

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 novembre 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique 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 : SSAH1731997A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action 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 les arrêtés des 28 avril 2016, 6 décembre 2016 et 25 avril 2017 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 26 septembre 2017,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le volet 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 des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique figure en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – La directrice générale de l'offre de soins, la directrice 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 14 novembre 2017.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURREGES*

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT-LELOUP*

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES

DES EXPERIMENTATIONS RELATIVES A LA PRISE EN CHARGE PAR TELESURVEILLANCE
DES **PATIENTS PORTEURS DE PROTHESES CARDIAQUES IMPLANTABLES A VISEE
THERAPEUTIQUE** 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
1.1	Objectifs
1.2	Périmètre.....
1.2.1	Pathologie concernée.....
1.2.2	Pratique médicale concernée.....
1.2.3	Patients concernés
1.2.4	Lieux de prise en charge.....
2	Missions et engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge
2.1	Inclusion et télésurveillance médicale
2.2	Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre.....
2.3	Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre des actes de télésurveillance
2.3.1	Protection et droits des patients.....
2.3.2	Obligation de conventionnement entre professionnels
2.3.3	Assurance en responsabilité civile
2.3.4	Pré-requis en termes de systèmes d'information.....
3	Missions et engagements des organismes de tutelle et de financement
3.1	Tarifs.....
3.1.1	Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance
3.1.2	Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées ...
3.2	Modalités de paiement
4	Evaluation des expérimentations
4.1	Objectifs de l'évaluation.....
4.1.1	Objectifs
4.2	Données, recueil et prérequis
4.2.1	Données descriptives
4.2.2	Données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives.....
4.3	Protocole d'évaluation
4.3.1	Liste des données à recueillir
4.3.2	Complétude des données.....
5	Annexe.....
	Rémunération des acteurs.....

Le présent cahier des charges concerne la prise en charge par télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

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 réalisées ou validées par la Haute Autorité de Santé.

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), en structures médico-sociales et en établissements de santé, 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, prolongé d'un an par l'article 91 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

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 aux prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique. Ces prothèses implantables à visée thérapeutique sont représentées par les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et les stimulateurs (pacemakers, PM) dont la plupart offre des possibilités de télésurveillance à distance. La France compte environ 80.000 patients implantés chaque année (85% de PM et 15% de DAI). Actuellement, il existe 350.000 PM implantés pour 60.000 DAI. Environ 40.000 dispositifs font l'objet d'une activation de leur système de télésurveillance. Les troubles du rythme et de la conduction représentent un coût de 1.7 milliards d'euros en 2013 dont 55% sont liés à l'hospitalisation. Par ailleurs, la fibrillation atriale (FA) est une cause très fréquente de décompensation cardiaque et d'accident vasculaire cérébral (AVC). Environ 130.000 nouvelles personnes sont victimes d'un AVC chaque année et pour un coût annuel de 3.5 milliards d'euros en France¹. La télémédecine pourrait jouer un rôle majeur pour diagnostiquer précocement les troubles du rythme (fibrillation atriale et aussi orages rythmiques), sources de décompensation cardiaque et d'accidents vasculaires cérébraux, mettre en œuvre une prise en charge adaptée et optimiser la gestion des problématiques techniques des PM et DAI afin d'en limiter les conséquences pour les patients et de réduire les coûts induits.

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 ;
- 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 ;

¹ Ph. Tuppin, Arch Cardiovasc Dis 2016; 109: 399-411

- 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 porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie. Ces prothèses bénéficient d'une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou sur la liste positive intra groupe homogène de séjours mentionnée à l'article L. 165-11 du même code. Elles doivent comporter un système de télésurveillance pour le traitement de la pathologie pour laquelle elle est indiquée.

Les prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique permettent le traitement des troubles de conduction et des dysfonctions sinusales (PM) et des troubles du rythme graves par la délivrance de stimulations anti-tachycardiques et de chocs électriques (DAI). Les patients cardiaques concernés sont souvent des patients âgés ou avec une atteinte cardiaque grave source de complications multiples et d'hospitalisations itératives. La télésurveillance de ces prothèses permet, en alternative partielle et en complément du suivi en face à face, de vérifier leur bon fonctionnement et d'identifier plus précocement des anomalies techniques (déplétion de batterie, problème de sonde, réglages inadaptés) ou médicales (essentiellement rythmiques : troubles du rythme ventriculaires, dont les orages rythmiques ; stimulations anti-tachycardiques ou chocs électriques inappropriés pouvant conduire à des hospitalisations non programmées ; troubles du rythme méconnus (FA) pouvant entraîner des complications graves [AVC, décompensation cardiaque] ; incompétence chronotrope).

1.2.2 Pratique médicale concernée

Le périmètre du présent cahier des charges porte exclusivement sur la pratique de la **télésurveillance médicale** (dite « télésurveillance » dans le présent document²). La pratique de la téléconsultation et de la téléexpertise est définie dans un cahier des charges spécifique.

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

L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés³.

1.2.3 Patients concernés

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

- Porteur d'un défibrillateur automatique implantable quel qu'en soit le type ayant une fonction de télésurveillance mis en place pour prévention primaire ou secondaire chez des patients à haut risque de mort subite.
- Porteur d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance mis en place pour trouble de la conduction ou pour resynchronisation cardiaque.

² Se référer au point 5 « Annexe : processus de télésurveillance »

³ Art. R.6316-1, 1° du Code de la santé publique

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

- Prothèses cardiaques implantée à visée diagnostique unique, même en cas de possibilité de télésurveillance ;
- Toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie < 12 mois ;
- 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**. Le système de télésurveillance attaché à ces prothèses peut suivre le patient sur les lieux de ses déplacements prolongés (vacances ou travail).

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 et de la fourniture d'une solution technique, 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 rythmologie et stimulation cardiaque ;
- Médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire ;
- Médecin traitant.

Ils sont susceptibles d'exercer un rôle de médecin incluant et/ou effectuant la télésurveillance et/ou de participer à la prise en charge des patients découlant des données issues de la télésurveillance.

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 cardiovasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque	X	X
Médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire	X	
Médecin traitant	X	

Les patients ayant donné leur consentement éclairé (se référer au chapitre 2.4.1. du présent cahier des charges) présentant un critère 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 porteurs d'une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique. Il est également le préalable à toute rémunération de chacun des acteurs dans le cadre de l'expérimentation.

Un renouvellement de la prescription de télésurveillance est demandé tous les ans de manière systématique pour justifier de la rémunération des professionnels de santé impliqués.

Le forfait de télésurveillance médicale comprend le suivi des données selon le calendrier des recommandations professionnelles, ainsi que le traitement des alertes reçues (appel ou convocation du patient si nécessaire, éventuelle réorientation de celui-ci, ajustement du traitement...).

2.2 Solution technique et organisationnelle minimale à mettre en œuvre

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

- **Une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique devant** bénéficier d'une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou sur la liste positive intra groupe homogène de séjours mentionnée à l'article L. 165-11 du même code. Cette prothèse doit comporter **un système de télésurveillance** au sein du lieu de vie du patient (domicile ou structure médico-sociale) et transportable en cas de déplacement prolongé, avec transmission au médecin effectuant la télésurveillance pour le traitement de la pathologie pour laquelle il est indiqué ;
- **Un algorithme constitué par une programmation personnalisée des évènements**, permettant de générer des alertes, validé par le médecin effectuant la télésurveillance, en cas de troubles du rythme supraventriculaire, de troubles du rythme ventriculaire, et d'anomalie technique de la prothèse. La gestion des évènements transmis peut être :
 - Soit réalisée directement par le médecin effectuant la télésurveillance;

- Soit être préalablement contrôlée par un IDE quel que soit son mode d'exercice travaillant dans le centre de contrôle des prothèses, chargé de transmettre les informations nécessitant son expertise au médecin effectuant la télésurveillance, et de contacter le patient si nécessaire.

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 à la disposition du patient pour une utilisation sur son lieu de vie et activé par le médecin rythmologue ou son équipe, ou par le fournisseur de la solution technique. Le fournisseur est responsable de sa mise en place selon accord avec le médecin rythmologue, 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 accessibles :

- Au médecin effectuant la télésurveillance qui en informe :
 - Le patient avec son accord lors de son inclusion dans le dispositif ;
 - Le médecin cardiologue et le médecin traitant s'ils le souhaitent, et avec l'accord du patient lors de son inclusion dans le projet de télésurveillance.

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

2.3.1 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 qui décide du type de prothèse à implanter et de la technique de télésurveillance qui sera proposée. 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 n° 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/ou 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. En l'absence de DMP et de MSS, la transmission d'un courrier papier reste possible.

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.

2.3.2 Obligation de conventionnement entre professionnels

L'article R. 6316-8 du Code de la santé publique prévoyant que les structures, organismes, industriels et professionnels de santé qui organisent une activité de télémedecine, 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.

Toutefois, au sens des dispositions du 1 de l'article R. 6316-6 du code de la santé publique, le présent cahier des charges pris par arrêté constitue un programme national. En conséquence, la conclusion d'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 n'est pas exigée.

La conclusion d'une convention tripartite entre les professionnels de santé, l'ARS et l'organisme local d'assurance maladie n'est pas non plus nécessaire. 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 sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges. Cette attestation mentionne également soit la date de l'arrêté fixant l'inscription de la catégorie homogène de produits de santé à laquelle appartient le dispositif médical sur la liste « intra GHS », soit la date de l'arrêté fixant l'inscription du dispositif médical sur la LPPR.

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 sur l'honneur de respecter les dispositions du présent cahier des charges. Cette attestation mentionne également soit la date de l'arrêté fixant l'inscription de la catégorie homogène de produits de santé à laquelle appartient le dispositif médical sur la liste « intra GHS », soit la date de l'arrêté fixant l'inscription du dispositif médical sur la LPPR.

2.3.3 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.

2.3.4 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 inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou sur la liste positive intra groupe homogène de séjours mentionnée à l'article L. 165-11 du même code.

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 L. 1111-8 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 PGSSI-S.

Les responsables de traitement doivent veiller au respect de l'article L.1111-8 du code précité 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.

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 ».

3.1.1 Rémunération du professionnel de santé effectuant la télésurveillance

Les actes de télésurveillance réalisés sont rémunérés sous forme forfaitaire à hauteur de **130 euros par patient et par an** :

- 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 annuelle par année glissante. Si, à l'issue de la période de 1 an, 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 une nouvelle année.

3.1.2 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 lors de l'implantation de la prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique.

Au titre de cette mise à disposition et des services rendus par sa solution, le fournisseur est rémunéré au tarif en vigueur et dans les conditions prévus par la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale ou par la liste positive intra groupe homogène de séjours mentionnée à l'article L. 165-11 du même code. Seuls les dispositifs inscrits sur la LPPR peuvent bénéficier d'une prise en charge à ce titre. Seuls les dispositifs inscrits sur la liste intra GHS peuvent bénéficier d'une prise en charge à ce titre.

3.2 Modalités de paiement

Les actes de télésurveillance sont payés par les caisses locales d'assurance maladie 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.

Ces sommes sont imputées par les organismes payeurs sur le compte 4457261 dédié au suivi des crédits fléchés de ces expérimentations.

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

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. Les professionnels médicaux non conventionnés (dits "secteur 3") ne sont dès lors pas autorisés à facturer leurs actes de télémédecine sur la base du présent cahier des charges.

4 Evaluation des expérimentations

4.1 Objectifs de l'évaluation

4.1.1 Objectifs

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 2017 ».

L'article 91 de la LFSS pour 2017 modifie le rôle de la Haute Autorité de santé (HAS) en lui permettant de valider l'évaluation effectuée par un organisme évaluateur.

La mise en œuvre d'une évaluation scientifique et indépendante des expérimentations de télésurveillance constitue 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 l'implantation de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

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.

4.2 Données, recueil et prérequis

L'objectif de cette évaluation est de déterminer 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 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.

Les données descriptives sont recueillies à partir de plusieurs sources ; données régionales, plateformes de télésurveillance, données issues du terrain.

4.2.2 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 la liste des données et les modalités de transmission des données produites par les régions 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 la liste 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 données nécessaires à l'évaluation des expérimentations 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 Liste des données à recueillir

Les chapitres ci-après définissent la liste 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 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 patients pris en charge par jour en hospitalisation à domicile (HAD) pour 100.000 habitants dans 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.
- *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 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 de cardiologues spécialistes en rythmologie libéraux et hospitaliers ayant l'autorisation d'implantation de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique exerçant dans la région concernée par l'expérimentation : nombre de médecins spécialistes en rythmologie exerçant sur la région /nombre d'habitants de 18 ans et plus de la région concernée ; nombre de médecins spécialistes en rythmologie 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 la prise en charge des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique avec fonction de télésurveillance activable 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, solution de télétransmission et de stockage ;
- 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 télésurveillance et des consommations de soins commencent à être recueillies).

4.3.1.3 *Données d'impact des actes 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'étudier 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'hospitalisations pour une poussée d'insuffisance cardiaque (I501- I509) de plus de 24h
- S 14 : Nombre d'hospitalisations pour délivrance de chocs inappropriés ou de chocs appropriés sur arythmies à répétition dans le cadre d'orages rythmiques
- S 15 : Nombre d'hospitalisations pour accident vasculaire cérébral
- S 16 : Nombre d'hospitalisations pour fibrillation atriale
- 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'échocardiographies / 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 : Nombre de remplacements de stimulateurs cardiaques
- S 29 : Nombre de remplacements de défibrillateurs cardiaques implantables
- S 30 : Taux de patients sous anticoagulants
- S 31 : Taux de patients sous anti-arythmiques
- S 32 : Nombre d'hospitalisations à domicile (HAD) toutes causes

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 l'organisme chargé de réaliser l'évaluation nationale pour analyse.

La liste des données à recueillir est la suivante :

- Qg 1 : Nom du projet
- Qg 2 : Type de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique
- Qg 3 : Nombre de patients inclus en télésurveillance à la date du rapport
- Qg 4 : Nombre de patients avec télésurveillance non activée
- Qg 5 : Nombre de connexion aux outils informatique de renforcement (si applicable)

- Qg 6 : Pourcentage de remplacement total ou partiel du matériel de télésurveillance
- Qg 7 : Temps moyen de retour aux conditions nominales de télétransmission
- Qg 8 : Nombre d'alertes techniques en rapport avec le stockage et la conservation des données
- Qg 9 : Audit technique qualité externe réalisé
- Qg 10 : Si oui résultats texte et actions correctives mises en œuvre
- Qg 11 : Changement dans la programmation des alertes utilisées

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 télémedecine et des projets	ARS	HAS ou organisme évaluateur
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 ou organisme évaluateur
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 ou organisme évaluateur

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 tlm.art36@has-sante.fr
Analyse descriptive d'un projet de télémedecine	fichiers « .csv » à plat	HAS tlm.art36@has-sante.fr
Rapport d'état n°1	fichiers « .csv » à plat transmis tous les semestres	HAS tlm.art36@has-sante.fr
Rapport d'état n°2	fichiers « .csv » à plat tous les semestres	HAS tlm.art36@has-sante.fr
Rapport d'état n°3	fichiers « .csv » à plat tous les semestres	HAS tlm.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 ou l'évaluateur désigné conformément à l'article 91 de la LFSS pour 2017. 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

Rémunération des acteurs

Patients porteurs de prothèses cardiaques
implantables à visée thérapeutique

Type de rémunération	Professionnel de santé effectuant la télésurveillance	Fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées
Rémunération forfaitaire : versée Année N par la CNAMTS	130€ / an / patient	Rémunération selon le tarif fixé sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables ou sur la liste positive intra groupe homogène de séjours