : effectuer la télésurveillance médicale, fournir la solution technique, ou assurer l'accompagnement thérapeutique du patient.
 - Plus complexe à définir, la télésurveillance nécessite ainsi un temps d'appropriation et de développement plus conséquent.

Après 2022 ?

- Passage en **droit commun** ? Oui, à venir
- Quel **contenu** ? Cf **Evaluation HAS mars 2022**
- Quid / patients avec **MEI** ? Cf **Evaluation HAS mars 2021**
- Quel **montant** / forfait TSM ? Discussions en cours...
et comment facturer hors ALD...

AVIS

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

Référentiel des fonctions et organisations des soins
pour les solutions de télésurveillance médicale du
patient porteur de prothèse cardiaque implantable
à visée thérapeutique

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 mars 2022

Consentement

Les actes de télémédecine sont réalisés avec le **consentement libre et éclairé** de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du Code de la santé publique. Ce devoir d'information porte en outre sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données et alertes au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémédecine.

L'information préalable délivrée au patient en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus du patient.

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal est **recueilli par tout moyen** dont la voie électronique, par le médecin prescripteur. Le consentement porte sur l'acte de

⁷ HAS. Télésurveillance médicale : référentiels des fonctions et organisations des soins. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311071/fr/telesurveillance-medicale-referentiels-des-fonctions-et-organisations-des-soins

télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives au patient, il s'ajoute de manière indépendante au consentement relatif à l'implantation de la prothèse cardiaque.

L'accord du patient sur la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de « *l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance [...] et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel* »⁸ doit également être recueilli.

La **trace du consentement du patient est conservée dans le dossier médical** de ce dernier. En cas de refus du patient, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

Conditions génériques

- La transmission des données collectées et leur mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance et, à sa demande, au patient. Le DMN doit **permettre au patient de savoir si la transmission des données via le transmetteur s'est bien déroulée**. Ces données doivent être identiques à celles consultables en présentiel.

Plusieurs modalités et fréquences de transmission des données sont possibles.

● : fonction obligatoire ● : fonction recommandée

Type de transmissions	Exigence	Description / Fréquence
Transmissions automatiques calendaires	●	Transmissions avec une fréquence définie, programmables par l'équipe de télésurveillance.
Transmissions automatiques événementielles	●	Transmissions dans les 24 heures suivant la survenue d'une alerte. Les événements susceptibles de déclencher une alerte sont paramétrables par l'équipe de télésurveillance. Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis selon la criticité des événements détectés. Le transmetteur réalise quotidiennement une interrogation de la prothèse à la recherche de la survenue d'alerte et déclenche une transmission des données en cas d'alerte détectée. L'équipe de télésurveillance doit être notifiée en cas de survenue de transmission d'une alerte.
Transmissions manuelles à la demande	●	Sont initiées par le patient, en cas de symptômes ou à la demande de son médecin.

- Une fonction permettant la transmission par l'opérateur, au service du contrôle médical, des données nécessaires au suivi de l'utilisation effective du DMN et des résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle.

Dans la mesure où la télésurveillance peut conduire à une consultation ou une téléconsultation, un **accès à un outil ou une plateforme de téléconsultation est recommandée** (intégrée au DMN de télésurveillance ou en interopérabilité avec une fonction de téléconsultation).

Le **DMN de télésurveillance doit permettre, via l'interface du professionnel, l'accès à** des services de référence comme :

- le Dossier Médical Partagé (DMP) ;
- la Messagerie sécurisée de santé intégrée à l'espace de confiance **MSSanté**.

Conditions de distribution

mise à disposition est assurée **par le fournisseur du DMN**. Le manuel d'utilisation nécessaire à l'installation et à la maintenance du matériel par le patient doit également être inclus.

Le fournisseur du DMN est responsable :

- **De la mise en fonctionnement du DMN** de télésurveillance et de ses accessoires ;
- Si différent de l'opérateur, de la formation des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN ;
- D'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrables ;
- De la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) dans un délai maximal de 48 heures ouvrables ;
- **De la gestion des alertes relatives à la non-transmission des données**. Le fournisseur prend **contact avec le patient** pour connaître la cause de la non-transmission **dans un délai maximal de 48 heures ouvrables après émission de l'alerte** (le délai de transmission d'une alerte de non-transmission étant paramétré par l'opérateur). Le fournisseur **prévient l'équipe de télésurveillance de la bonne gestion de l'alerte de non-transmission et l'informe de la cause** qu'il a identifié ;
- De la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.

Professionnels impliqués

4.6.1 Professionnels impliqués dans la télésurveillance médicale

L'équipe assurant la télésurveillance doit également être en mesure d'assurer un suivi conventionnel.

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

- Le médecin effectuant la télésurveillance : interprète à distance les données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, prend des décisions relatives à sa prise en charge. Le médecin effectuant la télésurveillance est le **médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque**.⁹
Le médecin prescripteur et le médecin effectuant la télésurveillance peuvent être différents.
- L'**infirmier(e)** peut participer à la télésurveillance soit dans le cadre de ses **compétences propres**¹⁶, soit dans le cadre d'un **protocole de coopération** entre professionnels de santé¹⁷, soit dans le cadre de la **pratique avancée**.¹⁸

4.6.2 Qualification des professionnels

Tous les professionnels de santé en charge de la télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance ainsi qu'à la rythmologie et la stimulation cardiaque :

- Ils doivent être formés aux modalités de fonctionnement de chaque système de télésurveillance utilisé.
- Ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables.
- Les **infirmier(e)s** doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (**DPC**) portant sur la ou les pathologies concernées.

Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.

Organisation

Organisation de l'opérateur

L'effectif disponible de l'équipe assurant la télésurveillance doit être adapté à l'organisation retenue et à la file active de patients suivis. Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doit être prévu en conséquence.

L'opérateur doit s'assurer que les dispositions nécessaires sont mises en place pour assurer le suivi par télésurveillance selon les modalités définies à l'initiation avec le patient.

Pour chaque patient, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés à la complexité de son contexte clinique. La fréquence de lecture des données télétransmises (hors alertes) doit être au minimum semestrielle, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi. La fréquence de lecture des alertes est quotidienne (heures et jours ouvrés). L'opérateur a ensuite en charge de mettre en œuvre les éventuelles actions nécessaires en fonction de la nature de l'alerte.

Formation & Information du patient

Formation initiale du patient

Le fournisseur du DMN assure une formation du patient à l'utilisation du DMN et ses accessoires.

De plus, l'opérateur formalise 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 et de ses accessoires ;
- Les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance : paramètres suivis, professionnels de santé impliqués, l'organisation du suivi par télésurveillance ;
- La conduite à tenir en cas d'urgence ;
- Les droits du patient relatifs au traitement de ses données.

Les patients ou les aidants qui en éprouvent le besoin ou qui ont des difficultés à utiliser le DMN doivent pouvoir bénéficier d'une formation complémentaire à leur formation initiale.

Dans le cas où une transmission manuelle des données collectées est initiée par le patient (non réalisée à la demande du médecin télésurveillant), il est nécessaire que l'équipe de télésurveillance prenne contact avec le patient afin d'en connaître le motif. Un accompagnement du patient doit être réalisé s'il effectue lui-même des transmissions fréquentes sans motif, ce d'autant qu'elles ont un impact négatif sur la longévité de la pile.

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

Calendrier de Suivi : recommandations ESC 2021

2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy

Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC)

Suivi des porteurs de stimulateurs et CRT-P

	Face à face intégral	Face-à-face + Télésurveillance
Tous stimulateurs (SR, DR, CRT-P)	Dans les 72 h et 2-12 semaines après implantation	En face-à-face dans les 72 h et 2-12 semaines après implantation
CRT-P et stimulation hisienne	Tous les 6 mois	A distance tous les 6 mois En face-à-face tous les 12 mois ^a
Stimulateurs simple/double chambre	Tous les 12 mois, puis tous les 3-6 mois aux signes de déplétion de la batterie	A distance tous les 6 mois En face-à-face tous les 18-24 mois ^a

^a Le suivi à distance ne peut remplacer les visites en face-à-face que **si les algorithmes de contrôle de capture automatique fonctionnent** correctement (et sont préalablement vérifiés en face-à-face).

Remarque : des suivis supplémentaires en face-à-face peuvent être nécessaires (par exemple pour vérifier l'effet clinique d'une modification de programmation, ou pour le suivi d'un problème technique).

La télésurveillance (**alertes** prédéfinies) doit être mise en place dans tous les cas, avec les suivis à distance.

Facturation de la télésurveillance dans ETAPES

- **Code NGAP = TSM** (Télésurveillance Médicale)
- **Patients en ALD**
- **TSM = 65 €/semestre**
- **Facturation**
 - en fin de semestre
 - tout semestre entamé est dû (décès; explantation ; arrêt TLS)

Le forfait rémunère opérateurs de télésurveillance et exploitants des DM

FORFAIT DE TLSV PAR PATIENT à L'OPÉRATEUR

- Forfaits composés d'un nombre moyen d'activités de TLSV
- Rémunération conditionnée à une bonne observance et une part de la rémunération peut-être liée à des critères de qualité ou de performance
- Fixés par voie réglementaire

Pour ? « toutes les actions nécessaires à sa mise en place, au paramétrage du dispositif, à la formation du patient en vue de son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes ainsi que, le cas échéant, des activités complémentaires, notamment des activités d'accompagnement thérapeutiques » L 162-48

À ? L'opérateur de télésurveillance, déclaré à l'ARS = médecin libéral ou offreur de soins existant doté de la personnalité morale

FORFAIT LOGICIEL PAR PATIENT à L'EXPLOITANT

- Soit inscription en nom de marque, soit sur ligne générique
- Rémunération conditionnée à une bonne observance et une part de la rémunération peut-être liée à des critères de qualité ou de performance
- Fixés par voie réglementaire

Pour ? « L'utilisation de dispositifs médicaux numériques ayant pour fonction de collecter, analyser et transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique » L 162-48

À ? Des exploitants et des distributeurs, en lien avec des opérateurs de télésurveillance



Nécessairement liés même si 2 flux de facturation
Facturation à échéances régulières

Première proposition de rémunération de la télésurveillance, par mois

Acte d'initialisation de la télésurveillance

ACTEURS	CONTENU	COUT PAR PATIENT
Opérateur (plutôt IDE)	Enregistrement / Paramétrage du DM /Accompagnement patient dans la prise en main	XX €

Hypothèses :
- Réalisé plutôt par IDE
- Durée courte

Forfait socle mensuel

ACTEURS	CONTENU	COUT PAR PATIENT
Opérateur Plutôt médecin	vérification, suivi et analyse des alertes adaptations / réactions <u>sans</u> <u>accompagnement thérapeutique (AT)</u>	YY €

Exemples:
prothèses cardiaques implantables
ETAPES

TOTAL COUT PAR PATIENT sur la durée de la TLS

Acte d'initialisation (une fois)
XX €

Forfait courant (par mois)
YY € (sans AT)

Questions sur le financement-facturation

- ❖ Quid pour les patients hors ALD ? Pb facturation de la part mutuelle
- ❖ Pourquoi un forfait mensuel et non pas semestriel?
- ❖ A quand la prise en charge des MEI (moniteurs ECG implantables)?

En Synthèse:

- Enfin une **entrée dans le droit commun** de la TLS se profile!
- La charge des **patients non-communicants** est confiée aux **industriels**, mieux à même de la gérer - les professionnels de santé se concentrant sur les données transmises - mais le délai d'intervention < 48h est exigeant en ressources
- **Certaines conditions** requises n'existent pas à ce jour, et seront **difficilement réalisables**, notamment du fait du caractère mondial des systèmes (sites web & transmetteurs) : information du patient sur la transmission; intégration de la téléconsultation ; interfaçage avec le DMP, MSSanté...
- La **partie économique reste à finaliser**, mais devrait intégrer un forfait d'initialisation médical de la TLS en sus du forfait périodique et un changement de facturation pour les industriels. Pour les patients sans ALD, le paiement de la part mutuelle pourrait constituer une charge complexe à gérer.
- Reste en attente la prise en charge de la TLS des MEI, qui représente une charge de travail conséquente par les nombreux tracés à analyser.

