

Avis actualisé du Comité technique de l'innovation en santé sur l'ouverture d'une période transitoire de l'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel »

Février 2024

La période transitoire de l'innovation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » a été autorisée par l'arrêté du 30 juin 2023 publié le 2 juillet 2023 pour une durée de huit mois à compter de la date de publication.

Compte tenu du décalage dans l'instruction du dossier de demande d'inscription sous nom de marque de la solution de télésurveillance médicale, il est demandé une prolongation de trois mois de l'innovation, jusqu'au 31 mai 2024, de façon à permettre la finalisation de cette instruction et la publication de l'inscription sous nom de marque en cas d'évaluation positive de la haute autorité de santé. Cette prolongation ne nécessite pas une réévaluation budgétaire, les prises en charge sous insuline pouvant d'ores et déjà être réalisées dans le droit commun.

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 8 janvier 2024 sur le projet de cahier des charges relatif à l'innovation proposée par MDHC, fournisseur de solution de télémédecine. Le comité technique a examiné le projet lors de sa séance du 23 janvier 2024 et a rendu son avis le 14 février 2024.

L'expérimentation a été autorisée par arrêté du 18 juillet 2019 pour une durée initiale de 2 ans. Elle a fait l'objet de plusieurs arrêtés modificatifs et s'est terminée le 30 juin 2023. Le comité technique et le conseil stratégique de l'innovation en santé ont rendu un avis favorable à son passage dans le droit commun le 22 juin 2023.

Le 1^{er} juillet 2023, la télésurveillance finit son passage dans le droit commun, prévue par la LFSS pour 2022 et les deux décrets d'application du 30 décembre 2022, pour les 5 indications qui étaient jusque-là expérimentées via le programme ETAPES. À la suite de l'avis de la CNEDITMS, le diabète gestationnel sous insuline a été intégré aux nouvelles lignes génériques et est pris en charge dans le droit commun depuis le 1^{er} juillet 2023. La création du cadre de droit commun et la publication des arrêtés tarifaires en mai 2023 rendent également possible, après examen par la HAS, l'accès à la télésurveillance pour toute autre indication médicale dont le diabète gestationnel sans insuline. Un arrêté majorant la rémunération des professionnels de santé réalisant la télésurveillance des patients diabétiques a été publié le 7 janvier 2024.

Objet de l'innovation en santé

Expérimenter la prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel rémunérée forfaitairement.

Modalités de mise en œuvre

Les modalités de mise en œuvre sont identiques à celles de l'expérimentation. Le forfait supplémentaire pour les patientes nécessitant un traitement par insuline peut ainsi également être financé par le droit commun. Cette modalité de prise en charge dans le droit commun ne pourra concerner que les nouvelles patientes atteintes de

diabète gestationnel traitées sous insuline et devra être appliquée de manière coordonnée pour l'ensemble des parties prenantes (opérateur et exploitant).

Ainsi, les deux modalités de prise en charge, à savoir le financement de droit commun de la télésurveillance et le financement par voie dérogatoire faisant l'objet de la présente période transitoire, ne sont pas cumulables pour une même patiente.

Durée de la période transitoire

La période transitoire doit permettre de stabiliser le traitement de la demande de prise en charge (remboursement) de la solution myDiabby pour ce qui ne relève pas de la ligne générique. Le délai entre le dépôt du dossier HAS par l'exploitant et la publication de l'arrêté d'inscription était estimé à 8 mois et est allongé de 3 mois pour permettre d'aller au terme de la procédure.

En conséquence, la période transitoire est établie pour une durée de 11 mois prenant en compte les 3 mois supplémentaires. Elle débute le 1^{er} juillet 2023 et se termine le 31 mai 2024.

Financement de l'innovation en santé

Le principe du modèle économique est identique à celui de l'expérimentation.

Le besoin de financement de l'innovation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » pour la durée de la période transitoire n'est pas impacté par la prolongation de 3 mois et représente un montant total maximum de 894 k€ (FISS). Les financements dérogatoires du droit commun sont substitutifs. Les modalités de facturation et de versement sont définies par une ou plusieurs conventions avec la CNAM. Aucun crédit d'ingénierie n'est requis pour la période transitoire.

Le besoin de financement maximum est établi comme suit :

	11 mois
Nb patients inclus (Prévisionnel)	2 400
Prestations dérogatoires (Prévisionnel)	894 k€
Total général	894 k€

Dérogations nécessaires pour la période transitoire

L'innovation nécessite de déroger au paiement à l'acte par l'instauration d'un forfait global par grossesse et par femme pour la prise en charge des parturientes par les professionnels médicaux (médecin, sage-femme et IDE en dérogeant à l'article 162-1-7, à l'article 162-9 et à l'article L162-12-2 du CSS), incluant également les diététiciennes le cas échéant et l'offre d'un nouveau service [solution technique pour la télésurveillance : plateforme bi-portail en ligne (interfaces patient et professionnel)], en dérogeant au 1^o, 2^o et 6^o de l'article L160-8 du CSS.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à la prolongation de la période transitoire de l'innovation en santé « Prise en charge

avec télésurveillance du diabète gestationnel », par le ministre chargé du Travail, de la Santé et des Solidarités, dans les conditions précisées par le cahier des charges.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale