

Avis du comité technique et du conseil stratégique de l'innovation en santé sur l'opportunité de généraliser l'expérimentation « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance »

Septembre-Octobre 2023

Le comité technique puis le conseil stratégique de l'innovation en santé ont été saisis pour avis sur l'opportunité de généraliser l'expérimentation « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance » portée par le CHRU de Brest et le CHRU de Rennes, en partenariat avec 13 autres établissements publics, privés ou cabinets médicaux et la société E-Medys.

L'expérimentation a été autorisée par l'arrêté du 3 août 2020 pour une durée de 18 mois, puis prolongée par les arrêtés publiés les 25 février 2022, 21 juillet 2022, 20 décembre 2022 dans l'attente du cadre de droit commun de la télésurveillance prévu par la LFSS 2022 (fixé depuis le 1er juillet 2023). L'expérimentation a été prolongée au 31 octobre 2023 en raison de l'attente du rapport final d'évaluation (délais de mise à disposition des données).

Après examen du rapport d'évaluation et des différents documents à leur disposition, les comité technique et conseil stratégique ont rendu leur avis respectivement le 29 septembre 2023 et le 24 octobre 2023.

Contexte

Le diabète gestationnel concerne environ 60 000 grossesses par an en France (BEH 2016 – INVS), diagnostiqué en fin du 2ème trimestre de grossesse dans deux tiers des cas. Sa prévalence est en forte croissance, de +30% entre 2016 et 2020 (notamment expliquée par l'augmentation des facteurs de risque maternel (âge, obésité) et les changements de critère de dépistage par le CNGOF fin 2010). L'impact est majeur car une femme présentant un diabète gestationnel a un risque multiplié par 10 de développer un diabète de type 2 par la suite.

La prise en charge du diabète gestationnel nécessite, parallèlement au suivi obstétrical, une surveillance spécifique contraignante pour la femme et consommatrice de temps et de ressources pour l'équipe de soins : éducation thérapeutique de la patiente, automesures glycémiques, régime alimentaire et si besoin la mise sous insuline (40% des cas). Cette prise en charge spécifique est hétérogène, en fonction du type d'établissement (public, privé, cabinet), des habitudes des équipes, du lieu, de la situation géographique, etc.

En juin 2023, le comité technique et le conseil stratégique de l'innovation en santé ont rendu un avis favorable à l'extension de la télésurveillance au diabète gestationnel, pour l'expérimentation utilisant la solution technique « myDiabby » fournie par la société MDHC. Le présent projet propose la même organisation et le même modèle de financement que le premier, avec la solution technique « Candiss » fournie par la société E-Medys.

Objet de l'expérimentation

Mettre en place la télésurveillance dans la prise en charge spécialisée du diabète gestationnel avec un abord territorial régional et une rémunération forfaitaire. L'objectif poursuivi est d'améliorer la qualité et la pertinence des soins.

Dérogations mobilisées

L'expérimentation a nécessité de déroger au paiement à l'acte par l'instauration d'un forfait global par grossesse et par femme pour la prise en charge des parturientes par les professionnels médicaux (médecin, sage-femme et IDE en dérogeant à l'article 162-1-7, à l'article 162-9 et à l'article L162-12-2 du CSS), incluant également les diététiciennes le cas échéant et l'offre d'un nouveau service [solution technique pour la télésurveillance : plateforme bi-portail en ligne (interfaces patient et professionnel)], en dérogeant au 1°, 2° et 6° de l'article L160-8 du CSS.

Champ d'application territorial de l'expérimentation

De couverture régionale, l'expérimentation concerne la région Bretagne.

Durée (prévue et effective) de l'expérimentation

L'expérimentation a duré 3 ans et 2 mois. Elle a débuté le 1^{er} septembre 2020 et se termine le 31 octobre 2023. Sa durée initiale était de 18 mois. Elle a été prolongée dans l'attente des rapports d'évaluation et du cadre de droit commun de la télésurveillance.

Population cible, professionnels et structures impliqués

- La population ciblait les femmes enceintes présentant un diabète gestationnel (ou diabète de grossesse).
- Les critères d'inclusion étaient les femmes :
 - Présentant un diabète gestationnel dépisté par un test HGPO¹ positif réalisé entre la 24^{ème} et la 28^{ème} semaine d'aménorrhée ou par une glycémie à jeun supérieure à 0,92 g/l inclus réalisée lors du premier trimestre de la grossesse (recommandations nationales du CNGOF² et de la Société Francophone du Diabète)
 - Ayant donné leur consentement de prise en charge par télésurveillance.
- Il était prévu d'inclure 3 500 femmes sur la durée de l'expérimentation ; 2 573 inclusions ont été facturées au 5 septembre 2023.
- Les structures impliquées sont des établissements hospitaliers publics (CHRU et CH) et cabinets libéraux.
- Les professionnels impliqués sont les équipes soignantes en charge du suivi du diabète gestationnel, comprenant notamment les médecins spécialistes (en diabétologie-endocrinologie, en médecine interne ou en gynécologie médicale), sage-femmes, professionnels paramédicaux (infirmiers, diététiciens).

Modèle testé

• Parcours de soins

Après adressage par le médecin traitant, le gynécologue ou la sage-femme, au médecin diabétologue ou service de diabétologie, la prise en charge proposée comprend :

- une consultation initiale avec le médecin spécialiste en diabétologie ou gynécologie pour confirmer le diagnostic, expliquer les modalités de suivi sous télésurveillance et obtenir le consentement de la patiente ;
- l'éducation thérapeutique délivrée au cours de cet entretien individuel, par un médecin spécialiste en diabétologie, hospitalier ou libéral, leurs équipes paramédicales éventuelles impliquées dans la prise en charge du diabète gestationnel, un médecin spécialiste en gynécologie ou une sage-femme. Elle peut se réaliser à distance si cette éventualité a été mise en place ;
- la fourniture de la solution technique de télésurveillance (licence, hébergement des données et maintenance).

Le suivi comprend :

- les actes de télésurveillance (suivi et traitement des alertes),
- les consultations médicales et/ou paramédicales de suivi en présentiel autant que nécessaires.

• Modèle de financement

Le forfait comprend les consultations spécialisées en présentiel, l'éducation thérapeutique de la patiente et l'intervention à distance de l'équipe de soins ou le spécialiste en cabinet, y compris la solution technique pour réaliser la télésurveillance (plateforme bi-portail en ligne « Candiss » avec interfaces patient et professionnel). Le forfait n'inclut pas les actes et prestations pour le suivi obstétrical, l'appareil d'automesure glycémique, les bandelettes, ou l'insuline. Pour les établissements ayant déjà un financement FIR pour la mise en œuvre d'un

¹ HGPO : Hyperglycémie Provoquée par Voie Orale

² CNGOF : Collège national des gynécologues et obstétriciens français

programme d'éducation thérapeutique, la part du forfait correspondant à l'éducation thérapeutique de la patiente en est déduite.

Le financement est partiellement substitutif et complémentaire à travers un forfait par patiente qui comprend comme pour l'autre expérimentation portant sur la télésurveillance du diabète gestationnel :

- une part versée au professionnel de santé ou à l'équipe spécialisée, couvrant :
 - o les consultations (primo consultation, entretien individuel, consultations de suivi) à 84€
 - o la séance collective d'éducation thérapeutique à 74€ (si l'établissement est sans programme d'éducation thérapeutique financé par l'ARS)
 - o la télésurveillance médicale à 112€
 - o un forfait supplémentaire est versé pour les patientes nécessitant la mise sous insuline (consultation de mise sous insuline, formation à l'auto-injection et actes de télésurveillance renforcée) à 150€
- l'autre part versée à l'exploitant de la solution, couvrant la solution technique de télésurveillance, avec un tarif dégressif en fonction du volume : 180€ (jusqu'à 150 patientes) et 90 € (au-delà de 150 patientes).

Budget

Coût de l'expérimentation

	Budget prévisionnel maximal autorisé *	Budget consommé au 5 septembre 2023**
Frais liés aux soins (FISS)	1 500 900 €	1 142 013 €
Crédits d'amorçage et d'ingénierie (FIR)	23 410 €	23 410 €
Total expérimentation (FISS+FIR)	1 524 310 €	1 165 423 €

* montant maximal autorisé par l'arrêté du 20 juin 2023

** les prises en charges réalisées jusqu'au 31 octobre 2023 seront rémunérées aux expérimentateurs

Principaux enseignements de l'évaluation

Rappel des questions évaluatives :

L'évaluation se centre sur trois questions évaluatives, permettant chacune de couvrir un objectif évaluatif (faisabilité, efficacité, reproductibilité) :

- 1) Quels sont les effets de la mise en place du dispositif expérimental sur les organisations et les pratiques, dans la montée en charge d'abord puis dans l'utilisation « en routine » ?
- 2) Quelle est l'efficacité de l'expérimentation ?
 - Quels sont ses effets sur la qualité et la pertinence des soins ? Et sur la qualité de vie des patientes ? (À travers le point de vue des patientes et des professionnels de santé)
 - Quelle est la soutenabilité économique du forfait ?
- 3) Quelle est la potentielle reproductibilité de l'expérimentation ?
 - Quels sont les prérequis, freins et « facilitateurs » à l'utilisation d'un logiciel de télésurveillance ?
 - Quelle est l'attractivité économique du forfait mis en place dans l'expérimentation ?
 - Quelles sont les différences et similitudes entre Candiss et myDiabby concernant les impacts organisationnels ayant pu s'opérer ?

Conclusions du rapport final d'évaluation

La motivation principale des professionnels de santé pour l'adoption de Candiss était l'amélioration de la qualité du suivi, particulièrement dans les cabinets libéraux où les consultations étaient à la demande des patientes et de fait trop peu régulières. L'accès en

continu aux données de glycémie des patientes via la télésurveillance a été perçu comme un moyen d'augmenter la fréquence de suivi et d'améliorer la réactivité des professionnels de santé en cas d'ajustement de traitement. D'autres motivations ont été relevées, comme la simplification de la gestion du diabète gestationnel pour les patientes (moins de déplacements notamment), la reconnaissance financière des actes de télésurveillance pour les centres la pratiquant déjà et la possibilité de limiter les consultations aux cas nécessitant une attention particulière (« être présent au bon moment pour la bonne patiente »).

La simplicité et l'ergonomie de l'application Candiss l'ont rendue facile à prendre en main dès le début de sa mise en place malgré quelques problèmes techniques en début d'expérimentation.

La mise en place de la télésurveillance a été bien accueillie car les professionnels de santé estiment que près de 100% des femmes atteintes de diabète gestationnel se sont vu offrir la solution Candiss et l'ont acceptée. Les seules restrictions à l'inclusion relevées concernent des problèmes technologiques (absence de téléphone ou réticence envers les technologies) ainsi que des difficultés linguistiques sévères.

Les impacts sur les organisations sont très dépendants du type d'activité (hospitalière ou de ville) de l'établissement. Il semblerait également que la participation à l'expérimentation Candiss n'ait intéressé que les structures ayant confié la prise en charge du diabète gestationnel aux diabétologues. De manière générale, l'éducation thérapeutique (ETP) a été intégrée sans bouleversement organisationnel.

Dans les centres hospitaliers, la télésurveillance a conduit à une délégation systématique du suivi à distance aux infirmiers diplômés d'état (IDE). Les impacts furent ainsi minimes pour les centres préalablement organisés de cette manière. Pour les autres, des formations et une augmentation du nombre d'IDE dédiés au diabète gestationnel ont été nécessaires. Un modèle organisationnel type se dégage à l'hôpital, composé d'une première consultation suivie rapidement d'une séance d'ETP et d'explications sur la télésurveillance. Dès lors, les patientes font l'objet d'un suivi uniquement à distance via l'outil Candiss par les IDE, à raison de 6 à 8 minutes par patiente par semaine. Les diabétologues sont sollicités pour les patientes présentant une situation anormale.

D'un autre côté, les diabétologues en cabinet libéral continuent d'assurer le suivi mais se sont mis à le régulariser, évoluant ainsi de consultations à la demande des patientes à un suivi régulier et homogène grâce à l'application.

Le temps d'appropriation de l'outil fut court pour l'ensemble des participants grâce à l'accompagnement de la société fournissant la solution Candiss et à la grande simplicité de l'outil.

Les professionnels de santé sont satisfaits de leur participation au dispositif Candiss. Il leur a permis de répondre à leurs attentes citées plus haut, tout particulièrement l'amélioration de la qualité de suivi avec une fréquence de suivi, une réactivité du corps médical et une personnalisation du suivi accrues. Cette expérimentation a été appréciée également du côté des patientes. 78% des répondantes à l'enquête trouvent que l'outil de télésurveillance a facilité leurs échanges avec les professionnels de santé qui les ont suivies. 83% des patientes jugent que leur expérience de télésurveillance a répondu à leurs besoins.

La réduction des déplacements des patientes enceintes et la facilitation de la transmission des données de glycémie permettent une nette amélioration du confort patient, perçue tant par les soignants que par les patientes.

Ce sont les sentiments d'autonomie, de sécurité et de facilité d'accès au corps médical qui ressortent le plus souvent chez les patientes, mais la moitié des patientes a tout de même remonté en désavantage le sentiment d'être contrôlée lors de l'utilisation de la solution.

La télésurveillance a permis de réduire le temps médical consacré aux consultations dans les hôpitaux, en déléguant une partie du suivi aux infirmiers. Ce phénomène n'a pas lieu dans les cabinets libéraux.

En raison de l'absence de données comparatives, la réduction du taux de patientes perdues de vue ou l'amélioration de l'état de santé de la mère et de l'enfant sont difficilement mesurables dans cette évaluation.

L'absence de comparaison avec témoin rend difficile une conclusion objective sur l'amélioration des mesures de glycémie. Cependant, les données de l'application indiquent une fréquence des mesures de glycémie satisfaisante : 5 relevés glycémiques par jour en moyenne par patiente et majoritairement dans la cible.

Parmi l'ensemble des patientes ayant suivi l'expérimentation, environ un tiers (31,4%) a nécessité une mise sous insuline, généralement dans un délai moyen de 5,4 mois. Une évolution notable est constatée entre la phase de routine et celle de mise en place de l'expérimentation, avec moins de mises sous insuline et des délais plus longs entre le début de la grossesse et cette intervention, suggérant une gestion améliorée du diabète gestationnel grâce au suivi à distance.

Les professionnels de santé estimaient que l'homogénéisation des pratiques de télésurveillance au niveau régional serait un plus pour permettre le transfert du suivi des patientes. L'impact a finalement été nul lors de l'évaluation, mais il apparaît d'après le porteur que c'est lors de la seconde période estivale sous Candiss que certains diabétologues exerçant seuls dans leur structure ont eu recours à cette possibilité.

Des prérequis à la mise en place d'une solution de télésurveillance sous le modèle Candiss ont pu être identifiés. Ainsi la motivation des acteurs est le premier palier mais constitue rarement un problème car même les non participants interrogés sont convaincus de la positivité des impacts de la télésurveillance dans le diabète gestationnel.

Le modèle de prise en charge en place avant la potentielle télésurveillance est la raison principale qui a poussé certains centres à ne pas participer à l'expérimentation Candiss. Candiss étant particulièrement adaptée à une gestion du diabète gestationnel par le service de diabétologie, les changements organisationnels paraissaient trop importants face aux intérêts de la forfaitisation pour les centres plaçant le service de gynécologie au centre de la gestion du diabète gestationnel.

A l'hôpital, la disponibilité d'un temps infirmier ressort également comme prérequis à la mise en place de la solution de télésurveillance en raison de leur large implication dans le suivi. De plus, un modèle d'organisation préalable impliquant déjà les IDE dans le suivi et une appétence particulière pour les outils technologiques sont des facteurs facilitant la mise en place de la télésurveillance.

De manière plus nuancée, une expérience passée de télésurveillance (avec outil spécialisé ou non) accélère la période de mise en place d'une nouvelle solution mais peut freiner les médecins ou la structure les accueillant dans une optique de limitation du nombre d'outils.

La simplicité et l'ergonomie de l'outil de télésurveillance, essentiellement au niveau de la lecture des informations patientes (relevés de glycémie et dossiers patients), sont les éléments avancés par les médecins comme cruciaux. L'outil ne doit être en aucun cas plus difficile à lire que les carnets papiers traditionnels. La possibilité d'accéder aux mêmes dossiers entre différents diabétologues et IDE est également indispensable.

D'autres atouts des outils de télésurveillance sont également appréciés par les professionnels de santé :

- Une messagerie instantanée avec les patientes incluant des envois de photos,
- Un système de partage de notes entre soignants,
- Une synchronisation performante avec les lecteurs de glycémie,
- Des alertes permettant d'identifier rapidement les risques par patiente,

- Un tableau de bord montrant la liste des patientes suivies par le professionnel de santé et la dernière date de consultation,
- Un système de notes que la patiente peut renseigner sur chaque relevé de glycémie.

Toutefois, les participants hospitaliers regrettent le manque d'implication du service de gynécologie et des sage-femmes dans la télésurveillance du diabète gestationnel. L'accès aux dossiers des patientes leur est accordé sur demande mais moins de 2% des dossiers ont été consultés par un de ces professionnels. Un outil de télésurveillance serait pourtant selon les participants une occasion de partager simplement de l'information au sujet des patientes entre disciplines car actuellement les services de diabétologie ne sont que rarement tenus au courant des complications de grossesse, des échographies ou même de l'accouchement de leurs patientes.

Le forfait proposé dans l'expérimentation permet de reconnaître des activités souvent déjà effectuées, pour les centres l'ayant déjà mises en place.

La coexistence avec la tarification à l'hospitalisation de jour est un point souvent remonté par les professionnels de santé, en défaveur du forfait : comme ils estiment que les deux rémunérations se valent, le forfait n'est pas une motivation à adopter la télésurveillance.

➤ *Faisabilité et impact sur les organisations et les pratiques*

L'évaluation montre une faisabilité du suivi à distance indéniable et un impact de sa mise en place très restreint chez les participants organisant déjà au préalable le suivi du diabète gestationnel autour du diabétologue et des infirmières.

Dans les autres centres, les impacts se limitent essentiellement à la délégation du suivi des diabétologues vers les IDE. Ces dernières ont rapidement et facilement été formées et du temps a pu leur être alloué pour le suivi du diabète gestationnel sans difficulté.

En cabinet libéral, la faisabilité est d'autant plus affirmée que seul le diabétologue est concerné par le suivi. Les impacts de la mise en place sont concentrés autour de la gestion du suivi qui se déroule dorénavant hors consultation essentiellement.

Les nombreuses motivations des professionnels de santé renforcent cette faisabilité.

➤ *Efficiences*

L'ensemble des professionnels de santé s'accordent à dire que le suivi par télésurveillance du diabète gestationnel a eu des effets positifs non négligeables tant sur la qualité du suivi, sur la pertinence des soins, sur la gestion des consultations, que sur le confort des patientes ; L'absence de données quantitatives comparatives limite l'évaluation du critère d'efficacité, mais ces éléments qualitatifs vont dans le sens d'une démonstration d'une efficacité renforcée par la télésurveillance. La télésurveillance a permis de recentrer la mission du diabétologue là où sa valeur ajoutée est maximale.

➤ *Reproductibilité*

Ainsi, la reproductibilité du dispositif dans le cadre d'un déploiement à plus large échelle de la télésurveillance, sera contrainte :

- En premier lieu à la motivation des professionnels de santé, si l'immense majorité est convaincue des apports de la télésurveillance dans le diabète gestationnel, il peut demeurer que certains diabétologues, notamment libéraux, ne souhaitent pas modifier leurs pratiques ;
- Pour les hôpitaux, par l'organisation du suivi du diabète gestationnel centrée sur le service de diabétologie, sans quoi le modèle de l'expérimentation Candiss n'était pas adapté.

Afin de faciliter la reproductibilité de cette expérimentation, la considération d'un renforcement des équipes hospitalières paramédicales en amont de la mise en place est bienvenue ainsi que des formations relationnelles et techniques.

Chez les centres ou cabinets ayant déjà recours à la télésurveillance, la reproductibilité de l'expérimentation Candiss repose sur la propension des utilisateurs à changer d'outil.

Avis et recommandations sur la suite à donner sur le projet d'expérimentation

Au global, l'évaluation de cette expérimentation rejoint l'analyse de l'expérimentation utilisant la solution technique « myDiabby » et apporte des compléments utiles à la compréhension des conditions de déploiement de la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel.

A nouveau, il est observé que cette prise en charge satisfait grandement les professionnels de santé et les patientes. Elle modifie fondamentalement les pratiques (les professionnels ont le sentiment « d'être là au bon moment ») et remporte une forte adhésion des femmes (amélioration du confort, sentiment de sécurité et d'autonomie). Comme avec la solution myDiabby, les professionnels observent un passage sous insuline simplifié et sécurisé par la télésurveillance (grâce à un suivi quotidien, avec conseils et adaptation des doses), et ainsi probablement retardée.

L'expérimentation met en évidence le besoin d'une organisation préexistante (ou d'un accompagnement au changement d'organisation), notamment pour l'hôpital la disponibilité des infirmières et l'articulation entre les services de diabétologie, de gynécologie et les sage-femmes (l'absence de celle-ci a été un motif de refus pour certains centres de participer à l'expérimentation). La solution technique et la répartition du forfait entre les services/professionnels sont des leviers à la pluridisciplinarité. Le forfait a par ailleurs permis de tester dans cette expérimentation la possibilité de déléguer pendant ses congés le suivi de patientes à un établissement ou un cabinet.

Le cadre du droit commun pour la télésurveillance prévoit un forfait pour l'opérateur de soins d'une part, et un forfait pour le fournisseur de la solution numérique de télésurveillance d'autre part. Au regard de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 21 mars 2023 et de l'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sous ligne générique notamment dans le cadre du diabète gestationnel traité par insuline, ils pourraient sembler moins importants que ce qui était prévu dans l'expérimentation, ce qui sera de nature à réduire le surcoût observé dans l'expérimentation. Eu égard aux recommandations de la HAS, le diabète gestationnel sous insuline est intégré en ligne générique de droit commun.

A la différence de l'expérimentation, la rémunération des consultations en présentiel et de l'éducation thérapeutique n'est pas intégrée à ce forfait. Il convient cependant de noter que certains centres n'ont pas souhaité participer à l'expérimentation du fait du montant du forfait similaire aux HDJ, qui ne justifiait pas un changement d'organisation.

Ainsi, l'estimation du coût d'une inscription du dispositif dans le droit commun de la télésurveillance s'élèverait à 6,8 millions d'euros en année pleine hors consultations et éducation thérapeutique. Ce calcul est basé sur les hypothèses suivantes : 50% des patientes avec un diabète gestationnel suivies par télésurveillance (soit 30 000 femmes, hypothèse haute mais fidèle aux files actives des centres expérimentaux), un tiers de patiente sous insuline, des tarifs professionnels majorés du fait de l'intensité de la prise en charge et 3 mois de prise en charge en moyenne.

Compte-tenu de la valeur ajoutée pour les patientes et les professionnels de santé, le comité technique et le conseil stratégique de l'innovations en santé sont favorables à l'extension de

la télésurveillance au diabète gestationnel. Néanmoins, en raison de ce qui précède, le comité technique partage les points d'attention suivants :

- Le parcours de la prise en charge du diabète gestationnel tel qu'expérimenté inclut de l'éducation thérapeutique, notamment pour les professionnels libéraux ; le financement au forfait permettant en outre de rendre solidaires les professionnels de santé autour du parcours et une prise en charge globale ;
- La différence de traitement entre les diverses modalités de prise en charge du diabète gestationnel, du fait de l'intégration au référentiel diabète HAS (ligne générique) du suivi du diabète gestationnel pour les femmes avec insuline, pourrait conduire le porteur à transmettre à la HAS l'ensemble des données expérimentales sur l'intégralité du périmètre (avec et hors insuline) ;
- La tarification des HDJ et GHS intermédiaires adossés à un suivi par télésurveillance serait à questionner, ce sujet se posant par ailleurs pour d'autres prises en charge et n'est pas propre à la prise en charge du diabète gestationnel ;
- Le risque de la multiplicité des outils de télésurveillance par pathologie, qui implique leur interopérabilité avec le dossier patient.

Si l'exploitant souhaite une prise en charge sur l'ensemble du cadre de l'expérimentation, il devra déposer un dossier à la HAS sur la base de ses données, pour permettre l'évaluation de sa solution et de l'organisation soutenue par l'outil ; le rapport d'évaluation de l'expérimentation n'ayant en effet pas vocation à se substituer à celle-ci. La CNEDiMTS se prononcera sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale pour l'indication faisant l'objet de la demande. Cet avis sera nécessaire pour la suite qui sera donnée à cette prise en charge.

Pour le comité technique/conseil stratégique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale

ANNEXE

CCMSA

Avis favorable

MG France (UNPS) :

MG France ne peut qu'être réservé sur une expérimentation où le mot "médecin traitant" n'est cité qu'une fois, pour l'inclusion de la patiente et le mot "médecin généraliste" absent du texte.

Le parcours proposé, contournant ainsi complètement le parcours de soins, fait fi de la réalité du suivi des grossesses et des événements intercurrents, souvent réalisé par les médecins généralistes traitants.

Le but de l'expérimentation est-il de les remplacer, ou de recréer un succédané des réseaux qui ont consommé tant d'argent pour une efficacité très approximative ?

Avis défavorable

HAS

Ce projet d'avis sur l'opportunité de généraliser l'expérimentation de prise en charge du diabète gestationnel autour de la télésurveillance en Bretagne concerne une activité de télésurveillance médicale pour laquelle un cadre de droit commun est désormais en place. Pour ce type d'activités, la CNEDiMTS, commission spécialisée de la HAS, rend désormais systématiquement un avis avant inscription sous nom de marque ou décision ministre de création ou de modification d'une ligne générique existante.

Dans ce cadre, conformément aux articles L165-52, 165-53, R162-74 et R165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS se prononce notamment sur :

- l'intérêt attendu
- et caractérise cet intérêt qui peut concerner 3 dimensions: impact clinique, organisationnel ou sur la santé publique.

Pour cela, elle s'appuie sur les preuves disponibles. Ainsi, si à terme elle est saisie sur l'activité de télésurveillance avec CANDISS, elle prendra en compte le rapport produit et en fera l'analyse critique. Dès lors, il paraît indispensable que l'avis émis par le comité technique à l'issue de cette expérimentation souligne d'emblée les limites méthodologiques de l'étude mise en œuvre pour documenter à terme l'intérêt de la télésurveillance médicale. Par ailleurs, au-delà du caractère non comparatif de l'étude déjà mentionné dans le rapport, il paraît également indispensable de souligner les limites d'interprétation des analyses exploratoires produites dans le rapport, notamment des imprécisions sur les caractéristiques des patientes et des centres/professionnels impliqués, de l'absence d'information permettant d'apprécier le biais de sélection, du très faible taux de participation des patientes à l'enquête mise en place (10% des femmes auxquelles ce questionnaire a été adressé) et le caractère subjectif de la plupart des conclusions relevées au vu de la méthodologie de l'étude. Dès lors, des précautions rédactionnelles devraient être introduites pour nuancer les conclusions de l'avis en termes d'impacts potentiels.

Ordre national des médecins

Comme indiqué dans le rapport la prise en charge devra être validée par la HAS

Avis favorable

ONSSF (UNPS)

Partage les conclusions du comité technique. Pas d'autres remarques à apporter, si ce n'est redire l'intérêt positif que ces dispositifs, comme My Diabby, apportent aux patients et aux professionnels de santé.

Avis favorable