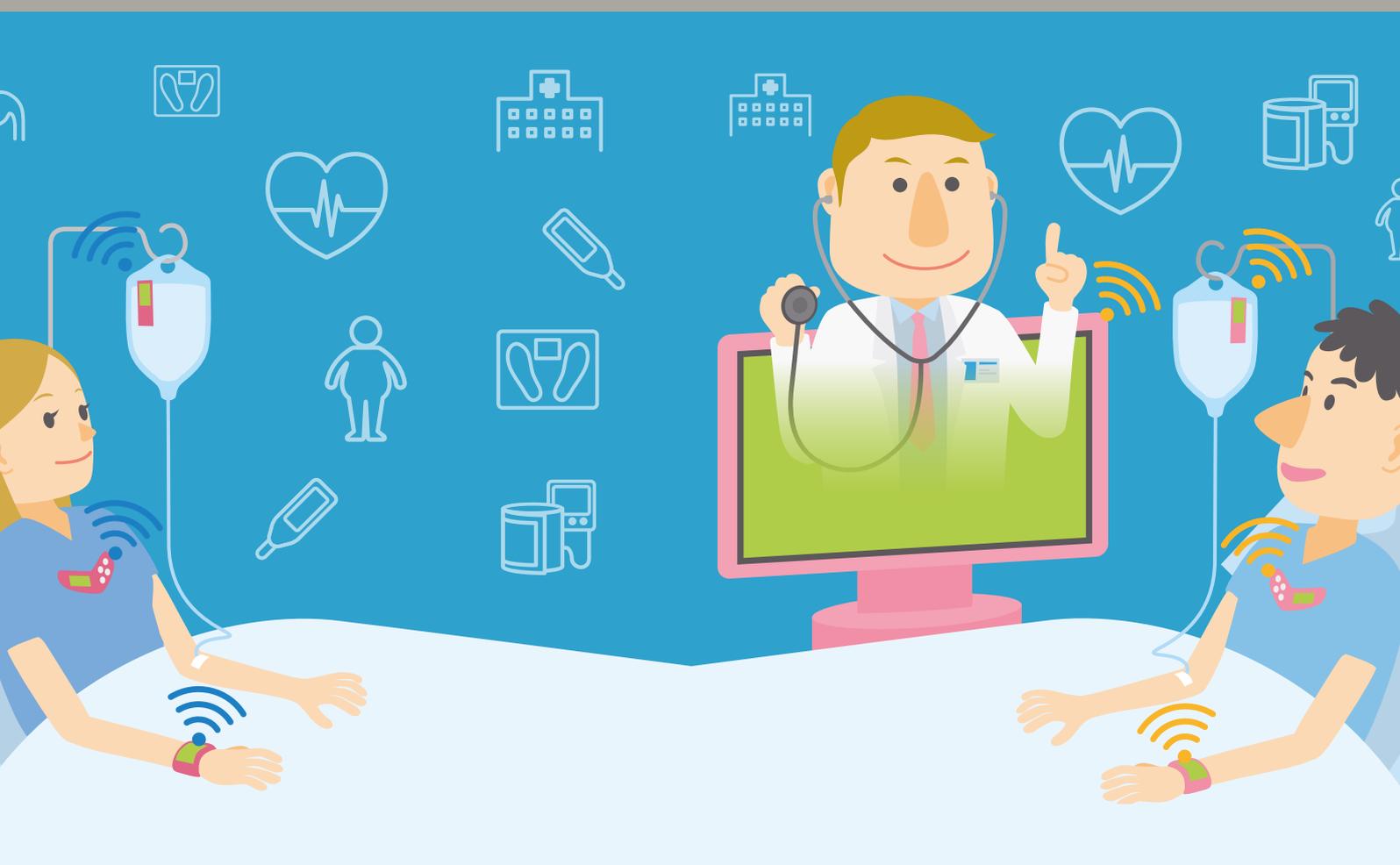


snitem INFO le dossier

HIVER 2017 N°209



© ADOBE STOCK

Télémédecine, premiers pas vers la généralisation

Quid de la **télesurveillance** ?

Trois questions à...

Isabelle Adenot, présidente de la Cnedimts

Une stratégie nationale déclinable dans chaque région

Interview de Jacques Lucas, vice-président du CNOM

Appel à une stratégie « pluri-annuelle »

Télémédecine, premiers pas

Jusqu'ici, en matière de télémédecine, seules les expérimentations ainsi que certaines consultations spécifiques pour les personnes âgées dépendantes logées en Ehpad étaient autorisées. **Grande révolution pour 2018 : la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) fait entrer la téléconsultation et la télé-expertise dans le droit commun**, tout en laissant aux partenaires conventionnels – Assurance maladie et professionnels de santé libéraux – le soin de fixer le montant des actes de télémédecine associés. La télésurveillance reste, elle, dans le cadre des expérimentations.

2018 sera-t-elle l'année de la télémédecine ? Elle est en tout cas au cœur de l'actualité. Et pour cause : l'article 54 de la LFSS fait sortir la téléconsultation et la télé-expertise du cadre des expérimentations en vue de leur généralisation sur tout le territoire. La télémédecine est également l'une des quatre priorités du plan national du gouvernement pour « renforcer l'accès territorial aux soins ». « Concrètement, la télémédecine est considérée par les pouvoirs publics comme un levier d'amélioration des soins, de l'accès aux soins et de l'efficacité du système de santé », explique le Dr Grégory Emery, adjoint à la sous-directrice de pilotage de la Performance des acteurs de l'offre de soins (PF) à la DGOS. Point positif, selon ce dernier, « les acteurs du système de santé, les professionnels de santé comme les patients, ont atteint un certain degré de maturité en la matière ». De fait, selon une étude réalisée par BVA et publiée par Le Parisien le 3 juin 2017,

« plus d'un Français sur deux (51 %) a déjà utilisé un service en ligne d'accès aux soins ». Ainsi, « un Français sur trois a déjà pris un rendez-vous médical grâce à Internet, un sur quatre a acheté des médicaments en ligne (sans ordonnance) et, enfin, 3 % ont déjà consulté un médecin en ligne ». Au final, « 42 % des sondés se disent prêts à téléconsulter ». Les Français « ont compris que la télémédecine était un mode d'accès aux soins parmi d'autres », note Grégory Emery, qui estime qu'il y a également, du côté des professionnels de santé, une « réelle envie de se saisir du sujet ».

DÉFIS PERSISTANTS

Certes, certains défis demeurent. D'un point de vue structurel, il faut encore « articuler la télémédecine avec le Dossier médical partagé (DMP) et les systèmes de messagerie sécurisée » et déterminer comment les actes de télémédecine seront prescrits, pointe le responsable de la DGOS. En outre, « la sécurité des



données des patients devra être garantie ». D'un point de vue technologique, « il faudra accompagner les industriels dans la manière dont ils développeront leurs outils », poursuit-il. Il souhaite ainsi « discuter activement avec les industriels » car la question « des nouveaux DM, des nouveaux usages qu'ils impliquent, de leur évaluation, de leur accès au remboursement doit être bien posée ». En tout cas, pour Grégory Emery, « ce qui est clair, c'est que la télémédecine doit rester une réponse à un besoin de santé. » Et d'insister

vers la généralisation



LA TÉLÉCONNEXION, CLÉ DE LA TÉLÉMÉDECINE

- Réseaux internes des établissements de soins
- ADSL*
- Fibre optique*
- Réseaux mobiles (2G, 3G, 4G et, d'ici 2020, 5G)*



* Consulter la couverture de ces réseaux sur le territoire français sur www.arcep.fr

sur le fait que « *le principal destinataire de la télémédecine, c'est le patient* ».

Reste le volet financier. Comme toute stratégie de prise en charge, il faut que la télémédecine trouve son modèle économique. « *L'engagement de l'État a toujours été important, avec 40 millions d'euros du Fonds d'intervention régional (FIR) consacrés chaque année depuis 2012 au développement de la télémédecine en France* », précise le responsable de la DGOS. Il se poursuivra avec une enveloppe de 50 millions d'euros pour

la période 2018-2022, afin de faciliter son déploiement (*lire page suivante*). De plus, dès le premier semestre 2018, des négociations entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux devraient permettre de fixer le tarif des actes de télémédecine. En effet, les médecins « *constituent un point d'entrée pour la généralisation de la télémédecine* », reconnaît Grégory Emery. Des négociations pourraient suivre avec l'ensemble des professionnels de santé pouvant être impliqués par ces pratiques.

LA TÉLÉMÉDECINE DEPUIS LA LOI HPST

2009. La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) définit pour la première fois la télémédecine.

2010. Les actes de télémédecine (téléconsultation, télé-expertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale, réponse médicale apportée par le Samu) sont précisés par décret.

2011. Le ministère de la Santé annonce un plan national de déploiement de la télémédecine doté de près de 44 millions d'euros d'investissement avant de renoncer en 2012 « *à défaut notamment d'un modèle de financement pérenne en fonctionnement* », détaille la Cour des comptes.

2014. L'article 36 de la LFSS pour 2014 permet la réalisation d'expérimentations de télémédecine pour la prise en charge de patients en ville ou en structures médico-sociales et ce, à compter du 1^{er} janvier 2014 pour une durée de 4 ans dans 9 régions pilotes (Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays de la Loire et Picardie).

2016. Des cahiers des charges « téléconsultations ou télé-expertise » et « télésurveillance » (insuffisances cardiaque, rénale et respiratoire puis, en 2017, diabète et prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique) encadrent les expérimentations.

2017. La LFSS pour 2018 fait entrer la téléconsultation et la télé-expertise dans le droit commun.



UNE TÉLÉMÉDECINE « INTÉGRÉE ET FACILITANTE »

« Ces défis ne sont pas infranchissables » et devront être « relevés avec les professionnels de santé ». « Il faut que la télémédecine soit intégrée et facilitante », insiste M. Emery, tout en rappelant que l'objectif du ministère des Solidarités et de la Santé n'est pas « d'imposer » la télémédecine aux acteurs. « Elle apportera une réponse très concrète sur certains territoires, notamment dans ceux qui manquent de professionnels de santé » ; dans d'autres, elle sera « un mode de prise en charge alternatif ». Les acteurs semblent prêts, comme l'expliquent le Dr Jacques Lucas,

vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) (lire son interview page VII) et Cédric Arcos qui, jusqu'en décembre 2017, assurait l'intérim de la direction générale de la Fédération hospitalière de France (FHF). « Nous essayerons, en tant que représentants hospitaliers, d'être partie prenante des négociations conventionnelles relatives à la télémédecine, pointe ce dernier. L'Assurance maladie semble plutôt ouverte à cette idée. Nous espérons que cela aboutira : dès lors qu'un acte implique l'hôpital, il n'y a pas de raison que les hospitaliers soient exclus des négociations des tarifs de ces actes, comme c'est le cas actuellement. »

Cela vaut aussi, à terme, pour les négociations conventionnelles des médecins mais aussi des autres professions de santé, lorsque la téléconsultation et la télé-expertise s'ouvriront aussi à eux. Il ne subsistera que la question de la télésurveillance qui, pour l'heure, demeure dans le cadre des expérimentations et que les acteurs de la santé, industriels compris, souhaitent voir généraliser dès que possible sur le territoire national.

50 M€ POUR LA TÉLÉMÉDECINE

Le Premier ministre Édouard Philippe a annoncé, le 26 septembre dernier, un investissement de 4,9 milliards d'euros dans la santé dans le cadre plus général d'un « grand plan d'investissement » de 57 milliards d'euros pour 2018-2022. En particulier, 100 millions d'euros sont prévus pour « accélérer la transformation numérique » des établissements de santé et 50 millions seront dévolus au déploiement de la télémédecine afin de financer les « équipements numériques nécessaires », « par exemple pour des consultations à distance ou des possibilités de paiement et de lecture de carte Vitale à distance ». Pour la Fédération hospitalière de France (FHF), ce financement est « positif » car sans cela, « les bonnes intentions actées dans la LFSS pour 2018 ne se concrétiseront pas », mais cela doit être qu'« un début ».

DES EXPÉRIMENTATIONS TRÈS DIVERSES

La télémédecine dans le cadre des expérimentations régionales « connaît un développement inégal d'une région à l'autre, non corrélé à leur importance démographique ou à leur part dans la consommation de soins », constate la Cour des comptes dans un récent rapport (septembre 2017). Elle compte « quelques centaines d'actes seulement dans les DOM, en Corse et Centre Val-de-Loire » et « plusieurs dizaines de milliers en Bretagne, Grand Est, Hauts-de-France, Île-de-France, Normandie, Occitanie et Pays de la

Loire », ajoutant que ces dernières régions totalisent « 90 % des actes de télémédecine recensés entre 2011 et 2015 ».

La Cour note également « une grande diversité de projets mis en œuvre au niveau régional ». Dans les régions Hauts-de-France, Grand Est, Normandie et Occitanie, « la télé-radiologie représente quelques milliers, voire des dizaines de milliers d'actes, ce développement étant favorisé par l'existence d'un cahier des charges spécifique élaboré très tôt par la profession ». Ailleurs

(Bretagne, Nouvelle-Aquitaine et Pays de la Loire), « la télé-cardiologie est très présente, alors que des projets sont seulement en construction dans d'autres régions ». « Une hétérogénéité comparable peut être constatée en ce qui concerne la télé-dialyse et, plus largement, la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique », notent les Sages de la rue Cambon. Quant au télé-suivi des plaies complexes en dermatologie (escarres et plaies non cicatrisées chez les diabétiques), « il s'inscrit dans de nombreux projets ouverts plus largement sous forme de téléconsultations ».

Quid de la télésurveillance ?

Avec la LFSS pour 2018, la téléconsultation et la télé-expertise entrent dans le « droit commun ». Ce n'est pas le cas de la télésurveillance.



Les actes de télésurveillance restent soumis au régime des expérimentations pour « quatre ans maximum », dans les conditions définies dans les cahiers des charges arrêtés en 2016 et 2017. « Cela oblige les industriels à suivre jusqu'au bout la voie des expérimentations et empêche, jusqu'en 2022, tout accès au remboursement de leurs DM de télésurveillance », déplore Anne Josseran, directrice Prospective économique et institutionnelle chez Sanofi. Et ce, quel que soit le degré de maturité et le niveau de preuve acquis par ces DM qui, pour certains, ont été évalués positivement par la Haute Autorité de santé (HAS).

REPORT DE QUATRE ANS

C'est notamment le cas de la solution Diabeo. « Nous avons investi pendant plusieurs années pour aboutir à une solution de télésurveillance du diabète qui, aujourd'hui, n'en est plus au stade expérimental, poursuit Anne Josseran. Nous avons réalisé toutes les études nécessaires pour obtenir un marquage CE, puis pour répondre aux exigences de la HAS. Les expérimentations permettront surtout d'évaluer l'organisation de la télésurveillance. »

Son partenaire industriel Pierre Leurent, P.-D.G. de Voluntis, confirme : « Nous avons eu un avis positif de la HAS, qui a évalué notre DM. Nous avons démontré un impact positif de notre solution sur la vie des diabétiques, grâce à des essais cliniques

démarrés très tôt. Nous sommes ainsi éligibles à une prise en charge de droit commun de notre solution. Or, repousser de quatre ans les expérimentations repousse d'autant la possibilité pour nous d'obtenir cette prise en charge. » Avec le risque que dans quatre ans, le dispositif ne soit peut-être plus aussi innovant « dans un secteur – la e-santé – où l'innovation est bouillonnante », s'inquiète-t-il.

MIEUX CONNAÎTRE LE MARCHÉ

« À ce jour, nous considérons qu'il faut encore travailler sur les modalités organisationnelles, financières et technologiques

de la télésurveillance, justifie toutefois le Dr Grégory Emery. En outre, il est important pour l'État de s'assurer que les solutions de télésurveillance répondent aux besoins et, si oui, qu'elles se diffusent de manière équitable sur la totalité du territoire national. » Il estime, aujourd'hui, ne pas avoir la pleine connaissance du marché et des solutions existantes en la matière. « Est-ce qu'il existe d'autres solutions ou est-ce que, demain, il peut en exister d'autres ? La diversité des acteurs est importante pour que les prises en charge puissent être pérennisées dans notre système de santé », juge-t-il.



Cédric Arcos

Délégué général par intérim de la Fédération hospitalière de France (FHF) jusqu'en décembre 2017.

« Une première victoire, importante mais pas totale, a été remportée dans le cadre de la LFSS pour 2018, avec l'article 54. Le verrou tarifaire étant levé, cela va sans aucun doute permettre aux activités de télé-médecine de se développer mais le combat n'est pas terminé. Nous poursuivrons nos actions jusqu'à ce que tous les actes de télé-médecine soient pleinement considérés comme des actes médicaux et rémunérés comme tels.

Bien entendu, la télé-médecine n'est qu'un outil. Il va falloir définir et structurer des organisations de soins au sein des hôpitaux, des parcours de soins, des liens ville-hôpital. De la même manière, il va falloir avancer sur les questions de formation des professionnels. Avec la télé-médecine, de nouveaux métiers vont apparaître, de nouvelles compétences devront être partagées. Il faudra réfléchir à l'évolution de nos métiers. »

Une première victoire, mais le combat n'est pas terminé.



© HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

La Cnedimts doit s'adapter aux DM qu'elle évalue.

Snitem Info : Quels DM connectés la Cnedimts est-elle amenée à évaluer ?

Isabelle Adenot : Premier point d'importance, la Cnedimts n'évalue que les dispositifs médicaux en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie, une fois que ces derniers ont obtenu le marquage CE. Cela exclut les objets connectés ayant une finalité de bien-être et les outils ayant un usage collectif, comme ceux permettant la transmission de données de santé entre deux établissements de soins, par exemple.

Deuxième point, la Cnedimts examine tous les DM de télésurveillance qui ne rentrent pas dans le champ des expérimentations prévues par l'article 54 de la LFSS pour 2018. Elle peut aussi évaluer les DM connectés qui entrent dans le champ de ces expérimentations mais, en cas d'avis favorable, les industriels devront attendre la fin des expérimentations pour négocier un tarif de remboursement avec le Comité économique des produits de santé (CEPS).

S.I. : Comment la Cnedimts va-t-elle procéder ?

I.A. : À l'heure actuelle, les critères d'évaluation des DM reposent sur l'appréciation du service attendu et de l'amélioration du service attendu. Ils ne changent pas selon le DM. Ce qui peut changer, c'est la méthode d'évaluation. Nous allons donc enclencher, le plus rapidement possible en 2018, des travaux pour déterminer s'il existe une spécificité des dispositifs médicaux

connectés et, si oui, élaborer un cadre méthodologique à destination des fabricants de DM connectés.

Nous allons faire appel à des experts, propres à la HAS comme extérieurs à la HAS, pour travailler sur ce vaste chantier. Un groupe de travail sera créé et des auditions, notamment des auditions d'industriels, seront conduites. J'ai d'ores et déjà lancé une réflexion pour savoir quelle forme prendra exactement ce chantier. C'est pour moi de la plus haute importance. À partir du moment où le numérique entre dans le système de santé, il faut nécessairement se mettre à la hauteur des enjeux et évaluer correctement les dispositifs concernés.

S.I. : Quelles seront les prochaines étapes ?

I.A. : Parallèlement au chantier que je viens d'évoquer, qui pourrait aboutir à la rédaction d'un guide méthodologique, la Cnedimts élaborera très probablement un document relatif aux « principes d'évaluation » des DM connectés. L'objectif est de donner de la transparence sur la manière dont la Cnedimts les évalue.

Enfin, nous avons rendu public, le 24 novembre dernier, un guide de dépôt de dossier de demande de remboursement spécifique aux DM connectés*. Celui-ci évoluera du fait de nos travaux relatifs au cadre méthodologique et, également, du fait du lancement, dans le courant de l'année 2018, par la HAS, d'une plateforme numérique de dépôt des dossiers pour tous les DM. L'enjeu est considérable. Le numérique en santé, réclamé autant par les patients que par les professionnels de santé, ne fera que progresser. Il aura un impact considérable, y compris sur l'organisation et les parcours des soins. La France ne doit pas manquer le virage du numérique en santé. Cela vaut aussi pour la Cnedimts, qui doit s'adapter aux dispositifs qu'elle évalue.

3 questions à...

Isabelle Adenot, présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) au sein de la HAS, fait le point sur les critères d'évaluation des dispositifs médicaux connectés.

* Le guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Cnedimts de demande de remboursement spécifique aux DMC est téléchargeable sur : <http://bit.ly/2CXaJH5>

Une stratégie nationale déclinable dans chaque région



© DR

Pour le Dr Jacques Lucas, vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), les mentalités sont prêtes pour l'essor de la télémédecine en France.

Les principaux freins sont organisationnels et financiers. Pour que la télémédecine puisse se déployer sur l'ensemble du territoire, encore faut-il, selon lui, que les acteurs locaux aient la possibilité d'adapter la stratégie nationale de l'État en la matière, en fonction des besoins dans les différents bassins de vie.

Snitem Info : Quel état des lieux faites-vous en termes de déploiement de la télémédecine en France ?

Jacques Lucas : Si l'on doit résumer de manière assez sommaire, la télémédecine au sens du décret de 2010 ne s'est développée que dans quelques domaines et essentiellement dans des structures hospitalières publiques. En ce qui concerne les structures hospitalières privées et l'ambulatoire, il y a bien évidemment quelques pratiques télémédicales mais comme elles sont financées sur des fonds régionaux précaires – les FIR –, elles n'ont pas connu de développements significatifs à la hauteur des enjeux. L'Ordre des médecins est toutefois favorable à son déploiement dans tous les secteurs de soins, qu'il s'agisse de l'hôpital ou de la ville.

S.I. : La LFSS pour 2018 fait entrer la téléconsultation et la télé-expertise dans le droit commun. Est-ce pour vous une avancée ?

J.L. : La LFSS pour 2018 représente une indiscutable avancée puisqu'un certain nombre d'actes de télémédecine entrent dans le droit commun.

Il demeure toutefois, à nos yeux, une ambiguïté car le texte prévoit que « *la ou les conventions définissent en particulier le tarif et les modalités de réalisation des actes de télémédecine* », à commencer par la convention des médecins libéraux. Nous espérons que les négociations conventionnelles sur les tarifs aboutiront. Il est nécessaire qu'il y ait convergence entre les partenaires conventionnels, pour obtenir un déploiement de la télémédecine au bénéfice des patients.

Par ailleurs, les téléconsultations vont pouvoir s'effectuer dans les équivalents du domicile des patients que sont les Ehpad. Mais il faudrait que la télémédecine puisse aussi se réaliser dans tous les lieux de vie du patient. Il y a, en effet, des patients qui n'entrent pas en Ehpad, soit qu'ils ne le souhaitent pas, soit qu'ils n'ont pas de place pour y entrer. En conséquence, nous ne voyons pas pourquoi il y aurait une asymétrie entre les Ehpad et les domiciles... En outre, les actes de téléconsultation étant « *effectués par vidéotransmission* », comme le précise la LFSS, il faudra veiller à ce que cette vidéotransmission s'effectue de

manière sécurisée, puisqu'elle véhiculera des données personnelles de santé. Enfin, il conviendra de réviser le décret de 2010 pour le mettre en cohérence avec la LFSS dès lors que, dans le parcours de soins, une contractualisation avec l'ARS ne sera plus nécessaire.

S.I. : La télésurveillance est maintenue dans le cadre des expérimentations pour quatre ans maximum. Quel est votre sentiment ?

J.L. : La télésurveillance est très importante compte tenu de l'augmentation du nombre de pathologies au long cours. Une première étape a été franchie dans la LFSS, une deuxième doit l'être au bénéfice des patients pouvant bénéficier de la télésurveillance, pourquoi pas dans la PLFSS pour 2019 ou 2020.

S.I. : Comment voyez-vous l'avenir de la télémédecine en France ?

J.L. : Je pense que présenter la télémédecine comme la solution à tous les problèmes, y compris celui des déserts médicaux, est une erreur stratégique. En effet, d'une part, les déserts médicaux sont également des déserts administratifs ...

... et numériques. D'autre part, essayer de rassurer les personnes vivant en zones médicalement sous-denses en leur disant qu'elles pourront bénéficier de la télémédecine, c'est présenter la télémédecine comme une forme dégradée de la médecine. Néanmoins, les avancées offertes par la LFSS pour 2018 doivent être saluées, car l'avenir de la télémédecine est son inscription comme une forme de pratique médicale dans le parcours de soins. Procédons par étapes réalistes. La rémunération des professionnels doit être fixée. Il est à noter que la rémunération à l'acte n'est pas la seule envisageable, notamment en matière de télésurveillance.

La stratégie nationale doit être pragmatique. Elle doit se décliner dans chaque région, territoire ou bassin de vie, en métropole comme en territoire ultramarin, selon leurs spécificités. Il faut laisser à tous les acteurs locaux le soin de déterminer les pratiques de télémédecine les plus appropriées au vu des besoins.

S.I. : Pensez-vous que les acteurs sont prêts sur le terrain ?

J.L. : Les mentalités sont prêtes. Elles sont mêmes, parfois, déçues par les freins qui ont longtemps bloqué le déploiement de la télémédecine. Aujourd'hui, les seuls qui demeurent sont liés à la tarification de cette activité et, dans une moindre mesure, à l'accès au haut débit sur certains territoires. Il faut penser aussi à l'équipement technologique, par exemple dans les structures de regroupement de professionnels de santé, qui devraient disposer de moyens de télémédecine pour accéder à l'expertise distante.

Il faut donc des moyens, qu'il s'agisse de moyens dédiés ou de moyens organisationnels. Le gouvernement prévoit 50 millions d'euros sur cinq ans pour développer la télémédecine. Certains disent que ce n'est pas suffisant mais, néanmoins, je constate qu'il y a des investissements. C'est un point positif.

Appel à une **stratégie** « **pluri-annuelle** »

Le Snitem se félicite de voir se dessiner un cadre juridique et financier permettant d'envisager le développement de la télémédecine. Il défend toutefois un certain nombre de propositions pour aller plus loin.



© ADOBE STOCK

Le Snitem déplore que la télésurveillance reste dans le cadre des expérimentations sans une vision claire de la voie de sortie. Il estime également que le passage en droit commun de la télé-expertise et de la téléconsultation doit prendre en compte l'investissement technologique nécessaire pour leur diffusion. D'où l'idée de :
 – fixer sans tarder, à l'issue des expérimentations, une prise en charge de droit commun pour les solutions technologiques qui bénéficieront d'évidences probantes favorables ;
 à charge, ensuite, pour elles de faire la preuve de leur efficacité dans des études en vie réelle ;
 – prévoir également une méthodologie d'évaluation adaptée aux solutions technologiques de télémédecine pour lesquelles les éléments probants seront jugés suffisants pour basculer immédiatement vers une prise en charge de droit commun ;
 – prévoir la création des actes en lien avec les solutions technologiques utilisées.

« Les modes de financement de la télémédecine devront également évoluer pour reposer non plus sur une notion de volume d'activités mais pour s'inscrire dans une logique de valeur et de parcours de soins. La télémédecine est une source incroyable d'amélioration de l'accès au soins, de qualité de prise en charge et d'efficacité : pour la libérer, il faut les bonnes incitations économiques pour tous les acteurs », poursuit Sébastien Woynar, directeur général de CDM eHealth et président du groupe de travail « e-santé » du Snitem. Ce dernier appelle, par ailleurs, à une stratégie de transformation « pluri-annuelle » en matière de télémédecine, à une consolidation du cadre de la sécurité des données de santé recueillies par les DM de télémédecine et, enfin, à « l'accélération du déploiement des infrastructures de l'Internet et des réseaux mobiles sur l'ensemble du territoire », indispensable à l'usage équitable de la télémédecine dans tout le pays.