



INNOVATION EN SANTE – CAHIER DES CHARGES PERIODE TRANSITOIRE POST EXPERIMENTATION

Prise en charge avec télésurveillance du Diabète Gestationnel

NOM DU(DES) PORTEUR(S)° et son statut juridique : MDHC, fournisseur de solution de télémédecine

PERSONNE CONTACT : Cécile CHARLE-MAACHI

Résumé du projet :

Le diabète gestationnel est une pathologie courante, avec des taux observés en France métropolitaine en 2010 doublés en 2019 passant de 6,7% à 13,6% des accouchements. La prévalence du diabète gestationnel a augmenté dans toutes les régions de France métropolitaine et d'outre-mer et cette hausse est expliquée en partie par des changements dans les modalités de dépistage et par l'augmentation de la prévalence des facteurs de risque tels l'obésité ou l'âge maternel plus élevé. En effet, chez les femmes âgées de plus de 35 ans, le taux de diabète gestationnel est de 17,8% en 2019 et le diagnostic d'obésité est retrouvé dans 7,8% des séjours.

La télésurveillance du diabète gestationnel permet aux femmes enceintes d'être suivies de manière hebdomadaire, voire de manière plus régulière par une équipe pluridisciplinaire comprenant des professionnels de santé médicaux (médecins, sages-femmes) et paramédicaux (IDE, IPA, diététiciens, éducateurs sportifs).

Ce suivi plus rapproché et coordonné en équipe permet de pallier les problématiques de suivi actuelles sans télésurveillance (consultations rapprochées et suivi asynchrone, non coordonné et chronophage pour les patientes et les équipes médicales) ou avec télésurveillance dite "dégradée" (suivi des carnets glycémiques électroniques ou papier dématérialisés en asynchrone par mail ou téléphone, de manière non sécurisée).

Selon le cahier des charges (Arrêté du 27 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 16 juillet relatif à l'expérimentation « prise en charge avec télésurveillance du DG », l'objet de l'expérimentation Article 51 est d'inclure la télésurveillance médicale dans la prise en charge spécialisée du DG et de proposer une rémunération forfaitaire par patiente et par grossesse comprenant l'ensemble des actes et outils nécessaires au suivi du DG, dans le but d'améliorer la qualité des soins tout en testant un nouveau modèle de financement.

Suite à l'évaluation du projet et compte-tenu de la valeur ajoutée pour les patientes et les professionnels de santé, le comité technique de l'innovation en santé (CTIS) est favorable à l'extension de la prise en charge de la télésurveillance des patientes atteintes de DG.

Suite à cet avis et au regard de l'entrée en droit commun, à partir du 1^{er} juillet 2023, du remboursement de la télésurveillance pour seulement une partie des patientes concernées par l'expérimentation, le projet permet une prise en charge transitoire de la télésurveillance du diabète gestationnel d'une durée de 11 mois, dans l'attente d'une prise en charge en droit commun de l'ensemble des patientes atteintes d'un diabète gestationnel.

De couverture nationale, le projet de prise en charge transitoire concerne les mêmes 17 établissements de santé et cabinets libéraux répartis sur 14 départements (Maine-et-Loire, Mayenne, Haute-Savoie, Nord, Pas-de-Calais, Marne, Bas-Rhin, Haute-Garonne, Essonne, Seine-Saint-Denis, Paris, Val d'Oise, Bouches-du-Rhône, Indre-et-Loire), dans 8 régions (Auvergne-Rhône-Alpes, Centre Val de Loire, Grand-Est, Hauts-de-France, Ile-de-France, Occitanie, Pays de la Loire, Provence-Alpes-Côte d'Azur).

CHAMP TERRITORIAL :

	Cocher la case
Local	
Régional	
National	X

Table des matières

I	Présentation du porteur de l'innovation.....	2
II	Description de l'innovation faisant l'objet de la période transitoire	3
II.1	Objet de l'innovation en santé	3
II.2	Population cible et effectifs.....	3
II.2.a	Critères d'inclusion.....	3
II.2.b	Critères d'exclusion	4
II.2.c	Effectifs plafond.....	4
II.3	Parcours des patients / usagers	4
III	Avis du conseil stratégique et préparation du passage en droit commun.....	7
III.1	Avis et recommandations sur la suite à donner sur l'innovation du ctis et du conseil stratégique de l'innovation en santé.....	7
III.2	Droit commun de la télésurveillance	8
IV	Modalité de mise en œuvre de la période transitoire	8
IV.1	Terrain de maintien en conditions opérationnelles.....	8
IV.2	Durée de la période transitoire.....	9
IV.3	Pilotage, gouvernance et suivi de la période transitoire	9
V	Financement de l'innovation en santé.....	9
V.1.a	Estimation du besoin en crédits d'ingénierie (CI)	9
V.1.b	Besoin total de financement	10
VI	Dérogations nécessaires pour la période de transition de l'innovation	10
VII	Liens d'intérêts	10
VIII	Annexe 1 – Principaux enseignements de l'évaluation.....	11
IX	Annexe 1 – Coordonnées du porteur et des partenaires.....	14

I PRESENTATION DU PORTEUR DE L'INNOVATION

Le porteur de projet est la société MDHC qui est fournisseur de logiciels de télémédecine spécialisés dans le diabète, commercialisant le dispositif médical numérique de télésurveillance myDiabby Healthcare. Il est en charge de fournir la solution de télésurveillance du diabète gestationnel, ses prestations associées et la formation des professionnels.

Les établissements de santé partenaires de l'innovation seront les participants à l'expérimentation.

La télésurveillance des patientes est réalisée grâce à la solution technique myDiabby Healthcare qui assure :

- Un système de recueil des données de glycémies capillaires et de traitement de la patiente au sein du lieu de vie de celle-ci, transmis au médecin effectuant la télésurveillance au moins quotidiennement.
- Un algorithme personnalisable pour chacune des patientes incluses et validé par le médecin effectuant la télésurveillance, permettant de générer des alertes d'hyperglycémies et d'hypoglycémies selon des fréquences et des seuils de glycémies.

La solution technique respecte les normes de sécurité suivantes :

- Hébergement des données de santé sécurisé chez un hébergeur certifié par l'Agence du Numérique en Santé,
- Respect du Règlement Général sur la Protection des données en vigueur depuis le 25 mai 2018,
- La solution technique de télésurveillance myDiabby Healthcare, conformément au Règlement (UE) 2017/745, est un dispositif de classe IIa selon la règle 11 de l'Annexe VIII qui énonce : « Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa ».

Une fois la patiente inscrite sur la plateforme de télésurveillance, le matériel de télésurveillance est mis en place sur le lieu de vie de la patiente et activé par le fournisseur de la solution technique. Le fournisseur est responsable :

- de sa mise en place
- de sa maintenance en parfait état de fonctionnement
- de la formation des professionnels de santé et des patientes à son fonctionnement
- de l'assistance technique des professionnels de santé et des patientes
- de la déclaration des incidents graves quand il s'agit d'un dispositif médical
- de la destruction des données personnelles de la patiente en fin d'utilisation selon un procédé respectant le Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles.
- de rendre possible l'extraction l'ensemble des données de suivi des patientes.

II DESCRIPTION DE L'INNOVATION FAISANT L'OBJET DE LA PERIODE TRANSITOIRE

II.1 OBJET DE L'INNOVATION EN SANTE

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

II.2 POPULATION CIBLE ET EFFECTIFS

La population ciblait les femmes enceintes présentant un diabète gestationnel (ou diabète de grossesse).

II.2.a Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion étaient les femmes :

- Présentant un diabète gestationnel dépisté par un test HGPO¹ positif réalisé entre la 24^{ème} et la 28^{ème} semaine d'aménorrhée ou par une glycémie à jeun supérieure à 0,92 g/l inclus réalisée lors du premier trimestre de la grossesse (recommandations nationales du CNGOF² et de la Société Francophone du Diabète) ;
- Ayant donné leur consentement de prise en charge par télésurveillance.

¹ HGPO : Hyperglycémie Provoquée par Voie Orale

² CNGOF : Collège national des gynécologues et obstétriciens français

II.2.b Critères d'exclusion

Les patientes non éligibles à une prise en charge dans le cadre de l'innovation sont celles présentant l'une des situations suivantes :

- Patiente présentant un diabète connu préalable à la grossesse ;
- Patiente se trouvant à plus de 36 SA au moment de l'inclusion ;
- Patiente refusant la prise en charge par télésurveillance ;
- Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants de la télésurveillance selon le jugement du médecin souhaitant inclure la patiente dans l'innovation ;
- Pour les établissements ayant un programme d'ETP, les patientes ne suivant pas ce programme d'ETP ;
- Patientes prises en charge avec télésurveillance et nécessitant un traitement sous insuline, dès lors que les textes nécessaires seront publiés et applicables. Cela ne pourra concerner que les nouvelles prises en charge et devra être appliqué de manière coordonnée pour l'ensemble des parties prenantes (opérateur et exploitant).

II.2.c Effectifs plafond

Il est prévu d'inclure un maximum de 2400 patientes (soit en moyenne 300 nouvelles patientes par mois).

II.3 PARCOURS DES PATIENTS / USAGERS

1.1. Primo consultation

La primo consultation avec un médecin est nécessaire pour établir le diagnostic du diabète gestationnel et proposer à la patiente les premières mesures en termes de suivi et de traitement.

Les professionnels de santé exerçant selon l'un des modes suivants peuvent réaliser la primo consultation:

- médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie
- médecin spécialiste en médecine interne
- médecin spécialiste en gynécologie médicale
- sage-femme

1.2. Entretien individuel

L'entretien individuel diffère de la primo consultation ou d'une consultation en ce sens qu'il n'a pas le même objet ; en effet, il a vocation à informer la patiente sur l'acte et le dispositif de télémedecine conformément aux dispositions des articles L.1111-2, L.1111-4 et R.6316-2 du Code de la santé publique. Précisément, cet entretien a vocation à expliquer à la patiente en quoi consiste l'acte de télésurveillance, la différence avec une prise en charge classique, les risques spécifiques inhérents à ce type d'acte et les garanties en matière de protection des informations médicales comme détaillé dans l'Annexe 1 (Conditions Générales à respecter pour la mise en œuvre de la télésurveillance).

Cet entretien peut être concomitant à une consultation médicale classique (notamment la primo consultation), à condition que l'information dispensée par le médecin sur l'acte de télémedecine à la patiente soit claire, explicite et transparente et préalable à l'acte de télémedecine afin que la patiente y consente de manière libre et éclairée.

L'entretien individuel permettra donc de recueillir le consentement de prise en charge par télésurveillance de la patiente et de l'inclure dans la prise en charge forfaitaire du diabète gestationnel.

En tous les cas, cet entretien est nécessairement individuel, ainsi que le prévoit l'article L.1111-4 du Code de la santé publique.

Les professionnels de santé exerçant selon l'un des modes suivants peuvent réaliser l'entretien individuel:

- médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie
- médecin spécialiste en médecine interne
- médecin spécialiste en gynécologie médicale
- sage-femme

1.3. L'éducation thérapeutique du patient (ETP)

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est un pilier de la prise en charge du diabète gestationnel. Il a pour objectifs de permettre à la patiente:

- l'acquisition et le maintien par le patient de compétences d'autosoins. Parmi elles, l'acquisition de compétences dites de sécurité vise à sauvegarder la vie du patient. Leur caractère prioritaire et leurs modalités d'acquisition doivent être considérés avec souplesse, et tenir compte des besoins spécifiques de chaque patient
- la mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation. Elles s'appuient sur le vécu et l'expérience antérieure du patient et font partie d'un ensemble plus large de compétences psychosociales.
- de connaître sa pathologie et les composants de sa prise en charge
- de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre dans le cadre de la prise en charge

L'ETP devra comprendre *a minima* les points suivants :

- Etablir le diagnostic éducatif.
- Donner à la patiente les connaissances nécessaires sur le diabète gestationnel
- Eduquer la patiente et renforcer ses compétences à la nutrition adaptée au diabète gestationnel
- Former la patiente à la technique d'auto-surveillance glycémique
- Former la patiente à l'utilisation de la solution de télésurveillance

Les professionnels de santé pourront librement compléter l'ETP avec les points qui leur semblent nécessaires à aborder pour atteindre les objectifs cités ci-dessus.

Les professionnels de santé pourront organiser l'ETP selon les modalités pratiques les mieux adaptées à leur établissement, leur organisation et leurs patients.

A noter : Les établissements de santé bénéficiant d'un programme d'ETP financé par le forfait FIR de leur ARS ne réaliseront pas l'ETP décrit ci-dessus dans le cadre du forfait de prise en charge du diabète gestationnel Art. 51. Le montant du forfait diabète gestationnel Art. 51 sera ajusté à cette organisation, et les établissements pourront poursuivre la réalisation du programme ETP déjà en place et déjà financé par le FIR de leur ARS.

1.4. Télésurveillance

La télésurveillance nécessite un travail collaboratif entre le médecin spécialiste en diabétologie – endocrinologie et la maternité, et plus largement avec l'ensemble de l'équipe médicale, paramédicale et médico-sociale prenant en charge le patient.

Le médecin ne peut programmer à l'avance un premier acte de télésurveillance ni recourir à un acte de télésurveillance sans avoir (i) réalisé préalablement l'entretien individuel pour délivrer l'information légale à la patiente et (ii) recueilli préalablement son consentement de suivi par télésurveillance.

La télésurveillance médicale dans le cadre de la prise en charge forfaitaire du diabète gestationnel comprend le suivi des alertes de façon au minimum hebdomadaire ainsi que le traitement de ces alertes (contact éventuel avec le patient le cas échéant, ajustement du traitement, convocation du patient ...).

Les professionnels de santé exerçant selon l'un des modes suivants peuvent effectuer la télésurveillance :

- médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie
- médecin spécialiste en médecine interne
- médecin spécialiste en gynécologie médicale
- sage-femme

ou le cas échéant, un personnel paramédical agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 et dûment autorisé par le directeur général de l'ARS de la région au sein de laquelle il ou elle exerce.

1.5. Consultations de suivi

Le forfait de prise en charge du diabète gestationnel dans le cadre du présent cahier des charges comprend toutes les consultations médicales et/ou paramédicales de suivi du diabète gestationnel qui s'avéreraient nécessaires à la bonne prise en charge de la patiente.

2. Patientes sous insuline

Un forfait additionnel de risque est prévu pour les patientes nécessitant un traitement par insuline. Ce forfait additionnel couvrira la consultation de mise sous insuline, la formation de la patiente à la pratique de l'injection d'insuline, à la prévention des complications évitables et à la gestion des effets indésirables, la télésurveillance médicale renforcée, ainsi que les consultations médicales et/ou paramédicales nécessaires éventuelles.

Un codage du forfait additionnel de risque est effectué par le médecin effectuant la télésurveillance lors de la mise sous insuline du patient (se référer au chapitre 8 du présent cahier des charges).

La télésurveillance médicale des patients sous insuline dans le cadre de la prise en charge forfaitaire du diabète gestationnel comprend le suivi des données de façon au minimum hebdomadaire ainsi que le traitement des alertes (contact éventuel avec le patient le cas échéant, ajustement du traitement, convocation du patient ...).

Les structures impliquées sont les établissements hospitaliers publics, privés et cabinets libéraux.

Les professionnels impliqués sont les équipes soignantes en charge du suivi du diabète gestationnel, comprenant notamment les médecins spécialistes (en diabétologie-endocrinologie, en médecine interne ou en gynécologie médicale), sage-femmes, professionnels paramédicaux (infirmiers, diététiciens), psychologues et éducateurs d'activité physique adaptée.

III AVIS DU CONSEIL STRATEGIQUE ET PREPARATION DU PASSAGE EN DROIT COMMUN

III.1 AVIS ET RECOMMANDATIONS SUR LA SUITE A DONNER SUR L'INNOVATION DU CTIS ET DU CONSEIL STRATEGIQUE DE L'INNOVATION EN SANTE

Les résultats de l'évaluation (cf. [annexe 2](#)) indiquent globalement que la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel satisfait grandement les professionnels de santé et les patientes. D'une part, les professionnels de santé apprécient la fluidification de l'organisation et de la communication, ainsi que la valorisation des rôles et des compétences de chacun. D'autre part, les patientes se sentent sécurisées par la possibilité d'un échange continu avec l'équipe soignante et évitent des déplacements/attente à l'hôpital.

La qualité et la simplicité d'utilisation de l'outil permettent d'augmenter la fréquence du suivi et ainsi d'adapter rapidement la prise en charge à une situation qui se dégrade (une mise sous insuline peut être nécessaire à tout moment de la grossesse). L'outil est utilisé par les professionnels comme dossier patient et outil de coordination avec les médecins qui suivent la patiente (outil fédérateur d'une équipe de soins).

L'impact clinique de l'expérimentation est cependant peu visible (ou difficilement interprétable), ni amélioration, ni dégradation de la qualité sur la base des indicateurs retenus, à l'exception du taux de macrosomie qui semble diminuer (résultats à prendre avec précaution car la différence avec le groupe témoin est faiblement significative).

Néanmoins, l'impact sur l'accroissement de la file active des femmes suivies pour diabète gestationnel permet de répondre à la prévalence accrue de celui-ci (+30%, alors que le système de santé est en forte tension) et prévenir le diabète de type 2 (risques x10 pour les femmes ayant eu un diabète gestationnel).

Le cadre du droit commun pour la télésurveillance prévoit un forfait pour l'opérateur de soins d'une part, et un forfait pour le fournisseur de la solution numérique de télésurveillance. Il est difficile sans l'avis de la HAS de connaître précisément les tarifs futurs s'agissant de la majoration du forfait avec insuline pour les opérateurs : ils pourraient sembler moins importants que ce qui était prévu dans l'expérimentation, ce qui sera de nature à réduire le surcoût observé dans l'expérimentation. Eu égard aux recommandations de la HAS, la télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel et traitées par insuline sera intégré en ligne générique de droit commun au 1^{er} juillet.

A la différence de l'expérimentation, la rémunération des consultations en présentiel et de l'éducation thérapeutique n'est pas intégrée au forfait opérateur. Il convient cependant de noter que certains centres se sont désistés de l'expérimentation du fait de la possibilité nouvelle de facturer des GHS intermédiaires car ils sont plus avantageux que la rémunération du parcours avec télésurveillance.

Ainsi, l'estimation du coût d'une inscription du dispositif dans le droit commun de la télésurveillance s'élèverait à 6,8 millions d'euros en année pleine hors consultations et éducation thérapeutique. Ce calcul est basé sur les hypothèses suivantes : 50% des patientes avec un diabète gestationnel suivies par télésurveillance (soit 30 000 femmes, hypothèse haute mais fidèle aux files actives des centres expérimentaux), un tiers de patiente sous insuline, des tarifs professionnels majorés du fait de l'intensité de la prise en charge pour les patientes sous insuline et 3 mois de prise en charge en moyenne.

Compte-tenu de la valeur ajoutée pour les patientes et les professionnels de santé, le comité technique est favorable à l'extension de la télésurveillance au diabète gestationnel. Néanmoins, en raison de ce qui précède, le comité technique partage les points d'attention suivants :

- Le parcours de la prise en charge du diabète gestationnel tel qu'expérimenté inclut de l'éducation thérapeutique, notamment pour les professionnels libéraux, le financement au forfait permettant en outre de rendre solidaires les professionnels de santé autour du parcours et une prise en charge globale ;
- La différence de traitement entre les diverses modalités de prise en charge du diabète gestationnel, du fait de l'intégration au référentiel diabète HAS (ligne générique) du suivi du diabète gestationnel pour les femmes avec insuline, pourrait conduire le porteur à transmettre à la HAS l'ensemble des données expérimentales sur l'intégralité du périmètre (avec et hors insuline) ;
- La tarification des HDJ et GHS intermédiaires adossé à un suivi par télésurveillance serait à questionner, ce sujet se posant par ailleurs pour d'autres prises en charge et n'est pas propre à la prise en charge du diabète gestationnel.

III.2 DROIT COMMUN DE LA TELESURVEILLANCE

Par [l'arrêté du 22 juin 2023](#), portant l'inscription de l'activité de télésurveillance médicale, sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, relative aux patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline, la télésurveillance de ces dernières peut être prise en charge dans le droit commun.

Ainsi, par [l'arrêté du 16 mai 2023](#) fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance au 1^{er} juillet 2023, le cadre du droit commun prévoit un forfait pour l'opérateur de soins d'une part, et un forfait pour le fournisseur de la solution numérique de télésurveillance. L'arrêté complémentaire fixant le montant des majorations des tarifs opérateurs pour le suivi du diabète gestationnel avec insuline a été publié le 7 janvier 2024. 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.

Si l'exploitant souhaite une prise en charge dans l'ensemble du cadre de l'expérimentation, il est à noter que l'exploitant du dispositif myDiabby Healthcare devra déposer un dossier à la Haute Autorité de Santé (HAS) pour permettre l'évaluation de sa solution et de l'organisation soutenue par l'outil, le rapport d'évaluation de l'expérimentation n'ayant en effet pas vocation à se substituer à celle-ci, sur la base des données apportées par l'exploitant. La CNEDiMTS se prononcera sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale pour l'indication faisant l'objet de la demande. Cet avis sera nécessaire pour la suite qui sera donnée à cette prise en charge. Le délai moyen estimé entre le dépôt du dossier à la HAS et la publication de l'arrêté d'inscription est de 11 mois.

IV MODALITE DE MISE EN ŒUVRE DE LA PERIODE TRANSITOIRE

IV.1 TERRAIN DE MAINTIEN EN CONDITIONS OPERATIONNELLES

De couverture nationale, l'innovation concerne 17 établissements de santé et cabinets libéraux répartis sur 14 départements (Maine-et-Loire, Mayenne, Haute-Savoie, Nord, Pas-de-Calais, Marne, Bas-Rhin, Haute-Garonne, Essonne, Seine-Saint-Denis, Paris, Val d'Oise, Bouches-du-Rhône, Indre-et-Loire), dans 8 régions (Auvergne-Rhône-Alpes, Centre Val de Loire, Grand-Est, Hauts-de-France, Ile-de-France, Occitanie, Pays de la Loire, Provence-Alpes-Côte d'Azur).

IV.2 DUREE DE LA PERIODE TRANSITOIRE

La période transitoire a une durée de 11 mois après prolongation de 3 mois. Elle débute le 1^{er} juillet 2023 et se termine le 31 mai 2024.

IV.3 PILOTAGE, GOUVERNANCE ET SUIVI DE LA PERIODE TRANSITOIRE

MDHC étant le seul porteur de projet de cette expérimentation, les interactions avec les différentes parties prenantes au projet (équipe de la DGOS Article 51 et établissements partenaires) sont coordonnées par ce dernier.

Il assure ainsi le pilotage de la mise en place du projet avec les centres partenaires, la gouvernance et le suivi du projet.

V FINANCEMENT DE L'INNOVATION EN SANTE

Le principe du modèle économique du cahier des charges de l'expérimentation publié le 4 janvier 2022 est décrit au chapitre 8. Il est consultable sur le site du ministère article 51 LFSS 2018 ([page expérimentations en cours](#)).

Tableau 1. Forfaits à la séquence de soins par patiente

	<u>Séquence de soins</u>	<u>Montant par patient</u>	<u>Destinataire des versements</u>	<u>Part substitutive du forfait</u>
<p><u>Forfait 1 :</u> Prise en charge du diabète gestationnel</p>	<p>Consultations (primo consultation, entretien individuel, consultations de suivi)</p> <p>Séance collective d'éducation thérapeutique (si l'établissement est sans programme d'éducation thérapeutique financé par l'ARS)</p> <p>Télésurveillance médicale</p>	<p>270 €</p> <p>Ou</p> <p>196 € si établissements avec programme ETP financé par ARS</p>	Versé à l'établissement de santé ou au cabinet	Part substitutive
<p><u>Forfait 2</u> Forfait supplémentaire pour les patientes nécessitant un traitement par insuline</p>	<p>Consultation de mise sous insuline, formation à l'auto-injection et actes de télésurveillance renforcée)</p>	150 €		
<p><u>Forfait 3</u> Forfait technique</p>	<p>Location de la solution de télésurveillance</p>	90 €	Versé au fournisseur de la solution technique	Part substitutive

V.1.a Estimation du besoin en crédits d'ingénierie (CI)

Aucun crédit d'ingénierie n'est requis pour la période transitoire.

V.1.b Besoin total de financement

Le besoin de financement de l'innovation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » sur l'ensemble de la période transitoire 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.

Tableau 2. Synthèse du besoin de financement

	11 mois
Nb patients inclus (Prévisionnel)	2400
Prestations dérogatoires (Prévisionnel)	894 000€
Total général	894 000€

VI DEROGATIONS NECESSAIRES POUR LA PERIODE DE TRANSITION DE L'INNOVATION

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°, 2° et 6° de l'article L160-8 du CSS.

VII LIENS D'INTERETS

MDHC SAS déclare n'avoir aucun lien d'intérêts.

VIII ANNEXE 1 – PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS DE L’EVALUATION

Rappel des questions évaluatives :

Déclinant les 3 grands critères du cadre général de l’évaluation des expérimentations article 51 (faisabilité, efficacité/efficience et reproductibilité), les travaux sur l’expérimentation ont cherché à répondre à trois questions :

- Dans quelle mesure l’installation, l’adoption, puis l’utilisation (en particulier la montée en charge) de la télésurveillance et de la rémunération forfaitaire transforment les organisations et les pratiques ? Cela diffère-t-il selon certains critères (typologie de centres, ancienneté d’utilisation) ?
- Dans quelle mesure l’implémentation de l’outil de télésurveillance et la rémunération forfaitaire ont permis une amélioration de la qualité et de la pertinence des soins ?
- Quel a été l’impact économique de l’implémentation de la solution de télésurveillance et de la rémunération forfaitaire ?

Conclusion du rapport final d’évaluation

➤ *Faisabilité et impact sur les organisations et les pratiques*

L’adoption, l’implantation et l’usage en routine de la télésurveillance via l’outil myDiabby, aussi bien par les professionnels de santé que par les patientes, est un succès. Les qualités et la simplicité d’utilisation de l’outil semblent y avoir fortement contribué. Au-delà de la satisfaction générale de l’ensemble des acteurs, le dispositif expérimental a conduit à la mise en place rapide et opérationnelle d’un modèle organisationnel renforçant une prise en charge pluriprofessionnelle impliquant diabétologues, infirmières et diététiciennes... La base du nouveau modèle reste néanmoins principalement centrée sur l’organisation d’une délégation quasi-systématique du suivi aux infirmières. Dans ce cadre, le dispositif offre à ces dernières l’opportunité de redéfinir et faire évoluer leur rôle et leurs compétences dans la prise en charge des patientes : plus d’autonomie et des compétences relationnelles renforcées.

La construction de ce modèle- sans doute facilitée par la préexistence de formes de suivis à distance « plus artisanales » mais a priori non rémunérées - est aussi rendue possible par l’introduction du forfait de suivi des femmes, couvrant toute la période de la grossesse après la découverte du diabète gestationnel. Le forfait a en particulier permis, au sein des établissements, de financer la mise en place ou le renforcement des équipes de suivi. L’organisation semble aussi générer des gains de temps médical et une baisse des charges de personnels pour les établissements, lorsque celles-ci sont rapportées à la file active des femmes suivies par télésurveillance.

➤ *Efficacité*

En ce qui concerne l’accessibilité au suivi par télésurveillance, les analyses qualitatives et quantitatives fournissent des observations décalées.

Sur ce critère, la perception des professionnels porte sur trois points :

- Ils mettent en avant la forte augmentation du nombre de femmes, qu’ils peuvent suivre correctement grâce à la télésurveillance, dans un contexte de forte augmentation de la prévalence. Toutefois, faute d’un recueil au sein des établissements, il n’a pas été possible d’objectiver ce point avec des données quantitatives.
- Les professionnels considèrent que le suivi par télésurveillance est systématiquement proposé aux patientes atteintes de diabète gestationnel. Les principales barrières au suivi par télésurveillance seraient l’absence de possession des équipements techniques requis et la langue, ce dernier argument faisant débat. En revanche, on ne retrouve pas dans l’expérimentation, en 2020, la même proportion de patientes précaires (CMU-C et indice de

défavorisation) que chez le reste de la population atteinte, suggérant qu'il s'est opéré une sélection plus ou moins volontaire. Cela peut toutefois être un biais lié à la construction de l'expérimentation (établissements volontaires et certains praticiens volontaires également).

- Il a été relevé lors des entretiens que la télésurveillance a globalement permis de réduire la proportion de « perdues de vue » en comparaison d'un suivi en présentiel, du fait d'une meilleure adhésion des patientes.

En ce qui concerne la qualité des soins, les transformations organisationnelles semblent s'accompagner d'une amélioration des processus de suivi et de soins. D'une part, les études qualitatives font ressortir : *un suivi facilité des patientes par l'outil, une réduction de la fréquence des consultations (en présentiel ou à distance) patientes-médecins, associés à une augmentation de la fréquence de suivi via la télésurveillance*. D'autre part, les analyses du SNDS mettent en évidence une mise sous insuline plus tardive chez les femmes en expérimentation, suggérant un meilleur contrôle de la glycémie.

Sur le plan des indicateurs de résultats, les analyses quantitatives fondées sur le SNDS montrent, quant à elles, le maintien d'un niveau qualité de la prise en charge comparable à celui du groupe témoin. La qualité est mesurée, dans ces travaux, par les taux de césarienne, d'accouchements prématurés et d'éclampsie ou prééclampsie qui restent stables. La baisse observée du taux de macrosomie – statistiquement mais faiblement significative - appelle toutefois à une confirmation par des travaux complémentaires.

Ces résultats montrent *a minima* que le suivi à distance n'est pas une solution « inférieure » à une prise en charge standard. Pour certains expérimentateurs, il faudrait même voir dans ces résultats un effet positif du suivi par télésurveillance qui permettrait de maintenir la qualité des soins malgré la forte augmentation de la prévalence du diabète. Cette assertion n'a cependant pu être démontrée ici.

➤ *Efficiences*

Sur le plan économique, les analyses des données issues du SNDS du parcours de soins des femmes atteintes de diabète gestationnel montrent, en l'état, que le surcoût engendré par le forfait ne couvre pas les économies observées, au demeurant modestes.

La dépense forfaitaire moyenne remboursée par l'Assurance maladie s'élève à 425,71 € par patiente (au titre de l'ensemble des forfaits de l'expérimentation). Cette dépense forfaitaire moyenne se décompose comme suit : les dépenses moyennes par patiente des forfaits de prise en charge sont de 278,70 € (forfait avec/sans éducation thérapeutique + forfait insuline) et de 147,01 € pour les forfaits de location de la solution. Cette moyenne ne comptabilise pas les forfaits d'éducation thérapeutiques financés par le FIR des ARS pour les établissements qui en bénéficiaient déjà avant l'expérimentation.

Par comparaison à la cohorte témoin (ici/ailleurs), la dépense d'assurance maladie supplémentaire par patiente est de 322,31 € pour le seul suivi du diabète gestationnel et 381,51 € sur un champ de dépenses plus large lié à la grossesse. Ces montants prennent en compte une moindre dépense de soins de 104€ dans le cadre du droit commun pour les femmes incluses dans l'expérimentation. Celle-ci est principalement liée à une moindre dépense d'hospitalisation complète d'environ 60€ par femme. On ne peut toutefois affirmer avec certitude le rôle du dispositif dans cette économie, certains facteurs de confusion pouvant intervenir. Surtout, les analyses issues du SNDS montrent aussi un niveau de recours effectif aux soins nécessaires au suivi du DG très nettement inférieur à ce que prévoit le modèle économique défini pour construire le forfait de suivi. Une des principales hypothèses évoquées pour expliquer cette différence est le fait qu'il préexistait des formes plus « artisanales » de suivi à distance (mail, fax...) ne donnant lieu ni à un codage, ni à une rémunération.

Ainsi, l'expérimentation de prise en charge du diabète gestationnel par télésurveillance vient rémunérer une activité qui, pour partie, ne l'était pas jusque-là. Le dispositif apparaît donc mécaniquement plus cher que la prise en charge standard.

➤ *Reproductibilité*

Aujourd'hui, plus de la moitié des femmes atteintes de diabète gestationnel en France sont suivies avec l'outil myDiabby qui est mis gracieusement à disposition des établissements et professionnels de santé dans l'attente d'une rémunération permise par les évolutions du droit commun. Les travaux d'évaluation ont montré que la question de la reproductibilité ne dépend pas de la capacité d'adoption et d'implantation de l'outil par les acteurs. Celle-ci est désormais acquise.

Cependant, les conditions d'organisation de son bon fonctionnement dépendent de l'existence (et du montant) d'un forfait de suivi permettant de rémunérer les infirmières en charge du suivi.

Au-delà des questions économiques et dans une optique de reproductibilité du suivi du diabète gestationnel par télésurveillance, il sera important de prendre en considération les capacités des opérateurs à recruter et former le personnel soignant participant au suivi des patientes (compétences relationnelles et comportementales à l'écrit) pour bénéficier de conditions de travail adaptées à ce nouveau mode de suivi.

IX ANNEXE 1 – COORDONNEES DU PORTEUR ET DES PARTENAIRES

Statut / nature de la participation à l'innovation (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser, ...)	Entité juridique et/ou statut ; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Signature numérisée
Porteur : MDHC Fournisseur de solution de télémédecine	MDHC SAS 66 av. des Champs Elysées 75008 Paris	Anastasia Pichereau ana@mydiabby.com 06 21 92 49 90 01 76 40 01 78	
Cabinet participant	Cabinet du Dr Emmanuelle Lecornet-Sokol 3 Rue Francisque Sarcey, 75016 Paris	docteur.els@gmail.com	
Etablissement participant	Clinique Beauregard 23 Rue des Linots, 13012 Marseille	dr.narbonne.bouchard@gmail.com	
Cabinet participant	Cabinet du Dr Christine Chabrolle Pôle Santé Léonard de Vinci - Bâtiment Le Lucé - Avenue Alexandre Minkowski, 37170 Chambray-lès-Tours	christinechabrolle@gmail.com	
Etablissement participant	CHU ANGERS 4 Rue Larrey, 49100 Angers	Dr Sandrine LABOUREAU sandrine.laboureau@chu-angers.fr Dr Ingrid ALLIX InAllix@chu-angers.fr	
Établissement participant	CH ANNECY GENEVOIS 1 Avenue de l'Hôpital, 74370 Metz-Tessy	Dr Sandrine FAVRE sfavre@ch-annecygenevois.fr	
Établissement participant	CH CALAIS 1601 Boulevard des Justes, 62100 Calais	Dr Bénédicte MYCINSKI b.mycinski@ch-calais.fr	
Établissement participant	CHU REIMS Rue du Général Koenig, 51100 Reims	Pr Brigitte DELEMER bdelemer@chu-reims.fr Dr Anne FEVRE afevre@chu-reims.fr	

Établissement participant	CHU Toulouse (Hôpital Paul de Viguier) 330 Avenue de Grande Bretagne, 31300 Toulouse	Dr COUSTOLS VALAT Magali coustols-valat.m@chu-toulouse.fr	
Cabinet participant	Cabinet Dr Leroy 71 Rue de la Louvière, 59800 Lille	cabinetglls@yahoo.fr	
Établissement participant	Hôpital Jean Verdier APHP Avenue du 14 juillet 93143 Bondy cedex	Pr Emmanuel COSSON emmanuel.cosson@aphp.fr	
Établissement participant	CH Boulogne sur mer Rue Jacques Monod, 62200 Boulogne-sur- Mer	Dr Marie LEPAGE m.lepage@ch-boulogne.fr	
Établissement participant	CH LAVAL 33 Rue du Haut Rocher, 53000 Laval	Dr Juliette Hardouin juliette.hardouin@chlaval.fr	
Établissement participant	CH SELESTAT 23 Avenue Louis Pasteur, 67606 Sélestat	Dr Elodie Thomas elodie.thomas@ghso.fr	
Établissement participant	CHRU LILLE 2, avenue Oscar Lambret - 59037 Lille Cedex	Pr Anne VAMBERGUE anne.vambergue@chru-lille.fr	
Cabinet participant	Cabinet du Dr Ouzounian 20 Route de Boussy-Saint-Antoine, 91480 Quincy-sous-Sénart	sophie.ouzounian@gmail.com	
Établissement participant	CH Sud Francilien 40 Avenue Serge Dassault, 91100 Corbeil- Essonnes	Pr Alfred PENFORNIS alfred.penfornis@ch-sud-francilien.fr	
Établissement participant	CHI de Montreuil 56 Boulevard de la Boissière, 93100 Montreuil	Dr Bruno Renevier bruno.renevier@chi-andre-gregoire.fr	