

**L'innovation dans les technologies de santé,  
l'exemple de la télémédecine**  
**Quel cadre, quels niveaux de preuves, quelles modalités  
de déploiement**

***Antoine Audry – Coordonnateur,  
Philippe Maugendre, Faiez Zannad - Modérateurs***

*Journée Nationale de Restitution des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique  
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé  
Paris, 26 mars 2014*

# Participants à la table ronde

- Carole Avril
- Lucile Blaise
- Olivier Blin
- Philippe Burnel
- Béatrice Falise-Mirat
- Danièle Girault
- Isabelle Giri
- Jean-Marie Goehrs
- Catherine Lassale
- Pierre Laurent
- Christelle Ratignier-Carbonneil
- Roland Le Meur
- Patrick Rossignol
- Evelyne Satonnet
- Pierre Simon
- Laurent Treluyer

Autorités nationales et  
régionales

Industriels

Représentant de patients

Cliniciens

Payeurs

Société savante

Hébergeurs de  
données

# Télémédecine : Définition

- Loi HPST 2009

I. — « La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet, d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique ».

II. — « Les articles 32 et 33 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance-maladie sont abrogés ».

# Télesurveillance Médicale

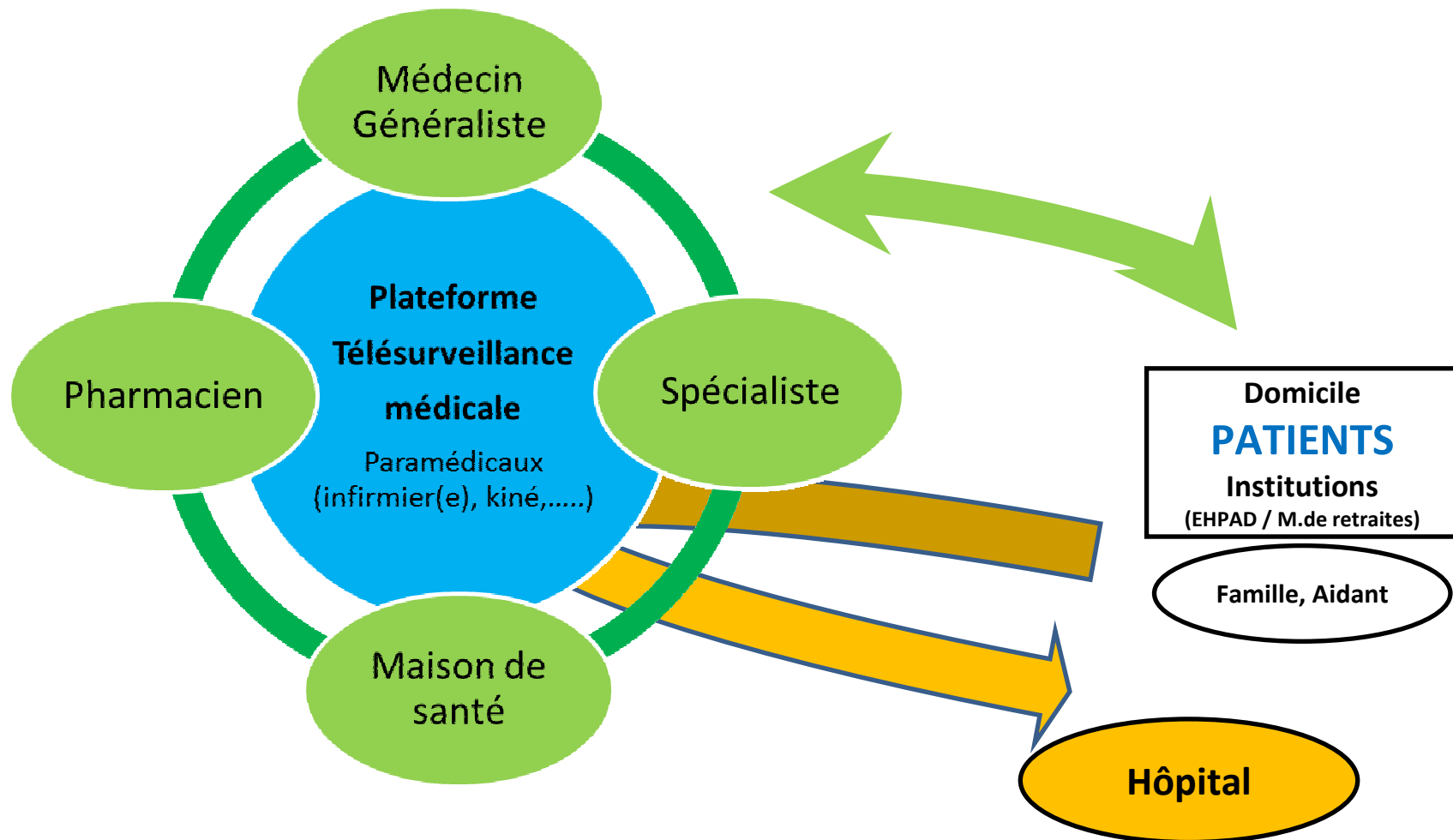
- Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 détermine le **cadre réglementaire** de la télémédecine.
- 5 actes de télémédecine :
  - Téléconsultation
  - Téléexpertise
  - **Télesurveillance médicale**
  - Téléassistance médicale
  - Régulation médicale du 15
- **La télésurveillance médicale** : un médecin surveille et interprète à distance les paramètres médicaux d'un patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

# Place de la télésurveillance médicale

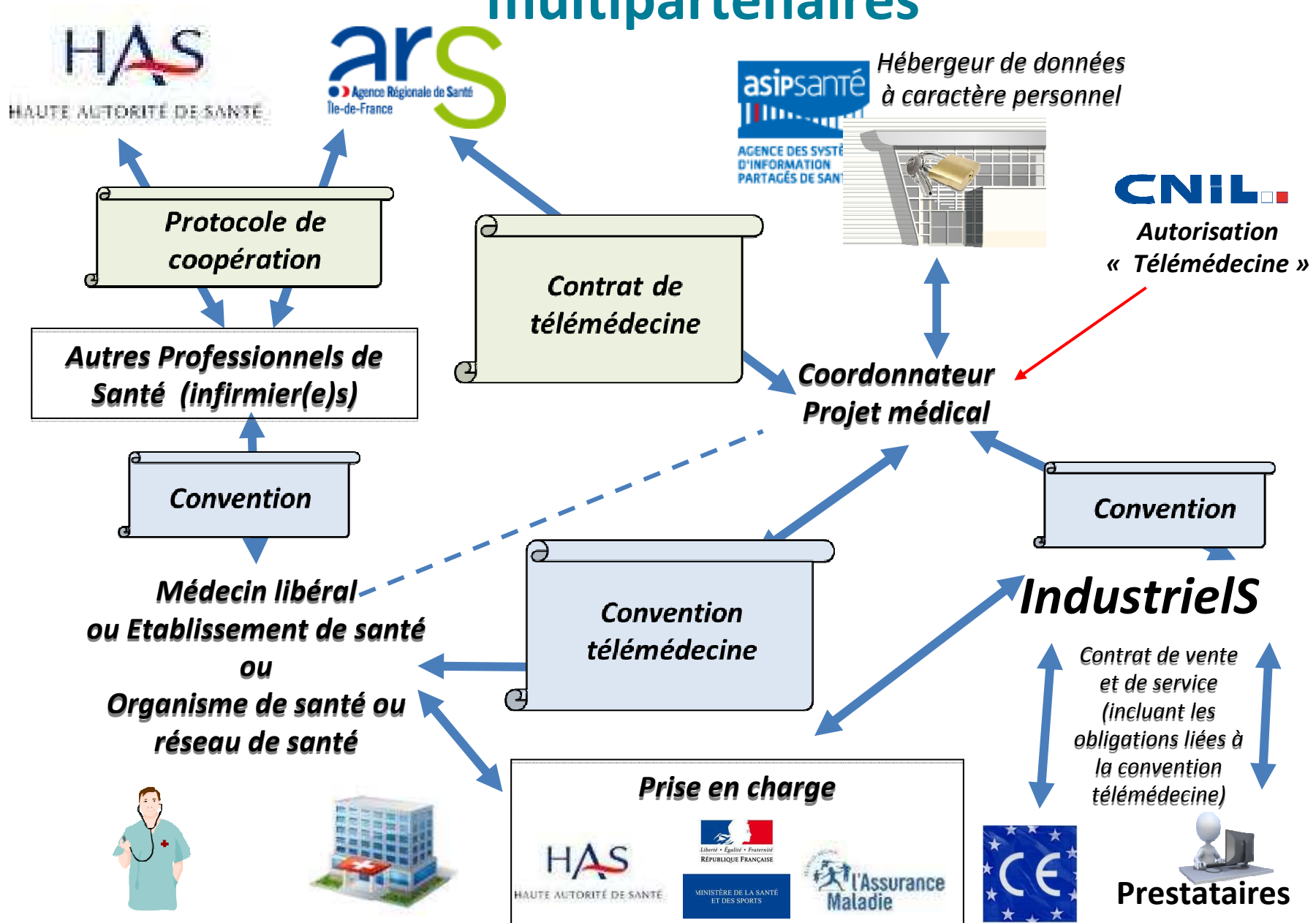
- La télésurveillance médicale n'est qu'une composante au sein d'un parcours de soins.
- Il faut redéfinir les modes d'organisation et de coordination entre les différents acteurs impliqués
- Il est nécessaire de répondre
  - Aux difficultés pratiques au plan opératoire (Définition du DM, protocole de coopérations, ....)
  - A la formalisation du modèle d'évaluation, en particulier organisationnel et économique
  - A la définition du modèle de prise en charge (remboursement)
  - Au modèle de déploiement, au-delà des nombreuses expérimentations

# Un cadre conceptuel en construction

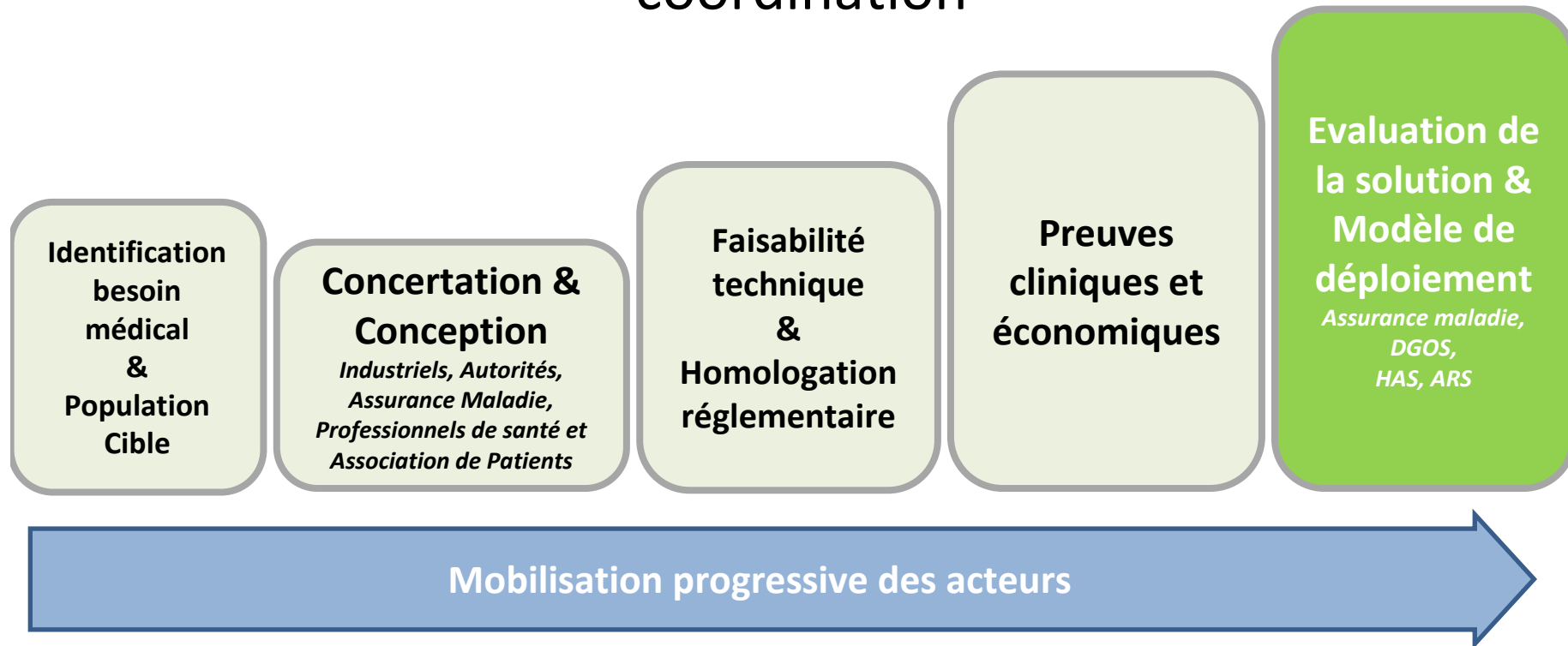
**Maladies Chroniques Sévères ou à traitements complexes**  
Insulinothérapie complexe, insuffisance rénale grave, dialyse, post-greffe,  
insuffisance cardiaque ou respiratoire graves...



# Un cadre organisationnel complexe et multipartenaires



# Un millefeuille d'évaluations institutionnelles qui demande la mise en œuvre d'une plus grande coordination



CCTIRS



# Une évaluation académique déjà conséquente

HTM	Service médical rendu	Qualité de vie améliorée	Consommation de services en santé	Viabilité économique
Diabète 1 et 2	■	■	■	■
Insuffisance cardiaque	■ ■	■	■	■
Troubles du rythme cardiaque	■ ■	■	■	■
Asthme, BPCO, Apnée du sommeil	■ ■	■	■ ■	■
Hypertension artérielle	■	■	■	■
Insuffisance rénale	■	■	■	■

Niveau des preuves en 2013

- suffisant
- Insuffisamment démontré
- A démontrer

# Propositions / Recommandations de la Table Ronde

# Place de la télésurveillance médicale

- Toute solution de télémédecine doit être guidée par un vrai besoin médical / qualité de vie, une réponse adaptée et non pas par la prouesse technologique.
- Importance d'évaluer une stratégie thérapeutique (parcours de soins) plutôt qu'une intervention isolée (acte de télésurveillance)
- La télésurveillance impacte le niveau clinique , organisationnel et économique : son évaluation doit comporter ces trois composantes.
- Le mode d'organisation doit être fluide et lisible pour le patient, ce n'est pas au patient de coordonner seul son parcours
- Définir des mesures incitatives susceptibles de motiver les professionnels de santé (dont notamment les hospitaliers) à s'investir dans les solutions de télémédecine permettant un suivi du patient en ambulatoire

# Evaluation

- Importance d'évaluer une stratégie de prise en charge (parcours de soins) plutôt qu'une intervention isolée (DM ou actes de télésurveillance)
  - Le préalable au déploiement de toute solution de télémédecine est au minimum un bénéfice clinique et/ou un apport en termes de qualité de vie démontré
- L'évaluation médico-économique consolidée (y compris l'impact sur l'organisation des soins) doit être réalisée en parallèle du déploiement de la solution
- L'estimation des économies induites reste en débat dès lors qu'il s'agit de transferts d'activité (non fongibilité des enveloppes budgétaires)

# Evaluation (méthodologies)

- L'évaluation des solutions de télésurveillance médicale
  - n'échappe pas aux règles habituelles en matière de niveau de preuve (essais contrôlés, randomisés, ...)
  - Demande la définition de critères de jugements clefs par pathologie (ex la matrice d'impact développée par la HAS (Juillet 2013))
  - Doit étudier l'intérêt de méthodologie d'évaluation multidimensionnelle & internationale (ex l'évaluation MAST)
- Il faut prendre en compte la temporalité en segmentant les études entre bénéfice à court terme et bénéfice au long cours,
  - en particulier pour les critères cliniques (morbi-mortalité) et les critères économiques
  - Avec le recours au suivi observationnel (comme relais à l'évaluation clinique initiale) nécessaire pour apprécier l'impact et le bénéfice dans le temps et en vie réelle
- Il est nécessaire d'évaluer les situations où l'accès aux données du SNIIRAM pourrait permettre une meilleure analyse de consommation de soins)

# Evolution souhaitée pour l'évaluation par les Autorités et le déploiement des projets de télésurveillance médicale

## Mobilisation concertée des acteurs

Une instance de coordination qui regroupe les principaux composants impliqués (DGOS, HAS, ARS, CNAMTS, DSS, CEPS, ...)

- Formaliser dans le cadre d'une concertation précoce les conditions pouvant justifier d'une prise en charge du projet
- Coordonner l'évaluation du projet entre les instances

Evaluation : Un guichet unique HAS

l'évaluation coordonnée des différentes composantes de la solution télémédecine

Produit, service, acte, coopération, parcours, ...

Déploiement : Un guichet unique ARS

Réunir les différentes équipes : Contrat TM, coopération, éducation thérapeutique

Dialogue inter ARS

# Modalités de prise en charge

- La rémunération de la télésurveillance médicale doit passer par un financement par forfait
  - Doit être prévu un système d'information qui permet de suivre l'activité et de garantir le suivi de la qualité de la prestation générale couverte par le forfait
- En matière de télésurveillance il existe 4 axes de rémunération distincts :
  - Produit
  - Prestation de service technique
  - Prestation de Télésurveillance (paramédicaux, ...)
  - Prestation médicale
  - +/- L'hôpital (en discussion)
- 4 forfaits ou 1 seul forfait composite, dont les modalités de fixation des montants restent à définir
  - Si un seul forfait : prévoir un coordinateur & modalités de redistribution
- La mesure 33 du CSIS-CSF et L'article 36 de la LFSS 2014 : véritable opportunité pour tester les différentes modalités les plus à même de mobiliser l'ensemble des acteurs.

 La mise en œuvre a débuté en février 2014