



BRETAGNE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R53-2022-159

PUBLIÉ LE 20 DÉCEMBRE 2022



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Direction de Cabinet
Département Innovation en Santé

Arrêté n° 2022/005
modifiant l'arrêté du 3 août 2020 relatif à l'expérimentation « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance »

**Le Directeur général de
l'Agence régionale de santé de Bretagne,**

VU le code de la Sécurité Sociale, notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 et suivants ;

VU le décret du 30 octobre 2019 portant nomination de Monsieur Stéphane MULLIEZ en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé Bretagne à compter du 1er novembre 2019 ;

VU la circulaire N° SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018 ;

VU l'arrêté du 7 février 2022 déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2022 ;

VU l'arrêté du 3/08/2020 autorisant l'expérimentation innovante en santé du projet « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance ».

VU l'avis du comité technique de l'innovation en santé du 19 décembre 2022 relatif à la prolongation de l'expérimentation « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance » jusqu'au 30 juin 2023 et à l'autorisation du cahier des charges modifié de ladite expérimentation.

VU le cahier des charges modifié de l'expérimentation article 51 « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance ».

ARRETE

Article 1 : L'article 1 de l'arrêté du 3/08/2020 est ainsi modifié : L'expérimentation innovante en santé du projet : « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance » est autorisée depuis le 01 septembre 2020, telle qu'elle est décrite dans le cahier des charges modifié, jusqu'au 30 juin 2023. L'inclusion des patientes est possible dans la limite de 3 200 patientes au total jusqu'au 30 juin 2023.

Article 2 : Les autres articles de l'arrêté du 3/08/2020 sont sans changement.

Article 3 : La Directrice de Cabinet de l'Agence régionale de santé de Bretagne est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région de Bretagne. Le présent arrêté est téléchargeable sur le site de l'ARS Bretagne : www.bretagne.ars.sante.fr

Tél : 00 00 00 00
Mél : prenom.nom@xxx.fr
Adresse, code postal, ville

Article 4 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du tribunal administratif de Rennes dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de cet arrêté, par toute personne justifiant d'un intérêt à agir.

Fait à Rennes, le

20 DEC. 2022

Le Directeur général
de l'Agence Régionale de Santé Bretagne,

Stéphane MULLIEZ



PROJET D'EXPERIMENTATION D'INNOVATION EN SANTE – CAHIER DES CHARGES

PRISE EN CHARGE REGIONALE DU DIABETE GESTATIONNEL AUTOUR DE LA TELESURVEILLANCE

NOMS DES PORTEURS :

Service de diabétologie-endocrinologie, CHRU de Brest

Service de diabétologie- endocrinologie- nutrition, CHRU de Rennes

PERSONNE CONTACT : Dr Emmanuel Sonnet, emmanuel.sonnet@chu-brest.fr , 02 98 34 71 23, 06 20 25 06 96.

Résumé du projet :

L'objet de cette expérimentation est de développer et faire reconnaître la télésurveillance médicale dans la prise en charge spécialisée du diabète gestationnel avec un abord territorial et régional et en proposant une rémunération forfaitaire par patiente et par grossesse, dans le but d'améliorer la qualité et la pertinence des soins.

Ce projet s'adresse aux femmes présentant un diabète gestationnel suivies par un gynécologue obstétricien hospitalier ou libéral au niveau de la Bretagne et prises en charge par un diabétologue, afin d'assurer une prise en charge complète y compris l'éducation thérapeutique, le suivi des glycémies, homogène et permanente au cours de la grossesse.

Une prise en charge forfaitaire est proposée, avec :

- Une prise en charge diabétologique initiale comprenant un entretien individuel avec le médecin effectuant la télésurveillance, une éducation thérapeutique du patient (ETP) (en l'absence de programme reconnu et financé par l'ARS),
- La fourniture d'une solution technique de télésurveillance (système Candiss),
- La télésurveillance médicale hebdomadaire au minimum,
- Les consultations médicales et paramédicales nécessaires au suivi spécialisé.

Une accessibilité des données au sein du territoire est possible en accord avec la patiente pour faciliter la permanence des soins et de la prise en charge.

CHAMP TERRITORIAL :

	Cocher la case
Local	
Régional	x
National	

CATEGORIE DE L'EXPERIMENTATION :

	Cocher la case
Organisation innovante	x
<i>Financement innovant</i>	x
Pertinence des produits de santé	

Renseigner le tableau en annexe 2

DATE DES VERSIONS :

V1 : 27/12/19

V2 : 12/05/20

V7 : 01/07/2022

V10 : 06/12/2022

V3 : 25/05/20

V4 : 05/06/20

V8 : 07/07/2022

V11 : 07/12/2022

V5 : 12/06/20

V6 : 22/07/20

V9 : 08/07/2022

V12 : 07/12/2022

Sommaire

Description des porteurs	3
Présentation des partenaires impliqués dans la mise en œuvre de l'expérimentation	3
Contexte et Constats	4
Objet de l'expérimentation (Résumé).....	6
Objectifs	7
Description du projet	8
Modalités d'interventions et d'organisation proposées (services/parcours/outils)	8
1. Prise en charge initiale : consultation, entretien individuel, ETP	8
2. Fourniture d'une solution technique	9
3. Télésurveillance.....	10
4. Consultations de suivi.....	11
5. Patientes sous insuline	11
Population Cible	11
Critères d'inclusion.....	11
Critères d'exclusion	12
Effectifs concernés par l'expérimentation	12
Professionnels concernés dans la mise en œuvre de l'expérimentation.....	13
Terrain d'expérimentation	13
Durée de l'expérimentation	13
Gouvernance et suivi de la mise en œuvre	14
Financement de l'expérimentation	15
Modèle de financement	15
Modalité de financement de la prise en charge proposée	15
Méthode de calcul utilisée	17
Estimation des coûts de la prise en charge actuelle et des coûts évités /économies potentielles	17
Besoin de financement.....	18
Tarifs et modalités de facturation	20
Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l'expérimentation	21
Impacts attendus.....	23
Modalités d'évaluation de l'expérimentation proposées	24
Informations recueillies sur les patients inclus dans l'expérimentation.....	25
Obligations réglementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données de santé à caractère personnel	26

Liens d'intérêts	27
Eléments bibliographiques / expériences étrangères	27
Annexe 1	29
Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre de la télésurveillance	29
Annexe 2	32
Notice d'informations et recueil de consentement pour le télésuivi du diabète gestationnel	32
Annexe 3	36
Déclaration de conformité CE pour la solution technique de télésurveillance	36
Annexe 4	37
Déclaration d'activité de télémedecine à destination des ARS	37
Annexe 5	40
Engagement des centres hospitaliers et cabinets partenaires pour participer à l'expérimentation article 51 Diabète Gestationnel.....	40
Annexe 6 Catégories d'expérimentations	42

Description des porteurs

CHRU de Brest

Dr Emmanuel Sonnet :

- Co-coordonateur de l'expérimentation
- Diabétologue impliqué de longue date dans le domaine de la télémédecine en diabétologie, ayant mené 2 projets financés par l'ARS Bretagne dans ce domaine (dont 1 dans le cadre du diabète gestationnel)
- Membre du groupe de travail Télémédecine et Technologies Innovantes au sein de la Société francophone du diabète

Pr Véronique Kerlan :

- Co-coordonateur de l'expérimentation
- Chef de service d'endocrinologie-diabétologie-nutrition, CHRU de Brest

CHRU de Rennes

Dr Isabelle Guilhem :

- Co-coordonateur de l'expérimentation
- Chef de service d'endocrinologie-diabétologie-nutrition, CHRU de Rennes
- Membre du groupe de travail Télémédecine et Technologies Innovantes au sein de la Société francophone du diabète
- Responsable de l'unité des pompes à insuline et innovations technologiques du CHRU de Rennes
- Ayant participé à l'expérimentation Télédiab 1¹ et Télésage² (expériences de télésurveillance des patients présentant un diabète de type 1 ou 2 traité par multi-injections ou pompe à insuline, avec aide à l'adaptation des doses d'insulines, ayant montré une amélioration de l'HbA1c, avec évaluation médico-économique favorable)

Présentation des partenaires impliqués dans la mise en œuvre de l'expérimentation

Cette expérimentation se fait à l'initiative des équipes médicales des deux services de diabétologie de la région Bretagne. Ces services sont dirigés par le Pr Kerlan à Brest et Dr Guilhem à Rennes. Ces services travaillent régulièrement ensemble et ont tissé des liens forts avec les partenaires de leurs territoires.

Cette expérimentation pourra se développer aisément dans des territoires où les services de diabétologie sont déjà fortement impliqués dans la télésurveillance (St-Brieuc, Vannes).

¹ Charpentier G et al. The Diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves HbA1c in poorly controlled type 1 diabetic patients. A 6-month randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (Telediab 1 study). *Diabetes care*, 2011, 34, 533-539.

² Franc S, et al. DIABEO System Combining a Mobile App Software with and without Telemonitoring versus Standard Care: A Randomized Controlled Trial in Diabetic Patients Poorly Controlled with a Basal-Bolus Insulin Regimen [published online ahead of print, 2020 May 14]. *Diabetes Technol Ther*. 2020;10.1089/dia.2020.0021. doi:10.1089/dia.2020.0021

Cependant, d'autres centres ou cabinets sont susceptibles d'être intéressés. La liste des partenaires pourra donc s'élargir dans un second temps.

La liste des partenaires médicaux impliqués et concernés par l'inclusion des patients est donc :

- CH de Morlaix (Dr Nozeran)
- CH de St-Brieuc (Dr O Lonesco)
- CH Vannes (Dr G Arnault ; Dr C Joly, assistante partagée)
- CH Quimper (Dr P Blanchard)
- CH de Landerneau (Dr G Crouzeix)
- CH de Fougères (Dr C Petit Simon, diabétologue)
- CH de Dinan (Dr C Karacatsanis ; Dr E Bleichner, assistante partagée)
- CH de Vitré (Dr N Le Tallec-Estève, PH partagée)
- Dr F Cueff-Bouroullec, diabétologue libérale à Morlaix
- Dr P Monguillon, diabétologue libéral à Brest
- Dr JM Malécot, diabétologue libéral à Brest
- Dr C Merceur, diabétologue libéral à Brest
- Dr E Tarasco-Schenrey, diabétologue libéral Rennes
- Société E-Medys – fournisseur de la solution technique Candiss

La solution technique repose sur le logiciel et le site Candiss de la société E-MEDYS (Plouzané). E-MEDYS, start-up créée en 2017, développe des solutions intelligentes, personnalisées et connectées pour l'aide à la prise en charge de pathologies complexes, comme par exemple le diabète. Ces outils vont de la solution de télémédecine et de collecte de données, jusqu'au « serious game » en réalité virtuelle pour la formation des professionnels de santé, en passant par l'intelligence artificielle et la simulation pour la prévention et l'aide au diagnostic. Cette société travaille régulièrement sur différents projets avec les services de diabétologie du CHRU de Rennes et du CHRU de Brest.

Les coordonnées des porteurs et des partenaires, ainsi que leurs signatures numérisées sont renseignées en Annexe 1.

Contexte et Constats

Le diabète gestationnel (DG) tel que défini par l'OMS est un « *trouble de la tolérance glucidique conduisant à une hyperglycémie de sévérité variable, débutant ou diagnostiqué pour la première fois pendant la grossesse* ». Sa prévalence est en constante augmentation, dans le monde comme en France. Elle est ainsi de 10,4 % 2015 en France d'après les données publiées de la CNAM.

Des recommandations de bonne pratique ont été diffusées. Elles précisent les critères de dépistage en présence ou non de facteurs de risque de diabète gestationnel, les critères diagnostiques, les objectifs cliniques de traitement, le suivi reposant sur les données d'auto-surveillance (glycémie capillaire surtout) et les mesures thérapeutiques possibles (éducation thérapeutique, diététique adaptée, activité physique, insuline le cas échéant).

Si les recommandations sont claires, la prise en charge des patientes ayant un diabète gestationnel varie beaucoup, en fonction du centre, du type de structure, du lieu. Généralement, la patiente est adressée par le médecin traitant, l'obstétricien, ou la sage-femme à un diabétologue ou son équipe. Une prise en charge initiale est apportée.

Celle-ci est souvent longue, parfois pluridisciplinaire, en un ou plusieurs temps, pouvant faire l'objet de programmes d'éducation thérapeutique (ETP) individuels ou collectifs validés. L'auto-surveillance glycémique est expliquée à la patiente. Un carnet de suivi avec 4 à 6 glycémies par jour est demandé, de même que des renseignements sur l'alimentation et l'activité physique. Une première consultation de suivi est réalisée une à 2 semaines après la prise en charge initiale, et ensuite plus ou moins régulièrement en fonction de l'évolution des glycémies. Si nécessaire, un traitement par insuline est institué, en consultation ou en hospitalisation, et de nouveau une surveillance rapprochée pour l'adaptation du traitement est programmée.

Deux écueils apparaissent donc dans cette prise en charge : le caractère chronophage, la pertinence des consultations, sources de déplacements nombreux et difficiles (enfants en bas-âge, femmes pouvant travailler, souvent milieu de faible niveau socio-économique, éloignement géographique...). Différentes réponses ont donc été apportées par les professionnels de santé :

- Maintien des consultations (ou remplacement par des téléconsultations), voire des hospitalisations puisque les autres solutions de prise en charge (appels téléphoniques, échanges de mails...) ne sont pas valorisées financièrement
- Suivi à distance reposant sur des outils simples mais non sécurisés (photographies des carnets, tableaux remplis et envoyés par mail...) sans aucune traçabilité, mais pouvant engager cependant la responsabilité du professionnel de santé
- Suivi à distance avec utilisation de logiciels et applis dédiés, dans le but d'intégrer une réelle télésurveillance dans le parcours de soins de la patiente.

Pour cette dernière réponse, là encore, l'organisation diffère en fonction des cabinets et surtout des centres hospitaliers : soit cette activité ne fait l'objet d'aucune organisation et donc reconnaissance spécifique, soit elle fait l'objet d'un temps dédié accepté par l'établissement, avec parfois mise en place de protocoles de coopération entre professionnels de santé.

Cette organisation de plus peut s'organiser autour de 2 logiciels différents : MyDiabby ou Candiss. My Diabby est une solution utilisée largement en France. Candiss est une solution développée en collaboration avec le CHRU de Brest, et utilisée dans ce centre, suite à une expérimentation financée par un appel d'offres de l'ARS Bretagne en 2013. Depuis, plus de 1200 patientes ont été suivies dans ce centre par télésurveillance, faisant l'objet d'une évaluation médicale favorable à deux reprises. D'autres centres bretons sont intéressés par Candiss.

Enfin, quelle que soit la solution retenue, se pose la question de la continuité de la prise en charge et du transfert d'informations. En cas d'absence du médecin libéral, du médecin responsable du suivi dans des structures médicales à faible effectif, le suivi n'est plus assuré avec un retard de prise en charge (par exemple, dans les décisions de mise sous insuline). En cas de transfert d'une équipe obstétricale vers une autre, les interlocuteurs diabétologues peuvent changer sans que les données de la patiente soient accessibles. C'est pour ces raisons qu'une réflexion par coopération, complémentarité au sein d'un même territoire, région, et l'utilisation d'un même outil numérique nous semblent primordiales.

La prise en charge des femmes ayant un diabète gestationnel ne relève pas du programme ETAPES pouvant faire l'objet d'un financement spécifique. La nouvelle organisation territoriale proposée de télésurveillance autour de Candiss justifie le recours au dispositif de l'article 51 LFSS 2018.

Une autorisation d'une expérimentation dans le cadre du diabète gestationnel et pour une durée de 2 ans a été publiée récemment (arrêté du 11 juillet 2019 modifiant l'arrêté du 14 juin 2019 relatif à l'expérimentation pour la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel). 17 centres répartis dans 8 régions (aucun centre en Bretagne) vont participer à cette expérience. Les étapes de prise en charge proposées sont en adéquation avec les recommandations de bonne pratique et le suivi réalisé des patientes dans nos différentes structures. Un financement par forfaitisation a aussi été proposé. Nous souhaitons poursuivre cette expérimentation majeure mais autour d'un autre logiciel (ce qui aura l'intérêt de valider la télésurveillance du diabète gestationnel au-delà de l'outil technique choisi et d'accentuer, ce qui est novateur, la possibilité de transfert des données et de la réalisation de la télésurveillance entre les équipes de soins amenées à prendre en charge les patients au sein d'un même territoire ou de la région). Cela contribuerait enfin à renforcer les services proposés aux femmes enceintes éloignées des maternités, comme recommandé dans la dernière loi de financement de la Sécurité Sociale.

Objet de l'expérimentation (Résumé)

L'objet de cette expérimentation est de développer et faire reconnaître la télésurveillance médicale dans la prise en charge spécialisée du diabète gestationnel avec un abord territorial régional, par un dispositif unique dans tous les centres partenaires de cette expérimentation et en proposant une rémunération forfaitaire par patiente et par grossesse, dans le but d'améliorer la qualité et la pertinence des soins.

Objectifs

Objectifs stratégiques

1. Déploiement ou renforcement de la télésurveillance des femmes ayant un diabète gestationnel
2. Améliorer la prise en charge des femmes ayant un diabète gestationnel avec une amélioration du suivi, une meilleure pertinence des soins, un outil technique adapté. Avec pour corollaires l'amélioration de la qualité de vie des patientes et la réduction des actes médicaux non nécessaires.
3. Proposer une prise en charge permettant la continuité des soins le transfert des données au sein d'un même territoire
4. Valider la prise en charge forfaitaire des patientes ayant un diabète gestationnel

Objectifs opérationnels

1. Déploiement ou renforcement de la télésurveillance des femmes ayant un diabète gestationnel :
 - Formation des professionnels à l'utilisation de Candiss
 - Formation des patientes à l'utilisation de Candiss
2. Amélioration de la prise en charge des femmes ayant un diabète gestationnel avec une amélioration du suivi, une meilleure pertinence des soins, un outil technique adapté. Avec pour corollaires l'amélioration de la qualité de vie des patientes et la réduction des actes médicaux non nécessaires.
 - Suivi hebdomadaire de l'équilibre glycémique via Candiss permettant d'orienter rapidement la prise en charge
 - Contact via l'application (messagerie intégrée) ou téléconsultation en cas d'auto surveillance glycémique insuffisante)
 - Contact ou téléconsultation en cas d'observance insuffisante du traitement
 - Téléconsultation en cas de déséquilibre mineur
 - Consultation et éducation thérapeutique en présentiel cas de nécessité de débiter une insulinothérapie
 - Hospitalisation en cas de déséquilibre majeur
3. Proposer une prise en charge permettant la continuité des soins et le transfert des données au sein d'un même territoire :
 - Suivi continu via Candiss
 - Partage des données entre plusieurs professionnels, avec l'autorisation de la patiente
4. Valider la prise en charge forfaitaire des patientes ayant un diabète gestationnel
 - Une prise en charge initiale avec un entretien individuel avec un médecin, une éducation thérapeutique du patient (ETP) (si programme non reconnu et financé auparavant par l'ARS),
 - La fourniture d'une solution technique de télésurveillance,
 - La télésurveillance médicale hebdomadaire au minimum,
 - Les consultations médicales et paramédicales nécessaires au suivi spécialisé
 - Assistance technique et maintenance,
 - Hébergement des données

Description du projet

Modalités d'interventions et d'organisation proposées (services/parcours/outils)

Les modalités reprennent en grande partie celles proposées par l'expérimentation déjà retenue, tout en contenant certaines spécificités.

La prise en charge forfaitaire est la seule pertinente. Elle comprend obligatoirement les prestations suivantes, depuis le diagnostic de diabète gestationnel jusqu'à l'accouchement :

- Une prise en charge initiale avec un entretien individuel avec un médecin spécialiste en diabétologie ou en gynécologie, une éducation thérapeutique du patient (ETP) (si programme non reconnu et financé auparavant par l'ARS),
- La fourniture d'une solution technique de télésurveillance,
- La télésurveillance médicale hebdomadaire au minimum,
- Les consultations médicales et paramédicales nécessaires au suivi spécialisé.

L'acceptation par la patiente de bénéficier de la télésurveillance médicale est un pré requis à la prise en charge forfaitaire du diabète gestationnel. En cas de refus, la patiente sera prise en charge selon le suivi traditionnel proposé par le médecin sollicité.

Les éléments de plus-value de cette nouvelle organisation sont nombreux :

- Prise en charge homogène des patientes
- Suivi rapproché en diminuant les consultations présentes et les déplacements
- Suivi facilité des femmes éloignées ou ne pouvant se déplacer
- Coopération facilitée entre les équipes en cas de transfert des données en accord avec la patiente
- Gain de temps pour le professionnel de santé
- Continuité des soins.

1. Prise en charge initiale : consultation, entretien individuel, ETP

Lors de la prise en charge initiale, une consultation médicale, réalisée par un médecin spécialiste en diabétologie ou en gynécologie, est nécessaire pour affirmer le diagnostic et proposer les premières mesures thérapeutiques si nécessaires.

Lors de l'entretien individuel, qui pourra être conduit lors de la première consultation, la patiente est informée sur le dispositif de télémédecine proposé et le consentement est recueilli. L'information dispensée par le médecin doit être claire, explicite et transparente et préalable à l'acte de télémédecine afin que la patiente y consente de manière libre et éclairée.

En cours de l'entretien d'individuel, l'ETP est délivrée 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 sages-femme.

Le but est de :

- Élaborer un diagnostic éducatif.
- Donner à la patiente les connaissances nécessaires sur le diabète gestationnel

- L'éduquer et renforcer ses compétences sur la nutrition et l'activité physique adaptée au diabète gestationnel
- Former la patiente à la technique d'auto-surveillance glycémique
- Former la patiente à l'utilisation de la solution de télésurveillance
- Autres points si nécessaire

L'ETP apportée à la patiente est indispensable à la prise en charge du diabète gestationnel. Elle a pour objectifs de permettre à la patiente:

- L'acquisition et le maintien de compétences d'autosoins. Parmi elles, l'acquisition de compétences dites de sécurité vise à sauvegarder la vie de la patiente. Leur caractère prioritaire et leurs modalités d'acquisition doivent être considérés avec souplesse, et tenir compte des besoins spécifiques de chaque patiente.
- La mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation. Elles s'appuient sur le vécu et l'expérience antérieure de la patiente et font partie d'un ensemble plus large de compétences psychosociales.
- De connaître sa pathologie et les composants de sa prise en charge de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins
- D'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre dans le cadre de la prise en charge.

L'ETP est réalisée selon les modalités pratiques les mieux adaptées au professionnel de santé et ses patientes. Elle se déroule pour la plupart en présentiel, ou à distance si cette éventualité a été mise en place.

Cependant les établissements bénéficiant d'un programme d'ETP financé par l'ARS ne réaliseront pas l'ETP décrit ci-dessus dans le cadre du forfait de prise en charge du diabète gestationnel Article 51. Le montant du forfait diabète gestationnel Article 51 sera ajusté à cette organisation, et les établissements pourront poursuivre la réalisation du programme ETP déjà en place et financé par l'ARS.

2. Fourniture d'une solution technique

La solution technique de télésurveillance associe :

- Une plateforme web de télésurveillance pour permettre au professionnel de santé d'inclure des patientes et d'accéder à leurs données
- Un algorithme personnalisable pour chacune des patientes incluses et validé par le médecin effectuant la télésurveillance, permettant de générer des alertes d'hyperglycémies et d'hypoglycémies selon des fréquences et des seuils de glycémies, ainsi que des notifications de rappels automatisées pour améliorer l'observance des patientes.
- Un système de recueil des données de glycémies capillaires et de traitement par insuline de la patiente, transmis au médecin effectuant la télésurveillance de façon continue. Parce que la prise en charge d'un diabète gestationnel est nécessairement pluridisciplinaire, des informations complémentaires permettant de renforcer l'éducation thérapeutique

peuvent être saisies dans l'application (photo des repas et commentaires, activité physique).

- Un module de suggestion de la dose éventuelle d'insuline selon le protocole d'adaptation prescrit.
- Une messagerie sécurisée intégrée à l'application permettant de dynamiser le lien entre la patiente et son équipe soignante.

La solution technique devra respecter les normes de sécurité suivantes :

- Hébergement des données de santé chez un hébergeur certifié HDS par l'ANS
- Respect du Règlement Général sur la Protection des Données en vigueur depuis le 25 mai 2018,
- La solution technique répond à la définition d'un dispositif médical de classe I et doit être marquée CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (Déclaration de conformité de la solution Candiss en annexe).

Depuis le 26 mai 2022, le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux imposent une nouvelle classification des logiciels utilisés dans un contexte médical. A ce titre les logiciels de télésurveillance doivent à présent répondre aux exigences associées à un dispositif médical de classe IIa. Un délai de deux ans est accordé aux solutions préalablement certifiées classe I dont Candiss fait partie. La procédure de marquage en classe IIa est en cours.

Une fois la patiente inscrite sur la plateforme de télésurveillance, le matériel de télésurveillance est mis en place. Le fournisseur est responsable :

- De sa mise en place
- De sa maintenance en parfait état de fonctionnement
- De la formation des professionnels de santé et des patientes à son fonctionnement
- De l'assistance technique des professionnels de santé et des patientes
- De la déclaration des incidents graves quand il s'agit d'un dispositif médical
- De la destruction des données personnelles de la patiente en fin d'utilisation selon un procédé respectant le Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles.
- De rendre possible le suivi par télésurveillance par un autre médecin que celui ayant réalisé la prise en charge initiale
- De rendre possible l'extraction de l'ensemble des données de suivi des patientes, afin de faciliter l'évaluation du projet.

3. Télésurveillance

La programmation et le premier acte de télésurveillance sont soumis à la réalisation de l'entretien individuel au cours duquel l'information a été délivrée et le consentement de la patiente recueilli.

La télésurveillance comprend le suivi des alertes de façon au minimum hebdomadaire ainsi que le traitement de ces alertes (contact éventuel avec la patiente le cas échéant, ajustement du traitement, convocation de la patiente...).

Les professionnels de santé pouvant effectuer la télésurveillance sont médecins spécialistes en diabétologie ou le cas échéant, un personnel paramédical agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 et dûment autorisé par le directeur général de l'ARS de la Bretagne.

En cas de nécessité, le suivi peut être réalisé par du personnel différent de la prise en charge initiale, afin de permettre la continuité des soins et en accord avec la patiente.

4. Consultations de suivi

Le forfait de prise en charge du diabète gestationnel comprend toutes les consultations médicales et/ou paramédicales de suivi du diabète gestationnel qui s'avèreraient nécessaires à la bonne prise en charge de la patiente.

5. Patientes sous insuline

Un forfait additionnel est prévu pour les patientes nécessitant un traitement par insuline afin de couvrir la consultation de mise sous insuline, la formation de la patiente à la pratique de l'injection d'insuline, à la prévention des complications évitables et à la gestion des effets indésirables, la télésurveillance renforcée, ainsi que les consultations médicales et/ou paramédicales nécessaires éventuelles.

La télésurveillance médicale des patientes sous insuline comprend le suivi des données de façon au minimum hebdomadaire ainsi que le traitement des alertes (contact éventuel avec la patiente le cas échéant, ajustement du traitement, convocation de la patiente...). Une aide à l'adaptation des doses sera aussi proposée par la solution technique.

Adaptations à prévoir en fonction de l'évolution de la crise du Covid-19

Les consultations et séances d'éducation thérapeutiques prévues en présentiel peuvent, le cas échéant, être réalisées en distanciel, pour répondre aux besoins de la crise du Covid-19. Dans ce cas, les établissements et cabinets ayant ainsi modifié le parcours, devront documenter les adaptations réalisées (exemple : mise en place de téléconsultations au lieu des consultations en présentiel, réajustements d'éducation thérapeutiques, etc.).

Population Cible

La population cible de ce projet est les femmes enceintes présentant un diabète gestationnel.

Critères d'inclusion

Les patientes éligibles à une prise en charge dans le cadre de l'expérimentation sont celles remplissant les critères de diagnostic d'un diabète gestationnel selon les recommandations actuelles, soit :

- En cas de facteurs de risque (âge maternel ≥ 35 ans, IMC ≥ 25 , antécédents de diabète au 1er degré, antécédents personnels de diabète gestationnel ou de macrosomie)
- Réalisation de :
 - une glycémie à jeun au 1er trimestre avec un seuil fixé à 0,92 g/l
 - une HGPO avec 75g de glucose entre 24 et 28 semaines d'aménorrhée, avec

3 valeurs dont une seule pathologique permet de retenir le diagnostic de diabète gestationnel :

T 0 \geq 0,92 g/l , T 1h \geq 1,80 g/l, T 2h \geq 1,53 g/l.

- Ayant donné leur consentement de prise en charge par télésurveillance.

Critères d'exclusion

Les patientes non éligibles à une prise en charge dans le cadre de l'expérimentation sont celles présentant l'une des situations suivantes :

- Patiente présentant un diabète déjà connu avant la grossesse
- Patiente se trouvant à plus de 36 semaines d'aménorrhée au moment de l'inclusion
- Patiente refusant la prise en charge par télésurveillance
- Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants de la télésurveillance selon le jugement du médecin souhaitant inclure la patiente dans l'expérimentation
- Absence de réalisation de l'ETP

Effectifs concernés par l'expérimentation

Le volume estimé pour cette expérimentation pourra être porté à 3 200 patientes maximum jusqu'au 30 juin 2023.

Le nombre de centre participants sera de 15, de profil, zone géographique et volumétrie variées afin d'avoir une meilleure représentation possible de la diversité régionale.

Le nombre attendu de patientes incluses entre les différents centres est le suivant (à titre indicatif):

Centres	Nb de patientes minimum	Nb de patientes maximum (jusqu'au 31 juillet 2022)	Nb de patientes maximum (jusqu'au 31/10/2022)	Nb de patientes maximum (jusqu'au 31/12/2022)	Nb de patientes maximum (jusqu'au 30/06/2023)
CHRU de Brest	250	300	360	450	600
CH de Landerneau	20	20	20	20	20
CH Vitré	50	50	50	50	100
CHRU de Rennes	250	350	350	350	350
CH de Dinan	50	70	70	70	150
CH de Fougères	50	60	100	150	150
CH de St-Brieuc	250	300	300	300	300
CH de Vannes	250	300	360	425	525
CH de Quimper	100	150	210	270	370
Cabinet du Dr JM Malécot, Brest	150	200	225	250	350
Cabinet du Dr P Monguillon, Brest	30	50	50	60	80
Cabinet du Dr F Cueff-	30	50	50	50	50

Bouroullec, Morlaix					
Cabinet du Dr C Merceur, Brest	30	50	50	50	50
CH de Morlaix	50	80	80	80	80
Cabinet du Dr Tarasco- Schenrey, Rennes	20	25	25	25	25
TOTAL :	1 580	2055	2300	2600	3200

Professionnels concernés dans la mise en œuvre de l'expérimentation

Les professionnels concernés sont des médecins spécialistes en diabétologie, hospitaliers ou libéraux, leurs équipes paramédicales éventuelles impliquées dans la prise en charge du diabète gestationnel pour l'ensemble du parcours.

Des médecins gynécologues obstétriciens et sages-femmes pourront également intervenir lors de la prise en charge initiale.

Terrain d'expérimentation

Si les 4 départements Bretons (Côte d'Armor 22, Finistère 29, Ille et Vilaine 35 et Morbihan 56) sont concernés par l'expérimentation certains territoires de santé ne sont actuellement pas couverts (St-Malo, Lorient, Loudéac-Pontivy). L'aspect régional et territorial nous a semblé indispensable, en complément du premier projet retenu.

Les diabétologues hospitaliers et libéraux de la région Bretagne sont en nombre limité, et avec une habitude ancrée de travailler ensemble. Les centres hospitaliers comme les médecins libéraux utilisent régulièrement les moyens de télémédecine, et sont pour certains d'entre eux experts et responsables de travaux et projets dans ce domaine.

Durée de l'expérimentation

L'expérimentation est proposée du 1^{er} septembre 2020 jusqu'au 30 juin 2023.

Le suivi moyen pour une patiente est d'environ 16 semaines.

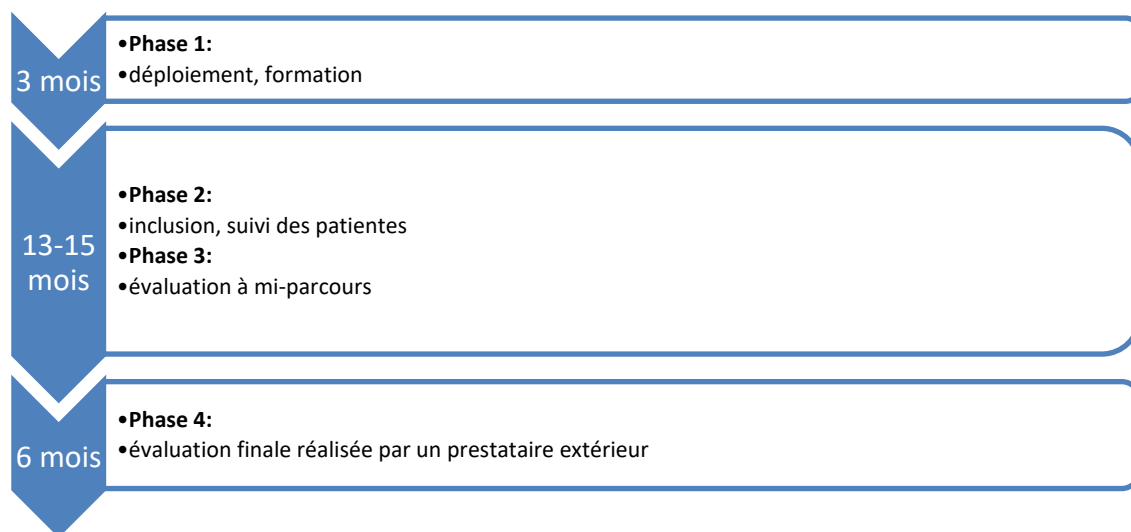
Planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation :

Phase 1 : Déploiement de la solution technique, formation des équipes médicales et paramédicales au nouveau mode de prise en charge et de la facturation (3 mois)

Phase 2 : Inclusion et suivi des patientes (13-15 mois) avec une remontée régulièrement des indicateurs d'évaluation

Phase 3 : Evaluation à mi-parcours par les acteurs du projet

Phase 4 : Evaluation finale réalisée par la DREES et la CNAM 6 mois après l'inclusion de la dernière patiente, pour permettre la fin de la collecte des indicateurs



Gouvernance et suivi de la mise en œuvre

La gouvernance est assurée par la mise en place de deux instances.

Comité de pilotage :

L'instance principale est le comité de pilotage. Ce comité se réunit lors de la mise en place, à 6 mois, 1 an, et lors de l'évaluation finale, à l'invitation des porteurs du projet.

Sa composition et son rôle seront validés lors de la première réunion de ce comité, de même que celui du comité opérationnel.

Son rôle est de :

- Fixer le cadre stratégique et suivre la démarche
- Valider, prioriser les actions du projet
- Etre saisi en cas de problème.

Comité opérationnel :

Ce comité se réunit plusieurs fois par an. Chaque membre peut solliciter aux porteurs la tenue de ce comité.

Son rôle est de :

- Veiller au respect des décisions du comité de pilotage
- Coordonner le travail
- Animer l'évaluation du projet, les travaux scientifiques éventuels
- Animer les actions de communication

Sa composition, à valider, est :

- les 3 médecins porteurs de ce projet
- 1 médecin partenaire hospitalier
- 1 médecin partenaire libéral
- 1 cadre de santé ou infirmière
- 1 représentant de la solution technique

Financement de l'expérimentation

Modèle de financement

Il est inspiré de la première expérimentation retenue.

Le modèle est celui d'une forfaitisation :

- Pour l'équipe médicale, en fonction de la réalisation de l'ETP, la mise en place d'un traitement par insuline
- Pour le fournisseur de la solution technique

Concernant le forfait médical, un forfait/patiente/grossesse couvrant la prise en charge du diabète gestationnel à partir de l'adressage de la patiente à un spécialiste ou centre spécialisé dans le diabète gestationnel, jusqu'à l'accouchement exclus, est ainsi versé à l'établissement de santé ou au cabinet ; il comprend les prestations détaillées précisées dans le cahier des charges.

Modalité de financement de la prise en charge proposée

Les tarifs retenus de l'expérimentation sont :

- Pour l'équipe médicale, l'établissement assurant la prise en charge initiale et la totalité de la télésurveillance:
 - o 270 € (ETP non financé par l'ARS)
 - o 196 € (ETP financé par l'ARS)
- Pour l'équipe médicale, l'établissement assurant la mise en place du traitement par insuline et la totalité de la télésurveillance, forfait supplémentaire :
 - o 150 €
- Pour l'équipe médicale, l'établissement assurant la télésurveillance en relais de l'équipe initiale de manière exceptionnelle et dans la limite de 2 semaines :
 - o 16,87 € par semaine en l'absence de traitement par insuline
 - o 26,25 € par semaine en cas de traitement par insuline

Cette somme sera déduite du forfait versé à l'équipe médicale (cabinet ou l'établissement) qui devait assurer la totalité du suivi (dans la limite du forfait versé).
- Pour la solution technique :
 - o 180€ par patiente jusqu'à 150 femmes incluses par établissement ou le cabinet libéral et 90€ au-delà de 150 femmes incluses

En cas de relai pris par une autre structure que celle initiale, une convention entre les structures concernées déterminera les modalités de prise en charge et de son financement sur la base d'un reversement d'une partie du forfait perçu par l'équipe initiale et dont le principe suivant a été adopté : tarification à la semaine correspondant à un seizième du forfait de 270 € comprenant la prise en charge initiale et la totalité de la télésurveillance avec l'ETP non financé par l'ARS (la moyenne de durée de télésurveillance a été calculée sur une moyenne pondérée de 16 semaines de suivi). Ce relai est à titre exceptionnel dans la limite de deux semaines.

Le détail des forfaits est le suivant :

Forfait 1 : Établissements sans programme ETP financé par ARS

- Primo consultation
- Entretien individuel
- Education thérapeutique (ETP) hors programme déjà financé. Prévoir les modalités en cas de relais

- Consultations nécessaires
- Télésurveillance médicale. Prévoir les modalités en cas de relais.

Total : 270 €*

ou Forfait 1 bis : Établissements avec programme ETP financé par ARS

- Primo consultation
- Entretien individuel
- Consultations nécessaires
- Télésurveillance médicale

Total : 196 €*

Le lecteur de glycémie et ses consommables (bandelettes), les stylos à insuline sont exclus de ce forfait, ainsi que le suivi obstétrical.

Forfait 2 : Un forfait supplémentaire de risque pour les patientes nécessitant un traitement par insuline, facturé au moment de la mise sous insuline de la patiente, versé à l'établissement ou cabinet libéral, comprenant:

- consultation supplémentaire de mise à l'insuline
- télésurveillance supplémentaire

Total : 150€*

Forfait 3 : Location de la solution de télésurveillance pour la durée de la grossesse versée au fournisseur de la solution technique : **180€** par patiente jusqu'à 150 femmes incluses par l'établissement ou le cabinet libéral et 90€ au-delà de 150 femmes incluses.

Répartition des centres bénéficiant d'un programme ETP financé par l'ARS Bretagne :

Centre :	Programme ETP financé par l'ARS :
CHRU de Brest	OUI
CH de Landerneau	NON
CH de Vitré	NON
CHRU de Rennes	NON
CH de Dinan	OUI
CH de Fougères	NON
CH de St-Brieuc	NON
CH de Vannes	NON
CH de Quimper	NON
Cabinet du Dr JM Malécot, Brest	NON
Cabinet du Dr P Monguillon, Brest	NON
Cabinet du Dr F Cueff-Bouroullec, Morlaix	NON
Cabinet du Dr C Merceur, Brest	NON
CH de Morlaix	NON
Cabinet du Dr Tarasco-Schenrey, Rennes	NON

Méthode de calcul utilisée

Elle s'inspire de la première expérimentation acceptée.

- Pour le forfait de base de 270€/patiente/grossesse pour les pratiques médicales (hors solution technique) :

L'estimation comprend:

- Une moyenne de 3 CS à 28€ = 84€
- Une durée estimée de télésurveillance de 1h20/patiente sur la durée du suivi (équivalent à 4 temps de CS) = 112€ - La moyenne de durée de télésurveillance a été calculée sur une moyenne pondérée de 16 semaines de suivi (entre les 30% de patientes dépistées au 1er trimestre de grossesse et le reste dépistées entre 24 et 28 SA).
- Une éducation thérapeutique de 2h avec intervention de personnel infirmier et diététicien (estimation moyenne suite à questionnaire réalisé en 2017 auprès de 65 centres hospitaliers et cabinets par le porteur de l'expérimentation précédente) estimée à 74€ (équivalent un peu plus de 2,5 CS)

Le total de ces éléments amène à un forfait de base à 270€/patiente/grossesse pour les établissements réalisant l'ETP, et 196€/patiente/grossesse pour les établissements bénéficiant d'un programme ETP financé par l'ARS et ne réalisant pas l'ETP dans le cadre de l'Art. 51.

- Le forfait supplémentaire de risque pour les patientes sous insuline (150€/patiente/grossesse) a été calculé sur l'estimation d'une consultation MCX (44€) supplémentaire pour la formation à la pratique de l'injection d'insuline, à la prévention des complications évitables et à la gestion des effets indésirables, ajoutée à une durée de télésurveillance médicale multipliée par 2 (ajout de 112€ supplémentaires).

La somme de ces 2 éléments propres aux patientes sous insuline amène à un total de 156€, arrondi à 150€ pour plus de simplicité et prenant en compte le fait que la télésurveillance renforcée démarre généralement à J+7.

Estimation des coûts de la prise en charge actuelle et des coûts évités /économies potentielles

Le gain financier est difficile à calculer. Différentes hypothèses peuvent être avancées pour aboutir à un gain financier :

- Moindre nombre de consultations voire d'hospitalisations
- Moindre nombre de déplacements, d'arrêts de travail
- Prévention des complications obstétricales
- Prévention à long terme

Dans le cadre de la première expérimentation retenue, ce gain n'avait pu être calculé car certains facteurs de réduction de coûts à long terme n'ont pu être évalués a priori.

Le coût est par ailleurs inférieur au suivi traditionnel, avec une meilleure qualité de vie pour les patientes comme montré dans les études, dont une réalisée à Brest.

Un travail récent à Brest et rétrospectif (en cours de publication) a permis d'extraire des données médico-économiques, à partir d'une estimation des coûts des consultations et d'hospitalisations, avant la télémedecine en 2012-2014, et après la télémedecine en 2017-2018. Le nombre annuel de consultations a été réduit de 25%, le nombre de femmes devant consulter de 50%, le nombre d'hospitalisations est devenu quasi-nul. Le coût de prise en charge par patiente a été estimé à 550 € sur la période 2012-2014, et à 212 € sur la période 2017-2018, ce qui équivaut à un delta de – 338 € par patiente suivie par télémedecine.

Besoin de financement

Une estimation du coût pour le suivi des patientes est de 720 310 € pour 1 580 femmes suivies dont 1/3 sous insuline et de 1 021 640 € pour 2 300 femmes suivies dont 1/3 sous insuline si prolongation jusqu'au 31 octobre 2022. En cas de prolongation jusqu'au 31 décembre 2022, le coût pour 2600 femmes (dont 1/3 sous insuline) est de 1 141 880 €. En cas de prolongation jusqu'au 30 juin 2023, le coût pour 3200 femmes (dont 1/3 sous insuline) est de 1 408 360 €. Dans ces totaux sont à chaque fois, inclus le montant de 23 410 € de CAI financés par le FIR et versé en une seule fois en début d'expérimentation.

La réalisation de cette expérimentation ne nécessitera pas de coût de personnel supplémentaire, notamment médical, puisque le but est de proposer un nouveau mode de financement de cette activité.

Les besoins en financements concernent d'une part les coûts de mise en place du projet dans les centres, de formation des professionnels de santé à l'expérimentation et au nouveau mode de facturation. D'autre part, un financement sera nécessaire pour la collecte des indicateurs en vue de l'évaluation de fin d'expérimentation.

Synthèse du besoin de financement

Avec la file active initiale de 1580 patientes	FISS	FIR
Phase de construction (3 mois)		8 620 €
2020	348 450 €	7 395 €
2021	348 450 €	7 395 €
Total	696 900€	23 410€
Coût Total de l'expérimentation FISS + FIR (1 580 patients)	720 310 € (soit 455 €/patiente)	

Avec la file active maximum de 2055 patientes	FISS	FIR
Phase de construction (3 mois)		8 620 €
2020	449 922,5 €	7 395 €
2021	449 922,5 €	7 395 €
Total	899 845 €	23 410€
Coût Total de l'expérimentation FISS + FIR (2055 patientes)	923 255€ (soit 449 €/patiente)	

Avec la file active maximum de 2300 patientes	FISS	FIR
Phase de construction (3 mois)	899845	8 620 €
2020	449 922,5 €	7 395 €
2021	449 922,5 €	7 395 €
2022	98 385 €	0 €
Total	998 230 €	23 410€
Coût Total de l'expérimentation FISS + FIR (2300 patientes)	1 021 640€ (soit 444 €/patiente)	

Avec la file active maximum de 2600 patientes	FISS	FIR
Phase de construction (3 mois)		8 620 €
2020	449 922,5 €	7 395 €
2021	449 922,5 €	7 395 €
2022	218 625 €	0 €
Total	1 118 470 €	23 410€
Coût Total de l'expérimentation FISS + FIR (2600 patientes)	1 141 880€ (soit 439 €/patiente)	

Avec la file active maximum de 3200 patientes	FISS	FIR
Phase de construction (3 mois)		8 620 €
2020	449 922,5 €	7 395 €
2021	449 922,5 €	7 395 €
2022	218 625 €	0 €
2023	266 480 €	0 €
Total	1 384 950€	23 410€
Coût Total de l'expérimentation FISS + FIR (3200 patientes)	1 408 360€ (soit 440 €/patiente)	

Quelle que soit la file active de l'expérimentation le coût moyen par patiente diffère et est supérieur au coût moyen par patient de l'expérimentation My Diabby (440€/patiente) s'explique par le fait que seulement 2 entités sur 15 bénéficient d'un programme ETP financé par l'ARS (7/17 entités pour l'expérimentation MyDiabby)

Tableau de synthèse

Budget prévisionnel global							
Item	Descriptif	Montants	Durée de l'expé Avec 1580 femmes	Durée de l'expé Avec 2055 femmes	Durée de l'expé Avec 2300 femmes	Durée de l'expé Avec 2600 femmes	Durée de l'expé Avec 3200 femmes
1-Initialisation et coordination du projet		810 €	8 620 €	8 620 €	8 620 €	8 620 €	8 620 €
Formation des centres/ cabinets à l'expérimentation	Centre et cabinet prêts à démarrer l'expé	130 €	1 820 €	1 820 €	1 820 €	1 820 €	1 820 €
Développement technique collecte des indicateurs	Développement sur Candiss d'entrées pour collecter les indicateurs	680 €	6 800 €	6 800 €	6 800 €	6 800 €	6 800 €
2-Coordination		850 €	14 790 €	14 790 €	14 790 €	14 790 €	14 790 €
Chef de projet	Gestion du projet (suivi des inclusions, support aux établissements participants, aide et support à la participation à l'expérimentation)	85 €	6 800 €	6 800 €	6 800 €	6 800 €	6 800 €
Déplacements et frais	Déplacement pour formation des centres et cabinets	85 €	1 190 €	1 190 €	1 190 €	1 190 €	1 190 €
Data Management	Gestion des données (par jour)	680 €	6 800 €	6 800 €	6 800 €	6 800 €	6 800 €
3-Réalisation du projet		886 €	696 900,00 €	899 845,00 €	998 230,00 €	1 118 470,00 €	1 384 950,00 €
Forfait de base	ETP, consultations, télésurveillance	270 €	345 600 €	454 950 €	504 900 €	561 600 €	661 500 €
1 forfait de prise en charge diabète gestationnel	Consultations, télésurveillance	196 €	58 800 €	72 520 €	84 280 €	101 920 €	147 000 €
Solution technique pour nombre de patiente inférieur ou égal à 150/centre		180 €	185 400 €	216 900 €	224 100 €	234 900 €	288 900 €
Solution technique pour nombre de patiente supérieur à 150/centre		90 €	36 000 €	63 000 €	81 450 €	103 050 €	143 550 €
Forfait de risque pour insuline							
1 forfait de suivi sous insuline	1 ETP et suivi télésurveillance (30% des patientes)	150 €	71 100 €	92 475 €	103 500 €	117 000 €	144 000 €
			23 410 €	23 410 €	23 410 €	23 410 €	23 410 €
			720 310,00 €	923 255,00 €	1 021 640,00 €	1 141 880,00 €	1 408 360,00 €

Synthèse du financement demandé

	2020	2021	2022	Au 30/06/2023	Total
Effectif cumulé	2055		2600	3 200	3 200
FISS	449 922,50 €	449 922,50 €	218 625 €	266 480 €	1 384 950 €
FIR	23 410 €	0 €	0 €	0 €	23 410 €
TOTAL	473 332,50 €	449 922,50 €	218 625 €	266 480 €	1 408 360 €

Tarifs et modalités de facturation

Ce paragraphe décrit les différents tarifs proposés dans le cadre de l'expérimentation, ainsi que les modalités de facturation et de paiement associées.

Tarifs

Le versement des tarifs ci-après est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. Des contrôles pourront être effectués a posteriori pour vérifier que les acteurs bénéficiant de ces tarifs respectent bien l'intégralité de ces dispositions.

Rémunération du professionnel de santé effectuant la prise en charge

1. Forfait de base:

-> Pour les établissements ne bénéficiant pas d'un programme ETP financé par l'ARS:
La prise en charge par télésurveillance d'une patiente ayant un diabète gestationnel est rémunérée sous forme forfaitaire à hauteur de 270 € par patiente et par grossesse au médecin effectuant la télésurveillance ou à sa structure employeur.

Ce forfait initial comprend l'accompagnement thérapeutique du patient, les consultations médicales et paramédicales, ainsi que la télésurveillance médicale.

-> Pour les établissements bénéficiant d'un programme ETP financé par l'ARS:

La prise en charge par télésurveillance d'une patiente ayant un diabète gestationnel est rémunérée sous forme forfaitaire à hauteur de 196 € par patiente et par grossesse au médecin effectuant la télésurveillance ou à sa structure employeur.

Ce forfait initial comprend les consultations médicales et paramédicales, ainsi que la télésurveillance médicale. Ces établissements garderont le programme ETP en parallèle du forfait de prise en charge du diabète gestationnel Art. 51.

2. Forfait additionnel de risque

Au-delà du versement forfaitaire initial, un forfait additionnel de risque de 150 € par patient et par grossesse est attribué pour la prise en charge d'une patiente sous insuline au médecin effectuant la télésurveillance ou à sa structure employeur.

Ce forfait additionnel de risque comprend la consultation de mise sous insuline, la formation de la patiente à la pratique de l'injection d'insuline, la télésurveillance médicale renforcée, ainsi que les consultations médicales et/ou paramédicales nécessaires éventuelles.

Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées.

La solution technique de télésurveillance est mise à la disposition des professionnels de santé par le fournisseur sous la forme d'une location. Cette location est faite sur une durée couvrant la période de diabète gestationnel, c'est-à-dire depuis le diagnostic jusqu'à la fin de grossesse.

Au titre de cette mise à disposition et des services rendus par sa solution, le fournisseur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de 180€ par patiente prise en charge et par grossesse pour les 150 premières patientes incluses par un établissement de santé ou cabinet, puis 90€ par patiente prise en charge et par grossesse à partir de la 151ème patiente incluse, sous forme d'un forfait facturé à la CPAM de rattachement de la patiente grâce à une feuille de soins papier ou électronique et un code de facturation spécifique.

Modalités de paiement du forfait de prise en charge

Les modalités de paiement entre les différents acteurs seront détaillées dans une convention entre les différents acteurs et la CNAM.

Dans le cas où une patiente sortirait de l'expérimentation, la somme complète du forfait qui aura été facturé sera perçue et la prise en charge sera poursuivie jusqu'à la fin de grossesse par suivi traditionnel sans ouvrir le droit à une rémunération à l'acte supplémentaire.

Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l'expérimentation

I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	<ul style="list-style-type: none">- Actuellement pas de financement pour la télésurveillance du diabète gestationnel (solution technique + acte médical de télésurveillance)- Financement à l'acte impliquant la facturation d'actes non nécessaires pour compenser le manque de valorisation de la télésurveillance- Ateliers d'éducation thérapeutique du patient financés au cas par cas par les ARS, seulement pour

	certains établissements et patients et de façon disparate.
<p><u>Dérogations de financement</u> envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facturation, • Tarification, • Remboursement, • Paiement direct des honoraires par le malade, • Frais couverts par l'assurance maladie • Participation de l'assuré • Prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux 	<p>Nous souhaitons expérimenter le modèle suivant :</p> <p>(1) Un forfait/patiente/grossesse couvrant la prise en charge du diabète gestationnel à partir de l'adressage de la patiente à un spécialiste ou centre spécialisé dans le diabète gestationnel, jusqu'à l'accouchement exclus, versé à l'établissement de santé ou au cabinet et comprenant les prestations suivantes : (Forfait 1 ou 1bis selon le cas)</p> <p>Forfait 1 : Établissements <u>sans</u> programme ETP financé par ARS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prise en charge diabétologique initiale avec l'entretien individuel - Education thérapeutique (ETP) hors programme déjà financé. En cas de réalisation de l'ETP par une autre structure - Consultations nécessaires - Télésurveillance médicale <p>Total : 270 €</p> <p>Forfait 1 bis : Établissements <u>avec</u> programme ETP financé par ARS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prise en charge diabétologique initiale avec l'entretien individuel - Education thérapeutique (ETP) - Consultations nécessaires - Télésurveillance médicale <p>Total : 196 €</p> <p><i>Le lecteur de glycémie et ses consommables (bandelettes), les stylos à insuline sont exclus de ce forfait, ainsi que le suivi obstétrical.</i></p> <p>(2) Un forfait supplémentaire de risque pour les patientes nécessitant un traitement par insuline, facturé au moment de la mise sous insuline de la patiente, versé à l'établissement ou cabinet libéral, comprenant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - consultation supplémentaire de mise à l'insuline - télésurveillance supplémentaire <p>Forfait 2 : 150€</p>

	<p>Pour le médecin, l'établissement assurant la télésurveillance en relais de l'équipe initiale de manière exceptionnelle et dans la limite de 2 semaines :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 16,87 € par semaine en l'absence d'insuline ○ 26,25 € par semaine en cas de traitement par insuline <p>(3) Location de la solution de télésurveillance pour la durée de la grossesse versée au fournisseur de la solution technique:</p> <p>Forfait 3 : 180€ par patiente jusqu'à 150 femmes incluses par l'établissement ou le cabinet libéral et 90€ au-delà de 150 femmes incluses</p>
<p>II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?</p>	
<p>Limites des règles d'organisation actuelles</p>	<p>N/A</p>
<p><u>Dérogations organisationnelles</u> envisagées (article L162-31-1-II-2°):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partage d'honoraires entre professionnels de santé • Prestations d'hébergement non médicalisé • Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements • Dispensation à domicile des dialysats 	<p>N/A</p>

Impacts attendus

Impact en termes de service rendu aux patientes :

- Meilleure prise en charge avec suivi régulier des glycémies
- Réductions des déplacements
- Prise en charge éducationnelle élargie et pluridisciplinaire
- Ajustement du traitement plus réactif
- Meilleure gestion du traitement par insuline
- Absence de dégradation, amélioration des paramètres obstétricaux
- Meilleure qualité de vie

- Homogénéisation des pratiques médicales sur le territoire grâce à la télésurveillance qui contribuera à une réduction des inégalités d'accès aux soins notamment dans les zones rurales ou dans les déserts médicaux.

Impact organisationnel et sur les pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services :

- Développement ou reconnaissance de la télésurveillance
- Développement de l'ambulatoire
- Partage des données au sein d'un territoire, en accord avec la patiente
- Simplification générale du parcours de soins
- Homogénéisation des pratiques sur l'ensemble du territoire.

Impact en termes d'efficience pour les dépenses de santé :

- Réduction du nombre de consultations voire d'hospitalisations
- Moindre nombre de déplacements, d'arrêts de travail
- Prévention des complications obstétricales
- Prévention à long terme

Modalités d'évaluation de l'expérimentation proposées

L'évaluation de l'expérimentation sera réalisée sous le pilotage de la DREES et de la CNAM. Cette évaluation pourra s'inspirer de celle qui sera réalisée dans le cadre du premier projet retenu.

Elle devra démontrer l'amélioration de la qualité de la prise en charge, de l'accessibilité et de la continuité des soins, avec une coordination des professionnels, le renforcement de la pertinence des soins avec si possible une diminution ou une maîtrise des dépenses d'assurance maladie.

Différents types d'indicateurs peuvent être proposés :

Indicateurs de résultat et d'impact :

- Nombre de patientes incluses dans l'expérimentation
- Nombre de patientes refusant le suivi en télémédecine, ou ne pouvant le faire pour problèmes techniques
- Nombre de patientes mises sous insuline
- Nombre de consultations effectuées
- Nombre d'hospitalisations de jour effectuées
- Nombre de césariennes réalisées
- Taux de macrosomie à la naissance
- Délai de prise en charge du diabète gestationnel (date d'inclusion dans l'expérimentation- date du dépistage du diabète gestationnel)
- Nombre d'interactions patient - praticien/équipe soignante (face à face, téléphone, plateforme de télésurveillance)

Indicateurs de satisfaction et « expérience » des patients (et/ou de leurs aidants) et des professionnels de santé:

- Qualité de vie patiente (questionnaire de qualité de vie patient sera réalisé par la Fédération Française des Diabétiques en collaboration avec la DREES-CNAM).
- Questionnaire organisationnel professionnel de santé (le questionnaire pour les professionnels de santé sera réalisé par la Fédération Française des Diabétiques en collaboration avec la DREES-CNAM).

Indicateurs de processus : permettant de suivre le déploiement du projet d'expérimentation

- Nombre d'établissements participants
- Type d'établissement participant (centre hospitalier, cabinet)
- Nombre de patientes incluses (déjà dans indicateurs de résultat et d'impact)
- Nombre de patientes sous insuline (déjà dans indicateurs de résultat et d'impact)
- Nombre d'abandons de patientes
- Nombre d'abandons d'établissements
- D'autres indicateurs pourront être précisés ultérieurement.

Informations recueillies sur les patients inclus dans l'expérimentation

Pour permettre la prise en charge à distance des patientes, le projet s'appuie sur une plateforme numérique de télésurveillance composée de deux interfaces :

- Une application smartphone pour la patiente qui lui permet de suivre son protocole thérapeutique de façon claire et efficace. Notamment, la patiente peut enregistrer sa glycémie et ses prises de traitement dans l'application, ainsi que toute autre information liée à sa pathologie (activité physique, photos de repas, documents). L'application comprend également une messagerie sécurisée lui permettant d'échanger avec son équipe médicale du texte et des documents.
- Une plateforme web sécurisée et réservée aux professionnels de santé, comprenant une page de synthèse des patientes suivies par l'équipe médicale avec les alertes générées par les algorithmes. Cette interface permet de distinguer rapidement les patientes qui présentent des risques de complications. Les données saisies par chaque patiente dans le cadre de son auto-surveillance sont accessibles aux professionnels de santé chargés d'assurer la télésurveillance. Le protocole thérapeutique et les objectifs glycémiques sont ajustables par l'équipe médicale et transmis à la patiente en temps réel. Grâce à la messagerie sécurisée, l'équipe médicale peut apporter des conseils personnalisés aux patientes.

Conformément à la réglementation en vigueur, les données personnelles et médicales collectées par la solution technique sont stockées chez un hébergeur certifié HDS. Pour la sécurisation des transferts de données, les moyens techniques utilisés pour l'échange et le partage de données sont conformes aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité mentionnés à l'article L.1111-8, alinéa 4, du code de la santé publique. Un chiffrement HTTPS utilisé pour tous les échanges de données. Chaque point d'accès aux données (accès hébergeur, application mobile, plateforme professionnelle) est protégé par une combinaison identifiant unique / mot de passe complexe. Enfin, l'inscription d'un nouvel utilisateur, qu'il

soit « patiente » ou « professionnel de santé », est soumise à une authentification forte (clé de vérification).

Lors d'une consultation médicale avec un médecin partenaire du projet, et sous réserve de respecter les critères d'inclusion, la patiente se verra proposer la mise en place de la télésurveillance. Une notice d'information lui sera remise et lors de sa première connexion à l'application, deux consentements seront recueillis numériquement avant de débiter la collecte de données :

- Un premier portant sur l'utilisation de ses données dans le cadre de sa prise en charge
- Un second portant sur l'utilisation de données anonymisées pour l'évaluation du projet à l'issue de l'expérimentation.

La coordination des soins, et donc l'accès partagé aux données de santé liées à la télésurveillance du diabète gestationnel, sont au cœur de ce projet. C'est pourquoi, sur proposition du professionnel de santé chargé de la télésurveillance, une patiente pourra donner accès à son dossier et ses données personnelles à un ou plusieurs autres professionnels de santé partenaires du projet. Un nouveau consentement sera alors demandé à la patiente pour chaque ouverture de droit via son application.

A l'issue de la prise en charge par télésurveillance, la patiente et le professionnel de santé pourront à travers leur interface respective exporter l'ensemble ou un sous-ensemble des données recueillies pour leur inclusion dans le dossier médical.

Par ailleurs, la patiente dispose, conformément aux réglementations nationales et européennes en vigueur d'un droit d'accès permanent, de modification, de rectification, d'opposition de portabilité et de limitation du traitement s'agissant des informations la concernant.

Obligations réglementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données de santé à caractère personnel

Le projet reposant sur l'utilisation d'une plateforme de télésurveillance et de collecte de données, les participants s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018.

Notamment, en tant que fournisseur de la solution technique, E-MEDYS s'engage à :

1. Traiter les données uniquement pour les seules finalités du projet
2. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du projet

3. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent contrat :
 - S'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité,
 - Reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel.
4. Prendre toutes précautions utiles conformément aux dispositions du RGPD, afin de préserver la sécurité des données collectées et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées, et plus largement mettre en œuvre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre une destruction fortuite ou illicite, une perte accidentelle, une altération, un accès non autorisé pour assurer un niveau de sécurité suffisant et adapté au risque lié au traitement et à la nature des données à protéger;
5. Conserver et traiter les données de manière séparée de ses propres données et maintenir l'intégrité des données, sans modification, en s'assurant que les données peuvent être séparées de toute autre information créée ;
6. Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

Liens d'intérêts

Absence de liens d'intérêts entre le porteur et E.Medys.

Absence de liens d'intérêts entre E.Medys et l'industrie pharmaceutique ou autre DM.

Éléments bibliographiques / expériences étrangères

Dans la littérature, les études consacrées au sujet sont encore peu nombreuses et réalisées sur de petits effectifs (tout au plus une centaine de patientes). Elles ont permis de vérifier l'équivalence d'efficacité de la prise en charge par télé-médecine, en comparaison à la prise en charge conventionnelle. Cela se traduit par un contrôle métabolique comparable et un taux de macrosomie égal (références 1 à 4). Elles ont également montré que la prise en charge par télé-médecine n'impactait nullement la satisfaction des patientes, et qu'elle menait même à un plus grand sentiment d'autosatisfaction chez ces patientes (références 1 à 6). Trois méta-analyses résument ces résultats (références 7 à 9).

Un travail précédent local, réalisé en 2017 (référence 10), nous avait conforté sur la qualité du suivi apporté par ce dispositif, en ne retrouvant pas de différence significative sur les principales données périnatales entre les patientes suivies par télé-médecine et celles qui ne l'étaient pas. Il s'agissait de comparer rétrospectivement les patientes suivies dans le service en 2015, avec à l'époque, une répartition qui était équilibrée entre les deux groupes (effectifs de 99 patientes suivies par télé-médecine, et 98 patientes suivies classiquement), avec une non

infériorité du suivi par télémedecine sur l'ensemble des critères de jugement qui étaient le taux de LGA (*large for gestational age*), le taux de macrosomie, le terme, le type d'accouchement (déclenché ou spontané) et le taux de césarienne.

Outre quelques retours d'expériences, il existe très peu d'études qui évaluent précisément la redistribution des soins et l'évolution du nombre de consultations et d'hospitalisations avant et après télémedecine. La seule étude qui s'est intéressée à ce sujet (référence 11) est une étude prospective, randomisée, menée chez 97 patientes, où il est retrouvé une réduction significative des consultations non programmées chez les patientes suivies par télémedecine (-62%), a fortiori lorsqu'elles sont traitées par insuline (-83%).

- 1 Homko CJ et al. Use of an internet-based telemedicine system to manage underserved women with gestational diabetes mellitus. *Diabetes Technol Ther* 2007;9:297-306
- 2 Homko CJ et al. Impact of a telemedicine system with automated reminders on outcomes in women with gestational diabetes mellitus. *Diabetes Technol Ther* 2012;14:624-629
- 3 Pérez-Ferre N. et al. The Outcomes of Gestational Diabetes Mellitus after a Telecare Approach Are Not Inferior to Traditional Outpatient Clinic Visits. *International Journal of Endocrinology* Volume 2010, Article ID 386941
- 4 Dalfrà M.G. The effect of telemedicine on outcome and quality of life in pregnant women with diabetes. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2009; 15:238-242.
- 5 Kruger F. Effect of Modem Transmission of Blood Glucose Data on Telephone Consultation Time, Clinic Work Flow, and Patient Satisfaction for Patients With Gestational Diabetes Mellitus. 2005. *Journal of the American Academy of Nurses Practitioners*. Vol 15, Issue 8.
- 6 Hirst JE., L. Mackillop, L. Loerup, Acceptability and User Satisfaction of a Smartphone-Based, Interactive Blood Glucose Management System in Women With Gestational Diabetes Mellitus. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2015, Vol. 9(1) 111–115
- 7 Rasekaba TM., J. Furler, I Blackberry. Telemedicine interventions for gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. (2015). *Diabetes Research and Clinical Practice*
- 8 Ming WK. , L.H. Mackillop . Telemedicine Technologies for Diabetes in Pregnancy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res* 2016;18(11):e290
- 9 Chillelli NC., M.G. Dalfrà, A. Lapolla. The Emerging Role of Telemedicine in Managing Glycemic Control and Psychobehavioral Aspects of Pregnancy Complicated by Diabetes. *International Journal of Telemedicine and Applications* Volume 2014.
- 10 Gaulier S. , E. Sonnet, V. Kerlan. Evaluation d'un programme de suivi de patientes avec un diabète gestationnel par télémedecine : expérience brestoise. *Médecine des maladies Métaboliques* - Octobre 2017 - Vol. 11 - N°6
- 11 Perez-Ferre N, et al. A Telemedicine system based on internet and short message service as a new approach in the follow-up of patients with gestational diabetes. 2009 Elsevier Ireland Ltd.

Annexe 1

Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre de la télésurveillance

1. Protection et droits des patients

Les dispositions relatives aux conditions de mises en œuvre des actes de télémédecine mentionnées aux articles R. 6316-2 à R. 6316-4 du code de la santé publique s'appliquent :

- a) Les actes de télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du même code.

Le patient choisit le médecin et la technique de télésurveillance. Il peut s'opposer à la réalisation de la télésurveillance.

Ce consentement intervient après qu'une information appropriée préalable aura été délivrée au patient conforme à l'article 3 du décret no 2015-1263 du 9 octobre 2015 : « Ce devoir d'information porte en outre sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données mentionnées à l'article 2 du présent décret au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémédecine dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique. »

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal peut être recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par un professionnel de santé impliqué dans la prise en charge et en amont de la prise en charge par télémédecine. Le consentement porte sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives au patient.

Lorsqu'il est recueilli, la trace du consentement du patient est conservée dans le dossier médical de ce dernier. En cas de refus du patient, celui-ci est inscrit également dans le dossier médical.

- b) Les acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de télémédecine doivent s'assurer que les moyens techniques utilisés apportent une sécurité suffisante pour respecter les règles de droit commun qui régissent :

- L'échange et le partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé participant à l'acte de télésurveillance ;
- La formalisation de la réalisation de l'acte de télésurveillance dans le dossier du patient et la conservation de ces informations ;
- La traçabilité des actions de chaque intervenant à l'acte de télésurveillance pour toutes les étapes de sa réalisation.

Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. En application du code de la santé publique, ce consentement peut être exprimé par tout moyen dont la voie électronique.

c) Chaque acte de télémedecine est réalisé dans des conditions garantissant :

- L'authentification forte des professionnels de santé intervenant dans l'acte par des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre dispositif équivalent conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;
- L'identification du patient ;
- La restriction des droits d'accès (art. R6316-3) aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte pour le patient pris en charge.

d) Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans la prise en charge :

- Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémedecine ;
- L'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;
- La date et l'heure de l'acte ;
- Le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

Les services de référence utilisés sont le dossier médical partagé (DMP) pour l'archivage et le partage des comptes rendus produits par le médecin réalisant la télésurveillance et une Messagerie Sécurisée intégrée à l'espace de confiance MS Santé (Messagerie Sécurisée de Santé) pour leur échange. Ces services permettent une transmission sécurisée au médecin traitant et aux professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge que ce soit à travers l'alimentation du DMP (également accessible au patient) ou l'échange entre professionnels de santé via l'usage d'une messagerie sécurisée. En l'absence de DMP et de messagerie sécurisée, l'envoi papier reste possible.

2 Conventonnement entre les acteurs

D'après le Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine, le conventionnement entre les acteurs mettant en œuvre la télémédecine n'est pas obligatoire.

Pour autant, les professionnels de santé (ou les établissements les employant) et les fournisseurs de solutions techniques remplissent une déclaration type d'activité de télémédecine qui précise les missions respectives de chacun. Cette déclaration est à adresser à l'ARS de leur lieu d'exercice. (Annexe 4).

En synthèse, les professionnels de santé (ou la structure les employant) et le fournisseur de la solution de télésurveillance adressent une déclaration type d'activité à l'ARS;

3. Assurance en responsabilité civile

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance à laquelle il prend part.

4. Prérequis en termes de système d'information

Les acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de télémédecine doivent s'assurer que les moyens techniques utilisés apportent une sécurité suffisante pour respecter les règles de droit commun qui régissent :

- L'échange et le partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé participant à l'acte de télésurveillance ;
- La formalisation de la réalisation de l'acte de télésurveillance dans le dossier du patient et la conservation de ces informations ;
- La traçabilité des actions de chaque intervenant à l'acte de télésurveillance pour toutes les étapes de sa réalisation.

Ils fournissent des fonctionnalités permettant de garantir :

- L'identification du patient ;
- L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte par des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre dispositif équivalent conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;
- La restriction des droits d'accès (art. R. 6316-3) aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte pour le patient pris en charge.

Annexe 2

Notice d'informations et recueil de consentement pour le télésuivi du diabète gestationnel

Madame,

Votre équipe médicale vous a diagnostiqué un diabète gestationnel (diabète découvert pendant la grossesse). La prise en charge de ce diabète nécessite un suivi régulier, notamment des résultats des glycémies capillaires (taux de sucre dans le sang obtenu sur une goutte de sang prélevée au bout du doigt). Pour vous aider dans la mise en œuvre de ce protocole thérapeutique, il vous est proposé de bénéficier d'un suivi du diabète gestationnel par télémedecine via le dispositif Candiss qui permet notamment une surveillance à distance (télésurveillance) de vos glycémies.

Cette lettre d'information est destinée à vous informer sur les modalités de ce télésuivi et vous permettre de décider si vous acceptez ou non sa mise en place. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après la lecture de cette lettre d'information et l'information orale qui vous a été donnée par votre équipe médicale en présentiel, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin référent.

1. Informations sur le dispositif médical Candiss

a. Description

Candiss est un dispositif médical, développé et opéré en France par la société E-MEDYS, qui constitue une aide à l'autosurveillance du diabète gestationnel. Il repose sur 3 axes :

- **Une application smartphone (iOS et Android) pour la patiente** qui lui permet de suivre son protocole thérapeutique de façon claire et efficace. Notamment, la patiente peut enregistrer sa glycémie et ses prises de traitement dans l'application, ainsi que toute autre information liée à sa pathologie. Un système de notifications guide la patiente quotidiennement pour lui rappeler les différentes actions à mener dans le cadre de son protocole de soin (ex : prise de traitement, repas, activité physique, prochaine consultation). Candiss intègre également une messagerie sécurisée afin de favoriser les échanges entre la patiente et son équipe médicale. Enfin, chaque saisie d'information fait l'objet d'une confirmation et d'un transfert vers un serveur sécurisé.
- **Un hébergement des données de santé** saisies par la patiente dans son application. Pour la sécurisation des transferts de données, les moyens techniques utilisés pour l'échange et le partage de données sont conformes aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité mentionnés à l'article L.1111-8, alinéa 4, du code de la santé publique.

- **Une plateforme de télésurveillance** permet au professionnel de santé de visualiser en temps réel et d'analyser la situation de chaque patiente. Il peut ainsi apporter du conseil adapté et personnalisé et prendre des décisions thérapeutiques de manière optimisée.

Candiss est certifié dispositif médical de classe 1 et a fait l'objet de tests approfondis aussi exhaustifs que possible, ainsi que d'audits de sécurité. Cependant, E-MEDYS ne peut maîtriser en totalité certains facteurs extérieurs comme par exemple les supports de stockage défectueux ou les éventuelles failles des systèmes d'exploitation.

Par ailleurs, l'application mobile est dépendante du réseau mobile et internet pour pouvoir fonctionner de façon optimale. Par conséquent, le système de télésuivi et le partage des données de santé ne peuvent fonctionner que sous réserve de la disponibilité du réseau. E-MEDYS ne peut garantir la disponibilité constante du réseau. Cependant, en cas d'indisponibilité temporaire du réseau, l'application mobile restera fonctionnelle en mode hors ligne et se synchronisera automatiquement avec la plateforme de télésurveillance lors du rétablissement de la connexion.

b. Expérimentation de la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a introduit, en son article 51, un dispositif permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits. Et ce, dès lors que ces nouvelles organisations contribuent à améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé.

C'est dans ce contexte que vous vous voyez proposer la mise en place de la télésurveillance de votre diabète gestationnel via le dispositif Candiss. Dans le cadre de cette expérimentation, il est prévu d'évaluer les impacts du recours à la télésurveillance du diabète gestationnel en France sur la qualité des soins. Pour permettre cette évaluation, des données dont la liste est détaillée ci-après, résultant notamment de la télésurveillance, seront utilisées par le Ministère de la Santé à l'issue de l'expérimentation à des fins d'analyse statistiques.

Données organisationnelles :

- Nombre de consultations effectuées
- Nombre d'hospitalisations de jour effectuées
- Nombre d'interactions patiente - équipe soignante (face à face, téléphone, plateforme de télésurveillance)

Données cliniques :

- Traitement par insuline (oui / non)
- Accouchement par césarienne (oui / non)
- Poids de naissance du bébé supérieur à 4000g (oui / non)

Données de satisfaction :

- Un questionnaire de satisfaction et de qualité de vie vous sera envoyé en fin de prise en charge.

L'intégralité des données, utilisées ici en dehors du strict cadre thérapeutique, seront anonymisées et ne permettront à aucun moment de vous identifier.

Vous pouvez accepter ou refuser librement de participer à cette expérimentation et de recourir à la télésurveillance de votre diabète gestationnel. Votre refus n'entraînera aucune conséquence sur la qualité et/ou l'effectivité de votre prise en charge. Votre refus pourra être consigné dans votre dossier médical.

Vous pouvez également vous retirer de l'expérimentation à tout moment, sans avoir à donner de justification, en adressant votre demande à votre médecin référent. Dans ce cas, votre prise en charge reprendra le parcours traditionnel avec des consultations itératives.

C. Traitement des données personnelles

La télésurveillance du diabète gestationnel par le dispositif Candiss implique la collecte, la transmission et l'enregistrement de données à caractère personnel. Les données à caractère personnel collectées par l'intermédiaire de Candiss concernent les glycémies, les prises de traitement médicamenteux et les messages échangés avec l'équipe médicale.

Vous avez accès de plein droit à ces informations, conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique (a. L. 1111.1 à L. 1111-8), et de la Loi Informatique et Libertés (a. 32, 38 et 39 notamment). Vous pouvez accorder l'accès à votre dossier à tout professionnel de santé conventionné pour l'utilisation de Candiss. Vous pouvez également révoquer cet accès à tout moment et sans justification.

Votre équipe médicale, constituée des professionnels de santé auxquels vous aurez ainsi accordé l'accès à votre dossier, pourra interpréter les données collectées dans le cadre de votre prise en charge.

Les données collectées seront utilisées exclusivement à des fins médicales et ne feront en aucun cas l'objet d'une exploitation commerciale.

E-MEDYS, en tant qu'éditeur du dispositif Candiss, soumis au secret professionnel, pourra être amené à accéder aux données dans le cadre de la maintenance de la plateforme.

Les données collectées via l'application sont hébergées par la société Bretagne Télécom, certifiée par le Ministère de la Santé et spécialisée dans la protection et le stockage de données personnelles de santé.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, à la portabilité des données et à l'effacement de celles-ci, ainsi que d'un droit d'opposition et de limitation de traitement de vos données. Vous pouvez exercer ces droits en envoyant votre demande accompagnée d'un justificatif d'identité à votre médecin référent qui mettra en œuvre les procédures adéquates.

2. Recueil de consentement

En application de l'article R.6316-2 du Code de la santé publique, tout acte de télémédecine ne peut être réalisé qu'avec le consentement libre et éclairé du patient. Afin de bénéficier de la télésurveillance de votre diabète gestationnel, votre accord explicite et formel est donc nécessaire. Le présent formulaire de recueil de consentement, daté et signé, sera joint à votre dossier médical.

Je soussignée, Madame [*Nom, prénom de la patiente*], née le [*Date de naissance*], compte tenu des informations qui m'ont été délivrées par le Docteur [*Nom du médecin référent*] lors de notre entretien en présentiel du [*Date de consultation*], consent librement et de manière éclairée :

- À bénéficier de la télésurveillance de mon diabète gestationnel via le dispositif médical Candiss
- À la collecte de données à caractère personnel saisies via l'application Candiss à des fins médicales
- À ce que mes données à caractère personnel collectées via Candiss soient partagées entre les différents professionnels de santé intervenant dans le cadre de sa mise en oeuvre au sein de [*Nom de l'établissement du médecin référent*] (tout accès par un autre professionnel de santé fera l'objet d'une nouvelle demande de consentement)
- À l'hébergement de mes données de santé à caractère personnel collectées via Candiss par Bretagne Télécom, hébergeur de données de santé certifié par le Ministère de la Santé.
- À participer au programme d'expérimentation sur la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel

J'ai lu et compris la lettre d'information qui m'a été remise et que je conserve. Une information orale m'a été donnée et le médecin a répondu à toutes mes questions concernant la télésurveillance de mon diabète gestationnel. Si nécessaire, je pourrai à tout moment, demander des informations complémentaires au Docteur [*Nom du médecin référent*].

J'ai été informée de mon droit à refuser la mise en place de la télésurveillance du diabète gestationnel sans encourir aucun préjudice et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui me seront prodigués. Je reconnais également avoir été informée que je peux révoquer le présent consentement à tout moment, sur simple demande adressée à candiss@e-medys.com ou à mon médecin référent, sans avoir à justifier ma demande.

J'accepte le traitement informatisé des données à caractère personnel me concernant dans les conditions prévues par la Loi Informatique et Libertés et par le Règlement Européen 2016/679. J'ai été informée de mon droit d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation des données me concernant auprès de mon médecin référent.

Le

Signature

Annexe 3

Déclaration de conformité CE pour la solution technique de télésurveillance

Déclaration CE de conformité

Selon l'annexe II de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Nous,

E-MEDYS
245 rue René Descartes
29280 PLOUZANE

garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :

Candiss

Classe I en application de la règle de l'annexe VII de la directive Européenne 93/42/CEE

est conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE et du Code de la Santé Publique Français.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants:

- Dossier technique DT-0003-20001-20200528-01 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE

Ceci pour la durée de validité du certificat, soit jusqu'au : 26 juin 2025.

Fait à Plouzané, le 26 juin 2020

Sébastien Le Yaouanq, Directeur général



SAS E-MEDYS
245 rue René Descartes
29280 PLOUZANE
Tél. 02.90.26.21.10
SIRET 834 253 197 00026

P-0003-20001-20200626-01

Annexe 4

Déclaration d'activité de télémédecine à destination des ARS

Formulaire de déclaration d'activité de télémédecine

A adresser à l'Agence Régionale de Santé compétente

Procédure de déclaration

1- Inscription dans ? (Plateforme de télémédecine propre à chaque ARS)

2- Selon mode de signature possible :

- Dématérialisée
- Si dématérialisation Impossible: édition PDF, signature puis envoi à l'ARS, procédure de vérification à mettre en œuvre.

Réservé à l'ARS
Déclaration reçue le
Transmise CPAM le :

Dans le cadre d'une activité de télésurveillance :

1 – Télésurveillance :

Professionnel(s) de santé salarié(s) exerçant au sein d'un établissement de santé ou d'un centre de santé :

Partie à compléter par l'établissement de santé

Identité de la structure

.....

Adresse :

.....

.....

N° FINESS :

.....

(Pour les établissements publics ou ESPIC indiquer le n° juridique, pour les établissements privés à but lucratif indiquer le n° géographique)

Pour les professionnels de santé agissant dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé au titre de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009, indiquer le numéro de protocole de coopération :

.....

2 - Accompagnement thérapeutique :

Professionnel(s) de santé salarié(s) exerçant au sein d'un établissement de santé ou d'un centre de santé :

Partie à compléter par l'établissement de santé

Identité de la structure :

.....

Adresse :

.....

.....

N° FINESS :

.....

Pour les établissements publics ou ESPIC indiquer le n° juridique, pour les établissements privés à but lucratif indiquer le n° géographique

Pour les professionnels de santé agissant dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé au titre de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009, indiquer le numéro de protocole de coopération :

3 – Solution technique utilisée pour la réalisation des expérimentations :

Nom de la solution technique : Candiss

Nom du fournisseur E- MEDYS

245 rue René Descartes

29280 PLOUZANE

Engagement de respect des obligations réglementaires

Je soussigné(e),,

Je soussigné(e),, (le cas échéant)

Je soussigné(e),, (le cas échéant)

déclare avoir pris connaissance du cahier des charges relatif au Diabète Gestationnel (publié par arrêté).

J'accepte et je m'engage à respecter l'intégralité des dispositions et obligations prévues dans le(s) cahier(s) des charge(s) pour le(s)quel(s), j'effectue la présente déclaration d'activité(s).

Fait à

Le

Signature (s)

Les informations recueillies à partir de ce formulaire font l'objet d'un traitement informatique destiné à l'Agence régionale de Santé de votre région dont la finalité est la suivante :

Participation d'un professionnel de santé à une expérimentation dans le cadre de l'Article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.






Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez accéder aux informations vous concernant en vous adressant à :



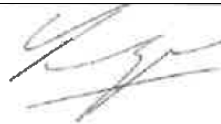
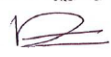



Correspondant informatique et liberté de l'ARS.

Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant. Pour en savoir plus, consultez vos droits sur le site de la CNIL.

Annexe 5

Engagement des centres hospitaliers et cabinets partenaires pour participer à l'expérimentation article 51 Diabète Gestationnel.

	Entité juridique et/ou statut ; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Signatures numérisées
Porteurs :	CHRU de Brest Avenue Foch 29200 Brest	Dr Sonnet Emmanuel Emmanuel.sonnet@chu-brest.fr 02 98 34 71 23 Pr Kerlan Véronique Veronique.kerlan@chu-brest.fr 02 98 34 71 22	
	CHRU de Rennes	Dr Guilhem Isabelle isabelle.guilhem@chu-rennes.fr 02 99 26 71 18	
Partenaires	E-Medys	Mr Le Yaouanq Sébastien	
	CH de Landerneau	Dr Crouzeix Geneviève	
	CH de St-Brieuc	Dr Ionesco Oana	
	CH de Vannes	Dr Arnault Gwenaëlle gwenaëlle.arnault@ch-bretagne-atlantique.fr 02 97 01 41 45	
	CH de Quimper	Dr Blanchard Patricia	Pour le Directeur et par délégation  Sandra MILIN Secrétaire Générale
	Cabinet du Dr Malécot	Dr Malécot J-Marc Jm.malecot@gmail.com 02.98.80.03.14	
	Cabinet du Dr Monguillon	Dr Monguillon Pascal	

	Cabinet du Dr Cueff-Bouroullec	Dr Cueff-Bouroullec Françoise	
	Cabinet du Dr Merceur	Dr Merceur Catherine	
	CH de Morlaix	Dr Nozeran Sophie	
	CH de Vitré	Dr Le Tallec-Estève Noemie noemie.letallec@ch-vitre.fr 02.99.74.15.00	Recu le client pour l'op. 
	CH de Dinan	Dr Bleichner Elsa Dr Karacatsanis Catherine catherine.karacatsanis@ch-dinan.fr 02 96 85 72 45	
	CH de Fougères	Dr André hélène Dr Petit Simon Christine cpetitsimon@ch-fougeres.fr Tel 02 99 17 70 09	Le Directeur des Centres Hospitaliers de Santé des Achats et de la Logistique  Touali CILLA
	Cabinet du Dr Tarasco-Schenrey	Dr tarasco-Schenrey Elisabeth tarascoschenrey@orange.fr 02.23.30.01.30	

Annexe 6 Catégories d'expérimentations

A quelle(s) catégorie(s) d'expérimentations répond le projet ? Il est possible de combiner les catégories.

Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1 – I-1°)	Cocher	Si oui, préciser
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	x	
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	x	
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projet d'expérimentation d'expérimentations		
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	x	

Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 – I-2°)	Cocher	Si oui, préciser
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	x	
b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social		
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations	x	

Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – II°)³ :	Cocher	Si oui, préciser
1o Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle		
2o De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières		
3o Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.		

³ Ne concernent les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS que dans le cas où ces modalités s'intègrent dans un projet ayant un périmètre plus large relatif aux organisations innovantes (définies au 1° du I de l'article L. 162-31-1)