

1ER JUILLET 2022

TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE : UN CALENDRIER INTENABLE QUI DOIT ÊTRE REVU

Le 1^{er} juillet, la télésurveillance médicale devait entrer dans le droit commun, selon l'article 36 de la Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022. Mais les décrets qui doivent définir les procédures d'évaluation et d'inscription des activités de télésurveillance ainsi que le cadre de tarification et les modalités de prise en charge des activités de télésurveillance n'ont pas été publiés. Le Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) alerte sur les conséquences de ce retard, notamment pour les 150 000 patients télésuivis, et appelle à des prises de décisions rapides.

Après 8 années d'expérimentation, la télésurveillance devait, à son tour, être généralisée au 1^{er} juillet 2022. Toutefois, aucun décret d'application n'a été publié au Journal officiel pour préciser la tarification, les modalités de prise en charge, ou encore les procédures d'évaluation et d'inscription. Or ces décrets sont absolument essentiels car de nombreuses questions restent en suspens. Si le Snitem a salué l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance médicale comme une avancée majeure, il alerte sur le calendrier prévu qui doit être réadapté afin de pouvoir basculer sereinement de la phase d'expérimentation au droit commun.

Premier enjeu : les délais de mise en conformité pour intégrer les nouvelles exigences

Afin de faciliter la généralisation de la télésurveillance, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS a élaboré et publié, début 2022, des référentiels indiquant les modalités à mettre en œuvre pour réaliser des activités de télésurveillance. Or ces premières versions imposent de nouvelles fonctionnalités ou indications qui n'étaient pas déployées dans le cadre du programme d'expérimentation d'ETAPES en place depuis 2014. Les entreprises vont devoir mener des adaptations significatives des dispositifs médicaux numériques (DMN) de télésurveillance. Il faut tenir compte du temps nécessaire à ces adaptations dans le calendrier.

Autre point d'inquiétude : la publication de référentiels de sécurité et d'interopérabilité sous l'impulsion de l'Agence du numérique en santé (ANS). La première version n'a toujours pas été publiée, ce qui laissera *de facto* très peu de temps aux entreprises pour adapter leur DM si besoin pour se mettre en conformité. Certaines modifications nécessiteront une re certification CE, dont les délais sont aujourd'hui compris entre 18 et 24 mois. Une extension de la période de transition est donc indispensable pour maintenir tous les patients sous télésurveillance.

Calendrier établi pour 2022 :

- 1^{er} juillet : entrée en vigueur de l'article 36 de la LFSS 2022 sur la télésurveillance
- 1^{er} août : fin des expérimentations ETAPES
- 31 décembre : fin de la prise en charge transitoire

Par ailleurs, de nouvelles modalités de facturation doivent être mises en place pour prendre en compte la baisse du taux de prise en charge qui passera de 100% à 60%, et la généralisation d'une facturation périodique. Ces changements nécessitent des modifications organisationnelles importantes avec notamment la mise en place de mécanismes de conventionnement avec les complémentaires santé.

Là encore il faut laisser un temps nécessaire à cette transition afin d'assurer la continuité de la prise en charge des patients télésuivis.

Deuxième enjeu : poursuivre le télésuivi de plus de 150 000 patients en France

Toutes ces étapes d'adaptation sont essentielles mais en attendant un nouveau calendrier, des décisions doivent être prises pour poursuivre le télésuivi dont bénéficie déjà 150 000 patients en France. Le Snitem propose donc de :

- Maintenir dans les délais et modalités actuels prévus par les textes une entrée dans le droit commun de la télésurveillance médicale pour l'ensemble des solutions de télésuivi qui n'ont pas été préalablement intégrées dans les expérimentations ETAPES ainsi que pour toutes les solutions précédemment intégrées dans ETAPES qui seraient déjà prêtes.
- Pour les solutions précédemment intégrées dans ETAPES qui ne seraient pas prêtes, de prévoir une période de transition jusqu'au 31/12/2023, cohérente avec les délais nécessaires à la mise en place des référentiels « ANS » et en maintenant la possibilité d'inclusion de nouveaux patients sur la base des référentiels « ETAPES ».

A propos du Snitem

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en Santé. Il fédère plus de 560 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.

Contacts

Relations presse / Agence PRPA :

Diane Rabuat – diane.rabuat@prpa.fr – 06 24 15 72 55

Anne Pezet – anne.pezet@prpa.fr – 06 87 59 03 88

Snitem :

Service communication du Snitem

communication@snitem.fr

tel : 01 47 17 63 88