

## **Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel »**

**Décembre 2022**

Le comité technique de l'innovation en santé est saisi pour avis le 8 novembre 2022 sur la demande de prolongation de l'expérimentation dénommée « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » portée par la société MDHC fournisseur de la solution technique de télésurveillance en partenariat avec 17 Etablissements publics, privés ou cabinets médicaux et qui arrive à échéance le 31 décembre 2022.

L'expérimentation a été autorisée par arrêté du 14 juin modifié par celui publié le 18 juillet 2019 pour une durée de 2 ans. Elle a fait l'objet d'un arrêté modificatif publié le 09 octobre 2020 permettant l'élargissement possible des effectifs jusqu'au doublement pour répondre à une demande accrue de suivi à distance des femmes enceintes du fait de la crise du Covid-19. Elle a été prolongée par les arrêtés publiés les 17 juillet 2021, le 4 janvier 2022 et le 12 août 2022 dans l'attente des rapports d'évaluation et du cadre de droit commun de la télésurveillance créé par la LFSS 2022. Fin octobre 2022, 8 733 femmes ont été incluses et leur prise en charge facturée via la plateforme article 51. Les résultats intermédiaires d'évaluation indiquent une mise en place effective de la télésurveillance, la satisfaction des patientes et des professionnels et des premiers éléments, à confirmer dans le rapport final, de réorganisation du travail au sein des équipes de soins (déplacement du temps de travail médecin vers les infirmières) ainsi que d'une possible augmentation de la file active des patientes.

Compte tenu des retards de la mise à disposition du rapport d'évaluation, et de la publication du décret d'application de l'article 36 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 relatif à la prise en charge des activités de télésurveillance médicale, une prolongation supplémentaire est demandée pour ne pas casser la dynamique et les organisations existantes.

Il est proposé d'autoriser cette expérimentation jusqu'au 30 juin 2023. L'inclusion des patientes est possible dans la limite de 14 225 patientes au total jusqu'à cette date.

Cette prolongation permettra en conséquence, de coordonner le calendrier des expérimentations de télésurveillance arrivant à échéance en 2022 avec les expérimentations Etapes.

Le comité technique a rendu son avis le 8 décembre 2022.

Le diabète gestationnel concerne environ 60 000 grossesses par an en France (BEH 2016 – INVS), diagnostiqué en fin du 2<sup>ème</sup> trimestre de grossesse dans deux tiers des cas. Sa prise en charge nécessite, parallèlement au suivi obstétrical, une surveillance spécifique contraignante pour la femme et consommateur de temps et de ressources pour l'équipe de soins. La prise en charge spécialisée, fondée sur l'éducation thérapeutique de la patiente, les auto-mesures glycémiques, le régime alimentaire et si besoin la mise sous insuline (30% des cas) est hétérogène, en fonction du type d'établissement (public, privé, cabinet), des habitudes des équipes, du lieu, de la situation géographique, ...

### **Objet de l'expérimentation**

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

## **Recevabilité du projet au titre de l'article 51**

### *Finalité*

Améliorer la qualité de la prise en charge, l'accès aux soins en zones défavorisées et la qualité de vie des patientes atteintes de diabète gestationnel, ainsi que l'efficacité des soins par une organisation innovante des équipes des soins qui permet de combiner des soins en présentiel et des soins à distance (par télésurveillance) tout en libérant du temps médical et en assurant un suivi plus rapproché et régulier des parturientes.

### *Dérogation*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il déroge 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 et non 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 ; diététicienne le cas échéant en dérogeant au 1°, 2° et 6° de l'article L160-8 du CSS), incluant également l'offre d'un nouveau service [solution technique pour la télésurveillance : plateforme bi-portail en ligne (interfaces patient et professionnel)].

### **Détermination de la portée de l'expérimentation proposée**

Le champ d'application territorial de l'expérimentation est national, et concerne 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).

**Durée de l'expérimentation** : 3 ans et 11 mois (jusqu'au 30 juin 2023). Les femmes seront suivies pendant 3 à 6 mois en fonction du moment du diagnostic du diabète gestationnel (fin du 1<sup>er</sup> trimestre pour un tiers des femmes, ou fin du 2<sup>ème</sup> trimestre pour deux tiers des femmes).

### **Modalités de financement du projet**

Une forfaitisation de la prise en charge pour le suivi du diabète gestationnel est prévue par grossesse et par femme, incluant la télésurveillance : consultations spécialisées en présentielle, éducation thérapeutique de la patiente et l'intervention à distance de l'équipe de soins ou le spécialiste en cabinet, y compris la solution technique pour réaliser la télésurveillance (plateforme bi-portail en ligne avec interfaces patient et professionnel). Le forfait n'inclut pas les actes et prestations pour le suivi obstétrical, l'appareil d'auto-mesure glycémique, les bandelettes, ou l'insuline. Le forfait inclut le coût d'usage de la plateforme bi-portail en ligne « mydiabby ». Pour les établissements ayant déjà un financement FIR pour la mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique, la part du forfait correspondant à l'éducation thérapeutique de la patiente en est déduite.

Le besoin de financement au titre de la prise en charge des prestations dérogatoires par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) s'élève à 5 540 380 € pour l'inclusion et le suivi de 14 225 patientes (2 100 supplémentaires) sur la durée de l'expérimentation jusqu'au 30 juin 2023. A ces montants s'ajoutent des coûts d'ingénierie de projet évalués à 27 455 € (en début d'expérimentation). La répartition des montants par an est proposée comme suit :

	2019	2020	2021	Au 31/07/2022 initialement prévu	Prolongation au 31/10/2022	Ou prolongation au 31/12/2022	Prolongation au 30/06/2023
<b>Effectif</b>	3 000	+ 3 000	+ 1 925	+ 2 450	+ 1 050	+ 700	+ 2 100
Effectif en <u>cumul</u>	3 000	6 000	7 925	10 375	11 425	12 125	14 225
<b>Prestations dérogatoires</b>	1 294 500 €	1 150 500 €	718 025 €	913 850 €	391 650 €	261 100 €	783 300 €
<b>CAI</b>	27 455 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
<b>Total prestations dérogatoires + CAI</b>	1 321 955 €	1 150 500 €	718 025 €	913 850 €	391 650 €	261 100 €	783 300 €
<b>Total prestations dérogatoires <u>cumulées</u></b>	1 294 500 €	2 445 000 €	3 163 025 €	4 076 875 €	4 468 525 €	4 729 625 €	5 512 925 €
<b>Total CAI <u>cumulés</u></b>	27 455 €	27 455 €	27 455 €	27 455 €	27 455 €	27 455 €	27 455 €
<b>TOTAL CAI + prestations dérogatoires <u>cumulées</u></b>	<b>1 321 955 €</b>	<b>2 472 455 €</b>	<b>3 190 480 €</b>	<b>4 104 330 €</b>	<b>4 495 980 €</b>	<b>4 757 080 €</b>	<b>5 540 380 €</b>

## Modalités d'évaluation

L'évaluation est réalisée sous la responsabilité de la DREES et de la CNAM. La démarche d'évaluation mobilisera :

- des méthodes qualitatives évaluant les processus d'implantation des nouvelles organisations, d'adoption du dispositif par les femmes comme par les professionnels, et l'adaptation des pratiques au paiement forfaitaire (sur les organisations mises en place, le temps médical ou de soins dégagé, les facteurs clés de succès ou éléments de blocage, satisfaction des patients et des professionnels...) combinée à un suivi des indicateurs de processus qui doivent notamment permettre de suivre le déploiement du projet.
- des méthodes quantitatives visant à mesurer quelques résultats intermédiaires dont le taux de césarienne en s'appuyant sur le SNDS pour construire un groupe témoin.
- une analyse comparative des coûts de prise en charge avec et sans le dispositif, ainsi qu'une étude d'impact budgétaire.

## Avis sur le projet d'expérimentation :

- Faisabilité opérationnelle : La solution technique de télésurveillance « Mydiabby » est déjà utilisée par 13 des centres participants depuis trois ans. Quatre nouveaux centres sont engagés à participer de l'expérimentation. En conséquence, l'expérimentation proposée apparaît très rapidement opérationnelle.
- Caractère efficient : Compte tenu du remplacement d'un certain nombre de consultations en présentiel par la télésurveillance, de l'harmonisation des pratiques liée à la protocolisation associée, et une meilleure qualité de suivi des patientes, l'expérimentation devrait produire un impact médico-économique favorable du fait des coûts évités et notamment ceux liés aux complications du diabète gestationnel observables pendant l'expérimentation comme l'accouchement par césarienne. L'expérimentation devrait, à son terme, permettre d'évaluer l'efficacité de la modalité de prise en charge proposée.
- Caractère innovant : L'expérimentation permet de tester une prise en charge forfaitaire combinant des actes et prestations en présentiel et à distance et incluant la solution technique de télésurveillance.
- Reproductibilité : Le suivi proposé est clairement défini et était déjà mis en pratique dans 13 centres avant l'autorisation, ce qui le rend reproductible dans les territoires et structures où une équipe spécialisée (médecin, infirmière, diététicienne) ou un médecin spécialiste en cabinet, habilités pour réaliser des consultations spécialisées en diabétologie et pour dispenser des séances d'éducation thérapeutique peut s'organiser pour prendre en charge le diabète gestationnel. Ce type de prise en charge pourrait être pertinent dans les régions ou territoires étendus à faible densité d'offre de soins spécialisée.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à la prolongation de l'expérimentation, par le ministre de la Santé et de la Prévention et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique dans les conditions précisées par le cahier des charges.

## Pour le comité technique

Natacha Lemaire  
Rapporteuse Générale