

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

Faisant suite à une saisine et à l'examen du 1er mars 2022, la CNEDiMITS a adopté l'avis relatif à la Télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique le 15 mars 2022.

L'essentiel

Le référentiel proposé par la CNEDiMITS dans cet avis est un des 5 référentiels élaborés dans le cadre de la sortie des Expérimentations de la Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES). Il concerne ici la télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique.

Ce référentiel a été construit à partir :

- Du cahier des charges en vigueur dans les Expérimentations de la Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES) qui constitue le socle de ce référentiel,
- Après consultation des parties prenantes,
- En tenant compte des articles législatifs de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2022.

Ce référentiel est suivi de l'argumentaire explicitant les principales évolutions apportées par la CNEDiMITS par rapport au cahier des charges, ainsi que les points soulignés pour lesquels la Commission déplore l'absence ou l'insuffisance de données.

La Commission souligne 3 points généraux qui concernent l'ensemble des référentiels proposés :

- Par rapport au cahier des charges ETAPES, les référentiels proposés introduisent **une implémentation de nouvelles fonctionnalités minimales** requises pour les DMN de télé-surveillance qui relèveront de la description générique concernée. La CNEDiMITS attire donc l'attention sur le **délai de mise en conformité** qui serait nécessaire pour que les entreprises concernées puissent faire évoluer les DMN de télésurveillance. Ce délai devrait également, le cas échéant, tenir compte des éventuelles démarches en découlant, nécessaires au regard de la réglementation CE.

- **La Commission encourage les organisations professionnelles concernées par ces référentiels de télésurveillance médicale à conduire des travaux pour faire évoluer ces référentiels autant que de besoin** (indications ; conditions d'utilisation ; paramètres et indicateurs de suivi ; caractéristiques des patients relevant d'une éventuelle prise en charge complexe et pour chaque niveau de prise en charge, moyens devant être mobilisés, en termes de paramètres de suivi, d'intervenants et de temps de prise en charge notamment ; etc.).

- Concernant les indicateurs de suivi et le processus de suivi prévus au L162-56, **la CNEDiMITS souligne que ces indicateurs n'existent pas à ce jour**. L'identification des indicateurs les plus pertinents pour les indications faisant l'objet des référentiels feront l'objet d'un recensement de la part de la. Cette première sélection des indicateurs les plus adaptés à la télésurveillance sera soumise à consultation des parties prenantes.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Contexte	4
2. Méthode de travail	6
3. Glossaire	7
4. Référentiel	9
4.1 Périmètre général du référentiel proposé	9
4.2 Indications	10
4.3 Conditions de prescription	10
4.4 Dispositifs médicaux numériques de télésurveillance : description de la ligne générique et spécifications techniques	11
4.5 Conditions de distribution	13
4.6 Conditions d'utilisation	14
4.7 Suivi de l'utilisation de la télésurveillance médicale	18
5. Argumentaire	19
Annexe	24

1. Contexte

La télésurveillance médicale est un acte de télémedecine défini à l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique : elle « 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 ».

Concrètement, la télésurveillance s'organise donc autour d'acteurs (patients, aidants, professionnels) et de solutions numériques.

Pour le ministère des Solidarités et de la Santé¹, « la télésurveillance peut être mise en place pour tout patient dont la prise en charge nécessite une période de suivi médical : elle est particulièrement adaptée aux personnes à risque d'hospitalisation ou de complication de leur maladie (pathologies chroniques, sortie d'hospitalisation, etc.). La télésurveillance contribue à stabiliser la maladie, voire à améliorer l'état de santé par le suivi régulier d'un professionnel médical. En effet, celui-ci est alerté si nécessaire par les données de santé recueillies sur le lieu de vie de son patient, ce qui lui permet d'adapter la prise en charge au plus tôt et de mieux suivre l'évolution de la maladie. Par ailleurs, la télésurveillance renforce la coordination des différents professionnels de santé autour du patient. »

Pour la HAS, « le numérique doit faciliter le travail des professionnels, la coordination, la pertinence ou encore la continuité des soins »² et la télésurveillance médicale « constitue un vecteur important d'amélioration de la qualité et de l'efficacité, en permettant le suivi régulier des patients fondé sur la fluidité des échanges avec les professionnels de santé ; elle vise l'amélioration de la qualité de vie par la prévention des complications et une prise en charge au plus près du lieu de vie ».³

La télésurveillance médicale fait l'objet depuis 2014 d'un financement au titre des Expérimentations de la Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES). L'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a reconduit l'expérimentation ETAPES pour une durée de 4 ans. L'enjeu était d'encourager et de soutenir financièrement le déploiement de projets de télésurveillance sur l'ensemble du territoire.

Selon l'arrêté du 11 octobre 2018⁴, les expérimentations conduites avaient pour objectif principal de fixer « une tarification préfiguratrice des actes de télémedecine 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 ». S'agissant de la télésurveillance, les expérimentations conduites devaient 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 terme, parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire d'amélioration, grâce à une surveillance adaptée et personnalisée ; améliorer la qualité des soins et leur efficacité, améliorer la qualité de vie des patients. »

La fin de ce programme était prévue au 31 décembre 2021. Les conditions de sortie de ce programme sont décrites dans l'article 36 de la LFSS pour 2022.

¹ Ministère des Solidarités et de la Santé. La télésurveillance. 2021. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/article/la-tele-surveillance>

² HAS. Rapport d'analyse prospective 2019 : Numérique : quelle (R)évolution. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_analyse_prospective_20191.pdf

³ HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_evaluation_tele-surveillance.pdf

⁴ Arrêté du 11 octobre 2018 portant sur les cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi no 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018

L'article L. 162-48 introduit dans cette loi définit les activités de télésurveillance : ce type d'interventions associe une surveillance médicale à l'utilisation de dispositifs médicaux numériques.

Par ailleurs, l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale, introduit également par cette loi, prévoit que la « *prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie des activités de télésurveillance médicale [...] sont subordonnés à leur inscription sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission spécialisée de la Haute Autorité de santé.[...] L'inscription, qui fait suite à une demande présentée par l'exploitant du dispositif médical numérique [...] sous la forme d'un référentiel proposé par la Haute Autorité de santé.* »

Le ministère a ainsi saisi la CNEDiMTS afin qu'elle élabore les référentiels prévus qui doivent mentionner :

« **1° Les exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale, notamment la qualification des professionnels de santé et les dispositions nécessaires pour assurer la qualité des soins ;**

2° La description d'une ligne générique du dispositif médical numérique concerné et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés ou le nom de marque ou le nom commercial de ces derniers.

*L'inscription peut être subordonnée [...] au respect de **spécifications techniques, d'indications de télésurveillance médicale et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution.*** »⁵

À ce jour, l'élaboration des référentiels de télésurveillance est conduite dans les 5 aires thérapeutiques concernées par le dispositif expérimental ETAPES : patients insuffisants respiratoires chroniques, patients insuffisants cardiaques chroniques, patients insuffisants rénaux chroniques, patients diabétiques, patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique.

Le référentiel proposé par la CNEDiMTS dans cet avis est un des 5 référentiels élaborés dans ce cadre. Il concerne la télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique.

⁵ Article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale

2. Méthode de travail

Ce référentiel a été construit à partir :

- Du cahier des charges en vigueur dans les expérimentations qui constitue le socle de ce référentiel,
- En tenant compte de l'expérience acquise par les patients et les professionnels,
- Des articles législatifs de la LFSS pour 2022
- Et des travaux antérieurs de la CNEDiMITS relatifs aux prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique, notamment le dernier rapport d'évaluation technologique concernant les systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables.

La méthode de travail est décrite dans la note de cadrage du 7 septembre 2021 de la HAS⁶ intitulée « *élaboration des cahiers des charges (fonctions et organisation des soins) pour certains dispositifs médicaux utilisés à des fins de télésurveillance* ». Cette méthode a été construite au regard du calendrier de la saisine imposant des travaux dans un temps contraint, compte tenu du calendrier de la fin du programme ETAPES. Aucun groupe de travail n'a été constitué.

Une méthode rapide a été mise en œuvre reposant sur la consultation des différentes parties prenantes permettant de recueillir leur expérience.

Pour ce référentiel dédié aux patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique, ont été sollicités :

- Les organisations professionnelles, notamment les Conseils Nationaux Professionnels (CNP CardioVasculaire, CNP des infirmiers en pratique avancée, CNP infirmier, CNP de médecine générale) et les représentants d'une société savante (SFC),
- Les représentants des associations de patients (France Assos Santé, APODEC),
- Les représentants des industriels (SNITEM, NUMEUM),
- Les représentants des prestataires de services et distributeurs de matériel (FEDEPSAD, UPSADI, UNPDM, SNADOM).

⁶ HAS. *Élaboration de cahiers des charges (fonctions et organisation des soins) pour certains dispositifs médicaux utilisés à des fins de télésurveillance*. 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/elaboration_de_cahiers_des_charges_fonctions_et_organisation_des_soins_pour_certains_dispositifs_med_2021-09-08_16-40-57_998.pdf

3. Glossaire

Les termes utilisés dans le référentiel proposé sont définis dans le glossaire ci-dessous :

Terme	Définition	Source
Dispositif médical numérique (DMN)	<p>« Tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.</p> <p>Un dispositif médical numérique peut nécessiter l'usage d'un accessoire de collecte destiné par son fabricant à être utilisé avec ledit dispositif médical pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale. »</p>	II de l'article L. 162-48 de la LFSS pour 2022
DMN de télésurveillance médicale	Dispositifs médicaux numériques « ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de 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. Ces dispositifs médicaux numériques permettent d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérables, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient. ».	I de l'article L. 162-48 de la LFSS pour 2022
Distributeur au détail	Ce terme désigne tous les acteurs de la distribution en lien direct avec le patient. Pour la télésurveillance médicale et DM associés, il s'agit principalement des prestataires de service et distributeurs de matériel (PSDM) et pharmaciens d'officine. Il peut également s'agir de l'exploitant au vu de l'article L.162-49 de la LFSS (cf. ci-dessous).	
Exploitant	« L'exploitant d'un produit de santé autre qu'un médicament [...] est le fabricant, le mandataire de ce dernier ou un distributeur assurant l'exploitation de ce produit. L'exploitation comprend la commercialisation ou la cession à titre gratuit sur le marché français du produit. »	Article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale
Fournisseur du DMN	Le terme fournisseur du DMN est utilisé dans le référentiel pour désigner les différents intervenants qui peuvent mettre à la disposition du patient le DMN et les accessoires nécessaires selon les organisations mises en place. Il peut être opérateur de télésurveillance, exploitant ou distributeur au détail.	
Médecin prescripteur	Médecin qui propose / explique au patient les modalités du suivi par télésurveillance, effectue la prescription de la télésurveillance et recueille les consentements du patient.	
Médecin télésurveillant	Médecin qui effectue la télésurveillance au sein de l'équipe de télésurveillance.	
Opérateur de télésurveillance médicale	<p>« 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. »</p> <p>« Les professionnels [...] peuvent exercer des activités de télésurveillance médicale 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. »</p>	Article L. 162-50 de la LFSS pour 2022
Télésurveillance médicale (TLS)	<p>La télésurveillance médicale est un des 5 actes de la télémedecine. Elle « 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 ».</p> <p>Dans ce document, pour simplifier la syntaxe, le terme télésurveillance est également utilisé pour désigner une télésurveillance médicale.</p>	Article R. 6316-1 du Code de la santé publique
Transmetteur	Le transmetteur est un accessoire nécessaire au fonctionnement du DMN de télésurveillance. Il collecte les informations envoyées par la prothèse et les transfère jusqu'à	

un hébergeur de données de santé certifié. Selon les conceptions des DM existants, il peut s'agir d'un boîtier ou moniteur externe ou bien d'une application mobile à télécharger sur le smartphone ou la tablette compatible du patient ou déjà téléchargée sur un terminal mobile bloqué dédié fourni par le fabricant, l'exploitant ou un distributeur.

Dans ce document, pour simplifier la syntaxe, le terme transmetteur est utilisé pour désigner tout composant, permettant la transmission des données entre la prothèse cardiaque implantable et l'hébergeur de données de santé certifié, quelle que soit sa nature.

4. Référentiel

4.1 Périmètre général du référentiel proposé

La télésurveillance médicale est un acte de télémédecine défini à l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique : elle « 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 ».

Le présent référentiel concerne la télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique : les défibrillateurs automatiques implantables et les stimulateurs cardiaques implantables.

La télésurveillance des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique nécessite :

- Une prothèse cardiaque implantée disposant d'une fonctionnalité de télésurveillance : le défibrillateur automatique implantable ou le stimulateur cardiaque implantable (pacemaker) et les sondes associées hors champ de ce référentiel (leur évaluation par la CNEDiMTS est prévue aux articles L. 165-1 et L. 165-11 du code de la sécurité sociale) ;
- Un DMN de télésurveillance et ses éventuels accessoires.

Le périmètre de ce référentiel porte exclusivement sur l'activité de la télésurveillance médicale (également plus simplement appelée « télésurveillance » dans la suite de ce document). Les activités de téléconsultation et de téléexpertise ne sont pas concernées par ce référentiel.

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

« 1° D'une part, une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen d'un des dispositifs médicaux numériques mentionnés au 2°, 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 ;

2° D'autre part, l'utilisation de dispositifs médicaux numériques ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de 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. [...]

Un dispositif médical numérique peut nécessiter l'usage d'un accessoire de collecte destiné par son fabricant à être utilisé avec ledit dispositif médical pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale. ».

La télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques fait l'objet d'un référentiel spécifique⁷ et est compatible avec la télésurveillance des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique.

4.2 Indications

Patients éligibles :

- Patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance ;
- Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance.

Patients non éligibles :

- Impossibilité technique, physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;
- 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.

4.3 Conditions de prescription

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre le patient et le médecin prescripteur. À l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

1. La fourniture d'un DMN de télésurveillance et de ses accessoires répondant aux spécifications techniques définies et autres équipements numériques nécessaires à la transmission des données collectées par la prothèse cardiaque implantée ;
2. Une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen du DMN et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, au paramétrage du DMN, à la formation du patient à son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes.

Les actes de télé-médecine 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 télé-médecine.

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

télesurveillance 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.

La prescription de la télésurveillance, tant la prescription initiale que les renouvellements, est réalisée par un médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque.⁹ Lorsque le médecin télésurveillant est le médecin prescripteur, la prescription de télésurveillance inclut uniquement la fourniture du DMN et de ses accessoires, l'auto-prescription de la surveillance médicale n'étant pas nécessaire.

Le prescripteur en fixe la durée, qui est au maximum de 12 mois.

À l'issue de ces 12 premiers mois, et tous les 12 mois ensuite, le prescripteur apprécie la pertinence du renouvellement du suivi par télésurveillance, en vérifiant que le patient présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance et qu'il adhère à la télésurveillance mise en place.

À tout moment, la télésurveillance peut être interrompue à la demande du patient ou par décision du médecin après échange. Le médecin en informe l'exploitant du DMN.

Quel que soit le motif d'arrêt de la télésurveillance (fin ou interruption), si le médecin télésurveillant n'est pas de prescripteur initial, il adresse au médecin prescripteur initial un compte-rendu à l'issue de la prise en charge.

4.4 Dispositifs médicaux numériques de télésurveillance : description de la ligne générique et spécifications techniques

Périmètre de la ligne générique proposée :

Les DMN relevant de ce référentiel sont des DMN de télésurveillance médicale répondant à la définition de dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement 2017/745 (UE), ils nécessitent une prothèse cardiaque implantable, ainsi que tout autre accessoire de collecte destiné à être utilisé avec le DMN « *pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale* ». ¹⁰

Ils ont pour fonction de « *collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils*

⁸ Article L. 162-56 de la LFSS pour 2022

⁹ Sont considérés comme cardiologues avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque, dans le cadre de ce référentiel :

- cardiologues ayant un DES option rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque ou titulaires d'un DIU de rythmologie-stimulation ou DIU de stimulation cardiaque ou reconnaissance d'équivalence ;
- cardiologues intervenant dans l'encadrement pédagogique d'un des DU ou DIU sus cités ;
- pour les défibrillateurs, la télésurveillance ne peut se faire que dans un centre planteur ou exceptionnellement dans un centre de surveillance de défibrillateurs qui remplit strictement toutes les conditions de l'arrêté du 18 janvier 2016 relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du Code de la sécurité social et après accord du centre planteur.

¹⁰ Article L. 162-48 de la LFSS pour 2022

*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 ».*¹⁰

Les DMN ayant d'une part des fonctionnalités de télésurveillance médicale et, d'autre part, des fonctionnalités autres, notamment thérapeutiques, ne relèvent de ce référentiel que pour leurs fonctionnalités de télésurveillance médicale.

Enfin, les DMN reposant sur un système dit « expert »¹¹ qui traite les données enregistrées (qu'il a lui-même captées ou qui sont issues de technologies avec lesquelles il est connecté), pour les analyser et transmettre au professionnel une information d'aide au diagnostic ou une information pronostique autre que celle qui est obtenue directement par la lecture des données recueillies **ne sont pas concernés par ce référentiel**. Ces DMN relèvent d'une inscription sous nom de marque après évaluation spécifique par la CNEDiMTS.

Spécifications techniques :

Le DMN et ses éventuels accessoires doivent être conformes aux réglementations et référentiels en vigueur :

- Les dispositifs médicaux concernés disposent d'un marquage CE.
- Le demandeur garantit la conformité de son DMN aux Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) 2016/679 (UE).
- Il garantit la conformité de son DMN aux exigences prévues à l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique relatives à l'hébergement des données de Santé, l'hébergeur et aux données hébergées.¹²
- Il dispose d'un certificat garantissant la conformité aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité dont les modalités seront définies par décret prévu dans l'article L. 162-52.

Les DMN de télésurveillance concernés par ce référentiel, devront se conformer au cadre de référence décrit dans la « *doctrine technique du numérique en santé* ». ¹³

Le DMN doit permettre :

- La collecte des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance de façon automatique à partir d'une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique. Le format de recueil doit être prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte en fonction des différents besoins cliniques et techniques des patients.
- L'émission d'alertes par un algorithme ou la transmission d'alertes émises par la prothèse. Les fonctions d'alerte suivantes sont obligatoires¹⁴ :
 - Alertes rythmiques, paramétrables par le médecin télésurveillant, notamment en cas de troubles du rythme ventriculaire et supraventriculaire ;

¹¹ HAS – Classification fonctionnelle selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux. Février 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/classification_fonctionnelle_selon_leur_finalite_dusage_des_solutions_numeriques_utilisees_dans_le_cadre_de_soins_medicaux_o.pdf

¹² Article L. 1111-8 du Code de la santé publique

¹³ ANS. Doctrine technique du numérique en santé. 2020. <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/doctrine-technique>

¹⁴ Les seuils peuvent être personnalisables ou non.

- Alertes de sécurité relatives au fonctionnement et aux anomalies techniques de la prothèse et des sondes;
 - Alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires à la télésurveillance.
- 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.

4.5 Conditions de distribution

Une fois le patient inclus dans le programme de télésurveillance et après vérification que le lieu de vie du patient permet la transmission effective des données, un transmetteur, accompagné le cas échéant des connectiques et du matériel numérique nécessaires pour accéder à un réseau téléphonique ou internet compatible avec le système depuis son domicile, sont mis à la disposition du patient afin qu'il puisse les utiliser sur son lieu de vie. Cette mise à disposition doit prendre en compte le niveau et le type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN de façon efficace. Cette

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 identifiée ;
- De la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.

Les données de télésurveillance sont mises à disposition des personnes désignées par l'opérateur de télésurveillance (équipe de télésurveillance, patient, médecin prescripteur, médecin traitant), en conformité avec les dispositions générales relatives à la protection et au droit des patients, reprises dans le paragraphe spécifique de ce référentiel.

4.6 Conditions d'utilisation

Le patient doit connecter le DMN de télésurveillance pour que les transmissions depuis la prothèse soient assurées.

Les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion du patient à la télésurveillance.

À tout moment, la télésurveillance peut être interrompue à la demande du patient ou par décision du médecin après échange. En cas d'arrêt, l'opérateur doit, selon les cas, mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer le fournisseur de la nécessité d'arrêt de service du DMN.

Selon l'article L 162-50, « *l'opérateur de télésurveillance médicale est un professionnel médical [...] ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical [...]* ».

L'opérateur de télésurveillance doit préalablement déclarer ses activités à l'agence régionale de santé. Cette « *déclaration précise notamment les professionnels participant à l'organisation de télésurveillance et les dispositions prises pour assurer la continuité des soins.* »¹⁵

¹⁵ Article L. 162-51 de la LFSS pour 2022

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 propres¹⁶, 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.

4.6.3 Organisation de la télésurveillance médicale

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* ». ¹⁹

L'opérateur définit l'organisation mise en place. Il précise notamment le rôle de chaque intervenant, et les dispositions pour assurer la continuité des soins.

L'organisation de la télésurveillance peut prévoir de s'appuyer sur des protocoles de coopération tels que définis à l'article 66 de la loi OTSS du 24 juillet 2019. Dans un tel cadre, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient. En complément de la qualification des professionnels nécessaire (décrite partie 4.6.2), les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre.

¹⁶ Article R. 4311-1 et suivants du Code de la santé publique

¹⁷ Article L. 4011-1 et suivants du Code de la santé publique

¹⁸ Article R. 4301-1 et suivants du Code de la santé publique

¹⁹ Article L. 162-50 de la LFSS pour 2022

Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

L'infirmier(e) en pratique avancée (IPA) peut également être impliqué(e) dans des actes de télésurveillance. Les IPA peuvent effectuer tout acte d'évaluation clinique et de conclusions clinique ou tout acte de surveillance clinique et paraclinique, consistant à adapter le suivi du patient en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global du patient ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation du patient à son traitement ou sur l'évaluation des risques liés aux traitements médicamenteux et non médicamenteux (article R. 4301-3 du Code de la santé publique).

De ce fait, pour simplifier la syntaxe dans la suite du document, le terme « médecin » peut être étendu à 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.

Les moyens techniques utilisés pour l'échange, l'authentification des professionnels de santé, l'identification du patient et le partage de données doivent être conformes aux règles de protection des données, ainsi qu'aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité précités (partie 4.4).

L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises au médecin en charge de la télésurveillance. Plusieurs types d'organisation concernant le tri des alertes sont possibles :

- La reconnaissance et le tri des événements artéfactuels par un(e) infirmier(e) expérimenté(e) en rythmologie et en stimulation cardiaque puis transmission uniquement des enregistrements pathologiques ou nécessitant un avis médical au médecin en charge de la télésurveillance.
- Un filtrage automatique par l'algorithme du DMN de télésurveillance de tous les événements réceptionnés suivi d'une relecture par un(e) infirmier(e) spécialisé(e) en rythmologie et en stimulation cardiaque puis transmission uniquement des enregistrements pathologiques ou douteux au médecin.
- Un filtrage automatique par l'algorithme du DMN de télésurveillance de tous les événements réceptionnés et transmission directement au médecin.

Après filtrage des alertes, quel qu'en soit le mode, le médecin en charge de la télésurveillance interprète les données transmises. Son analyse médicale peut le conduire, le cas échéant après consultation ou téléconsultation, à des propositions d'adaptations du traitement, au remplacement de la prothèse cardiaque ou à une adaptation des modalités de surveillance.

4.6.4 Dispositions minimales nécessaires pour assurer la qualité des soins

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.

Informations médicales

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales du patient défini dans le Code de la santé publique s'appliquent.²⁰ « *Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.*

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

Les conditions d'application sont définies aux articles D. 1110-3 et suivants du Code de la santé publique.

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.

²⁰ Article L. 1110-4 du Code de la santé publique

4.7 Suivi de l'utilisation de la télésurveillance médicale

L'article L. 162-56 de la LFSS pour 2022 prévoit que « *la prise en charge ou le remboursement [...] sont subordonnés à l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance par le patient 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 mentionné à l'article L.162-52.* »

Deux éléments peuvent donc potentiellement conditionner le remboursement d'une télésurveillance médicale :

1. La prise en charge ou le remboursement des activités de télésurveillance sont subordonnés à l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance par le patient.

Ce point n'implique pas de recommandation spécifique de la part de la CNEDiMITS. L'utilisation effective du DMN par le patient peut être appréciée par les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance du patient lors de la première séance d'accompagnement thérapeutique, via les alertes de signalement liées à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes et/ou lors des réévaluations précédant tout renouvellement potentiel.

2. 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 mentionné à l'article L. 162-52.

À ce stade, les indicateurs de suivi et le processus de suivi prévus au L162-56 n'existent pas.

Pour déterminer les indicateurs les plus pertinents pour les indications faisant l'objet de ce référentiel, la HAS propose de mettre en place un recensement des indicateurs déjà identifiés dans le cadre d'autres travaux de la HAS, bien que développés pour d'autres finalités, notamment dans les guides parcours de soins, les guides d'élaboration des PROMS ou PREMS, les protocoles de coopération professionnelle. Cette démarche prendra également appui sur les travaux antérieurs relatifs à la télésurveillance et les retours d'expérience des expérimentations ETAPES.

La démarche proposée pour la construction des indicateurs pertinents est développée en ANNEXE.

Une première sélection des indicateurs les plus adaptés à la télésurveillance sera soumise à consultation des parties prenantes afin de définir les indicateurs les plus pertinents.

Ces éléments seront intégrés dans un avis complétant le premier avis qui sera émis par la CNEDiMITS pour chacun des référentiels.

5. Argumentaire

Compte tenu des retours d'expérience des parties prenantes sollicitées, des résultats de l'expérimentation ETAPES et des exigences réglementaires et lexicales de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2022, des ajustements ont été nécessaires entre le cahier des charges ETAPES et le présent référentiel. L'argumentaire des ajustements et ajouts proposés par la Commission par rapport au cahier des charges des expérimentations ETAPES relatif au patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique est présenté ci-après. Cet argumentaire explicite les principales évolutions apportées par la CNEDIMTS, ainsi que les points pour lesquels des données complémentaires restent manquantes pour préciser les référentiels.

5.1 Critères d'éligibilité

Les critères d'éligibilité et de non éligibilité ont été retravaillés en tenant compte des critères des cahiers des charges en cours.

ETAPES	Référentiel proposé
<p>Les patients éligibles à un projet de télésurveillance sont ceux remplissant l'une des deux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">– 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.	<p>Patients éligibles :</p> <ul style="list-style-type: none">– Patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance ;– Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance.
<p>Patients non éligibles :</p> <ul style="list-style-type: none">– Prothèses cardiaques implantée à visée diagnostique unique, même en cas de possibilité de télésurveillance ;– Toute pathologie existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie <12 mois ;– Compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient ;– Absence de lieu de séjour fixe.	<p>Patients non éligibles :</p> <ul style="list-style-type: none">– Impossibilité technique, physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;– 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.
<p>Les actes de télésurveillance entrant dans le périmètre du présent cahier des charges doivent être au bénéfice d'un patient en ALD [...]</p>	<p><i>Suppression</i></p>

Les indications proposées constituent un recentrage des indications sur celles de la télésurveillance médicale des patients porteurs d'un défibrillateur ou d'un stimulateur cardiaque. Le cahier des charges des expérimentations ETAPES reprenait en partie les indications de la prothèse en elle-même. La formulation proposée supprime tout prérequis d'ALD. En effet, selon les professionnels interrogés et les différentes recommandations^{21,22}, tout patient implanté avec une prothèse cardiaque ayant une fonction de télésurveillance devrait pouvoir être télésurveillé. Ainsi, les critères d'éligibilités des cahiers des charges ETAPES ont été conservés, mais la formulation a été simplifiée avec la suppression des

²¹ Société Française de Cardiologie et Société Française de Télémedecine. Guide de bonnes pratiques de télésurveillance des Dispositifs Electroniques Cardiaques Implantables. 2019. [lien](#)

²² European Society of Cardiology. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal (2021) 42, 3427-3520.

indications relatives à la pose des prothèses cardiaques concernées et la suppression de la notion d'ALD.

La CNEDIMTS rappelle que la télésurveillance permet un suivi rapproché des patients et de leur prothèse cardiaque implantable, avec pour objectif principal de vérifier l'intégrité technique de la prothèse cardiaque et des sondes et de leur bon fonctionnement en matière de diagnostic et de traitement. L'analyse de ces données permet de remonter les alertes rythmiques, détecter les événements et les dysfonctions du système, souvent silencieux, nécessitant une adaptation de la prise en charge thérapeutique des patients (reprogrammation, modification des traitements pharmacologiques, réintervention, etc.).

Les autres objectifs peuvent être le suivi et l'optimisation du parcours de soins des patients isolés géographiquement du centre qui assure leur suivi ou ayant des difficultés à se déplacer. Dans ces situations, le suivi à distance permet d'espacer les consultations en présentiel en maintenant un suivi adapté à leur état clinique, une meilleure coordination de la surveillance entre acteurs ambulatoires et hospitaliers, l'amélioration de la qualité de vie et la réduction des coûts liés aux transports.

L'indication recommandée par la CNEDiMITS est limitée aux patients porteurs de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique, compte tenu du champ des expérimentations en cours. Les patients porteurs de prothèses cardiaques implantable à visée diagnostique n'étaient, en effet, pas inclus dans les indications d'ETAPES et ont fait l'objet d'une évaluation par la HAS en 2020.²³

Dans les indications retenues, concernant les critères de non éligibilité, la Commission considère qu'il appartient au prescripteur de prendre en compte au cas par cas les éventuelles difficultés techniques du patient ou celles liées aux pathologies associées en particulier si elles compromettent la faisabilité du suivi du patient par télésurveillance. Les critères de non éligibilité ont par conséquent été adaptés.

Les éléments introduits par la loi, notamment le fait que l'accord 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 est une condition pour la prise en charge d'une télésurveillance sont pris en compte dans les critères de non éligibilité du référentiel proposé.

5.2 Conditions de prescription

Dans le cahier des charges ETAPES, une réévaluation chaque année en vue d'un renouvellement de prescription était prévue. À la suite de la concertation avec les parties prenantes et au vu des dernières recommandations européennes²² préconisant, pour les patients télésurveillés, au moins un entretien tous les 6 mois à distance et, selon les situations, un entretien en présentiel tous les 12 mois (pour les patients avec un défibrillateur) ou 18-24 mois (patients avec un stimulateur), la nécessité d'une réévaluation annuelle de l'intérêt d'une télésurveillance est maintenue.

ETAPES	Référentiel proposé
<ul style="list-style-type: none">- Médecin incluant :<ul style="list-style-type: none">• Médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque	<ul style="list-style-type: none">- Médecin incluant et télésurveillant :

²³ HAS. Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable. 2021 [\[lien\]](#)

- Médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire
 - Médecin traitant
- Médecin télésurveillant :
- Médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque

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

En termes de qualification du prescripteur, le cahier des charges ETAPES précisait que le médecin « incluant » pouvait être un médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque, médecin spécialiste en pathologie cardiovasculaire ou médecin traitant. Les parties prenantes professionnelles ont souligné que dans la majorité des cas le médecin télésurveillant était le médecin implanteur et que l'analyse des alertes nécessitait l'intervention d'un professionnel spécialiste en pathologie cardiovasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque. Dès lors, une limitation de la prescription et de la réalisation de la télésurveillance des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable aux cardiologues avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque est proposée.

5.3 Spécifications techniques du DMN

ETAPES	Référentiel proposé
<p>La solution éligible dans le cadre du présent cahier des charges doit <i>a minima</i> associer :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 mentionnées à l'article L. 165-11 du même code. Cette prothèse doit comporter 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 la prise en charge de la pathologie pour laquelle il est indiqué ; – Un algorithme constitué par une programmation personnalisée des événements, 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 événements transmis peut être : <ul style="list-style-type: none"> – 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. 	<p>Le DMN doit permettre :</p> <ul style="list-style-type: none"> – La collecte des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance de façon automatique à partir d'une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique. Le format de recueil doit être prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte en fonction des différents besoins cliniques et techniques des patients. – L'émission d'alertes par un algorithme ou la transmission d'alertes émises par la prothèse. Les fonctions d'alerte suivantes sont obligatoires : <ul style="list-style-type: none"> • Alertes rythmiques, paramétrables par le médecin télésurveillant, notamment en cas de troubles du rythme ventriculaire et supraventriculaire ; • Alertes de sécurité relatives au fonctionnement et aux anomalies techniques de la prothèse et des sondes ; • Alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires à la télésurveillance. – 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 : Transmissions automatiques calendaires [...] (obligatoire), Transmissions automatiques événementielles [...] (obligatoire) et Transmissions manuelles à la demande [...] (recommandé). – 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. <p>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).</p>

Dans le cahier des charges ETAPES, il était précisé que la solution éligible devait associer, *a minima*, une prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique comportant un système de télésurveillance dans le lieu de vie du patient, ainsi qu'un algorithme permettant de générer des alertes en cas de troubles du rythme et d'anomalie technique sans plus de précision.

Les paramètres à surveiller n'étaient pas précisés dans le cahier des charges ETAPES. Dans les DMN de télésurveillance disponibles, les paramètres surveillables sont multiples et varient en fonction des caractéristiques cliniques du patient, du niveau d'évolution de chaque modèle de prothèse cardiaque et du DMN de télésurveillance associé. Le niveau de paramétrage possible par le médecin reste également variable selon les alertes et les systèmes.

Par conséquent, en l'absence de standards, la Commission recommande de ne pas imposer, une liste minimale précise de paramètres devant être surveillés. Toutefois, elle recommande que soient précisés les 3 types d'alertes devant être intégrées dans le DMN (alertes rythmiques, techniques, de non-transmission), ainsi que les différents modes de transmission des données collectées (automatiques et manuelles).

En effet, selon les parties prenantes interrogées, les technologies disponibles possèdent leur propre liste d'alertes qui peuvent être classées en trois grandes catégories : alertes rythmiques, techniques, de non-transmission.

Certaines de ces alertes (impédance de choc, problème sur le circuit haute tension, problèmes de batteries, etc.) sont d'ailleurs activées par défaut et non désactivables par le médecin.

De plus, les professionnels interrogés et les associations de patients consultées ont fait remonter le besoin qu'ont certains patients de savoir si la transmission des données *via* le transmetteur s'est bien déroulée. En effet, les dispositifs recensés dans ETAPES ne disposent pas tous de cette fonctionnalité. Cette exigence a été ajoutée au présent référentiel.

Dans le même objectif, des alertes relatives à la non-utilisation effective du DMN sont préconisées afin que le médecin télésurveillant puisse évaluer l'utilisation effective du DMN par le patient.

Concernant les spécifications techniques relatives aux exigences en termes d'interopérabilité et de sécurité, une concertation a été effectuée avec l'Agence du numérique en Santé (ANS) afin d'assurer l'articulation entre les préconisations du présent référentiel et le respect des référentiels d'interopérabilité et de sécurité de la doctrine technique du numérique en santé.

Par rapport au cahier des charges ETAPES, le référentiel proposé introduit, pour certains dispositifs déjà existant, l'implémentation d'une nouvelle fonctionnalité minimale requise pour les DMN de télésurveillance qui relèveront de la description générique concernée. Il s'agit d'un système permettant au patient de savoir si la transmission des données via le transmetteur s'est bien déroulée. La CNEDiMITS attire donc l'attention sur le délai de mise en conformité qui serait nécessaire pour les entreprises devant faire évoluer leurs DMN de télésurveillance. Ce délai devrait également, le cas échéant, tenir compte des éventuelles démarches en découlant nécessaires au regard de la réglementation CE.

5.4 Conditions de distribution

Dans le cadre du programme ETAPES, aucune exigence n'était prévue en cas d'interruption de service ou de panne du DMN. En tenant compte du fait que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence, il a semblé néanmoins utile et raisonnable à la Commission de fixer un délai maximal d'assistance technique et de maintenance de 48 heures ouvrables afin que le patient et l'opérateur de télésurveillance bénéficient d'une continuité de service et qu'en cas de dysfonctionnement, le service

soit rétabli dans un délai raisonnable n'imposant toutefois pas une astreinte 7 jours sur 7, mais une réactivité du fournisseur aux jours ouvrables.

Le fournisseur du DMN de télésurveillance assure la mise à disposition de l'équipement nécessaire à la télésurveillance médicale, incluant le transmetteur, accompagné le cas échéant des connectiques et du matériel numérique nécessaires.

Afin de consacrer plus de temps au suivi clinique des patients, les professionnels médicaux sollicités ont exprimé le besoin que les alertes de non-transmission, souvent chronophages, soient gérées par le fournisseur du DMN. Suite à une alerte de non-transmission, le fournisseur doit prendre contact avec le patient dans les 48 heures. Cet appel au patient doit permettre de connaître notamment la cause de cette non-transmission (problème technique, déplacement du patient, etc.). Le délai de déclenchement de l'alerte est programmé par le médecin télésurveillant (plusieurs jours à plusieurs semaines).

5.5 Qualification des professionnels

Alors qu'aucune qualification des professionnels n'était précisée dans le cahier des charges ETAPES, les parties prenantes auditionnées ont souligné l'importance de la formation théorique et pratique que doit avoir suivi l'équipe de télésurveillance pour suivre des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique. En plus de cette formation à la télésurveillance médicale, le référentiel proposé précise que tous les professionnels de santé impliqués dans l'activité de télésurveillance doivent être formés à l'utilisation des systèmes de télésurveillance utilisés. Pour assurer un tel suivi, ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes/signes cliniques véritables. En complément, les infirmier(e)s doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la ou les pathologies concernées. La commission recommande également le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.

Annexe

Rappels généraux concernant les indicateurs

Les principales caractéristiques d'un indicateur sont les suivantes :

1. Un indicateur doit être simple et acceptable
2. Un indicateur doit être validé et pertinent
3. Un indicateur doit être fiable (c'est-à-dire apte à une mesure précise et reproductible)
4. Un indicateur doit être sensible et spécifique
5. Les résultats observés doivent être restitués de façon claire.

Il est, dès ce stade, essentiel de rappeler qu'un indicateur n'a d'intérêt que par les choix qu'il aide à faire dans un cadre défini. Un indicateur est en effet une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif. C'est un outil d'aide à la décision, dont l'utilisation s'inscrit dans une démarche qui répond à un objectif et se situe dans un contexte donné.

Dès lors, les indicateurs qui seront définis par cette démarche ne constitueront qu'un des éléments de la démarche à construire avec les différentes parties prenantes concernées :

- **Les données nécessaires au recueil des indicateurs devront être disponibles**
- **Le processus d'exploitation de ces données au vu des différentes finalités introduites par la loi devra être explicité et transparent.**
- **Pour sa mise en œuvre, une démarche de validation des indicateurs et des valeurs de référence qui guideront la décision.**

Démarche proposée pour la construction des indicateurs pertinents

- ➔ **Concernant les indicateurs qui permettraient l'évaluation de l'atteinte des résultats individualisés :**

Ces indicateurs reposeront sur les indicateurs cliniques ou biologiques identifiés dans les recommandations existantes.

Pour apprécier l'atteinte des résultats individualisés, c'est-à-dire pour un patient donné, le ou les indicateurs devront être déclinés au vu des objectifs thérapeutiques déterminés entre le patient et l'équipe médicale qui assure la télésurveillance.

- ➔ **Concernant les indicateurs qui permettraient l'évaluation de l'atteinte des résultats nationaux d'utilisation en vie réelle :**

Les indicateurs qui permettraient l'évaluation de l'atteinte des résultats nationaux d'utilisation en vie réelle pourront mobiliser les résultats individualisés à des fins d'évaluation nationale et d'autres, spécifiquement adaptés à l'évaluation à une échelle collective.

La HAS a rappelé, dans ses rapports^{24,25} sur l'évaluation de la télésurveillance, que la télésurveillance n'est pas une intervention thérapeutique isolée mais une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance qui renvoie à un ensemble de pratiques avec de multiples effets et une composition organisationnelle fortement dépendante du contexte ; Isoler son effet est de fait délicat.

²⁴ HAS. Rapport d'analyse prospective 2019 : Numérique : quelle (R)évolution. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_analyse_prospective_20191.pdf

²⁵ HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_evaluation_telesurveillance.pdf

La complexité de l'évaluation est également liée à l'hétérogénéité des situations cliniques et des organisations mises en place.

La HAS a ainsi proposé, en 2013, une évaluation multidimensionnelle de la télémédecine reposant sur plusieurs critères et proposé une matrice d'impacts (disponible à la fin du document) afin de représenter :

- Les effets de la télémédecine en termes d'accès aux soins, de qualité de la prise en charge, d'organisation des soins, de satisfaction des patients et de coûts.
- Les différents points de vue : patients/aidants/famille ; professionnels de santé ; établissements de santé ; État/assurance Maladie/collectivités.

Tableau 1 : Matrice générique des impacts des effets attendus de la télésurveillance (source HAS-2013)

EFFETS ATTENDUS POINTS DE VUE	Accessibilité (A)	Pratiques professionnelles /organisation des soins (B)	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge (C)	Coûts (D)
Patients / aidants, famille (1)	Accès à un avis médical Bénéfice d'un suivi médical (ou par délégation de tâche) Bénéfice d'un accès rapide à un avis spécialisé	Conséquences sur l'organisation de la prise en charge	Résultats de l'intervention sur la santé de l'individu Effets de l'intervention sur les recours aux soins (hospitalisations, consultations, urgences, biens médicaux, transferts, etc.) Impact sur la qualité de vie	Transports Temps consacré à l'intervention (pour le patient – pour les aidants) Impact sur le reste à charge patient Coût pour les aidants
Médecins/professionnels paramédicaux (2)	Aide à la décision Continuité des soins Capacité à mettre en place ou à rationaliser un suivi du patient	Mise en place du système (équipement, formation, etc.) Temps des professionnels dédié à la télémédecine : part de l'activité, coordination entre professionnels, gestion du système, etc. Coopération entre professionnels de santé Formation/éducation du patient	Volume d'activité réalisé par télémédecine (volumétrie des actes par télémédecine / actes traditionnels par exemple ou indicateur de substitution) Prévention des complications et meilleure connaissance du contexte de prise en charge du patient Rupture de l'isolement et facteur d'attractivité Formation, acquisition de compétences Respect des recommandations de bonnes pratiques	Équipement, fonctionnement, maintenance Formation Impact sur la rémunération de l'activité Temps dédié non pris en compte dans la rémunération de l'activité Transports
Établissements de santé (3)	Création /développement / maintien d'une activité	Impacts sur l'organisation du temps médical et sur l'activité des professionnels Coordination entre professionnels	Impact sur l'activité Continuité des soins Capacité à mobiliser les professionnels – concentration de l'offre d'experts	Investissement Fonctionnement, maintenance Formation Coûts liés aux ressources humaines (professionnels de santé et autres) Transports

Cette approche peut désormais être combinée à la cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé publiée en décembre 2020 par la HAS²⁶. En effet, les effets attendus de nature organisationnelle de la télésurveillance décrits dans la matrice d'impacts peuvent se décliner en macro-critères puis en critères de la cartographie impact organisationnels.

Tableau 2 : Exemples de macro-critères d'évaluation des effets attendus de la TLS

	Définition de l'impact
1. Impacts organisationnels	Définitions issues du guide HAS 2020 ²⁷
	Macro-Critère 1 : Impacts de la technologie de santé sur le processus de soins
<i>Critère 1.2 Modifie le rythme ou la durée du processus</i>	Impacts sur le nombre de recours aux soins ou sur le temps du parcours de soins ou de certains épisodes du processus de soins.
	Macro-Critère 2 : Impacts de la technologie de santé sur les Capacité et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins
<i>Critère 2.4 Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification entre les structures de soins, ou combinaisons d'acteurs</i>	Impacts sur les capacités d'ordonnancement et de planification entre les acteurs ; elle modifie la capacité de plusieurs acteurs à collaborer de manière pertinente à la prise en charge (hors délégation de tâches) : structures de soins/structures de soins, structures de soins/patient.
<i>Critère 2.5 Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs</i>	Impact sur le climat social ou le bien-être au travail. Elle a des conséquences sur l'environnement domestique et sur la vie quotidienne du patient ou de l'aidant en lien avec le lieu de vie, le travail, la vie de famille, les loisirs (impact psychologique) ou les relations sociales (impact sociologique).
	Macro-Critère 3 : Impacts de la technologie de santé sur la Société ou collectivité
<i>Critère 3.2 Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins</i>	Effets sur l'égalité de la prise en charge ou l'accessibilité des individus en intégrant les problématiques socio-culturelles, éthiques, socio-économiques, géographiques et de fracture numérique, etc.
2. Résultats	
Qualité de la prise en charge des patients	Les résultats en termes de conséquences sur la santé des individus qui peuvent être évaluées à partir de critères d'efficacité : adaptés à la pathologie peuvent être retenus à partir de données cliniques ou bio-cliniques ou avec la fréquence des recours aux soins, ou par l'interrogation des patients : par exemple, taux d'hospitalisation, taux de passage aux urgences et autres variations des ressources consommées, qualité perçue par les patients

²⁷ Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique – Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Saint-Denis La plaine : HAS ; 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante

Mise en place du recueil des données nécessaires

Les expérimentations ETAPES ont montré qu'il fallait privilégier les données facilement accessibles. Il est donc nécessaire que le choix de l'indicateur tienne compte de la disponibilité de l'information.

Les indicateurs reposant sur des éléments qui peuvent être fournis par les bases de données existantes ou recueillis automatiquement via le DMN devront être privilégiés.

La LFSS pour 2022 prévoit déjà que :

- D'après l'article L. 162-56, l'accord du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de « *l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance par le patient et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle* » est une condition de la prise en charge d'une télésurveillance pour son suivi.
- Au 2° de l'article L. 162-48 que les DMN permettront « *d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérable, appropriés et garantissant l'accès direct aux données, et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient* ».

Le socle technique se met ainsi en place et nécessitera un délai pour être opérationnel. Il constitue un véritable levier pour l'exploitation des données en vie réelle produites à l'occasion d'une télésurveillance pour en mesurer les impacts et implique le recueil de données complémentaires à celles recueillies aux fins directes de l'activité de télésurveillance mais qui permettront d'en mesurer les effets et le ressenti des patients au travers de son expérience.

La structuration du codage des actes devra également être anticipée à des fins de chaînage. Notamment, l'utilisation des codes des actes de télésurveillance devra permettre l'identification des différents actes de télésurveillance, individualisés par indication, les actes de primo prescription et des actes de renouvellement.

Également, la déclaration de l'organisation mise en place par l'opérateur de télésurveillance à l'ARS devra être structurée pour permettre la production ultérieure d'indicateurs d'activité de type : nombre d'opérateurs de télésurveillance, nombre de DMN utilisés par un même opérateur de télésurveillance, effectif par catégorie de professionnels de santé impliqués dans l'équipe de télésurveillance.

Les organisations mises en place par les différents opérateurs de télésurveillance seront déterminantes pour garantir le succès de la généralisation de la télésurveillance. Aussi une analyse des ressources mobilisées et de l'activité de ces opérateurs paraît d'emblée intéressante. Pour cela, des indicateurs décrivant le volume d'activité de la télésurveillance pourront être recueillis à partir des déclarations faites aux ARS par les différents opérateurs et des indicateurs via les files actives de patients télésurveillés par ces différents opérateurs.