

TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

Un grand bond en avant



Tandis que la télésurveillance médicale doit entrer dans le droit commun au 1^{er} juillet, un accord sur la majeure partie des tarifs a été trouvé, et ce malgré une incertitude sur le taux de TVA. Les acteurs du secteur se sont également engagés à accompagner son déploiement en France, dans un esprit de concertation.

« **L**e 30 mars, après plusieurs mois d'échanges, le Snitem, France Biotech, France Digitale et le ministère de la Santé et de la Prévention ont signé un protocole d'accord relatif à la prise en charge de la télésurveillance médicale dans le droit commun, se félicite Dorothée Camus, responsable Accès au marché au sein du Snitem. Nous nous en réjouissons. À travers ce document de six pages, les signataires s'engagent à faciliter le déploiement de cet outil d'amélioration de la prise en charge des patients et de l'organisation des soins. » Autre avancée : « Nous avons trouvé un consensus sur la grille tarifaire de la télésurveillance médicale – hors télésurveillance des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable, dont les tarifs sont encore en discussion –, et nous serons très vigilants sur ce point, poursuit-elle. La publication de l'arrêté est attendue prochainement. »

UNE INCERTITUDE SUR LA TVA

C'est en effet une étape très importante qui vient d'être franchie. Il reste cependant une incertitude sur le taux de TVA applicable à ces tarifs. « Nous souhaitons que l'ensemble de ces forfaits techniques de télésurveillance médicale puisse bénéficier du taux de TVA à 5,5 %. À ce jour, le taux à 20 % s'applique par principe, sauf dérogations, ce qui est le cas pour la télésurveillance des patients diabétiques et des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable dans le cadre du programme Etapes (Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé). Nous espérons une harmonisation de l'application du taux à 5,5 % pour l'ensemble des pathologies télésurveillées », précise Dorothée Camus.

UN GROUPE DÉDIÉ AU SEIN DU SNITEM

Le Snitem a créé, en son sein, un groupe « télésurveillance médicale » pour accompagner au mieux les entreprises concernées. Près d'une soixantaine l'ont rejoint à ce jour.

Cela implique néanmoins une révision du code général des impôts (CGI) par une loi de finances. « Le ministère de la Santé et de la Prévention a obtenu l'engagement des différentes directions générales concernées au sein du ministère de l'Économie et des Finances d'en étudier l'opportunité et la faisabilité technique. C'était un point important dans le cadre de nos discussions tarifaires », complète Mme Camus.

ET MAINTENANT ?

Au-delà de la question du taux de TVA et de la grille tarifaire pour la télésurveillance des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable, « il faut encore avancer sur la question de la tarification des accessoires de collecte et de transmission des données », insiste la responsable Accès au marché. Certaines inquiétudes demeurent également concernant la fin du financement du programme Etapes au 30 juin 2023 et « l'après ». La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) a examiné, en mars, l'avis de



projet du gouvernement portant inscription, sous forme générique, des activités de télésurveillance médicale en sortie d'Etapes, après consultation de l'ensemble des parties prenantes. « Le texte définitif doit désormais être publié au Journal officiel », détaille Dorothee Camus. Ce n'est qu'ensuite que les entreprises pourront obtenir un certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques délivré par l'Agence du numérique en santé (ANS), puis un code individuel pour la prise en charge de leur DM par l'Assurance maladie.

UN CALENDRIER SERRÉ

« Le délai d'obtention d'un code individuel, conformément aux textes, est de deux mois », enchaîne Mme Camus. Bref, le temps presse... « Nous avons alerté le cabinet du ministre de la Santé et de la Prévention qui s'est engagé à raccourcir ce délai, pour réduire le risque que certaines entreprises ne soient pas en capacité, malgré leurs efforts, d'être prêtes au 1^{er} juillet et d'assurer la



Un nouveau marquage CE sera nécessaire, ce qui, au vu de l'engorgement actuel des organismes notifiés, risque de prendre de longs mois. »

Une grille de tarifs « dégressive »

Les tarifs de droit commun de la télésurveillance (hors télésurveillance des patients porteurs de pompe cardiaque implantable) s'appliqueront à compter du 1^{er} juillet à toutes les pathologies télésurveillées, qu'elles aient bénéficié du programme Etapes ou non. Ils rémunèrent à la fois l'opérateur de télésurveillance (un médecin seul ou une équipe pluridisciplinaire comprenant au moins un médecin) et le DM associé *via* respectivement un forfait opérateur et un forfait technique. Pour être prise en charge, la prestation de télésurveillance devra apporter au minimum un bénéfice organisationnel. Le forfait technique sera différencié en fonction de la nature de l'impact démontré (organisationnel, qualité de vie, morbidité ou mortalité). Une dégressivité sera toutefois appliquée en fonction de la file active de patients télésurveillés.

continuité de prise en charge des patients», pointe-t-elle. Reste la problématique liée aux éventuelles modifications des DM, rendues nécessaires par la mise en conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité... Si ces modifications impactent la conception même des dispositifs, un nouveau marquage CE sera nécessaire, ce qui, au vu de l'engorgement actuel des organismes notifiés, risque de prendre de longs mois. « C'est un sujet que le Snitem évoque régulièrement avec le ministère de la Santé, l'ANS, la délégation ministérielle au numérique en santé et l'ensemble des parties prenantes, explique Dorothee Camus. Nous restons proactifs, notre objectif étant d'éviter les ruptures de prise en charge des patients lors du passage dans le droit commun. »

UNE INSCRIPTION GÉNÉRIQUE OU EN NOM PROPRE

Pour rappel, le remboursement des DM de télésurveillance médicale ne pourra se faire que si ces derniers sont inscrits sous forme de marque ou de nom commercial sur la liste prévue à l'article L162-52 du code de la sécurité sociale ou s'ils sont rattachés à une ligne générique inscrite sur cette liste. 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 a ouvert un guichet mi-janvier, accessible *via* la plateforme Evatech. Les prérequis : le marquage CE et un certificat de conformité délivrés par l'ANS.