



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale
de l'offre de soins**

étapes télémédecine

RAPPORT AU PARLEMENT

ÉVALUATION DES EXPÉRIMENTATIONS
DE TÉLÉSURVEILLANCE
DU PROGRAMME NATIONAL ÉTAPES

NOVEMBRE 2020

peS télémédecine



	PRÉAMBULE	3
I	LE PROGRAMME ÉTAPES DE TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE	4
1	La télésurveillance médicale	4
2	Le programme ÉTAPES et les cahiers des charges de télésurveillance	5
II	L'ÉVALUATION DU PROGRAMME ÉTAPES	8
1	Enjeux et objectifs	8
2	Cadre et matrice de l'évaluation	9
3	Calendrier et état d'avancement des phases et étapes	10
III	RÉSULTATS INTERMÉDIAIRES DE LA PHASE 1 : DIFFUSION, DÉPLOIEMENT ET QUALIFICATION DES SERVICES	15
1	Genèse des solutions techniques	15
2	Objectifs et service apporté	16
3	Déploiement et enjeux organisationnels	18
4	Modèle économique	19
5	Freins et leviers au déploiement tels que perçus par les fournisseurs de solution technique	20
6	La perception des acteurs régionaux	22
7	Analyse du déploiement au niveau micro	25
a	Un premier dénombrement a été réalisé à partir des informations transmises par les industriels à partir des inclusions dans les cahiers des charges fait état	25
b	Un second dénombrement a été réalisé à partir des données de l'Assurance maladie	26
IV	CONCLUSION	28



RAPPORT AU PARLEMENT

EXPÉRIMENTATIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE PAR TÉLÉMÉDECINE PRÉVUE PAR L'ARTICLE 54 DE LA LOI N° 2017-1836 DU 30 DÉCEMBRE 2017 DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2018

L'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 a pour objet de prolonger, pour la télésurveillance, la mise en œuvre d'expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé (ÉTAPES) prévues par l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. Ces expérimentations portent sur la réalisation d'actes de télésurveillance pour des patients pris en charge en médecine de ville, en établissement de santé ou en structure médico-sociale.

L'évaluation intermédiaire, prévue par l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la Sécurité sociale pour 2018, a été confiée à l'Institut de recherches et de documentation en économie de la santé. La Haute autorité de santé a procédé à l'examen de ce rapport intermédiaire et s'est prononcée dessus le 10 septembre 2020¹.

C'est dans ce cadre que la Direction générale de l'offre de soins a établi le présent rapport transmis au Parlement par le ministre des solidarités et de la santé.

¹Décision n° 2020.0196/DC/SEESP/SA3P du 10 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relative à l'évaluation intermédiaire des expérimentations de télésurveillance.

Cette étude fait l'objet d'un financement du Ministère des solidarités et de la santé – France. Elle est placée sous la responsabilité de son investigateur principal, M. Julien Mousquès (IRDES).

Auteurs : Julien Mousquès (IRDES), Lucie Michel (IRDES), Jérôme Wittwer (EMOS / Eva TSN, Université de Bordeaux / Centre INSERM U1219 Bordeaux Population Health), Emmanuelle Fournayron (bureau d'étude Article 25 / Eva TSN (Univ. Bordeaux / Centre INSERM U1219 Bordeaux Population Health)).



PRÉAMBULE

Les expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé (ÉTAPES) prévoient la mise en place d'une évaluation constituant un élément important d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue de la généralisation de la télésurveillance et de la sortie des expérimentations.

Le présent rapport intermédiaire s'inscrit dans le cadre de l'évaluation des expérimentations de télésurveillance ÉTAPES, prévue par la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 et dont la mise en œuvre opérationnelle a été confiée à l'IRDES (conception et mise en œuvre), sous la supervision et la validation de la Haute autorité de santé. Cette évaluation porte sur la période 2018-2021, associant des approches économiques et sociales, qualitatives et quantitatives, et fera l'objet d'un rapport d'évaluation finale transmis avant le 30 juin 2021.

L'IRDES collabore sur cette évaluation avec l'équipe EVA-TSN de l'ISPED et le bureau d'étude Article 25.

Le protocole d'évaluation a fait l'objet d'une présentation et d'un avis du collège de la HAS et d'une présentation au sein du comité national télémédecine. L'évaluation se veut centrée sur chaque pathologie globalement et ne se substitue pas aux études cliniques que les fournisseurs de solutions techniques doivent réaliser dans l'optique d'une demande d'inscription de leur produit à la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Le présent rapport a pour objectif de présenter de façon synthétique le protocole d'évaluation ainsi que l'avancée dans la mise en œuvre de l'évaluation comme les résultats intermédiaires.

Dans ce rapport intermédiaire, les enjeux et objectifs de l'évaluation sont explicités, le cadre d'analyse et les méthodes de l'évaluation comme le calendrier sont brièvement exposés et, enfin, l'avancée des travaux et les résultats intermédiaires sont présentés et discutés.





I. LE PROGRAMME ÉTAPES DE TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

1. La télésurveillance médicale

Le déploiement et la diffusion du recours à la télémédecine, définis par l'article L6316 du code de la santé publique comme une forme de pratique médicale à distance utilisant des technologies de l'information et de la télécommunication, sont l'un des objectifs prioritaires du gouvernement dans le cadre de la stratégie nationale de santé (Stratégie nationale de santé 2018-2022, Ministère des solidarités et de la santé, décembre 2017).

La télémédecine en permettant une prise en charge du patient au plus près de son lieu de vie, constituerait un important vecteur d'amélioration de l'accès aux soins et d'amélioration de l'efficacité de l'organisation et de la prise en charge des soins par l'assurance maladie.

Elle constitue ainsi une nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale au service du parcours de soins du patient. Pour le Ministère des solidarités et de la santé, le déploiement de la télémédecine vise ainsi plusieurs objectifs² :

-  « cibler les patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou des patients à risque de complications à moyen et long termes »
-  parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire à une amélioration par un accès rapide à l'avis d'un spécialiste ou d'un expert dans son domaine
-  améliorer la qualité des soins et leur efficacité
-  améliorer la « qualité de vie des patients ».

Initialement définie par le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, en application de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite « loi HPST »), la télémédecine regroupe cinq types d'actes médicaux : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance et régulation médicale.

Parmi ces actes, la télésurveillance a plus précisément 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 » (cf. décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine). Elle induit un suivi d'indicateurs cliniques ou biocliniques à distance.

² <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en> (consulté le 10 septembre 2018).



2. Le programme ÉTAPES et les cahiers des charges de télésurveillance

Afin de soutenir le déploiement de la télémédecine, la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 instaure une expérimentation pour quatre ans de télémédecine dans neuf régions-pilotes³ : le programme ÉTAPES (expérimentation de télémédecine pour l'amélioration du parcours en santé).

Celui-ci a ensuite été prolongé d'un an et généralisé à toutes les régions, par la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017. En 2018 à la suite de l'entrée dans le droit commun des tarifs de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des téléconsultations et télé expertises et leur sortie du cadre expérimental, le programme ÉTAPES Télésurveillance a été prorogé jusqu'en 2022, par la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018. Ce choix s'explique par la prise en compte des particularités de la télésurveillance. En effet, cette activité suppose que plusieurs types d'acteurs se coordonnent autour du patient pour : effectuer la télésurveillance médicale, fournir la solution technique, ou assurer l'accompagnement thérapeutique du patient. Plus complexe à définir, la télésurveillance nécessite ainsi un temps d'appropriation et de développement plus conséquent.

Le programme ÉTAPES affiche deux objectifs : d'une part, « faire naître des démarches expérimentales permettant d'encourager les initiatives innovantes », d'autre part « préfigurer ce que pourrait représenter une organisation de la télémédecine à l'échelle nationale » (rapport au parlement sur les expérimentations en télémédecine, Ministère des solidarités et de la santé, novembre 2017).

Dans le cadre de cette préfiguration, plusieurs cahiers des charges successifs ont été publiés par arrêtés, afin de déterminer les modalités de mise en œuvre des expérimentations de télémédecine (missions et engagements, modèles de rémunération, modalités d'évaluation...). Ils représentent, pour les fournisseurs de solutions techniques, le socle d'engagements à respecter.

En application de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, les premiers cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance ont été publiés par arrêté du 6 décembre 2016. Ceux-ci concernent alors trois pathologies chroniques : **l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale et l'insuffisance respiratoire**. Deux autres cahiers des charges sont publiés par arrêté respectivement les 28 avril 2017 et le 22 novembre 2017 et portent sur la télésurveillance du **diabète** et la télésurveillance des **prothèses cardiaques implantables**. Les cinq cahiers des charges de télésurveillance ont fait l'objet d'une révision par arrêté du 11 octobre 2018.





Les prestations de télésurveillance ÉTAPES doivent comprendre obligatoirement, sur prescription médicale, l'association :

- *d'une télésurveillance médicale*
- *de la fourniture d'une solution technique déclarée comme dispositif médical*
- *et d'une prestation d'accompagnement thérapeutique.*

³ Les neuf régions pilotes initiales sont : Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays de la Loire et Picardie.

Par ailleurs, elles doivent respecter les conditions générales de mise en œuvre des actes de télémédecine, régies par les articles R.6316-2 à R.6316-4 du Code de la santé publique. Celles-ci garantissent d'une part les droits de la personne (consentement libre et éclairé du patient) et d'autre part, l'authentification forte des professionnels de santé intervenants dans l'acte.

Les fournisseurs de solutions techniques souhaitant participer aux expérimentations en télésurveillance ÉTAPES doivent :

-  ***adresser à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS, Ministère de la Santé), une déclaration de conformité au cadre réglementaire de la télésurveillance, par laquelle ils s'engagent à respecter les conditions du cahier des charges***
-  ***respecter l'obligation de marquage CE des dispositifs médicaux***
-  ***adresser une déclaration d'activité aux Agences régionales de santé (ARS) des lieux d'exercice des médecins effectuant l'acte de télésurveillance***
-  ***contractualiser avec le médecin effectuant l'acte et le professionnel de santé assurant l'accompagnement thérapeutique.***

En contrepartie, une rémunération sur une base forfaitaire complétée par une prime de performance est prévue pour le médecin effectuant la télésurveillance, le professionnel de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique du patient, ainsi qu'à l'industriel fournissant la solution technique.

L'ensemble des forfaits et primes de performance par cahier des charges sont résumés dans le tableau I page suivante.

Enfin, pour assurer l'homogénéité des expérimentations et du format des informations échangées, un pilotage est mis en place nationalement et régionalement. Le comité national (deux rencontres par an) vise à fournir une information précise et actualisée sur le déroulement et éventuellement les freins aux expérimentations, il est appuyé par un comité ARS se réunissant tous les trimestres et piloté par la DGOS. Le pilotage régional vise en priorité à accompagner les professionnels de santé qui souhaitent s'engager dans ces expérimentations et à assurer le bon fonctionnement des échanges d'information (notamment des informations relatives à l'évaluation).

Tableau I – Rémunération des prestations de télésurveillance dans le cadre du programme ÉTAPES

Cahier des charges	Professionnel de santé ou structure	Professionnel accompagnant thérapeutique	Fournisseur de la solution technique	Objectifs de Performance
Insuffisances cardiaques chroniques	Forfait : 110€/ICC/semestre PAP : 110 €/ICC/an	Forfait : 60€/ICC/semestre (par année glissante) PAP : 60€/ICC/an	Forfait : 300€/ICC/semestre PAP : 300€/ICC/an	Moins 20% des hospitalisations (diagnostic principal en CIM 10 : I501 I509) hors télémédecine. Sur 12 mois par rapport à l'année N.
Insuffisances rénales chroniques	Forfait : 73€/ IRC-D/semestre 36,5€/IRC-T/semestre PAP : 73 €/IRC-D/an 36,5 €/IRC-T/an	Forfait : 30€/IRC/semestre PAP : 30€/IRC-D /an 30€/IRC-T /an	Forfait : 300€/IRC-D/semestre 225€/IRC-T/semestre PAP : 300€/IRC-D/an 225€/IRC-T/an	Moins 10% des replis en centre lourd (cas 1) ou 10% des rejets de greffon (cas 2) et 5% en termes de réduction des coûts de santé hors télémédecine. Sur douze mois par rapport à l'année N.
Insuffisances respiratoires chroniques	Forfait : 73 €/ IReC/semestre PAP : 73 €/ IReC/an	Forfait : 30€/IReC/semestre, PAP : 60€/IReC/an	Forfait : 300€/IReC/semestre PAP : 300€/pt/an	Moins 10% des coûts de santé hors télémédecine. Sur 12 mois par rapport à l'année N
Diabète	Forfait : 110 €/DT1-2/semestre PAP : 110€/DT1-2/an	Forfait : 60€/ DT1-2/semestre PAP : 60€/DT1-2/an	Forfait : 375€/DT1-2P/semestre 300€/DT2M/semestre PAP : 330€/patient/an	Moins 15 % des hospitalisations (toutes causes) et -16 % des coûts de santé hors télémédecine sur 12 mois par rapport à l'année N
Prothèses cardiaques implantables à visé thérapeutique	Forfait : 130€/patient/an		Tarifs en vigueur sur la LPPR	

Note :

PAP : paiement à la performance

IRC-D/T : patient souffrant d'insuffisances rénales chroniques et dialysé ou transplanté

IReC : patient souffrant d'insuffisances respiratoires chroniques

DT1-2 : patients diabétiques de type 1 ou 2 avec plus d'une injection insuline par jour ou avec mono injection d'insuline

DT1-2P : Patients diabétiques de type 1 ou 2 avec plus d'une injection insuline par jour

DT2M : Patients diabétiques de type 2 avec mono injection d'insuline

LPPR : liste des produits et prestations remboursables

II. L'ÉVALUATION DU PROGRAMME ÉTAPES

Les enjeux et ainsi les objectifs de l'évaluation tels qu'ils peuvent être formulés aujourd'hui sont le produit de la rencontre entre des attentes institutionnelles en lien d'une part avec la politique stratégique en matière de e-santé et d'autre part, par l'État des connaissances académiques relatives à l'analyse de la diffusion de la télémédecine (ses barrières et leviers), mais aussi et surtout de l'impact de son utilisation.

Nous présenterons dans cette partie le cheminement nous permettant de construire une matrice d'évaluation intégrant toutes les spécificités de la télésurveillance médicale.

1. ENJEUX ET OBJECTIFS

Les cahiers des charges précisent les enjeux du programme ÉTAPES dont l'issue des expérimentations doit permettre de :

e « *fixer une tarification préfiguratrice des actes de télémédecine 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*

e *évaluer si le déploiement de la télémédecine est de nature à modifier l'organisation de la prise en charge des patients, leur satisfaction ainsi que le recours aux soins. »*

Le principal enjeu de l'évaluation est ainsi de permettre un appui scientifique et indépendant d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue d'une généralisation du déploiement de la télésurveillance et des négociations conventionnelles permettant l'entrée de la télésurveillance dans le droit commun. L'évaluation se veut économique, qualitative et quantitative.

Le protocole d'évaluation a fait l'objet d'une présentation et d'un avis du collège de la HAS, a été remis à la DGOS et la DSS et a fait d'une présentation au sein du comité national télémédecine le 16 février 2018. La partie suivante vise à présenter de façon synthétique le cadre d'analyse et les méthodes mises en œuvre dans l'évaluation ainsi que le calendrier prévisionnel.



2. CADRE ET MATRICE DE L'ÉVALUATION

Les spécificités de la télésurveillance telle qu'elle est mise en œuvre en France, les objectifs et enjeux initiaux précédemment exposés comme les résultats de la littérature scientifique et les matrices d'impacts⁴, nous invitent à proposer un programme d'évaluation qui prenne en compte :

- *la diffusion, le déploiement et la mise en œuvre dans la perspective de la qualifier et d'en identifier les barrières et leviers*
- *les usages des dispositifs par l'ensemble des acteurs et utilisateurs*
- *l'impact selon différentes dimensions et catégorie d'acteurs.*

Pour ce faire nous proposons un programme de recherche évaluative s'appuyant sur les trois grands principes suivant :

- tenir compte des **dimensions contextuelles et organisationnelles** (macro et méso)
- i.e. des dispositifs et des environnements dans lesquels ils prennent place
- associer des approches qualitatives et quantitatives de collecte et d'analyse des données ; analyser les impacts selon le point de vue de plusieurs acteurs et parties prenantes.

Les acteurs principaux sont les patients ou « bénéficiaires », inclus dans les dispositifs de télésurveillance, les **médecins** qui en sont les **prescripteurs et/ou effecteurs** et les **fournisseurs de solution technique** et autres effecteurs de l'accompagnement thérapeutique.

Les « parties prenantes » sont les autres catégories d'institutions ou de personnes concernées (e.g. autres membres de l'équipe soignante du patient) ou indirectement impactées par le programme ÉTAPES ou les différents projets. Les parties prenantes peuvent être de niveau national ou régional. Il conviendra d'identifier toutes les parties prenantes du programme ÉTAPES, la particularité des programmes expérimentaux de santé numérique étant d'impliquer potentiellement un nombre important et hétérogène de parties prenantes, selon des rôles et des degrés divers.

Ainsi, pour chaque dimension les points de vue des de cinq grandes catégories d'acteurs et parties prenantes seront analysés à savoir :

- *les patients/bénéficiaires, voire leurs aidants et ou famille*
- *les médecins prescripteurs et/ou effecteurs*
- *les fournisseurs de la solution technique ainsi qu'éventuellement les professionnels des différents métiers/services associés (service clientèle ou commercial ; installateur ; hébergement des données ; analyse et gestion des données) dont ceux assurant le suivi et l'analyse depuis l'éventuelle plateforme de télésurveillance*
- *les professionnels assurant la prestation d'accompagnement thérapeutique, l'État, l'Assurance maladie et plus généralement le niveau locorégional (ARS, collectivités territoriales).*

⁴ Voir notamment : Kidholm, K., Clemensen, J., Caffery, L. J., & Smith, A. C. (2017). The Model for Assessment of Telemedicine (MAST): A scoping review of empirical studies. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 23(9), 803–813. Le Goff-Pronost, M., & Sicotte, C. (2010). The added value of thorough economic evaluation of telemedicine networks. *European Journal of Health Economics*, 11(1), 45– 55. Haute Autorité de Santé, H. (2013). *Efficiences de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation. Rapport d'évaluation Médicoéconomique*, 1–154.

Au-delà, les membres de l'équipe soignante du patient non déjà cités pourront être analysés selon les circonstances : médecin traitant, médecin spécialiste de la pathologie télésurveillée (si différents des médecins prescripteurs et/ou effecteurs de la télésurveillance), autres spécialistes, infirmiers et autres paramédicaux, pharmacien, service de soins à domicile, structure médico-sociale le cas échéant).

En définitive, nous proposons ainsi un programme de recherches évaluatives qui s'appuie sur une matrice d'évaluation qui s'articule autour de deux grandes phases et selon six grandes étapes de travail. Une première phase, dite initiale, a pour objet de qualifier la diffusion, le déploiement et les services ainsi que les conditions de mise en œuvre. Les résultats intermédiaires de celle-ci sont présentés dans ce rapport. Une seconde phase aura pour objet l'analyse des usages et des impacts de la télésurveillance. L'impact sera mesuré et analysé

principalement selon les dimensions relatives à l'accessibilité, l'acceptabilité, la qualité des soins, les parcours et la sécurité de la prise en charge, ainsi que l'organisation des pratiques et production de soins et de services. Enfin, l'analyse économique se fondera sur une analyse des coûts.

Ces phases et étapes de travail de recherches associent des démarches qualitatives et quantitatives et se décomposent de manières séquentielles et conditionnelles les unes des autres. L'impossibilité de réaliser l'une des phases et/ou étapes conduira à revoir les modalités de mise en œuvre de l'évaluation.



3. CALENDRIER ET ÉTAT D'AVANCEMENT DES PHASES ET ÉTAPES

La phase initiale du programme de recherche évaluatives a pour objectif d'analyser la réalité du déploiement et de la diffusion des expérimentations de télésurveillance, de qualifier la nature des services aux patients ainsi que les conditions de mise en œuvre. Elle permet d'identifier d'éventuelles barrières et leviers, mais également la faisabilité des évaluations qualitative et quantitative de l'impact qui doivent suivre, cette dernière nécessitant la constitution de contrefactuels adaptés à la diffusion. Cette phase se décompose en 3 étapes (cf. tableau II page suivante). La première vise à qualifier les dispositifs de télésurveillance par la réalisation des monographies détaillées de chaque dispositif. La seconde étape s'attache à qualifier la nature du déploiement au niveau macro et méso par une cartographie de la diffusion sur le territoire et la compréhension des logiques d'acteurs. La troisième étape repose sur une analyse quantitative du déploiement au niveau micro afin de qualifier le niveau d'activité et d'usage des bénéficiaires et des professionnels utilisateurs. Cette étape nécessite d'avoir accès à des données transmises d'une part par les fournisseurs de solution technique et d'autre part par la DGOS et l'Assurance maladie.

Le déploiement d'ÉTAPES étant plus tardif et selon un rythme plus lent qu'envisagé au démarrage de ce programme de recherche, l'analyse de la diffusion territoriale dans l'étape 2 ainsi que la troisième étape au niveau micro sont repoussés à la fin de l'année 2019.

Dans le cas d'une diffusion effective par cahier des charges, i.e. existence de bénéficiaires inclus et prestations associées, et significative, i.e. avec un nombre de bénéficiaires inclus relativement aux éligibles, nous pourrions alors mettre en œuvre les étapes suivantes de la phase 2 permettant une mesure qualitative et quantitative des attentes, représentations et perceptions, des usages et impacts des dispositifs selon chaque acteur et de façon pluridimensionnelle. La réalisation des analyses de la phase 2 sont donc concomitantes des résultats de la phase 1. Il est prévu d'arrêter les décisions relativement à la mise en œuvre de la phase 2 à la fin de l'année 2019.

La phase 2 consisterait dans un premier temps à l'étude des attentes, représentations et perceptions des bénéficiaires et des acteurs du dispositif de télésurveillance. Elle permettrait d'identifier et de hiérarchiser les dimensions de résultats les plus importantes et de clarifier les hypothèses d'imputabilité, de causalité, les canaux de transmission, entre la mise en œuvre des dispositifs et les résultats attendus (étapes 4 et 5). Dans un second temps notre objectif sera de mesurer l'ampleur des effets, des impacts, selon une démarche évaluative avec contrefactuel, et notamment ceux en matière de recours aux soins, parcours et dépense pour l'Assurance maladie (étape 6) en distinguant ce qui relève des actes et prestations de télésurveillance du reste de la dépense.

Tableau II – Les étapes de la phase 1 et de la phase 2

Phase 1, initiale : Diffusion, déploiement et qualification des services

	Étape 1 : monographies des dispositifs	Étape 2 : contexte de déploiement méso et macro	Étape 3 : analyse du déploiement micro et macro
Calendrier	Mars 2019	Septembre 2019	4 ^{ème} trimestre 2019 – 1 ^{er} trimestre 2020
Méthodes	Qualitatives descriptives et exploratoires	Qualitatives et géographiques	Quantitatives descriptives
Recueil de données	Monographies de dispositifs : enquête auprès des fournisseurs de solutions techniques, entretiens semi-directifs par solution technique	Données déclarative des solutions techniques et de l'Assurance maladie : liste des communes avec PS & bénéficiaires et entretiens semi-directifs auprès des acteurs macro	Données avec liste des PS et patients éligibles, bénéficiaires (Assurance maladie)

Phase 2, initiale : Diffusion, déploiement et qualification des services

	Étape 4 : attentes, représentations, perceptions des bénéficiaires	Étape 5 : attentes, représentations, perceptions des acteurs	Étape 6 : analyse des impact
Calendrier	Enquête réalisée entre avril et juillet 2019	Enquête réalisée entre avril et juillet 2019	4 ^{ème} trimestre 2020, 2021, 2022...
Méthodes	Qualitatives et enquête déclarative	Qualitatives et observation (plateformes)	Quantitatives, quasi-expérimental, panel
Recueil de données	Enquête par entretien semi-directif auprès de 8 cas sélectionnés pour leur diversité.	Enquête par entretien semi-directif et observation auprès de 8 cas sélectionnés pour leur diversité. acteurs macro	Données SNDS exhaustives 2014- 2018 cas et témoins (appariement à définir) Données des porteurs de solution techniques

La première étape de la première phase de l'évaluation s'est appuyée sur une analyse qualitative de nature descriptive et comparative des dispositifs déployés. Les informations sont issues de données collectées grâce à une grille de recueil d'information standardisée qui a été adressée aux porteurs de dispositifs, pour une passation en mode auto-administré.

La diffusion a été assurée par mail entre janvier 2018 et septembre 2018. Plusieurs envois ont été assurés, de manière à tenir compte du rythme de déclaration des nouvelles solutions. Préalablement à l'envoi de la grille par mail, les porteurs de dispositifs ont été contactés par téléphone, afin de s'assurer des coordonnées d'adressage et de présenter la démarche d'évaluation et l'objectif de la grille. Au 10 novembre 2018, 29 réponses ont été réceptionnées, soit un taux de réponses de 53% par rapport au nombre total de solutions déclarées (55 cf. tableau III page suivante) au 24 août 2018.

Des rencontres avec les porteurs des dispositifs ont été assurées entre avril et juin 2018. Elles avaient pour objectif de recueillir des éléments complémentaires de nature plus qualitative : compréhension de la genèse du projet, explicitations des spécificités éventuelles du dispositif proposé, enjeux et questionnements, stratégie de déploiement envisagée.

La seconde étape de la première phase de l'évaluation s'est, elle, appuyée sur une analyse qualitative de nature descriptive relative au déploiement d'ÉTAPES en région. Elle vise à investiguer les rôles et points de vue de catégories d'acteurs institutionnels et professionnels régionaux, de manière, d'une part à disposer d'éléments de compréhension du niveau d'avancement du déploiement, et, d'autre part, à faire émerger les freins, leviers et attentes pour la généralisation.

Les informations sont issues de données collectées par entretien téléphonique avec différentes catégories d'acteurs institutionnels, au niveau national et régional. L'étude s'est intéressée aux principales catégories d'acteurs identifiés comme ayant un rôle théorique significatif dans le déploiement de la télésurveillance, soit par le cadre général de leur mission institutionnelle, soit par le cadre spécifique du programme ÉTAPES. En définitive, 13 entretiens (17 personnes interviewées) ont été réalisés entre le 16 mai et le 17 juin 2019 auprès des catégories d'acteurs suivants et assurant une diversité des situations (Ministère de la santé (2), représentants des Agences régionales de santé (3), de l'Assurance-maladie (1), des groupements régionaux d'appui au développement de la e-santé (1), des établissements de santé (2), des unions régionales des professionnels de santé médecins libéraux (4).

En raison d'un déploiement d'ÉTAPES plus tardif qu'envisagée, l'analyse de la diffusion territoriale dans l'étape 2 ainsi que l'analyse du déploiement au niveau des médecins et bénéficiaires sont repoussés au début de l'année 2020.

Nous présentons dans les parties suivantes les principaux enseignements de ces travaux qualitatifs.

Tableau III – Liste des solutions techniques déclarées et incluses dans le périmètre d'évaluation

Nom de la solution technique	Société ou établissement déclarant	Périmètre d'évaluation
Diabète		
Diabéo	Sanofi Aventis	X
Insulia	Voluntis	X
MyDiabby Healthcare	MDHC	X
Aviitam	Aviitam	
Insulia	Sanofi Aventis	X
Diabnext	Diabnext SAS	
Insuffisance cardiaque chronique		
Covotem	GCS Normand'e- santé	X
1 minute pour mon cœur	Newcard	X
Implicit insuffisance cardiaque	Implicit	X
Cardio +	Bepatient	X
Medylink Connect	Medylink	
Optified self	Almerys	X
Système TwoCan Pulse	Boston Scientific	X
Satelia	NP Medical	
Linkcare	SAS Linkcare Solutions	
My Predi	Predimed technology	
Insuffisance rénale chronique terminale		
ApTeleCare	TMM software	X
eNephro	Diatelic	X
Insuffisance respiratoire		
AirView – NIV Alerts	Resmed	
Prisma CLOUD	Löwenstein Médical	X
Adel Santé	Datamedcare	X
Chronic Care Connect Pneumologie	Vitalaire	
Chronic Care Connect Pneumologie	Orkyn	
EO eServicing SoftWare	Eove	X
T4P VNI	SRETT	X
Adel Santé	France Oxygene	
Adel Santé	Vivisol	
Adel Santé	MBAR	
AirView – NIV Alerts Prisma CLOUD	SOS Oxygène Garonne	X
AirView – NIV Alerts	Sysmed Assistance	
Homeperf.care Domicalis AirView – NIV Alerts	Homeperf	X
ARPADOM	AGIR à dom Assistance	X
AirView – NIV Alerts	SOS Oxygène	X
AirView – NIV Alerts	VK Med/Medopale	X
AirView – NIV Alerts Chronic Care Connect Pneumologie	ADAIR Assistance	
AirView – NIV Alerts Chronic Care Connect Pneumologie	ADEP Assistance	X
AirView – NIV Alerts	ARAIR Assistance	
AirView – NIV Alerts	Linde Homecare France	
Adel Santé Prisma Cloud	SOS Oxygène	X
Respironics Encore anywhere	SOS Oxygène	X
AirView – NIV Alerts	Association Airra	
Prothèses cardiaques implantables		
Home Monitoring	Biotronik	
Merlin.net	Abbott Medical France	
Carelink	Medtronic	
Smartview	Sorin CRM	
Polyvalents - multipathologie		
NOMHADChronic	CDM e-Health (Air Liquid)	X
Latitude NXT	Boston Scientific	X
D2Pv3	H2AD	X
C-WE	Serviligne Développement	
Colnec	Colnec Health	X
Promed	Patientys	
Coramis	Ysiis	X
MHLINK	MHCOMM	X
VIVII	3C Health	X
Medycloud	Medyphone	

Note : Pour le cahier des charges diabète la solution proposé par Abbot sera ajouter à cette liste au début de l'année 2020.



III. RÉSULTATS INTERMÉDIAIRES DE LA PHASE 1 : DIFFUSION, DÉPLOIEMENT ET QUALIFICATION DES SERVICES

1. GENÈSE DES SOLUTIONS TECHNIQUES

55 dispositifs de télésurveillance étaient déclarés sur la liste de la DGOS au 24 août 2018. 45 dispositifs sont spécialisés sur une pathologie et 10 dispositifs sont polyvalents, c'est-à-dire se déclarant comme prenant en charge au moins deux pathologies parmi les cinq couvertes par le cadre expérimental du programme ÉTAPES. Au sein des 45 dispositifs spécialisés, 23 concernent l'insuffisance respiratoire, 10 l'insuffisance cardiaque chronique et 6 le diabète. La télésurveillance des prothèses cardiaques concerne 4 dispositifs et l'insuffisance rénale 2 dispositifs. Notons que la liste étudiée au 24 août 2018 n'était pas définitive, les fournisseurs de solutions techniques ayant la possibilité de continuer à se déclarer au fur et à mesure, constituant ainsi un périmètre d'expérimentation en constante évolution.

En conséquence des critères retenus pour le choix du périmètre d'évaluation, sur les 55 dispositifs déclarés au 24 août 2018, 31 dispositifs sont inclus dans le périmètre de la présente étude monographique.

D'une manière générale, les solutions proposées sont assez jeunes dans leur conception (un maximum de 5 ans de recul et plus rarement de 10 à 20 ans). L'analyse des genèses des projets permet d'observer trois grandes tendances.

Une partie des solutions techniques sont portées par des jeunes pousses (« *start-up* »), créées entre 2015 et 2017. Elles se sont généralement développées en collant aux modèles des cahiers des charges, souvent portées par un membre du corps médical ou avec un appui médical fort. On observe que, pour ces entreprises, il y a peu de recul d'usage, mais une reconnaissance médicale au travers d'appui scientifique de sociétés savantes ou de syndicats professionnels.

Une autre partie des solutions techniques sont portées par les grands groupes de l'industrie de la santé (pharmacie, dispositif médical, édition de logiciel de santé...) qui se déploient sur la télésurveillance, soit par rachat d'entreprise dont la technologie est déjà en place et reconnue par la communauté médicale, soit par un investissement important en recherche et développement au sein de leur structure. Dans les deux cas, ces fournisseurs s'appuient sur des études cliniques testées nationalement ou internationalement et sur des publications scientifiques. Le recul d'usage varie, mais pour certaines solutions, la technologie a commencé à être développée il y a près de 20 ans (notamment à l'international).

Plus rarement enfin, les solutions techniques peuvent être portées par des groupements de coopération sanitaire (GCS) régionaux en eSanté, initiées par des médecins qui valorisent eux-mêmes la solution technique au travers de publications médicales.

À noter que la télésurveillance de l'insuffisance respiratoire fait apparaître un modèle de diffusion assez spécifique, pour laquelle les solutions techniques sont achetées et distribuées par des structures prestataires de service et distributeurs de matériels (PSDM) une même solution technique a de ce fait pu être déclarée par le fabricant et/ou par différents distributeurs.

2. OBJECTIFS ET SERVICE APPORTÉ

Les solutions techniques étudiées sont assez homogènes dans les objectifs qu'elles affichent. Le bénéfice attendu se situe à la fois au niveau du patient (réassurance, autonomisation, motivation et soutien psychologique), au niveau des professionnels (facilitation et renforcement du travail collaboratif, réactivité et capacité à intervenir au bon moment, moyen de rendre effectifs la personnalisation des prises en charge et le suivi à domicile) et au niveau du système de santé en général (résoudre les problèmes d'accès aux soins et de démographie médicale, adresser les surmortalités, améliorer l'observance et les parcours de soins).

Le premier niveau de service apporté se fonde, pour toutes les solutions étudiées, sur une solution technique organisant le recueil, la transmission et l'historicisation de données de santé, parfois complétées de questionnaires de symptômes et habitudes de vie. Ces données sont ensuite, d'une part, formalisées dans des tableaux de bord de suivi constituant des carnets de santé numériques, accessibles aux professionnels et aux patients, d'autre part, analysées par algorithmes déclenchant différents types et niveaux d'alertes. Sur ce premier niveau de service apporté, les efforts des fournisseurs sont mis sur l'ergonomie et la simplicité d'usage, pour les professionnels comme pour les patients, ainsi que sur la richesse fonctionnelle (paramétrage individualisé des seuils d'alerte, messagerie sécurisée, messages de coaching, disponibilité de l'assistance technique...). Un premier enjeu semble se fonder sur l'effectivité et la satisfaction d'usage, qui seront à évaluer dans la durée. À noter que les solutions techniques sont en constante évolution sur ces aspects, les industriels conduisant des enquêtes de satisfaction utilisateurs pour améliorer leur offre.

En deuxième niveau de service apporté, l'on note que les dispositifs sont hétérogènes en termes de service médical. Les algorithmes et les niveaux d'alerte sont spécifiques à chaque dispositif. S'ils ne sont pas connus de l'équipe d'évaluation en raison de leur caractère confidentiel, ils semblent différer selon leur degré de complexité. Ainsi, certains algorithmes « simples » reposent sur la définition de seuils d'alerte, éventuellement paramétrés par le professionnel lui-même. Des algorithmes plus complexes semblent combiner plusieurs seuils d'alerte avec des données de profil et de symptômes de patients, qui sont issus des recherches propres des fournisseurs, généralement appuyés sur des comités d'experts. Enfin, on notera qu'en matière de télésurveillance du diabète, deux dispositifs vont jusqu'à émettre des préconisations d'adaptation de traitement (doses d'insuline). Selon la complexité des algorithmes, les solutions techniques présentent une capacité d'évolution plus ou moins rapide vers une prise en charge polyvalente toute pathologie. Les algorithmes sont eux aussi évolutifs, la phase de déploiement test permettant d'enrichir les données sur lesquels se fondent la définition des algorithmes (démarche autoapprenante).

En troisième niveau de service, quelques fournisseurs de solutions techniques assurent eux-mêmes une prestation de télésurveillance médicale en amont et en supplément du filtre prévu dans les cahiers des charges : suivi et gestion des alertes médicales de premier niveau ; transmission au professionnel soignant en cas de gravité ; possibilité de contact direct avec le patient. Cette prestation est assurée par une plateforme dédiée, entité organisationnelle composée de professionnels médicaux et paramédicaux, qui peut être internalisée chez le fournisseur

technique ou proposée dans le cadre d'un partenariat souscrit par le fournisseur technique avec un opérateur spécialisé. Quatre dispositifs proposent cette télésurveillance médicale de premier niveau ; dans les autres cas, c'est l'équipe de soins du patient qui assure l'intégralité de la télésurveillance médicale.

Enfin, l'accompagnement thérapeutique tel que figurant aux cahiers des charges du programme ÉTAPES, semble, à ce stade du déploiement expérimental, assez peu intégré dans la conception des dispositifs de télésurveillance. Il semble souvent avoir été ajouté par obligation de respecter le cahier des charges. Les dispositifs semblent assez hétérogènes dans la façon dont ils ont intégré la dimension patient dans la conception de leur offre et dans les modalités adoptées (accès à ses données de suivi, messages de coaching, eLearning, fonctionnalités d'échange avec l'équipe médicale...).



On notera également que les dispositifs étudiés sont des technologies assez actives pour le patient, qui doit saisir ses données, répondre à des questionnaires, parfois plusieurs fois par jour. La fourniture d'objets connectés pour assurer le recueil des données n'est pas systématique : ils sont assez présents sur les dispositifs de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque et respiratoire étudiés, mais optionnels en diabète, en insuffisance rénale et sur une majorité des dispositifs polyvalents. La plupart des solutions techniques en revanche travaillent les enjeux de compatibilité avec des objets connectés que le patient aurait à se procurer par lui-même.

Il conviendra d'étudier les atouts et les inconvénients du point de vue de l'acceptabilité patient et de son autonomisation dans la gestion de la maladie, mais aussi les enjeux en termes de modèle économique et d'inégalités sociales.

3. DÉPLOIEMENT ET ENJEUX ORGANISATIONNELS

Le processus de déploiement relève généralement de la stratégie commerciale des fournisseurs de la solution technique. Il est confié à des équipes ad hoc en charge de la diffusion (équipes commerciales, cellules de coordination du programme de télésurveillance). La formation des professionnels est généralement assurée par ces mêmes équipes.



Notons qu'à l'exception de deux dispositifs portés par des groupements de coopération sanitaire régionaux eSanté dont le périmètre territorial d'intervention est clairement délimité, le déploiement se fonde sur les stratégies partenariales et commerciales des fournisseurs, plus que sur un ciblage géographique prédéfini. C'est un processus qui démarre tout juste et pour lequel les fournisseurs s'appuient sur leurs avantages compétitifs respectifs : mobilisation des réseaux d'experts et des sociétés savantes ayant participé à la conception de leur solution, relations et implantations préalables au sein des établissements de santé, etc. Le déploiement se fonde donc sur une stratégie commerciale, mais ce dans une logique de test et d'expérimentation avec bien souvent un plafonnement du nombre de médecins et d'inclusion de patients.




Si la plupart des dispositifs s'adressent en théorie indistinctement aux professionnels hospitaliers et libéraux, dans la pratique et à ce stade, la stratégie de ciblage préférentiel se dégage clairement au profit des profils spécialistes en établissements (CHU, CH et cliniques). Cette stratégie hospitalière est assumée par les fournisseurs de solutions techniques, pour plusieurs raisons :

- les études pilotes ont été développées avec une équipe hospitalière : les porteurs s'appuient donc sur l'existant
- pour certains, cela entre dans une stratégie commerciale déjà bien implantée dans les établissements, via leurs visiteurs médicaux
- les professionnels libéraux sont moins faciles d'accès.

Au moment du recueil de ces données, le déploiement à fin novembre 2018 témoignait d'une diffusion assez lente : 1 386 inclusions au total sur ces 11 premiers mois d'expérimentation, tous cahiers des charges confondus selon données transmises par la DGOS. Un point plus précis sur la diffusion et le déploiement à septembre 2019 est présenté en partie 7.

Plusieurs facteurs conjoncturels semblaient toutefois influencer sur ce niveau :

-  certaines solutions techniques étaient en phase de développement/pré-test au cours de l'année 2018, le déploiement effectif ne démarrant qu'à compter du dernier trimestre ;
-  certains fournisseurs ont suspendu le déploiement, en attendant de décisions politiques (possibilité d'internaliser l'accompagnement thérapeutique) ou administratives (instruction de leurs dossiers par la CNIL, mis en place de la liquidation au sein des CPAM, délais de décision et de signature internes aux établissements...);

-  certains fournisseurs ont indiqué, dans la phase expérimentale, ne prévoir qu'un déploiement restreint, compte-tenu de l'incertitude sur le modèle économique global
-  surtout, les données disponibles sont des données de facturation issues du SNIIRAM
-  la facturation intervient à la fin des 6 mois de prise en charge de télésurveillance.

Le changement organisationnel induit par les dispositifs de télésurveillance semble assez prégnant : il marque une prééminence du rôle infirmier à toutes les étapes de la prise en charge (volet administratif de l'inclusion, formation du patient, télésurveillance médicale de 1^{er} niveau, accompagnement thérapeutique). Il s'agira de confirmer ces premiers constats et d'en évaluer les enjeux en termes de consommation de temps infirmier. En phase de déploiement, on note aussi la nécessité d'un accompagnement des établissements et des équipes hospitalières. Certains fournisseurs de solutions techniques font le choix d'apporter une aide aux changements organisationnels au sein des établissements hospitaliers afin de faciliter l'adoption de leur solution et la mise en place du dispositif de télésurveillance. Enfin, on notera que la coordination avec le reste de l'équipe de soins (notamment le médecin traitant) et médicosocial du patient semble, à ce stade, peu effective.

Ces dispositifs, qui semblent avant tout conçus et pensés plutôt pour le monde hospitalier, interrogent sur la possibilité effective d'un déploiement dans le secteur libéral. Ces constats questionnent d'une part leur impact en matière d'inégalités sociales et territoriales de santé, d'autre part la mise en cohérence avec les autres politiques publiques de coordination et de santé numérique territoriales (dossier médical partagé, système numérique d'appui à la coordination, plateforme territoriale d'appui...).

4. MODÈLE ÉCONOMIQUE

La présente étude monographique n'a pas porté sur l'analyse du modèle économique, qui fera l'objet de travaux évaluatifs ultérieurs, notamment en vue d'étudier et de quantifier les impacts sur les prises en charge des patients et leur efficacité économique.

Du point de vue des fournisseurs, plusieurs sources de différences de coûts entre les dispositifs ont néanmoins émergé, qu'il conviendra d'approfondir :

-  fournitures d'objets connectés et de tablettes
-  accessibilité des solutions en mobilité pour les professionnels
-  richesse des fonctionnalités
-  complexité des systèmes experts
-  internalisation de la télésurveillance médicale de 1^{er} niveau.

Du côté des établissements et des professionnels, l'impact budgétaire de la télésurveillance semble porter sur la consommation de temps médical et paramédical, ainsi qu'en phase de déploiement, sur le temps lié à l'appropriation et au changement organisationnel.

5. FREINS ET LEVIERS AU DÉPLOIEMENT TELS QUE PERÇUS PAR LES FOURNISSEURS DE SOLUTION TECHNIQUE

Nous avons interrogé les fournisseurs de solutions techniques sur leurs motivations à entrer dans le programme ÉTAPES ainsi que leurs premières impressions sur les freins et leviers au déploiement.

Les réponses aux questions ne nécessitent pas de les différencier selon les pathologies, sauf peut-être pour l'insuffisance respiratoire où les PSDM ont fourni des réponses plus précises, car liées à leur contexte d'activité particulier.

Nous avons relevé trois grands thèmes dans les réponses à la question de la motivation à entrer dans le programme ÉTAPES.

D'une part une motivation liée à l'opportunité de valorisation de leur solution technique et domaine de compétence. La plupart des industriels trouvent dans ÉTAPES une opportunité de développement de leur solution technique dans la continuité d'une politique d'innovation déjà amorcée dans leur entreprise. Pour quelques-uns d'entre eux, les cahiers des charges ont été la base de la conception de leur solution, pour d'autres il a fallu adapter l'existant aux contraintes des cahiers des charges. Plusieurs industriels pointent la volonté de démontrer la valeur ajoutée de la télésurveillance notamment pour l'insuffisance respiratoire où les PSDM veulent démontrer via ÉTAPES que la télésurveillance apporte une prise en charge nouvelle par rapport au traitement habituel.

D'autre part une motivation plus globale de s'intégrer à un projet d'envergure nationale. D'une manière générale, presque tous les industriels ont insisté sur le caractère national de

l'expérimentation et sur leur volonté de s'intégrer dans un projet gouvernemental pouvant permettre de partager leur expertise et de valoriser leur solution technique. Aussi, plusieurs industriels ont aussi pour motivation d'échanger sur l'évaluation de l'impact de leur dispositif sachant que l'évaluation qui ne saurait se substituer à un travail plus approfondi notamment pour les dossiers d'inscription sur les listes CPP.

Enfin, une motivation à inclure les professionnels de santé dans leurs projets et à tester des nouveaux modes d'organisation. Le programme ÉTAPES semble être une opportunité pour beaucoup d'industriels pour promouvoir leurs outils de télésurveillance auprès des professionnels de santé par le levier de la rémunération (quand bien même celle-ci est perçue comme insuffisante). Pour certains, le programme ÉTAPES permet aussi de tester de nouveaux modes d'interactions entre professionnels et de pousser pour la montée en compétence de certains de leurs interlocuteurs principaux sur le terrain comme les PSDM dans le cas de l'insuffisance respiratoire, et dans toutes les pathologies, médecins, infirmières, infirmières de pratiques avancées et très rarement le médecin généralistes.

Nous avons relevé également la perception du peu de leviers au déploiement selon les industriels et éventuellement selon leurs retours de terrain. La rémunération des actes, la possibilité de l'entrée de la télésurveillance dans le droit commun et l'évaluation ont été énoncées comme les principaux leviers pour développer leurs projets. Il semble ici que la rémunération soit le seul vrai levier de développement, l'entrée dans le droit commun et l'évaluation relevant plus de motivations intrinsèques.

La question n'étant pas posée de manière interrogative, mais sous la forme « Leviers du déploiement selon votre point de vue et éventuellement les retours que vous pouvez avoir de la part des équipes médicales avec qui vous travaillez », beaucoup de fournisseurs de solutions techniques ont répondu par des propositions de leviers permettant un meilleur déploiement. Parmi ces propositions on trouve :

- **« la suppression de l'obligation de signer une convention entre professionnels » (effective depuis septembre 2018)**
- **« inciter les médecins à réaliser des études cliniques sur la télémedecine »**
- **« impliquer les médecins dans un suivi rémunéré à la performance »**
- **« actes mieux rémunérés »**
- **« création de temps dédiés pour les médecins »**
- **« créer un groupe de travail DGOS et IRDES sur la pertinence des alertes ».**

Nous avons relevé deux grands thèmes dans les freins au déploiement selon les industriels et éventuellement selon leurs retours de terrain.

Un frein commun à tous : les lourdeurs administratives. Tous les industriels s'accordent à déplorer les difficultés liées aux complexités administratives. La déclaration CNIL et les conventionnements sont apparus comme des freins forts au déploiement et ont contribué pour beaucoup au retard du début de leur inclusion. Depuis ces entretiens, l'entrée en vigueur du RGPD et la suppression du conventionnement entre acteurs à l'occasion de la republication des décrets ont probablement constitué des avancées positives dans ce domaine. Mais les plus grands freins au déploiement sont d'ordres organisationnels.

Les industriels qui accompagnent la mise en place de la télésurveillance dans les services hospitaliers montrent tous que les manques de ressources à l'hôpital ne permettent pas d'assurer les suivis hebdomadaires des données, et que le manque de soutien des directions hospitalières ne permet pas de conforter ces ressources. L'organisation de la réponse à l'alerte en cas d'absence du médecin télésurveillant est perçue par les acteurs comme un frein dans le secteur hospitalier et une source d'impossibilité en libéral alors même que l'alerte n'induit pas une réponse dans l'urgence. Dans le cas de l'insuffisance respiratoire, plusieurs PSDM et fournisseurs de solutions techniques notent la complexité de mise en œuvre selon les exigences telles qu'énoncées dans le cahier des charges.

Il semble aussi que les médecins appréhendent le caractère chronophage de l'expérimentation sans par ailleurs de preuves de leur pertinence notamment dans la littérature.



6. LA PERCEPTION DES ACTEURS RÉGIONAUX

La télésurveillance médicale bénéficie, auprès des acteurs interrogés, représentants des professionnels ou de l'État et de l'assurance maladie (ex. CH, URPS, ARS, GRADES), d'une représentation assez unanimement positive : elle est perçue comme pertinente tant dans l'intérêt du patient que dans l'amélioration des prises en charge. De même, le passage en droit commun à venir de la télésurveillance semble être d'ores et déjà intégré, inscrit dans une évolution des prises en charge à laquelle chacun devra s'adapter et adapter son rôle, ses pratiques et ses missions.

Pour autant, le déploiement n'en reste pas moins perçu comme assez lent et progressif. D'autres chantiers de la Stratégie nationale de santé (SNS) sont cités comme prioritaires par tous les acteurs, car plus structurants, telle la mise en place des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) ou des systèmes numériques d'appui à la coordination des parcours (SNAC).

Ces chantiers constituent le socle de la transformation organisationnelle et numérique en cours du système de santé et nécessitent, pour les acteurs interrogés, d'être consolidés avant de déployer d'autres projets comme la télésurveillance. De même, au sein de la télémedecine, le déploiement de la téléconsultation et de la téléexpertise apparaît nettement plus prioritaire que la télésurveillance à ce stade.



Ces arbitrages proviennent également d'une priorisation du temps et des ressources à allouer au déploiement de ce type de dispositif. Sur le terrain, expérimenter la télésurveillance ne se résume pas à tester un nouvel outil numérique : il s'agit plutôt pour les acteurs de constituer, dès le départ, des bases solides et pérennes.



C'est donc une démarche de projet qui se met en place, nécessitant de pouvoir y dédier du temps : identification préalable des besoins, mise en place d'un ou de plusieurs sites pilotes, travail de collaboration, voire de recherche de consensus, avec les autres acteurs du territoire (professionnels et institutionnels), rencontre des industriels et sélection des solutions techniques, acculturation et formation des personnels, réorganisation des tâches, définition des nouveaux protocoles de soins et d'accompagnement thérapeutique, identification des critères de sélection des premiers patients à inclure sont autant de tâches à mener et à intégrer dans un agenda considéré comme déjà chargé. Pour les acteurs libéraux, s'ajoute également la difficulté à trouver des accompagnants thérapeutiques formés.

Dans ce contexte, les modalités expérimentales définies par les différents cahiers des charges ne semblent pas poser de difficultés majeures (même si des points d'amélioration ont été recensés au cours de cette étude), mais elles ne semblent pas répondre totalement aux attentes et besoins des acteurs en région. Notamment, l'attente semble assez prononcée d'une plus grande régulation par les pouvoirs publics de ce qui est majoritairement perçu comme une offre particulièrement foisonnante.

Dans l'optique de la généralisation et du passage en droit commun de la télésurveillance, les acteurs tant professionnels que de l'État ou l'Assurance maladie expriment ainsi interrogations et attentes sur la vision-cible stratégique, que ce soit en termes d'évaluation - voire de sélection - médicale (service médical rendu) et technique (pérennité, interopérabilité, polyvalence) des solutions, du périmètre des pathologies concernées, d'intégration dans le schéma cible des systèmes d'information régionaux.

Certains expriment aussi le souhait que soient définis et mis en place des processus de contrôle portant à la fois sur la sécurisation des facturations (vérification de l'effectivité et de la conformité des actes), sur la maîtrise des dépenses et sur la sécurité des données (conformité avec la réglementation RGPD, maîtrise des données et des algorithmes par et pour la communauté scientifique et médicale).



7. ANALYSE DU DÉPLOIEMENT AU NIVEAU MICRO

Les données de suivi de la DGOS et de la DSS auprès des fournisseurs de solution ainsi que les données de l'Assurance maladie ont été mobilisées pour estimer de façons exploratoires le déploiement et la diffusion d'Étapes de janvier 2018 à septembre 2019.

a. Un premier dénombrement a été réalisé à partir des informations transmises par les industriels à partir des inclusions dans les cahiers des charges

⁽¹⁾ Au 31 décembre 2018 nous dénombrons **1666 bénéficiaires** (hors prothèse cardiaque), qui sont répartis de la façon suivante par cahier des charges :

- insuffisance cardiaque : **1246**
- diabète : **307**
- insuffisance rénale : **30**
- insuffisance respiratoire : **83**
- prothèse cardiaque : aucune remontée disponible, le fournisseur de solution technique ne facturant pas dans le cadre des expérimentations (la prise en charge par l'assurance maladie s'effectue dans un cadre de droit commun).

⁽²⁾ Au 30 septembre 2019 nous dénombrons **5601 bénéficiaires** (hors prothèse cardiaque), qui sont répartis de la façon suivante par cahier des charges :

- insuffisance cardiaque : **3577**
- diabète : **1076**
- insuffisance rénale : **352**
- insuffisance respiratoire : **596**
- prothèse cardiaque : estimation **27 000** (Cnam, été 2019), donnée non exploitable puisque le fournisseur de solution technique ne facture pas dans le cadre des expérimentations (la prise en charge par l'assurance maladie s'effectue dans un cadre de droit commun).

 **Au total, au 30 septembre 2019, le nombre de patient inclus dans ÉTAPES estimé est de 32 600.**

b. Un second dénombrement a été réalisé à partir des données de l'Assurance maladie

Ce dénombrement s'appuie sur des données de liquidation décalées dans le temps (6 mois à minima par rapport à la date d'inclusion prise en compte par les données fournies par les industriels) et de façon variable par cahier des charges compte tenu des fréquences de facturation. Aussi, un assuré-bénéficiaire ne peut être directement attribué à un cahier des charges proprement dit uniquement sur la base des actes de télésurveillance (lettres clé uniques TSF, TSM, TSA pour les cinq cahiers des charges) et de leur montant lorsque le montant des actes est équivalent dans plusieurs cahiers des charges, ce qui est pour partie le cas pour l'insuffisance cardiaque et le diabète ou pour l'insuffisance rénale et respiratoire. Seul le cahier des charges sur les implants cardiaques et une partie des bénéficiaires du cahier des charges diabète ont des montants de facturation spécifiques. Ainsi, le dénombrement du nombre d'assurés-bénéficiaires par cahier des charges repose alors sur une démarche indirecte (probabiliste et statistique) à partir d'un algorithme. Cet algorithme a été construit en collaboration entre la Cnam et l'Irdes et mis en œuvre par la Cnam sur les données du DCIR.

Ce dénombrement, pour la France entière, avec pour périmètre le secteur libéral et les établissements de soins, et avec pour période de liquidation de janvier 2018 à août 2019, repose sur les trois critères suivants :

la double identification, par bénéficiaire, d'actes TSM et TSF sauf pour les implants cardiaques, le montant des forfaits et de la fréquence de facturation, l'identification des fournisseurs de solution technique, sachant qu'un même acteur peut être impliqué sur différents cahiers des charges.

À terme, et une fois les données liquidations consolidées et validées, d'autres critères pourront être mobilisés notamment dans le cas de fournisseurs multi-pathologies.

Ce dénombrement fait état:

⁽¹⁾ Au 31 décembre 2018 de **971 bénéficiaires**, dont **481** que l'on ne peut attribuer à un cahier des charges particulier et qui sont répartis de la façon suivante par cahier des charges :

-  insuffisance cardiaque : **324**
-  diabète : **89**
-  insuffisance rénale : **7**
-  insuffisance respiratoire : **52**
-  prothèse cardiaque : **18⁵** avec TSF et **11793** à partir du TSM et sans TSF associé.

⁵ Le nombre de bénéficiaires indiqué pour le cahier des charges prothèse cardiaque ne reflète pas la réalité, un très grand nombre de bénéficiaire de TSM pour prothèse cardiaque implantable n'ayant pas de TSF associé (l'acte fournisseur n'est pas compris dans ÉTAPES puisque le coût du DM inclus la rémunération fournisseur).



(2) au mois de septembre 2019 de **2169 bénéficiaires**, dont **736** que l'on ne peut attribuer à un cahier des charges particulier et qui sont répartis de la façon suivante par cahier des charges :

- insuffisance cardiaque : **776**
- diabète : **414**
- insuffisance rénale : **33**
- insuffisance respiratoire : **170**
- prothèse cardiaque : **40⁶** avec TSF et **12825** à partir du TSM et sans TSF associé.

Il faudra attendre la consolidation des données en 2020 afin d'estimer les effectifs plus précisément pour 2019 compte tenu des décalages dans la facturation. Aussi il faudra réaliser des vérifications dans le cas d'acte TSM facturé sans TSF associé.

Compte tenu des effectifs de déploiement sur l'année 2018 et de la nature des services, nous considérons s'agissant de l'évaluation dans la perspective de la seconde phase de l'évaluation les points suivants :

- la mise en place d'une évaluation quantitative de l'impact dès l'année 2019 n'est possible que pour les bénéficiaires de l'insuffisance chronique cardiaque et pour les années suivantes pour le diabète voire l'insuffisance respiratoire ;
- un grand nombre de bénéficiaires de TSM pour prothèses cardiaques implantables à visé thérapeutique n'ont pas d'acte TSF associé, sachant par ailleurs que nous ne pouvons faire la distinction entre primo et anciens traités et par conséquent nous ne pouvons qualifier l'avant à la mise sous traitement.

S'agissant de la mise en œuvre de l'incitation à la performance et pour les mêmes raisons, aucun cahier des charges ne peut donner lieu au calcul d'une incitation à la performance en 2019 pour l'année 2018. À titre d'illustration pour le seul cahier des charges avec le plus d'effectifs, l'insuffisance cardiaque, on estime les taux d'hospitalisation bruts à **306/100 000** et standardisés à **177/100 000**.

Compte tenu du déploiement (**324 bénéficiaires**) le nombre d'hospitalisations attendues est beaucoup trop faible pour être en capacité de calculer de façon robuste une incitation.

⁶ DM financés hors ETAPES

CONCLUSION

Ce rapport intermédiaire à destination du parlement avait pour objectif de présenter de façon synthétique le protocole d'évaluation ainsi que l'avancée dans la mise en œuvre de l'évaluation comme les résultats intermédiaires. Des résultats intermédiaires disponibles, nous pouvons tirer les enseignements suivants.

Les solutions déployées, de conception le plus souvent récente et portées par trois grandes catégories d'acteurs (*start-up*, grands groupes de l'industrie de la santé, groupements de coopération sanitaire (GCS) régionaux en eSanté), sont relativement hétérogènes en matière de genèse, de services, de déploiement et d'impacts potentiels pour les patients bénéficiaires.

Les étapes 4 et 5 de notre programme, en cours, ont notamment pour objectifs de préciser les attentes, représentations, perceptions et les usages de la part des acteurs (médecins prescripteurs et/ou effecteurs, des professionnels assurant les prestations d'accompagnement thérapeutique, et auprès des patients/bénéficiaires).

Il apparaît également que la diffusion est plus lente et plus tardive qu'attendu initialement alors même que l'ensemble des acteurs s'accordent pour considérer la télésurveillance de façon très positive, anticipent une entrée dans le droit commun et que les porteurs de solutions techniques expriment une motivation forte à la mise en œuvre ***afin de valoriser leur solution technique, leur compétence et pour tester*** de nouveaux modes d'organisation. Les entretiens auprès des fournisseurs de solutions techniques comme auprès des acteurs régionaux permettent de comprendre les freins et obstacles à un déploiement plus rapide dès 2018. Le déploiement par les fournisseurs se fonde sur une stratégie commerciale d'une part, ciblant ***les médecins spécialistes en établissements***

(CHU, CH et cliniques) et, d'autre part, à pas raisonnés, avec bien souvent un plafonnement du nombre de services ou médecins participants et de patients inclus. Les fournisseurs mettent en avant la complexité administrative initiale, la faiblesse des incitations économiques de leur point de vue et surtout la complexité des changements organisationnels induits par les dispositifs de télésurveillance pour les établissements, comme par exemple la prééminence du rôle infirmier à toutes les étapes de la prise en charge, et le manque de ressources de ces derniers pour les mettre en œuvre.

Les acteurs régionaux tout en considérant la télésurveillance comme pertinente et prometteuse, mettent aussi en avant l'existence d'autres projets plus structurants de leur point de vue et, concernant la télémedecine, le fait que la télésurveillance est beaucoup moins l'objet de leur attention que la téléconsultation et la téléexpertise. Ces arbitrages sont aussi le reflet d'une priorisation du temps et des ressources mobilisées. Aussi l'attente d'une régulation plus forte de la part des pouvoirs publics du marché et la mise en œuvre s'est manifestée.

Pour autant, si le déploiement 2018 peut être considéré comme modeste, celui déjà observable pour 2019 est d'une ampleur beaucoup plus importante et probablement sous-estimée en raison des décalages dans la facturation auprès de l'Assurance maladie. Pour cette raison, l'évaluateur a repoussé un certain nombre d'étapes à mi et fin 2019. Selon la nature et l'ampleur du déploiement en 2019 et les résultats de l'analyse des perceptions et des usages nous proposerons les modalités précises de l'évaluation à partir de méthodes d'analyses d'impact de façon quasi-expérimentale.





www.solidarites-sante.gouv.fr/telemedecine



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale
de l'offre de soins**