



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

SANTEXPO 2023

Prise en charge en droit
commun de la
télésurveillance



Télésurveillance : d'ETAPES au droit commun

La télésurveillance présente des leviers majeurs pour le système de santé

Permet une meilleure prise en charge des maladies chroniques et peut faciliter les soins à domicile (applications en post-aigüe)

Améliorer le suivi des patients et leur qualité de vie

Visé l'amélioration de la qualité de vie par la prévention des complications et une prise en charge au plus près du lieu de vie du patient

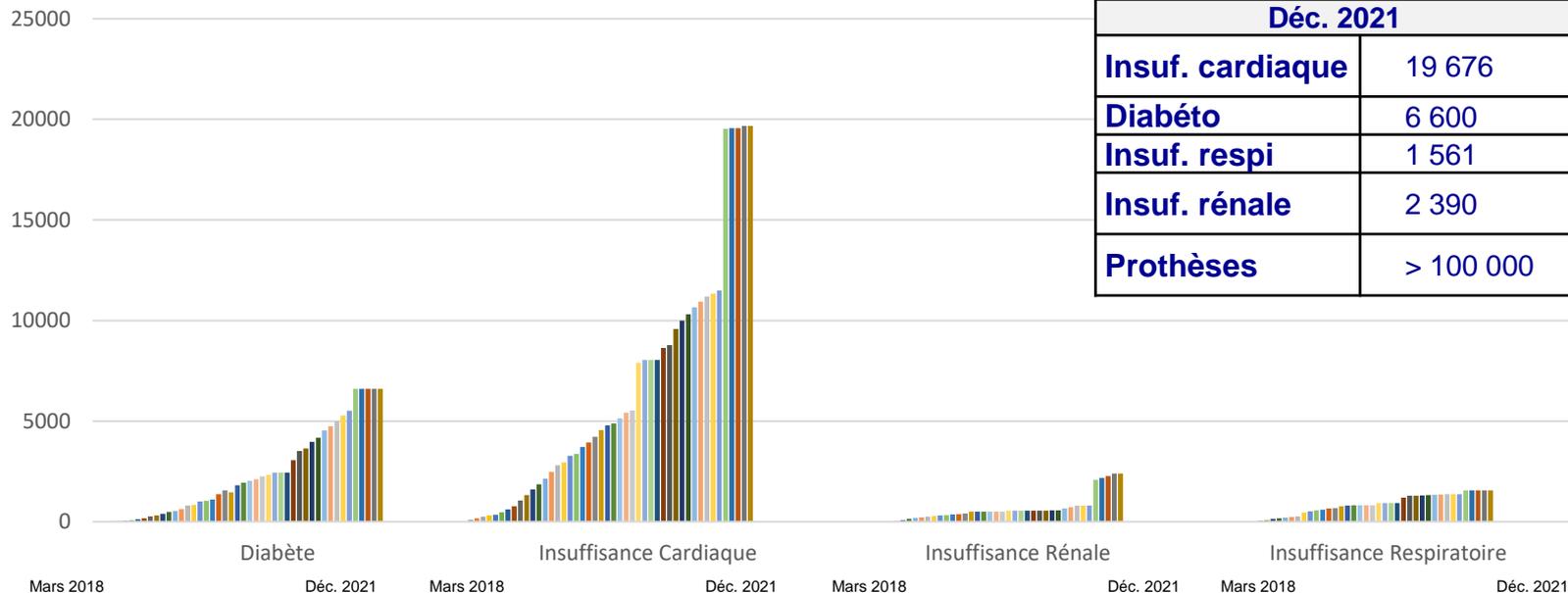
Renforce la coordination des professionnels de santé autour du patient (organisations innovantes)

Optimiser le parcours de soins et améliorer les organisations

Diminue le recours à des hospitalisations / passages aux urgences / transports sanitaires

Chiffres ETAPES

Estimation



Déc. 2021	
Insuf. cardiaque	19 676
Diabéto	6 600
Insuf. respi	1 561
Insuf. rénale	2 390
Prothèses	> 100 000

Télesurveillance : entrée en vigueur du droit commun

Les expérimentations « **ETAPES** » permettent depuis 2018 une prise en charge de la TLSV dans 5 pathologies chroniques.

D'autres prises en charge de TLSV:
- Expérimentations (art. 51 LFSS 2018)
- Hors expérimentation (inscription sur la LPP)
- Cas exceptionnels (ex: durant épidémie de Covid-19)



La prise en charge de la télesurveillance dans le droit commun doit permettre de :

- **Assurer un véritable développement de la TLSV dont la crise COVID-19 a montré tout l'intérêt**
 - ✓ Limitation du cadre expérimental actuel
 - ✓ Objectifs du Ségur de la Santé + feuille de route du numérique en santé + plan santé innovation 2030
- **Faciliter l'accès aux innovations technologiques tout en s'assurant de son déploiement**
- **Permettre le déploiement de nouvelles organisations au bénéfice de nouveaux patients**
- **Fixer un cadre pérenne et lisible :**
 - ✓ Modalités d'évaluation des organisations et des dispositifs médicaux de TLS
 - ✓ Modèle de financement des activités de TLSV
 - ✓ Conditions de clôture de l'expérimentation ETAPES
- **Répondre aux objectifs de la feuille de route du numérique en santé et du plan santé innovation 2030**, facilitant l'accès aux innovations technologiques des industriels tout en s'assurant que ce déploiement se fasse au service des patients, des professionnels et du système de santé.

Rappel des grands principes du modèle de droit commun de la télésurveillance LFSS 2022

Conformément aux orientations du Ségur de la Santé, et en prévision de la fin des expérimentations ETAPES, la télésurveillance médicale va rentrer dans le droit commun



L'article 36 de la LFSS 2022 définit l'architecture globale et les différents paramètres d'un modèle de financement de droit commun de la télésurveillance

PÉRIMÈTRE DES ACTIVITÉS DE TÉLÉSURVEILLANCE

Un socle commun d'activités

Paramétrage
DM & formation
patient

Vérification /
filtrage des alertes /
interactions patient

Analyse
médicale
des alertes

RECOURS A UN DISPOSITIF MEDICAL DE TLSV OBLIGATOIRE

EVALUATION SYSTÉMATIQUE DES ACTIVITES DE TLS PAR LA HAS

MODÈLE ORGANISATIONNEL DE LA TÉLÉSURVEILLANCE

L'opérateur de TLS peut être :

- Un professionnel médical seul
- Une équipe de professionnels de santé dont au moins au un professionnel médical

REMUNERATION FORFAITAIRE DE LA TLS

Rémunération forfaitaire par patient de l'opérateur de télésurveillance

Rémunération forfaitaire par patient du DM à l'exploitant

Les nouveaux modes de remboursement en 2023 (TLS & PECAN)

Les articles 36 et 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 ont :

- Crée le cadre de droit commun de la **prise en charge des activités de télésurveillance médicale**
- Crée un dispositif spécifique de prise en charge **en amont du droit commun** pour les **dispositifs médicaux numériques**
 - ❖ Pour les DMN de télésurveillance médicale
 - ❖ Pour les DMN à visée thérapeutique

Les **textes d'application** pour ces deux dispositifs de prise en charge sont en cours :

- Décret en Conseil d'Etat et décret simple publiés du 30 décembre 2022 pour la **télésurveillance**
 - ✓ Les industriels peuvent déjà initier les démarches de demandes d'inscription
 - ✓ Les solutions numériques de **l'expérimentation ETAPES** devront basculer au **1^{er} juillet 2023 dans le droit commun**
- Décret en Conseil d'Etat du 30 mars 2023 pour la **prise en charge anticipée numérique**
 - ✓ Guichet ouvert
 - ✓ Tarifs à venir prochainement

En savoir plus : Atelier PECAN (DNS/DSS/DGOS) : **mercredi 24 mai à 16h30**
SantExpo, stand du Ministère de la santé et de la prévention (J32)

Télésurveillance : le droit commun en pratique

La prise en charge de droit commun

Une activité de télésurveillance
c'est

Un suivi par un opérateur de
télésurveillance

+

L'utilisation d'un dispositif médical
numérique (DMN) de télésurveillance

Le financement, c'est



Un forfait opérateur



Un forfait technique

Conditions de prise en charge par
l'Assurance maladie

DMN marqué CE

Certificat de
conformité ANS

Evaluation
positive par la
HAS

Utilisation
effective du DMN

Inscription JO

Inscription sous forme de marque

Inscription sous ligne générique

Liste des activités de télésurveillance médicale
LATM prévue à l'article L.162-52

Durée maximale de 3 ans

Opérateur et exploitant : qui fait quoi?

	L'opérateur	L'exploitant / l'industriel
Qui est ce?	<ul style="list-style-type: none"> - Un professionnel médical seul - Une équipe pluri professionnelle libérale avec au mois un professionnel médical - Une structure (CH; EMS; CDS; SISA) <p><i>(article L162-50 du CSS)</i></p> <p>⇒ Il assure le suivi médical du patient par télésurveillance</p>	<p>Le fournisseur, fabricant ou distributeur du dispositif médical numérique (DMN)</p> <p><i>(article L165-1-1-1 du CSS)</i></p> <p>⇒ Il met le DMN à disposition du patient</p>
Que doit il faire ?	<p>Déclarer son activité sur démarche simplifiées</p>	<p>Faire évaluer le DMN par la HAS (nouveau ou nom de marque)</p> <p>OU</p> <p>Inscrire le DMN sur la ligne générique</p>

Les forfaits opérateur et technique

Forfait opérateur

⇒ Rémunération du suivi médical par l'opérateur de TSLV

- QUI : opérateur déclaré à l'ARS
- POUR : mise en place / paramétrage du dispositif, formation du patient ; vérification et filtrage des alertes ; Accompagnement thérapeutique (délégation non médicale possible)

MONTANTS (mensuels)

Niveau 1 : 11€ (PCI)

Niveau 2 : 28€ (insuffisances cardiaque, respiratoire, rénale, diabète)

Forfait technique

⇒ Rémunération du DMN (+ éventuellement le dispositif de collecte connecté associé)

- inscription en nom de marque ou sur ligne générique
- QUI : exploitants et distributeurs au détail de DMN en lien avec les opérateurs
- POUR : utilisation du DMN : collecte, analyse, transmission de données et émission d'alertes (description dans l'arrêté)

MONTANTS (mensuels)

Impact organisationnel :	50€
Impact clinique qualité de vie :	73,33€
Impact clinique morbidité :	82,50€
Impact clinique mortalité :	91,67€

Télésurveillance : la bascule

Que faire d'ici à la bascule dans le droit commun ?

Vous êtes **opérateur** :

Bascule le 1^{er} juillet

- Pour les patients étapes : je facture à la fin des 3 à 6 mois
- Pour les nouveaux patients inclus ou renouvellement après le 1^{er} juillet : je facture sur le nouveau cadre de droit commun



Plus d'info sur le [site du ministère](#)

La déclaration de ses activités par l'opérateur de télésurveillance

Pourquoi? pour permettre la prise en charge par l'Assurance Maladie

A qui? à mon Agence Régionale de Santé

Où? sur www.démarches-simplifiées

**Que doit contenir
la déclaration?**

- Un volet administratif (identité, coordonnées, identifiants personnels et de sa structure...)
- Un volet décrivant l'organisation retenue (professionnels intervenants, activités confiées, dispositions pour assurer la continuité des soins...)

**Comment
bénéficier du
remboursement
par l'AMO?**

après le dépôt de sa déclaration, l'ARS transmet à l'opérateur un récépissé permettant le remboursement des activités de télésurveillance

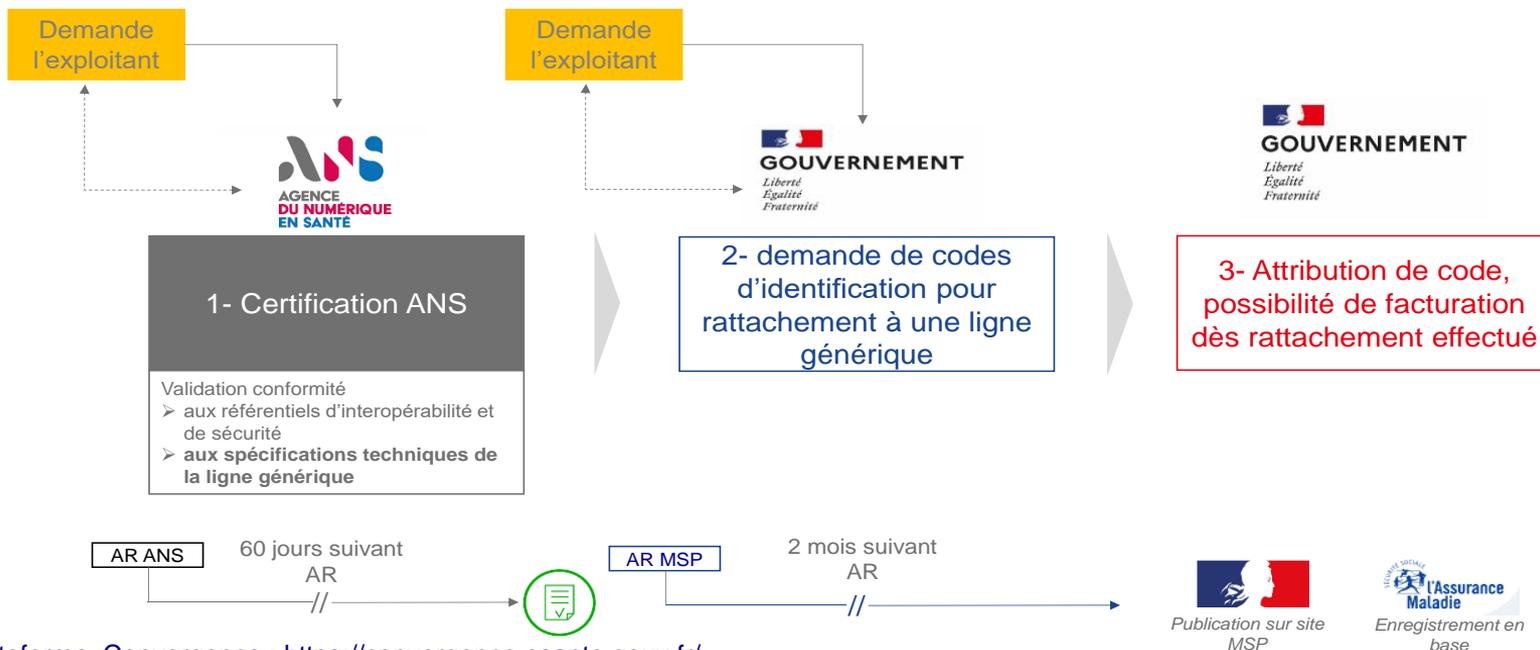
**Et si j'ai besoin
d'aide?**

- un guide d'accompagnement des dépôts des déclarations est disponible sur le site du ministère
- vous pouvez contacter l'ARS qui suivra votre dossier



Que faire d'ici à la bascule dans le droit commun ?

Vous êtes **exploitant**



Une seule plateforme, Convergence : <https://convergence.esante.gouv.fr/>

Exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN

 Le référentiel est composé de différentes **sections d'exigences** :

Identité Nationale de Santé



RI et esclave de l'identité

Sécurisation de l'identification du patient

Pro Santé Connect



Sécurisation de l'authentification des PS

Annuaire Santé



2 accès : fichiers ou API FHIR

Répertoire de contact des PS

RGPD



Protection des données de santé

Portabilité des données



Accès aux données de santé (interopérabilité)

Identification électronique



Accès PS
Accès patient

 Les exigences du référentiel sont issues de la **doctrine du numérique en santé** et des différents **référentiels** de l'ANS.

 Des exigences issues des **spécifications techniques de la HAS** des lignes génériques seront intégrées au référentiel pour le parcours en Ligne générique.

Télésurveillance : l'ouverture à de nouvelles pathologies

Ouverture possible en fonction de l'évaluation HAS

Intérêt attendu de l'activité de TLS pour la prestation médicale

Évalué dans chaque indication

Au regard de la place de l'activité de TLS dans la stratégie de prise en charge du patient

En fonction de 3 composantes

❶ Amélioration clinique de l'état de santé du patient

– en considérant les effets indésirables et les risques

❷ Gain significatif dans l'organisation des soins au regard

– des moyens humains et matériels

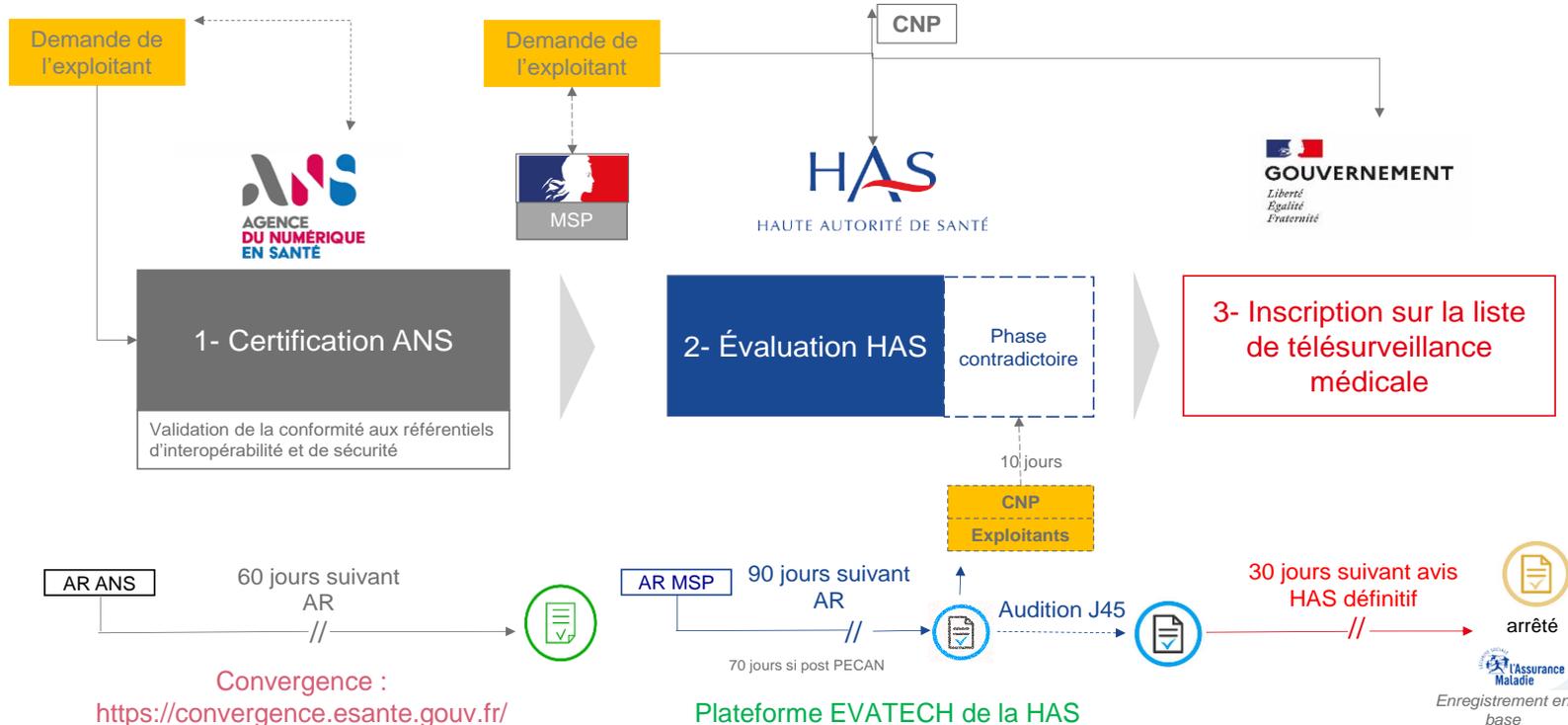
– des traitements thérapeutiques mobilisés, sans altération de la qualité des soins

❸ Intérêt de santé publique au regard notamment

– de l'impact attendu sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie)

– et l'impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Inscription sous forme de marque ou de nom commercial



Dernière ligne droite, que faire pour être prêt au 1er juillet 2023

Rappel des guichets

Guichets ANS :

Pour nom de marque ou ligne

générique

- Plateforme Convergence :
<https://convergence.esante.gouv.fr/>
- Certification au référentiel unique interopérabilité et sécurité
- Ouverture du guichet nom de marque imminente
- Guichet ligne générique déjà accessible en mode non certifiant

Guichet HAS :

Pour nom de marque

- Plateforme EVATECH : <https://evatech.has-sante.fr/>
- Évaluation de la CNEDiMTS selon des critères
 - Cliniques, organisationnels et de santé publique

Guichet MSP :

Pour ligne générique

- Finalisation de la demande sur la Plateforme :
<https://www.demarches-simplifiees.fr/>
 - Attribution de code d'identification pour rattachement à une ligne générique
-

G_NIUS, pour faire gagner du temps aux entrepreneurs de la e-santé

“

G_NIUS est le Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé.

G_NIUS développe des services pour **faciliter la vie** des entrepreneurs de la filière santé numérique et **accélérer la mise sur le marché** de leurs solutions.

”

Informier et décrypter

la réglementation au travers d'un dossier thématique

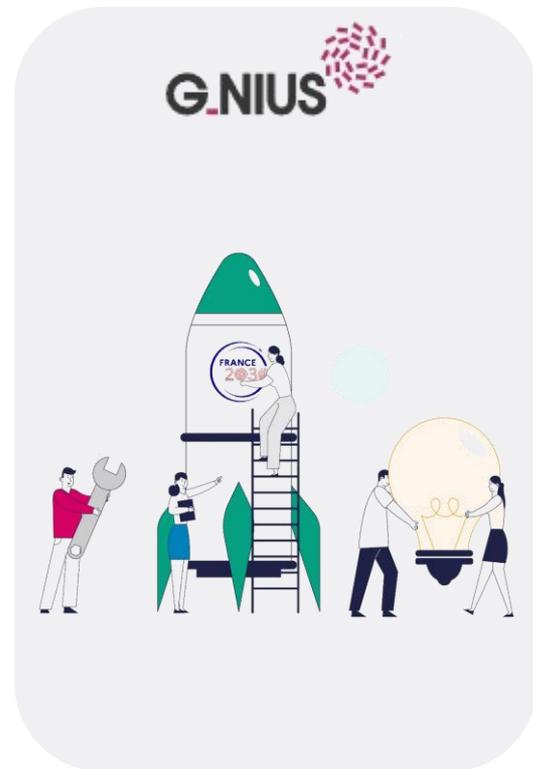
Orienter

les porteurs de projet via un parcours guidé vers les bons guichets

Mettre en lumière

les initiatives par la co-organisation de webinaires

G_NIUS : <https://gni.us.esante.gouv.fr>





**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

