

## **Avis actualisé du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation de télésurveillance médicale des patients transplantés**

**mai 2021**

Le projet d'expérimentation de télésurveillance médicales des patients transplantés hépatiques a été autorisé par arrêté du 4 octobre 2019.

Le porteur de l'expérimentation a déposé, le 27 août 2020, un nouveau cahier des charges, annulant et remplaçant le premier, pour élargir l'expérimentation à toutes les transplantations d'organe (hors transplantations du rein déjà prises en charge dans le cadre du programme ETAPES).

Ce cahier des charges a fait l'objet d'amendements et compléments. La dernière version a été transmise le 15 janvier 2020. Les documents complémentaires attestant de l'engagement de l'ensemble des sites expérimentateurs ont été communiqués le 19 avril 2021.

L'examen de l'ensemble de ces documents ont été examinés par le comité technique de l'innovation en santé, qui a rendu son avis le 31 mai 2021.

A ce jour, environ respectivement 13 000, 990, 4620, 2200 patients vivent avec un greffon hépatique, pancréatique, cardiaque ou pulmonaire en France. Selon l'organe transplanté, 20 à 40% des greffons ne sont plus fonctionnels au bout d'un an.

### **Objet de l'expérimentation**

L'expérimentation a pour objet de mettre en place un financement forfaitaire pour la télésurveillance médicale des patients transplantés, afin de prévenir la perte de fonction du greffon. Cette télésurveillance a notamment pour objectif de détecter et prendre en charge au plus tôt les éventuelles comorbidités, d'améliorer la qualité de vie du patient et son adhésion au traitement. La télésurveillance repose sur trois composantes :

- Le recueil par une solution technique de données cliniques, biologiques et, si besoin, psychologiques, ainsi que son traitement par un algorithme ;
- Le suivi à distance, par un médecin, des données cliniques et biologiques recueillies ;
- L'accompagnement thérapeutique à distance par un professionnel paramédical.

Le modèle organisationnel est inspiré de celui déjà déployés dans le cadre des expérimentations de télé-médecine pour l'amélioration du parcours en santé (ETAPES).

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

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de rémunération des établissements de santé, professionnels de santé et fournisseurs de dispositifs médicaux, en proposant trois forfaitisations semestrielles par patient couvrant de la télésurveillance par le médecin, de l'accompagnement thérapeutique et de l'utilisation de la solution technique. A ce titre, il déroge aux articles L.162-1-7, L. 162-22-6 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale.

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

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est national et implique les centres hospitaliers universitaires de Limoges, Strasbourg, Poitiers, Lille, Toulouse, Dijon, Lyon et Paris (La Pitié Salpêtrière).

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

L'expérimentation ambitionne de tester un financement forfaitaire semestriel par patient avec 3 composantes distinctes :

- Un forfait de 60 euros par semestre, par patient, pour le médecin effectuant la télésurveillance (ou sa structure employeur) ;
- Un forfait de 60 euros par semestre, par patient, pour le professionnel assurant l'accompagnement thérapeutique (ou sa structure employeur) ;
- Un forfait de 220 euros par semestre, par patient, pour le fournisseur de la solution technique.

Compte tenu du volume cible de patients (550) et de la durée prévisionnelle de télésurveillance de chaque patient (15 mois), le besoin de financement au titre de la prise en charge de ces forfaits par le fonds pour l'innovation du système de santé s'élève à 467.500 euros. L'augmentation de besoin de financement de 272 k€ à 467,5 k€, provient de l'extension de périmètre de l'expérimentation. Il n'est pas prévu de financement des éventuels coûts d'ingénierie de projet.

### **Durée de l'expérimentation**

L'expérimentation est prévue pour une durée de 45 mois, à compter de l'inclusion du premier patient, dans le cadre du premier cahier des charges déjà autorisé.

### **Modalités d'évaluation**

L'évaluation est réalisée sous la responsabilité de la DREES et de la CNAM.

Il s'agit de mettre en lumière l'impact de cette organisation de prise en charge sur :

- (i) La qualité de vie du patient ;
- (ii) La qualité et la pertinence des soins et des traitements proposés ;
- (iii) Les conditions de travail des professionnels de santé ;
- (iv) Les dépenses de santé.

La durée d'expérimentation, prévue sur 45 mois, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus, à condition de concentrer les inclusions sur le début de l'expérimentation.

L'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes : L'expérimentation a-t-elle permis de diminuer le nombre de d'arrêts de travail ? les hospitalisations ? les complications ? Les patients se sont-ils appropriés leur prise en charge médicale et leurs traitements ? A-t-on constaté une meilleure prise en charge de certains facteurs de risque d'échec du traitement (inobservance) ou de certaines comorbidités (hypertension artérielle...) ? L'expérimentation a-t-elle permis d'améliorer la qualité de vie du patient ? La qualité et la pertinence des soins et des traitements proposés sont-elles meilleures ? Quel a été l'impact de l'expérimentation sur les conditions de travail des professionnels de santé ? Quelles sont les conséquences de l'expérimentation sur les dépenses de santé (baisse du nombre de retransplantation, diminution des hospitalisations...) ?

Pour ce faire, l'évaluation reposera en particulier sur un volet quantitatif (sur les alertes générées et le recours aux soins notamment), et sur un volet qualitatif (sur la satisfaction des patients et des professionnels de santé notamment).

Un évaluateur a déjà été attribué à l'expérimentation autorisée et pourra conduire la même méthode d'évaluation dans le nouveau périmètre élargi par ce cahier des charges dès lors que le modèle organisationnel et financier demeure inchangé.

### **Avis sur le projet d'expérimentation :**

- *faisabilité opérationnelle* : étant donné les références bibliographiques sur des études déjà conduites à l'international, la disponibilité de la solution technique, les grandes similitudes du modèle organisationnel avec les expérimentations ETAPES déjà déployées pour d'autres pathologies et indications, et le déploiement déjà effectif sur la transplantation hépatique, l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais proposés.
- *caractère efficient* : le modèle organisationnel proposé ambitionne de réduire le nombre de complications, d'hospitalisation et de re-transplantations, permettant des économies sur les dépenses de santé. Les montants de forfaits à expérimenter sont cohérents avec ceux déjà en cours de test dans le cadre d'ETAPES.
- *caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester un modèle organisationnel de suivi à distance des patients ayant bénéficié d'une transplantation, permettant un surveillance plus fine et continue. Ce modèle repose sur un travail pluri-professionnel associant une expertise médicale et une expertise paramédicale. L'accompagnement thérapeutique proposé est destinée à impliquer le patient dans sa propre surveillance.
- *reproductibilité* : le modèle organisationnel et financier proposé peut s'appliquer à toutes les équipes chargées du suivi des patients ayant bénéficié d'une greffe.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation, par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, de l'expérimentation dans les nouvelles conditions précisées par le cahier des charges.

### **Pour le comité technique**

Natacha Lemaire  
Rapporteuse Générale