

TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

Le décret relatif à sa prise en charge enfin publié

Après un report de six mois, le décret relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale a été publié au Journal officiel le 31 décembre 2022. Une avancée majeure mais qui ne marque pas le lancement effectif du passage dans le droit commun. Avis de projet et référentiels se font encore attendre.

Voté dans l'article 36 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2022, le passage de la prise en charge de la télésurveillance médicale dans le droit commun était initialement prévu au 1^{er} juillet 2022. Date à laquelle la publication de deux décrets et d'un arrêté fixant notamment les référentiels d'interopérabilité et les tarifs de prise en charge était toujours attendue... Finalement, les échéances ont été repoussées au 1^{er} juillet 2023 et les deux décrets publiés le 31 décembre 2022. L'un porte sur le contenu de la déclaration des activités de télésurveillance médicale aux ARS, tandis que l'autre définit, enfin, les modalités d'évaluation, d'inscription au remboursement, de modification des conditions d'inscription, de radiation et de facturation des activités de télésurveillance médicale, ainsi que les conditions de fixation des forfaits de prise en charge.

INSCRIPTION GÉNÉRIQUE OU EN NOM PROPRE

Le remboursement se fera via une liste dédiée aux activités de télésurveillance prévue dans le code de la Sécurité sociale, dans les domaines précédemment couverts par le programme Etapes (Expérimentations de télé-médecine pour l'amélioration des parcours en santé), à savoir l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, le diabète et la prise en charge des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables et toute autre aire thérapeutique pour laquelle un exploitant déposera une demande. La prise en charge, qui ne devra pas

excéder les cinq ans, concerne les dispositifs médicaux numériques et la prestation médicale.

Le remboursement ne pourra se faire que si le DM est inscrit « *sous forme de marque ou de nom commercial sur la liste prévue à l'article L162-52 ou s'il est rattaché à une ligne générique inscrite sur cette liste, qui est établie par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts)* », est-il précisé dans le décret.

Les entreprises souhaitant une inscription en nom de marque devront déposer un dossier auprès de la Cnedimts. Pour leur faciliter la tâche, la Haute Autorité de santé (HAS) a ouvert un guichet mi-janvier, accessible via la plateforme Evatech. Les prérequis : le marquage CE et un certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité délivrés par l'Agence du numérique en santé (ANS). L'avis sera rendu dans un délai de 90 jours maximum, a fait savoir la HAS. Suivra l'arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. « *Aucun DM de télésurveillance n'ayant encore été évalué, la doctrine d'évaluation de la HAS va se construire au fil des dossiers qu'elle recevra* », alerte Dorothee Camus, responsable accès au marché au sein du Snitem.

TEXTES EN ATTENTE ET DÉLAIS SERRÉS

« *Nous nous réjouissons de la parution de ce décret*, rapporte Dorothee Camus. *Pour autant, il ne marque pas réellement l'entrée de la télésurveillance médicale dans le droit commun.* » Plusieurs questions restent en suspens



© ADOLFE STOCK

notamment sur la certification, par l'ANS, de la conformité des DM aux exigences en matière d'interopérabilité et de sécurité. Mais « l'ouverture de guichets certifiants, initialement prévue en juillet 2022, a été repoussée pour permettre la publication d'un référentiel commun à la télésurveillance et aux DM inscrits sur la LPPR, signale la responsable accès au marché du Snitem. La concertation vient seulement de s'achever. » À ce jour, seules les entreprises incluses dans le programme Etapes peuvent commencer à déposer leurs preuves auprès du guichet transitoire de l'ANS.

La sortie du programme Etapes, dont le financement s'arrête au 30 juin 2023, suscite, elle aussi, quelques inquiétudes. « L'inscription en ligne générique suppose la publication d'un avis de projet au Journal officiel par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, une phase de concertation avec les entreprises et les conseils nationaux professionnels, l'avis de la Cnedimts et enfin, la publication du référentiel, énumère Dorothée Camus. Après cela, les industriels devront demander leur certification ANS et leur code individuel. Toutes ces étapes devront être franchies dans un laps de temps extrêmement court. »

TARIFICATION : DISCUSSION TOUJOURS EN COURS

Enfin, autre sujet de discussion : le montant des activités de télésurveillance, qui sera fixé par arrêté. Il est précisé dans le code de la Sécurité sociale qu'il sera composé « d'une part, dite forfait opérateur, assurant la rémunération de l'opérateur réalisant l'activité de télésurveillance médicale et d'une autre part, dite forfait technique, assurant la rémunération de l'exploitant ou du distributeur au détail

Fin de l'expérimentation Etapes au 30 juin 2023

Etapes, qui finance actuellement le déploiement de plus d'une centaine de projets de télésurveillance sur l'ensemble du territoire, s'achèvera le 30 juin prochain. D'ici-là, les expérimentateurs engagés dans la démarche continueront à bénéficier de leur financement, pour leurs patients déjà inclus comme pour les nouveaux, sous réserve d'avoir envoyé une lettre d'engagement à déposer une demande d'inscription de leurs produits avant le 31 janvier 2023 au ministre de la Santé et à la HAS.

mettant à disposition le dispositif médical numérique de télésurveillance permettant de réaliser cette activité et les éventuels accessoires de collecte associés. »

Le Snitem a engagé des discussions avec la Direction de la Sécurité sociale (DSS) fin septembre 2022 sur la tarification de la télésurveillance sans parvenir à un accord à ce jour. « Ce qui est proposé actuellement ne permettra pas de faire émerger une filière "télésurveillance", aux startups de se développer et aux entreprises de se positionner comme leader mondial », déplore Dorothée Camus. En cause : des tarifs déconnectés de la réalité des moyens nécessaires en investissements et en fonctionnement, une interprétation très restrictive des textes législatif et réglementaire sur les modalités de tarification de l'impact clinique et des accessoires de collectes, ou encore une dégressivité de la rémunération désincitative pour les entreprises qui renonceront à innover faute de prévisibilité sur le devenir de la prise en charge de leur solution. La société française Air Liquide Medical, qui œuvre dans le domaine de la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque, a d'ores et déjà indiqué qu'elle renonçait à poursuivre son engagement dans le droit commun.



Pour aller plus loin sur ce sujet, écoutez le nouvel épisode du podcast du Snitem Info, avec le Pr Fabrice Denis, oncologue radiothérapeute au Centre de cancérologie de la Sarthe et président de l'Institut national de la e-santé !

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/la-telesurveillance-en-podcast/>

