

Bienvenue 😊



Webinaire

**Remboursement des actes de Télésurveillance
Médicale des patients diabétiques
(Référentiel HAS)**

VOS INTERVENANTS



Cécile Charle-Maachi
PharmD,
Master 2 Économie de la Santé
**Responsable Accès au marché et
Remboursement**



Tiffany Jeanson
PhD,
**Responsable Relation
Professionnels de Santé**

INTRODUCTION SUR LA NOTION DE TÉLÉSURVEILLANCE

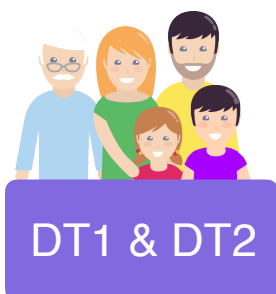
✓ Définition

La télésurveillance médicale (TLS) est **un des cinq actes de télé médecine** définis à l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique.

La télésurveillance « a pour objet de permettre à un professionnel médical **d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient.** L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

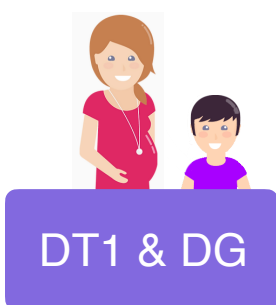
✓ Il ne s'agit pas d'un dispositif d'urgence !

- **Fréquence de suivi** définie par les cahiers des charges (ETAPES, référentiel HAS) : **hebdomadaire**
- **Jours et heures de suivi définis par les professionnels de santé.** En dehors de cette TLS pas d'obligation de regarder les données ni de répondre aux alertes.
- **Importance que le patient en soit informé !** TLS en support des consultations mais si urgence : « **le patient doit contacter un numéro d'appel d'urgence** ».



Patients diabétiques de type 1 (12 ans et plus) et de type 2 (sous insuline) :

- **Actuellement** : Remboursement via **Expérimentation ETAPES**, jusqu'au **01.08.2022**
- **A venir** : Remboursement **en droit commun** (préparé par le référentiel), **au plus tard le 01.07.2022** (article 36 de la LFSS 2022)



Patients diabétiques de type 1 (< 12 ans) et patientes diabète gestationnel :

Des travaux sont prévus très prochainement par la CNEDiMITS (HAS - Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) pour élargir les indications pour ces patients.

Bénéfices observés chez les patients :



- ✓ **Amélioration de l'équilibre glycémique** des patients DT1/2 dès **les premiers mois** de télésurveillance (Réduction significative de l'HbA1c de 2% en moyenne dès 3 mois, études présentées SFD 2020)
- ✓ **Amélioration de la qualité de vie** des patients et de **leur implication dans leur suivi.**

Comment débuter la télésurveillance ?



- ✓ **Cibler les patients** pour lesquels vous avez déjà aujourd'hui un suivi régulier
- ✓ **Définir une organisation** en interne
- ✓ **S'appuyer sur les retours et expériences** des centres & cabinets actuellement en télésurveillance (réseau myDiabby)
- ✓ **Se former** : objectif de ce webinaire mais aussi accompagnement individualisé

Focus sur le Référentiel HAS

La Haute Autorité de Santé a publié un référentiel fixant les modalités de la TLS des patients diabétiques, permettant une prise en charge par l'Assurance Maladie de l'acte de télésurveillance ainsi que des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance.



✔ Objectifs

- Décrire les règles et les obligations liées à la pratique médicale de télésurveillance des patients diabétiques et **fixer les grandes lignes de l'organisation** des soins associée;
- Décrire les fonctionnalités techniques minimales des solutions de télésurveillance du diabète (Dispositifs médicaux numériques-DMn)

✔ Acteurs concernés

- Professionnels de santé impliqués (ie: opérateur de télésurveillance*)
- Fabricants de DMn

✔ Date d'application

Référentiel applicable dès l'entrée en vigueur de l'article 36 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2022 **(au plus tard 01/07/2022)**.

✔ Méthodologie de construction

Référentiel co-construit avec les principales parties prenantes (CNP, Sociétés savantes, Associations de patients etc...).

✔ Evolution du référentiel

Référentiel amené à évoluer en fonction des pratiques remontées par les professionnels de santé impliqués.

La HAS recommande de mener rapidement des travaux afin d'élargir encore les indications aux patients < 12 ans et aux patientes atteintes de diabète gestationnel.

*Article L. 162-50 de la LFSS pour 2022 : « L'opérateur de télésurveillance médicale **est un professionnel médical** au sens du livre I^{er} de la quatrième partie du Code de la santé publique **ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical** au sens du même livre I^{er}. »

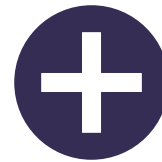


Piliers de la Télésurveillance du Diabète

Selon l'article L. 162-48 de la LFSS pour 2022, les activités de télésurveillance sont des interventions associant :



**Les soins de
Télésurveillance
médicale
(TLS + ATP)**



**Le Dispositif Médical
numérique de
télésurveillance
(DMn)**



Le référentiel couvre la prise en charge des patients présentant les critères suivants :

Les patients éligibles sont ceux qui répondent aux critères suivants:



- ✓ **Patients diabétiques de type 1 âgés de plus de 12 ans** pour optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique.



- ✓ **Patients diabétiques de type 2 traités sous insuline** pour optimiser le contrôle glycémique ou en cas de déséquilibre glycémique.

Les patients non-éligibles sont ceux présentant l'un des critères suivants :

- ✗ Impossibilité physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale et/ou ses accessoires de collecte
- ✗ Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique
- ✗ Refus du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;



Classification des patients en fonction de la complexité du suivi par TLS

En fonction de l'état de santé du patient, la HAS a introduit une classification des patients pouvant entrainer des rythme et des besoins de TLS différents :

- ✓ **Socle** : suivi d'un DT1 / mise en route d'une insuline basale chez un DT2 / suivi du DT2 sous multi-injections;
- ✓ **Niveau 1** : découverte du DT1 chez un(e) patient(e) adulte / suivi d'un traitement par pompe à insuline / suivi du DT1 chez un(e) patient(e) adolescent(e) / situation de déséquilibres transitoires (corticothérapie);
- ✓ **Niveau 2** : initiation et suivi d'une pompe à insuline en boucle semi-fermée / initiation d'un traitement par pompe à insuline / découverte du DT1 chez un(e) patient(e) adolescent(e) / suivi d'adolescents en écarts de soins / grossesse d'une femme diabétique.





Professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance



La télésurveillance peut être réalisée dans un cadre libéral ou au sein d'un établissement de santé, d'un centre de santé, d'une maison de santé pluriprofessionnelle ou d'un établissement ou service médico-social

« **Opérateur de télésurveillance** » = Equipe de soins impliquée dans la télésurveillance des patients



Les personnels médicaux suivants pourront être le médecin prescripteur et/ou le médecin effectuant la télésurveillance



L'IDE peut participer à la télésurveillance soit:

- dans le cadre de ses compétences propres,
- dans le cadre d'un protocole de coopération** entre professionnels de santé,
- dans le cadre de la pratique avancée***.

Mode d'exercice	Patients DT1 présentant les critères d'éligibilité		Patients DT2 présentant les critères d'éligibilité	
	Médecin prescripteur	Médecin effectuant la télésurveillance	Médecin prescripteur	Médecin effectuant la télésurveillance
Médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie	X	X	X	X
Médecin pédiatre spécialisé en diabétologie	X	X	X	X
Médecin traitant n'étant pas dans les cas précédents*	X		X	X
Médecin spécialiste en médecine interne*			X	X
Médecin spécialiste en médecine gériatrique*			X	

* En association avec le diabétologue
Le codage de l'acte de télésurveillance est effectué par le médecin effectuant la télésurveillance.

D'autres professionnels impliqués dans le parcours de soin du patient peuvent intervenir à la demande du médecin télésurveillant dans le parcours du patient diabétique (diététicien, pharmacien d'officine, assistants sociaux, psychologues, éducateur d'activité physique adaptée, etc.).

** Article L. 4011-1 et suivants du Code de la santé publique
*** Article R. 4301-3 du Code de la santé publique



Tous les professionnels de santé en charge de la télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale et à la diabétologie

- ✓ **Ils doivent être** formés au DMn et aux accessoires de collecte qu'ils utilisent (*formation assurée par le fournisseur du DMn*)
- ✓ Ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables.
- ✓ Les infirmiers(e)s doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la diabétologie **et** pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en diabétologie ou en diabétologie pédiatrique.
- ✓ **Au moins** un des membres de l'équipe de télésurveillance au contact direct des patients dans le cadre d'une activité de télésurveillance, et idéalement l'ensemble de l'équipe, **doit être formé à l'éducation thérapeutique** (formation minimale de 40 heures conformément au décret du 2 août 2010 **ou** d'un DU d'éducation thérapeutique **ou** de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique).
- ✓ Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.



La télésurveillance est prescrite au patient pour une durée de **3 mois maximum renouvelables**

après décision partagée entre le patient et le médecin prescripteur en explicitant les modalités de la télésurveillance et de l'accompagnement thérapeutique

Au moment du renouvellement, et tous les 3 mois ensuite, le médecin prescripteur ou le médecin effectuant la télésurveillance **doit réévaluer l'intérêt pour le patient de la télésurveillance** (critères d'éligibilité, usage effectif du DMn, adhésion/satisfaction et qualité de vie), et le cas échéant, procéder à une nouvelle prescription de télésurveillance pour 3 mois.



L'activité de télésurveillance médicale comprend :

- ✓ **la lecture des données et des alertes** au minimum **hebdomadaire**,
- ✓ **l'accompagnement thérapeutique** avec séances **mensuelles lors des 3 premiers mois**, puis à adapter en fréquence selon les besoins du patient (à distance ou en présentiel).



Organisation de la télésurveillance

- 1 L'opérateur de télésurveillance** (i.e. équipe de soins) **définit l'organisation mise en place et précise notamment le rôle de chaque intervenant et les dispositions pour assurer la continuité des soins**
=> Via une déclaration à l'ARS
- 2 Décision partagée PS/Patient de suivi par TLS + Vérification par le médecin prescripteur :**
 - Des critères d'éligibilité du patient + Evaluation de son niveau de PeC en fonction de sa complexité
 - Recueil du consentement éclairé du patient
 - Formation initiale du patient à la TLS et fourniture d'un document récapitulatif
 - Primo-prescription de l'activité de télésurveillance pour 3 mois + Prescription d'un DMn + Recueil questionnaire qualité de vie
- 3 Après filtrage des alertes et interprétation des données transmises, le médecin (ou un(e) infirmier(e) exerçant dans le cadre d'un protocole de coopération ou un(e) infirmier(e) en pratique avancée pour les actes entrant dans ces deux cadres) peut conduire, après téléconsultation ou consultation :**
 - à des propositions d'adaptation du traitement;
 - une adaptation des modalités de surveillance par les professionnels de santé ou d'autosurveillance par le patient;
 - un renforcement de l'accompagnement thérapeutique.



Accompagnement thérapeutique (ATP)

- **L'ATP est un** complément à l'éducation thérapeutique (**ETP**) **et nécessite** l'accord préalable du patient
- **L'ATP est réalisé par** un ou plusieurs professionnels de santé (**médecin, IDE, IPA, etc.**) **et a pour objectif de permettre au patient :**
 - De s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
 - De mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
 - D'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.
- **L'ATP est complémentaire et ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif médical de télésurveillance.**

Zoom : Séances d'ATP

- **Modalités :** Les séances peuvent être organisées en présentiel ou à distance
- **Fréquence :** Obligation de séances mensuelles avec le patient **durant les 3 premiers mois** de télésurveillance et en cas de renouvellement, **la fréquence est à adapter** aux objectifs du patient et à sa pathologie.
- **Contenu :** Confirmer les informations collectées et de donner des conseils sur notamment
 - **la maladie, les signes d'alerte, la gestion des complications;**
 - **les règles hygiéno-diététiques appropriées, les modes de vie;**
 - **la surveillance et l'ajustement du traitement.**



Formation initiale du patient à la Télésurveillance

L'opérateur de télésurveillance (i.e. équipe de soins) remet au patient un document récapitulatif **comportant à minima** :

- Le contexte et objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
- Les modalités d'utilisation du DMn et de ses éventuels accessoires de collecte ;
- Les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance ;
- La conduite à tenir en cas d'urgence ;
- Les droits du patient relatifs au traitement de ses données.

Le patient doit être informé que :

- *la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence*
- *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.



Mise à disposition du DMn de Télésurveillance

« **Fournisseur de DMn** » : Intervenants qui peuvent mettre à la disposition du patient le DMn et les accessoires nécessaires selon les organisations mises en place.

=> Option 1 : Responsabilité de l'équipe de soins
=> Option 2 : Délégation par convention au fabricant du DMn

Le fournisseur du DMn **assure la mise à disposition et est responsable de :**

- De la mise en fonctionnement du DMn de télésurveillance et de ses accessoires de collecte ;
- Si différent de l'opérateur, de la formation des opérateurs de télésurveillance (i.e. équipe de soins) 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 récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.

Le fournisseur du DMn **assure la formation du patient à l'utilisation du DMn et des accessoires de collecte**



Conditions d'utilisation

L'utilisation du DMn de télésurveillance par le patient doit être effective.

À tout moment la télésurveillance peut être interrompue, par décision partagée entre médecin et patient.

Conditionnement du remboursement par le suivi de l'utilisation de la télésurveillance médicale

L'article L. 162-56 de la LFSS pour 2022 prévoit que :

Deux éléments peuvent **potentiellement** conditionner le remboursement d'une télésurveillance médicale et des DMn associés :

A des fins de contrôle :

- **1. L'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance par le patient** : pas de recommandation d'indicateur spécifique de la part de la HAS
- **2. L'obtention de résultats d'utilisation en vie réelle** : à ce stade, les indicateurs et le processus de remontée de ces résultats prévu au L162-56 n'existent pas.



Résumé : Comment suivre un patient en télésurveillance

1

CONSULTATION : *Préalable à la télésurveillance*

- Vérification des critères d'éligibilité du patient et décision partagée patient/médecin prescripteur
- Recueil du consentement éclairé du patient
- Formation initiale du patient à la TLS et fourniture d'un document récapitulatif
- Primo-prescription de l'activité de télésurveillance pour 3 mois + Prescription d'un DMn + Recueil questionnaire qualité de vie

La distribution et la mise à disposition du matériel de télésurveillance chez le patient, sa formation à l'outil et la maintenance sont réalisés par le fournisseur du DMn qui peut-être l'exploitant (= myDiabby Healthcare)

2

LE SUIVI PAR TELESURVEILLANCE: *Tous les 7 jours*

- Réalisation de l'acte de télésurveillance

3

L'ACCOMPAGNEMENT THÉRAPEUTIQUE: *Tous les mois durant la période de primo-prescription (3 premiers mois) puis à adapter selon les besoins du patient.*

- **Réalisation de séances** en face à face ou à distance
- **Première séance qui suit l'initiation de la TLS** : évaluation de l'adhésion du patient à la TLS (usage effectif DMn)

4

A LA FIN DE LA PERIODE DE PRIMO-PRESCRIPTION : *à + 3 mois*

puis tous les 3 mois

- Réévaluation de l'intérêt pour le patient de la TLS (critères d'éligibilité, usage effectif du DMn) + Recueil questionnaire qualité de vie.
- Renouvellement de la prescription de télésurveillance dans le cas où le patient est toujours éligible sur décision partagée

Les modalités de 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 restent à déterminer.

Débuter une activité de télésurveillance
actuellement valorisée :
Le programme ÉTAPES

LE PROGRAMME ÉTAPES

✓ **Patients concernés** : **DT1** (12 ans et +) et **DT2** (18 ans et +)



✓ **Eligibilité** : Les patients doivent être sous insuline - Assouplissement des critères d'HbA1c

✓ **Modalités de suivi** : **TLS** hebdomadaire + **ATP** mensuel (avec Compte Rendu obligatoire)

✓ **Durée de suivi** : **3 mois ou 6 mois, renouvelables** (fin des inclusions 01.08.2022)

✓ **Inclusion** : tout se fait en ligne, « en quelques clics », via la plateforme myDiabby (onglet ETAPES)

✓ **Formalité administrative** : **déclaration d'activité à envoyer à l'ARS**, fournie pré-remplie par myDiabby

The screenshot shows a patient profile for 'Patient TEST' (21 ans, 16/11/2000, patient@test.com, DT1) with a status of 'En cours'. The interface includes a sidebar menu with options like 'Tableau de bord', 'Données cliniques', 'Informations', 'Contexte clinique', 'Traitement', 'Consultations', 'Documents', 'Cibles et alertes', 'Coordination', 'Objets connectés', and 'Notes (2)'. The main content area shows 'STATUT' (Ce patient ne fait pas partie du programme ETAPES), 'ACTIONS' (with a highlighted 'Inclure ce patient dans ETAPES' button), and 'HISTORIQUE' (listing dates when the patient was part of the program).



Questions



Pour toute question contactez-nous !

01 76 40 01 78

hello@mydiabby.com

Pour plus d'informations sur la plateforme de télémédecine myDiabby,
contactez-nous ou visitez le site :

www.mydiabby.com