



# Les référentiels HAS de télésurveillance

*Focus sur l'insuffisance cardiaque*

**Hubert Galmiche**  
**Chef du service Evaluation des Dispositifs**

# Sommaire

Contexte

Référentiels télésurveillance – Focus sur le référentiel Insuffisance cardiaque

La suite

CNCH 2022 Tous droits réservés Toute

CNCH 2022 Tous droits réservés Toute reproduction même partielle inter-



1

# Contexte

reproduction même partielle interdite

## Trois missions clés



**Évaluer**  
les médicaments,  
dispositifs médicaux, actes  
professionnels en vue de  
leur remboursement.



**Recommander**  
les bonnes pratiques  
professionnelles, élaborer  
des recommandations  
vacinales et de santé  
publique.



**Mesurer et améliorer  
la qualité** dans les  
hôpitaux, cliniques, en  
médecine de ville, dans  
les structures sociales et  
médi-co-sociales.

**Développer la qualité dans le champ  
sanitaire, social et médi-co-social**

# Prise en charge de la télésurveillance

Financement dans le cadre  
d'expérimentations depuis 2014

Remboursement de droit commun  
en 2022 (art. 36 de la LFSS 2022)



## 5 aires thérapeutiques:

- Patients insuffisants respiratoires chroniques
- Patients insuffisants cardiaques chroniques
- Patients insuffisants rénaux chroniques
- Patients diabétiques
- Patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique

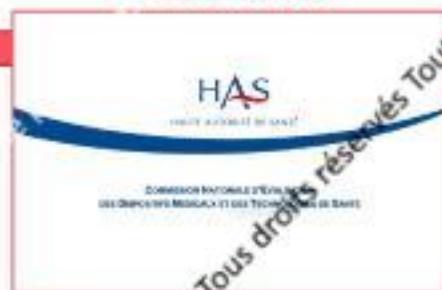


=> Création d'un « guichet numérique » avec avis CNEDIMTS

# Circuit de demande de remboursement prévu

Demande d'inscription  
au regard des référentiels

Amélioration de la prestation  
médicale



Liste des activités de  
télésurveillance  
(L162-52 du CSS)

- Inscription sur une liste établie par arrêté après avis de la CNEDIMTS
- Montant forfaitaire

Prise en charge subordonnée au/à :

○ Dépôt d'un certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité

○ Utilisation effective du DM par le patient

○ Obtention de résultats individualisés/nationaux d'utilisation en vie réelle

CNCH 2022 Tous droits réservés Toute

# 2

## Les référentiels

CNCH 2022 Tous droits réservés Toute reproduction même partielle inter-

## Travaux de la CNEDiMTS : Publication de 5 référentiels



### Expérimentations



### + Difficultés identifiées / PP



### + Expérience crise COVID-19



### + Prise en compte du cadre LFSS



### Adaptations proposées

- I. Périmètre du référentiel proposé
- II. Indications
- III. Conditions de prescription
- IV. Dispositifs médicaux numériques de télésurveillance : description de la ligne générique et spécifications techniques
- V. Conditions de distribution
- VI. Conditions d'utilisation
  1. Professionnels impliqués
  2. Qualification des professionnels
  3. Organisation de la télésurveillance médicale
  4. Dispositions minimales nécessaires pour assurer la qualité des soins
- VII. Suivi de l'utilisation de la télésurveillance médicale

# Critères d'éligibilité

Objectif principal : empêcher les décompensations cardiaques -> hospitalisations

	CdC ETAPES	Référentiel HAS
Éligibilité	<p>IC chronique avec (au choix) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <del>Hospitalisation au cours des 30 derniers jours pour une poussée d'IC chronique</del></li><li>- Hospitalisations au moins une fois au cours de 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque chronique et actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP &gt;100pg/mL ou NT pro BNP &gt; 1000 pg/mL)</li></ul>	<p>IC chronique avec (au choix) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hospitalisation <b>au cours des 12 derniers mois</b> pour une poussée d'insuffisance cardiaque</li><li>- Actuellement en classe <b>NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé</b> (BNP &gt;100pg/mL ou NT pro NP &gt; 1000 pg/mL)</li></ul>
Exclusion	<ul style="list-style-type: none"><li>- Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin désignant le patient dans le projet de télésurveillance</li><li>- <del>Dialyse chronique</del></li><li>- <del>Insuffisance hépatique sévère</del></li><li>- <del>Tte pathologie impliquant une espérance de vie &lt;12 mois</del></li><li>- Compliance ou adhésion thérapeutique habituelle faible estimée selon le médecin incluant le patient</li><li>- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique</li><li>- <del>Absence de lieu de séjour fixe</del></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Impossibilité physique ou psychique <b>pour le patient et/ou l'aidant</b> d'utiliser un <b>DM numérique</b> de télésurveillance médicale <b>et ses accessoires</b> de collecte selon le jugement du médecin désignant le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;</li><li>- <b>Refus du patient à la transmission des données</b> nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle</li><li>- Refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique</li></ul>

# Conditions de prescription

## Décision partagée

- Information : suivi conventionnel ou TLS
- Consentement : TLS + données

## Prescription médicale

- Spécialiste en pathologie c-v
- Généraliste avec DU IC
- Géiatre, en lien avec le médecin télésurveillant
- Durée max. 6 mois puis réévaluation

## Fourniture du DM

+/-accessoires

## Surveillance médicale

- Analyse des données et alertes transmises
- Actions nécessaires à la mise en place de la TLS, formation du patient, vérification, filtrage des alertes, décision de prise en charge, accompagnement thérapeutique.

# Spécifications techniques

- Conformes aux réglementations et référentiels en vigueur

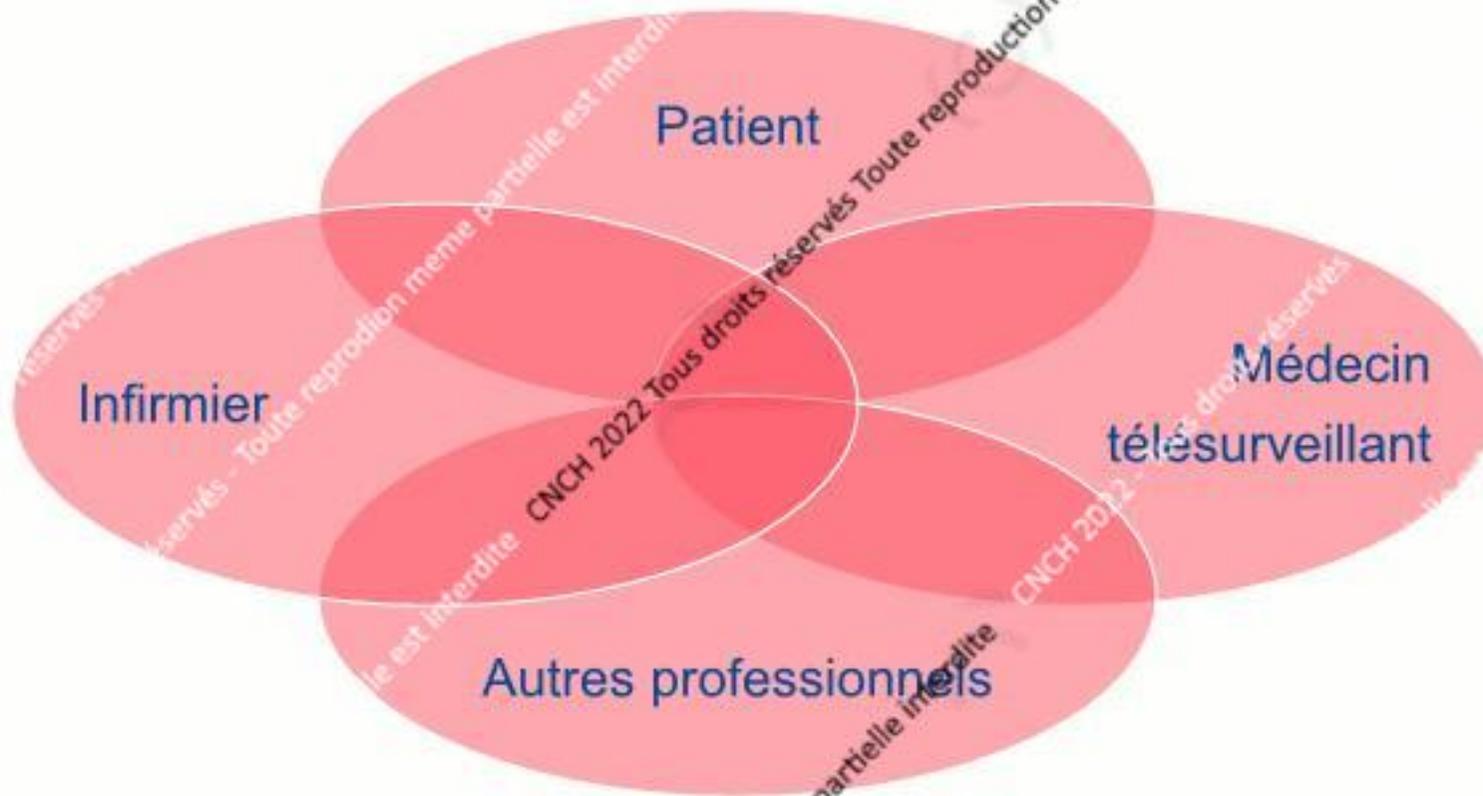
CdC ETAPES	Référentiel HAS
<p>Un système de recueil et de mesure quotidienne du poids du patient (avec transmission au médecin effectuant la télésurveillance)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Saisie et/ou collecte des données nécessaires de façon automatique à partir d'objets de collecte connectés</li><li>- Format de recueil prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte selon les besoins cliniques des patients</li><li>- Le DMN doit permettre l'accès aux données issues de laboratoires de biologie médicale via des services de références (DMP, MSSanté, etc.).</li><li>- <b>Données qui doivent, a minima, être recueillies</b> sont :<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Poids</b> du patient (transmission automatique recommandée)</li><li>• <b>Symptômes et signes cliniques relatifs aux signes précurseurs</b> de décompensation cardiaque sous forme de questionnaire adapté au stade de sévérité de l'insuffisance cardiaque</li></ul></li></ul>
<p>- Un algorithme [...] permettant de générer des alertes en cas de décompensation cardiaque débutante nécessitant possiblement un ajustement de traitement [...]</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Emission d'alertes par un algorithme avec les <b>fonctions d'alerte obligatoires suivantes</b> :<ul style="list-style-type: none"><li>• Alertes de signalement en cas de <b>suspicion de décompensation</b> cardiaque débutante nécessitant possiblement un ajustement de traitement</li><li>• Alertes relatives à la <b>non-transmission</b> des données nécessaires au fonctionnement des alertes</li></ul></li><li>- Transmission des données collectées et mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance et au patient</li><li>- Fonction de collecte et transmission d'un <b>questionnaire validé de qualité de vie</b> du patient</li><li>- Fonction permettant la transmission par l'opérateur, au service du contrôle médical, des <b>données nécessaires au suivi de l'utilisation effective</b> du DMN et des résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle</li></ul>

## Distribution

- Responsabilités du fournisseur :

- Mise à disposition de l'équipement (DMN +/- accessoires de collecte),
- Mise en fonctionnement du DMN de TLS +/- accessoires de collecte,
- Formation du patient et des opérateurs
- Assistance technique aux utilisateurs, délai max. de 48 h ouvrables,
- Maintenance en parfait état de fonctionnement (absence de problème technique empêchant la bonne transmission des données), délai max. 48 h ouvrables,
- Récupération en fin de télésurveillance et élimination des éventuels déchets.

# Référentiel IC chronique – Professionnels impliqués



# Qualification des professionnels

## CdC ETAPES

L'accompagnement thérapeutique doit être réalisé par un professionnel de santé qui doit attester :

- pour les médecins : d'une formation minimale de 40h, conformément au décret du 2 août 2010 ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique
- pour les autres professionnels de santé : d'une formation minimale de 40h, ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique et d'un programme DPC portant sur la ou les pathologies concernées

## Référentiel HAS

- Tous les professionnels de santé en charge de la TLS doivent être formés à la pratique d'une TLS et à la cardiologie (**OS impliqués ≠ entreprise qui commercialise le DMN**)
  - ils doivent être **formés au DMN et accessoires** de collecte qu'ils utilisent
  - Ils doivent être capables de **distinguer les éléments artéfactuels** des alertes ou signes cliniques véritables
  - Les infirmiers(e)s doivent avoir :
    - valide un DIU d'insuffisance cardiaque ou
    - bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur l'insuffisance cardiaque et pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en cardiologie.
- **Au moins un des membres de l'équipe** de télésurveillance au contact direct des patients dans le cadre d'une activité de télésurveillance, et **idéalement l'ensemble de l'équipe**, doit être formé à l'éducation thérapeutique (formation minimale de 40 heures ou DU d'éducation thérapeutique ou validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique). Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée

## Organisation de la TLS médicale

- L'opérateur définit l'organisation mise en place

Un niveau de PEC socle pour patient IC chronique « classique » avec collecte, lecture des données et alertes télétransmises au minimum bi-hebdomadaires

**//\ Si patient complexe et générateur d'alertes : TLS médicale intensifiée impliquant une majoration du nombre d'intervenants et du temps de prise en charge**

- Formation du patient

- Assurée par le fournisseur pour le DM de TLS +/- ses accessoires
- Assurée par l'opérateur au travers d'un document récapitulatif comportant a minima : contexte, objectifs et modalités de mise en œuvre de la TLS + modalités d'utilisation du DM +/- accessoires + **CAT en cas d'urgence** + droits du patient concernant ses données

**//\ la TLS ne constitue pas une prise en charge d'urgence**

**Le patient est donc informé qu'en cas d'urgence, il doit contacter un numéro d'appel d'urgence.**

## Accompagnement thérapeutique

- En présentiel ou à distance
  - Fait partie de la TLS, complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique et de la formation du patient au DM de TLS+/- accessoires
- Réalisé par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de TLS
- Définit des objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents
- Permet au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer à son plan de soin
- Objectifs : évaluer l'adhésion, confirmer les informations collectées et donner des conseils
- Entretiens **au minimum mensuels** les premiers mois puis fréquence à adapter aux objectifs du patient et à sa pathologie

**!! Si refus de cet accompagnement => pas de projet de TLS**

CNCH 2022 Tous droits réservés Toute

3  
**Et la suite...**

CNCH 2022 Tous droits réservés Toute reproduction même partielle inter-

reproduction même partielle interdite

# Calendrier

T4 2022

2023

Publication du  
décret  
télésurveillance

Mise en place  
du guichet  
numérique

Phase  
contradictoire des  
5 référentiels

Instruction des  
demandes de  
remboursement

CNCH 2022 Tous droits réservés Toute

Retrouvez  
tous nos travaux sur

[www.has.sante.fr](http://www.has.sante.fr)



reproduction même partielle interdite

repr