

Appel à projets

« Enjeux de la télésurveillance médicale dans la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques (diabète, insuffisance cardiaque chronique et insuffisance respiratoire chronique) en région Grand Est »

Cahier des charges

2022

Table des matières

1. Contexte	3
2. Objectifs.....	7
a) Objectifs principaux.....	7
b) Alimentation de la plateforme PARCEO	7
3. Modalités de l'appel à projets.....	8
a) Calendrier	8
b) Modalités de dépôt des demandes.....	9
c) Critères d'éligibilité	9
d) Critères de sélection et d'exclusion.....	12
e) Modalités de sélection	13
f) Financement.....	13
g) Accompagnement des porteurs de projets.....	14
h) Confidentialité	15
4. Annexes	16
Annexe 1 : Maladies chroniques - Contexte épidémiologique en France et en région Grand Est....	16
Annexe 2 : Télésurveillance médicale - Définition et utilisation dans la prise en charge des maladies chroniques.....	19
Annexe 3 : Liste des pièces à fournir.....	21
Annexe 4 : Données de santé devant être recueillies à minima et alertes devant être émises par le dispositif médical numérique pour chaque pathologie	22

1. Contexte

Face au vieillissement de la population, la prévalence des maladies chroniques a augmenté en France au cours des dernières décennies. Le contexte épidémiologique en France et en région Grand Est pour les maladies chroniques est détaillé en annexe 1. Les maladies chroniques sont associées à un risque accru d'hospitalisations non programmées, ce qui engendre à la fois une baisse de la qualité de vie des patients et des coûts supplémentaires pour le système de santé. La plupart du temps, les professionnels de santé ne prennent connaissance de la dégradation de l'état de santé de leurs patients atteints de maladies chroniques que lorsque les symptômes sont suffisamment graves pour nécessiter une consultation voire une hospitalisation. En France, l'Assurance Maladie considère qu'environ 17% des hospitalisations pourraient être évitées chaque année¹. Face à ce constat, la télésurveillance médicale utilisée pour le monitoring des patients atteints de pathologies chroniques pourrait contribuer à répondre à plusieurs objectifs :

- Cibler les patients les plus à risque d'hospitalisations récurrentes ou à risque de complications à moyen et long terme ;
- Parvenir à un état de stabilité de la maladie par un accès rapide à un avis médical dès les premiers signes de dégradation de l'état de santé des patients ;
- Faciliter les sorties précoces d'hospitalisation et prévenir les hospitalisations en urgence ;
- Améliorer la qualité et l'efficacité des soins ;
- Améliorer la qualité de vie des patients en facilitant le maintien dans leur milieu de vie habituel ;
- Favoriser l'implication des patients dans le suivi de leur pathologie ;
- Réduire les inégalités d'accès aux soins sur le territoire.

Des éléments de définition de la télésurveillance médicale et son efficacité dans la prise en charge des maladies chroniques sont présentés en annexe 2.

¹ Simon P. La télésurveillance au domicile des patients atteints de maladies chroniques peut-elle prévenir les hospitalisations en urgence ? ManagerSante.com. 2022. <https://managersante.com/2022/06/03/la-tele-surveillance-au-domicile-des-patients-atteints-de-maladies-chroniques-peut-elle-prevenir-les-hospitalisations-en-urgence-le-docteur-pierre-simon-nous-presente-une-revue-de-litterature-sur-le/#:~:text=Des%20%C3%A9tudes%20ant%C3%A9rieures%20ont%20d%C3%A9montr%C3%A9,admissions%20urgentes%20%C3%A0%20l%27h%C3%B4pital.>

Politiques nationales sur l'utilisation de la télésurveillance médicale

Le programme ETAPES (Expérimentation de Télémédecine pour l'Amélioration En Santé) a été lancé en 2016 afin d'évaluer l'efficacité d'expérimentations en télémédecine. Suite aux résultats de cette expérimentation, le passage à un remboursement de droit commun de la télésurveillance médicale à compter du 1er juillet 2022 a été voté dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022², rendant ainsi les prestations de télésurveillance médicale remboursables par l'Assurance Maladie sous certaines conditions et pour certaines maladies. La publication de certains décrets est encore attendue. Jusqu'à l'entrée en vigueur effective de la mesure, une prise en charge de transition entre ETAPES et le droit commun sera assurée, pour les patients déjà inclus comme pour les nouveaux patients, sans que soit requis le dépôt d'une demande d'inscription par les exploitants concernés.

C'est également dans ce cadre que la HAS a publié en janvier 2022 un référentiel pour les solutions de télésurveillance médicale pour chacune des quatre pathologies suivantes : diabète³, insuffisance cardiaque chronique⁴, insuffisance rénale chronique⁵ et insuffisance respiratoire chronique⁶. Chaque référentiel définit les exigences techniques et organisationnelles retenues par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) :

- Conditions de prescription de la télésurveillance ;
- Spécifications techniques minimales requises pour les dispositifs médicaux numériques et accessoires de collecte de données ;
- Conditions de distribution ;
- Conditions d'utilisation ;
- Professionnels impliqués dans la prise en charge des patients ;
- Organisation de la télésurveillance médicale ;
- Dispositions minimales nécessaires pour assurer la qualité des soins ;
- Suivi de l'utilisation de la télésurveillance médicale.

² Légifrance. LOI n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022. Article 36. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044553428>

³ HAS. Télésurveillance médicale du patient diabétique - Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient diabétique. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311076/fr/avis-referentiel-diabete

⁴ HAS. Télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique - Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311500/fr/avis-referentiel-insuffisance-cardiaque-chronique

⁵ HAS. Télésurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique - Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311077/fr/avis-referentiel-insuffisance-renale-chronique

⁶ HAS. Télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique - Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311078/fr/avis-referentiel-insuffisance-respiratoire-chronique

Politiques régionales de santé

Le Projet Régional de Santé (PRS) 2018-2028 intègre et concrétise au niveau régional les priorités établies par la stratégie nationale de santé. Le Schéma Régional de Santé (SRS) détaille les actions qui sont menées dans le cadre du PRS. Les principaux objectifs définis pour le SRS 2018-2023 en région Grand Est sont regroupés autour de 7 axes stratégiques, parmi lesquels les axes 2, 4, et 7 concernent particulièrement la e-santé et les maladies chroniques.

- Axe stratégique 2 : Renforcer et structurer l'offre de soins de proximité. Il s'agit entre autres de réduire les distances en développant les usages du numérique, de la e-santé et de la télémédecine ; et d'optimiser l'organisation des professionnels de santé pour assurer la pérennité et la continuité de l'accès aux soins.
- Axe stratégique 4 : Transformer l'offre de santé vers une démarche de parcours de santé gradués et coordonnés. Pour accompagner cette politique, un accent doit être mis sur les protocoles de coopération entre professionnels de santé et le développement de nouveaux métiers (comme les infirmières de pratique avancée), l'éducation thérapeutique pour les patients atteints de maladies chroniques, et l'offre de télémédecine.

Dans le cadre de l'axe stratégique 4, 10 parcours correspondant à des groupes de patients ou à des groupes de pathologies ont été définis. Parmi ces 10 parcours, le parcours « Maladies chroniques » traite, entre autres, des objectifs relatifs au diabète et aux maladies respiratoires. Parmi les objectifs visés pour ce parcours, il est fait mention de :

- Faciliter l'implication et la maîtrise par la personne atteinte de maladie chronique de son parcours de soins, par un meilleur accompagnement des personnes afin qu'elles vivent au mieux avec leur maladie chronique ;
- Améliorer la coordination des acteurs grâce aux outils du numérique ;
- Améliorer la prévention et la prise en charge des affections respiratoires notamment de la broncho pneumopathie chronique obstructive.

Le parcours « Maladies neuro-cardiovasculaires / Accident Vasculaire Cérébral » mentionne quant-à-lui des objectifs relatifs à la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, et comprend un objectif visant à l'amélioration du suivi à domicile des patients insuffisants cardiaques chroniques.

- Axe stratégique 7 : Développer une politique d'innovation accompagnant les transformations du système de santé. Il s'agit notamment de renforcer l'offre régionale de télémédecine tout



en la rendant lisible, accessible et intégrée dans les pratiques médicales ; d'être en capacité d'échanger et de partager des données structurées entre professionnels de santé ; de permettre le développement et l'appropriation de services et usages numériques régionaux par les professionnels et les usagers ; et de faire de l'espace numérique régional de santé un environnement de travail intégré.

2. Objectifs

Dans le contexte d'intégration de la e-santé dans le parcours de soin des patients dans les priorités nationales et régionales de santé et d'entrée dans le droit commun dans la loi de financement de la sécurité sociale des solutions de télésurveillance médicale, l'ARS Grand Est souhaite favoriser la mise en place de la télésurveillance médicale au domicile des patients atteints de maladies chroniques en région Grand Est à travers un appel à projets.

a) Objectifs principaux

Cet appel à projets aura pour objectif de renforcer le lien ville-hôpital dans la région Grand Est pour les patients souffrant de diabète, d'insuffisance respiratoire chronique ou d'insuffisance cardiaque chronique, à travers l'utilisation de dispositifs médicaux numériques pour le monitoring de leur pathologie, et ce afin de :

- Favoriser les sorties précoces d'hospitalisation ;
- Détecter les complications de façon précoce afin de limiter les hospitalisations évitables ;
- Réduire les inégalités d'accès aux soins sur le territoire ;
- Faciliter le recours à des hospitalisations directes en cas de dégradation de l'état de santé des patients, en évitant les passages aux urgences ;
- Favoriser l'implication des patients dans leur parcours de soins, le développement d'aptitudes individuelles, et renforcer l'autonomie des patients en ce qui concerne la gestion de leur maladie chronique et des facteurs de risque associés.

L'objectif de l'ARS est d'aider à mettre en place des activités de télésurveillance médicale qui se maintiendront sur le long terme. Le financement des activités au long terme (temps médical, temps infirmier...) ne sera en revanche pas couvert par cet appel à projets et les porteurs de projets devront faire les démarches nécessaires pour obtenir le remboursement des activités de télésurveillance par l'Assurance Maladie et le droit commun.

b) Alimentation de la plateforme PARCEO

L'ARS Grand Est souhaite également que les données de santé produites par les dispositifs médicaux numériques retenus alimentent PARCEO, plateforme utilisée en région Grand Est pour compiler les données des parcours de soins des patients. PARCEO permet notamment de rendre les données disponibles à l'ensemble de l'équipe de soins concernée par la gestion de la pathologie du patient. Inscrit dans la stratégie de transformation du système de santé « Ma santé 2022 » et de son volet

numérique, PARCEO vise à offrir un bouquet de services numériques pour les professionnels de santé.

Il comprend:

- Le dossier de coordination, qui rassemble les informations nécessaires à la mise en œuvre de la coordination et s'appuie sur le DMP pour la restitution des données médico-cliniques de l'utilisateur et en lien avec l'espace numérique du patient à terme ;
- La description de l'équipe de prise en charge, qui comprend l'ensemble des professionnels sanitaires, médico-sociaux et sociaux ;
- Le Plan Personnalisé de Santé, élaboré et mis à jour selon les besoins ;
- Les services de repérage et dépistage des situations de l'utilisateur en vue de son intégration dans un dispositif de coordination ;
- Le carnet de liaison/ suivi de l'utilisateur et la gestion d'alertes, qui permet de signaler des événements imprévus aux professionnels de l'équipe de prise en charge ;
- Le réseau social professionnel, qui permet aux professionnels d'échanger en complément d'un service de messagerie sécurisée de santé ;
- Le partage d'agenda pour la gestion des événements à venir dans la prise en charge de l'utilisateur;
- La gestion des orientations, en prévision du retour à domicile notamment, en s'appuyant sur le ROR (Répertoire Opérationnel des Ressources).

PARCEO permet ainsi aux acteurs de santé de se coordonner autour de parcours de santé structurés, et notamment les parcours de suivi diabète, insuffisance respiratoire et cardiaque. C'est dans ce cadre que la collecte de données des dispositifs médicaux numériques utilisés pour le monitoring prend tout son sens. Elle permettra de venir enrichir les informations du parcours patient et de les rendre disponible à l'ensemble des membres de l'équipe de prise en charge.

3. Modalités de l'appel à projets

a) Calendrier

- Lancement de l'appel à projets : Lundi 26 septembre 2022
- Date limite du dépôt des projets : Vendredi 28 octobre 2022
- Commission de sélection : Novembre 2022
- Communication sur les lauréats : Novembre 2022
- Démarrage des projets : 2023

Un délai de 6 à 8 mois est à prévoir entre l'annonce des lauréats et l'utilisation effective des dispositifs médicaux numériques afin de permettre la préparation de la plateforme PARCEO à la réception des données collectées par les dispositifs médicaux numériques. Pendant cette période, les porteurs de projets sélectionnés collaboreront les équipes du GIP PULSY, pour assurer l'interopérabilité entre le dispositif médical numérique choisi pour leur projet et PARCEO.

b) Modalités de dépôt des demandes

Les dossiers de candidature comprenant les pièces listées en **Annexe 3** devront être envoyés par mail à la Direction de la stratégie de l'ARS Grand Est à l'adresse mail suivante : ars-grandest-strategie@ars.sante.fr

c) Critères d'éligibilité

Eligibilité des porteurs de projets

Les porteurs de projets/promoteurs doivent porter leurs efforts à améliorer le lien ville-hôpital et doivent proposer une coordination entre professionnels de santé de ville et équipes hospitalières. Les porteurs éligibles pour répondre à l'appel à projets sont les :

- Professionnels de santé faisant partie de dispositifs de coordination des soins : structures d'exercice coordonné de ville, CPTS, MSP, ESP, structures d'HAD... ;
- Etablissements de santé (médecins hospitaliers travaillant en collaboration avec des équipes de soins non hospitalières) et professionnels participant à une coordination ville-hôpital.

Eligibilité des projets

Pour être éligibles, les projets devront remplir les critères suivants :

- Les projets devront cibler des patients atteints d'au moins une des trois maladies chroniques visées par cet appel à projets (diabète, insuffisance respiratoire chronique, insuffisance cardiaque chronique) ;
- Les porteurs de projets devront veiller à **respecter tous les critères listés dans les référentiels de la HAS relatifs à la télésurveillance médicale de la/des pathologie(s) sélectionnée(s)** (patients éligibles, professionnels autorisés à réaliser la prescription initiale de télésurveillance médicale, organisation des soins, données de santé devant être recueillies à minima, éligibilité des dispositifs médicaux numériques...). Les référentiels sont disponibles sur le site internet de la HAS :

- Pour le diabète : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_diabete.pdf
 - Pour l'insuffisance cardiaque chronique : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_insuffisance_cardiaque_chronique_2022-01-24_09-34-42_519.pdf
 - Pour l'insuffisance respiratoire chronique : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_insuffisance_respiratoire_chronique.pdf
- Les projets devront s'appuyer sur l'utilisation de dispositifs médicaux numériques existants et conformes aux cadres juridiques applicables aux données de santé (RGPD et marquage CE)⁷ et respectant les critères d'éligibilité listés dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance⁸ ;
 - Les porteurs devront notamment sélectionner un dispositif médical numérique faisant partie de la liste des solutions techniques déclarées conformes au cadre réglementaire de la télésurveillance médicale ou le cas échéant un dispositif médical numérique pour lequel le fabricant s'engage à déposer un dossier en vue d'être ajouté à cette liste⁹ ;
 - Les porteurs de projets devront se rapprocher des fournisseurs du dispositif médical numérique sélectionné afin de vérifier ces points ;
 - A titre d'information, la liste des dispositifs médicaux numériques qui étaient autorisés dans le cadre de l'expérimentation ETAPES est disponible sur le site internet du Ministère des Solidarités et de la Santé : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_liste_fournisseurs_solutions_techniques_121219_.pdf
 - Afin d'assurer la pérennité des projets, les porteurs de projets devront par la suite effectuer les démarches nécessaires en vue du remboursement des activités de télésurveillance médicale par l'Assurance Maladie¹⁰ ;

⁷ ANSM. Logiciels et applications mobiles en santé. 2021.

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>

⁸ Arrêté du 25 juillet 2022 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance.

https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/uQ1M7hNxiim6Ae5mabID-A4BNEwJQ7Efl7kTPI1Kqo=/JOE_TEXTE

⁹ Faire rembourser sa solution de télésurveillance. G_NIUS. 2022. <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/faire-rembourser-sa-solution-de-telesurveillance>

¹⁰ Code de la sécurité sociale. « Section 11 : Télésurveillance médicale (Articles L162-48 à L162-57) ». 2022. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006073189/LEGISCTA000044565880/2022-09-01

- Les dispositifs médicaux numériques devront mesurer des données pertinentes pour le monitoring de la (des) pathologie(s) chronique(s) sélectionnée(s). Les projets devront également veiller à recueillir à minima les données listées comme étant essentielles dans les référentiels de la HAS pour la(les) pathologie(s) ciblée(s) (**Annexe 4**) ;
- Les porteurs de projets devront fournir le dispositif médical numérique et ses éventuels accessoires de collecte de données aux patients ;
- Les porteurs de projets devront veiller à faire le lien avec les contrats locaux de santé ;
- Les porteurs de projets doivent avoir déployé des programmes d'ETP pour la (les) pathologie(s) ciblée(s) ou à défaut être en mesure de référer leurs patients vers des programmes d'ETP existants ;
- Les porteurs de projets devront veiller à détailler la solution d'accompagnement thérapeutique envisagée pour les patients (résultats attendus, professionnels de santé analysant les données recueillies, collaborations avec d'autres professionnels de santé / associations de patients / professionnels du secteur médico-social, procédure de gestion des alertes, procédures mises en place en cas de dégradation de l'état de santé des patients, parcours d'hospitalisation en cas de dégradation...) ;
- Les projets devront comporter une partie évaluative comprenant une description détaillée des indicateurs choisis, incluant une évaluation des processus et des résultats du projet. Ceci permettra d'identifier la capacité des projets à répondre aux enjeux de la e-santé dans le suivi des patients atteints de pathologies chroniques.

Alimentation de la plateforme PARCEO

- Les porteurs de projets devront veiller à choisir un dispositif médical numérique permettant l'export des données recueillies vers PARCEO permettant :
 - L'alimentation de la ligne de vie PARCEO pour tracer l'acte de monitoring et le rendre visible à toute l'équipe de prise en charge ;
 - La production des données issues du monitoring sous forme de données brutes, et la production de données structurées permettant d'alimenter des formulaires d'évaluation préexistants ;
- Les porteurs de projets doivent se mettre en relation avec l'éditeur du dispositif médical numérique envisagé pour s'assurer de :
 - Sa capacité à extraire et envoyer les données produites de façon automatique et précisera ainsi toutes les modalités techniques offertes par l'éditeur proposé pour structurer la donnée extraite (fichier structuré CVS, FIHR, etc...) ;

- Sa capacité à mettre en œuvre un canal sécurisé (Webservices, dépôt de fichiers sur serveurs, etc...) pour envoyer les données des alertes vers PARCEO, avec à minima le nom du patient, l'horodatage de l'alerte, la pathologie suivie et la nature exacte de l'alerte. Il ne peut pas s'agir d'un simple envoi de SMS ou d'email aux professionnels de santé. (Les porteurs de projets seront amenés à préciser le cas échéant le format sous lequel ils souhaitent recevoir les alertes de la part de PARCEO ainsi que les membres de l'équipe de soins auxquels les alertes doivent être envoyées, et ce afin d'éviter les ruptures de parcours dans la prise en charge des patients) ;

d) Critères de sélection et d'exclusion

Critères de sélection

- Définition claire de l'objectif visé par le projet avec une file active conséquente s'inscrivant dans une dynamique de parcours de soins ;
- Une attention particulière sera donnée aux projets ciblant les territoires où la prévalence de la (des) pathologie(s) sélectionnée(s) est la plus forte ;
- Ancrage territorial et partenarial des porteurs de projets, associant par exemple des partenaires ville-hôpital, des structures de soins coordonnées, des infirmiers de pratique avancée, et/ou des associations de patients ;
- Une attention particulière sera donnée aux projets mettant en œuvre les protocoles de coopération entre professionnels de santé pour la (les) pathologie(s) ciblée(s)^{11 12 13 14};
- Projets ayant pour but d'améliorer l'efficacité de la prise en charge des patients en inscrivant la télésurveillance médicale dans le parcours de soins ;
- Utilisation d'un dispositif médical numérique certifié et permettant de transmettre dans PARCEO les données nécessaires au suivi médical à distance du patient ;

¹¹ Ministère des Solidarités et de la Santé. Les protocoles nationaux de coopération. 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/cooperation-entre-professionnels-de-sante/article/les-protocoles-nationaux-de-cooperation>

¹² Ministère des Solidarités et de la Santé. Interprétation des résultats de glycémie capillaire, et adaptation des doses d'insuline de patients atteints de diabète de type 1, de diabète de type 2, ou de diabète gestationnel, par une infirmière en consultation hospitalière en lieu et place du médecin. 2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043205284>

¹³ Ministère des Solidarités et de la Santé. Prise en charge par l'infirmier des diabétiques insulino-traités par pompe à insuline externe selon un Plan d'Education Personnalisé Electronique (ePEP) avec prescriptions et soins de premier recours en lieu et place du médecin. 2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044111580>

¹⁴ Ministère des Solidarités et de la Santé. Prise en charge par l'infirmier des diabétiques insulino-traités par pompe à insuline externe selon un Plan d'Education Personnalisé Electronique (ePEP) avec prescriptions et soins de premier recours en lieu et place du médecin. 2019. Télésurveillance, consultation de titration et consultation non programmée, avec ou sans télé-médecine, des patients traités pour insuffisance cardiaque, par un infirmier. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039699411>

- Pertinence du dispositif médical numérique choisi pour répondre à l'objectif du projet et choix d'un dispositif médical numérique respectant les critères réglementaires ;
- Recueil de données de santé pertinentes pour le suivi de la (des) pathologie(s) chronique(s) ciblée(s) et incluant les données essentielles listées dans les référentiels de la HAS ;
- Inclusion d'une prestation d'accompagnement thérapeutique avec des précisions autour du protocole d'interprétation des données (quel professionnel de santé interprète les données et quand), de l'intégration de la télésurveillance dans le parcours de soins, des modalités d'interaction avec le patient, et des modalités de déclenchement de changements dans la prise en charge des patients en cas d'alerte détectée par le dispositif médical numérique ;
- Pertinence des indicateurs choisis pour l'évaluation du projet ;
- Budget cohérent avec les objectifs du projet.

Critères d'exclusion

- Dossiers incomplets ;
- Projets ne répondant pas aux objectifs de l'appel à projets ;
- Carences méthodologiques majeures (éléments d'information insuffisants, budget incohérent, etc.) ;
- Projets d'intention non réaliste que ce soit en termes de financements, de délais ou d'objectifs.

e) Modalités de sélection

Seuls les dossiers complets seront instruits. La liste des pièces à fournir est disponible en Annexe 1. L'analyse et l'instruction des projets éligibles seront réalisées dans le cadre d'une commission organisée par l'ARS Grand Est. Les instructeurs pourront, lors de la phase d'instruction, demander aux promoteurs des compléments d'information.

Une décision portant autorisation ou refus de financement sera notifiée individuellement aux porteurs de projets.

f) Financement

L'enveloppe totale attribuée pour cet appel à projets régional par l'ARS Grand Est est de 550 000€.

Afin de faciliter l'examen du budget associé aux projets, le montant des charges ainsi que leur clé de répartition devront être détaillés :

- Le budget de l'action doit faire apparaître l'ensemble des cofinancements sollicités pour sa réalisation, ainsi que la part d'autofinancement (valorisation des ressources humaines mobilisées, temps de coordination des CPTS...);
- Sont finançables uniquement les charges directement liées à la mise en œuvre des projets.

La liste des dépenses éligibles inclut notamment :

- Le coût d'achat ou de location des dispositifs médicaux numériques et des éventuels accessoires nécessaires pour le projet ;
- Les éventuels investissements matériels (matériel informatique...);
- Les coûts liés à la formation des équipes soignantes pour l'utilisation des dispositifs médicaux numériques ;
- Les coûts liés au temps soignant nécessaire à l'analyse des données recueillies par le dispositif médical numérique lors du démarrage du projet (en cas de décalage entre le démarrage du projet et le démarrage effectif du remboursement des activités de télésurveillance médicale par l'Assurance Maladie).

Ne seront considérés que les projets cofinancés et nécessitant un financement maximum par l'ARS de 50 000 € par projet précisément justifiés.

Les financements sont une aide au démarrage des activités de télésurveillance médicale. Les financements alloués ne seront pas reconductibles. La pérennité du financement des projets devra être assurée par la réalisation des démarches en vue d'un financement des activités de télésurveillance médicale par l'Assurance Maladie et le droit commun.

g) Accompagnement des porteurs de projets

En cas de questions relatives à l'élaboration ou au suivi de votre proposition de projet, les porteurs de projets peuvent contacter :

- Agence régionale de santé Grand Est
Mail : ars-grandest-strategie@ars.sante.fr
Adresse : 3 Boulevard Joffre, 54000 Nancy

h) Confidentialité

Les documents transmis dans le cadre de cet appel à projets sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués qu'aux membres du comité de sélection. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidature est tenu à la plus stricte confidentialité.

4. Annexes

Annexe 1 : Maladies chroniques - Contexte épidémiologique en France et en région Grand Est

Au cours des dernières décennies, l'allongement de l'espérance de vie et le vieillissement de la population ont conduit à une augmentation de la prévalence des maladies chroniques en France (cancers, maladies cardiovasculaires, maladies neurodégénératives...). Parmi les maladies chroniques, le diabète, la BPCO, les maladies cardiovasculaires et les cancers représentent une charge de morbidité particulièrement élevée¹⁵.

En France en 2020, la prévalence brute du diabète était de 6.13%, celle des maladies respiratoires chroniques (hors mucoviscidose) de 5.72%, et celle de l'insuffisance cardiaque chronique de 1.01%¹⁶. La prévalence brute de ces pathologies en région Grand Est en 2020 était relativement comparable aux prévalences brutes nationales : 7.23% pour le diabète, 5.72% pour les maladies respiratoires chroniques, et 1.10% pour l'insuffisance cardiaque chronique². La prévalence standardisée du diabète en région Grand Est était de 5.62% en 2020, pour une prévalence standardisée nationale de 5.09%¹⁷.

En ce qui concerne les ALD déclarées en région Grand Est en 2019¹⁸ :

- 111 140 patients (soit 2 180 patients pour 100 000 personnes au régime général) étaient pris en charge au titre de l'ALD 5 (Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves) ;
- 287 490 patients (soit 5 530 patients pour 100 000 personnes au régime général) au titre de l'ALD 8 (Diabète de type 1 et diabète de type 2) ;
- 32 520 patients (soit 630 patients pour 100 000 personnes au régime général) au titre de l'ALD 14 (Insuffisance respiratoire chronique grave).

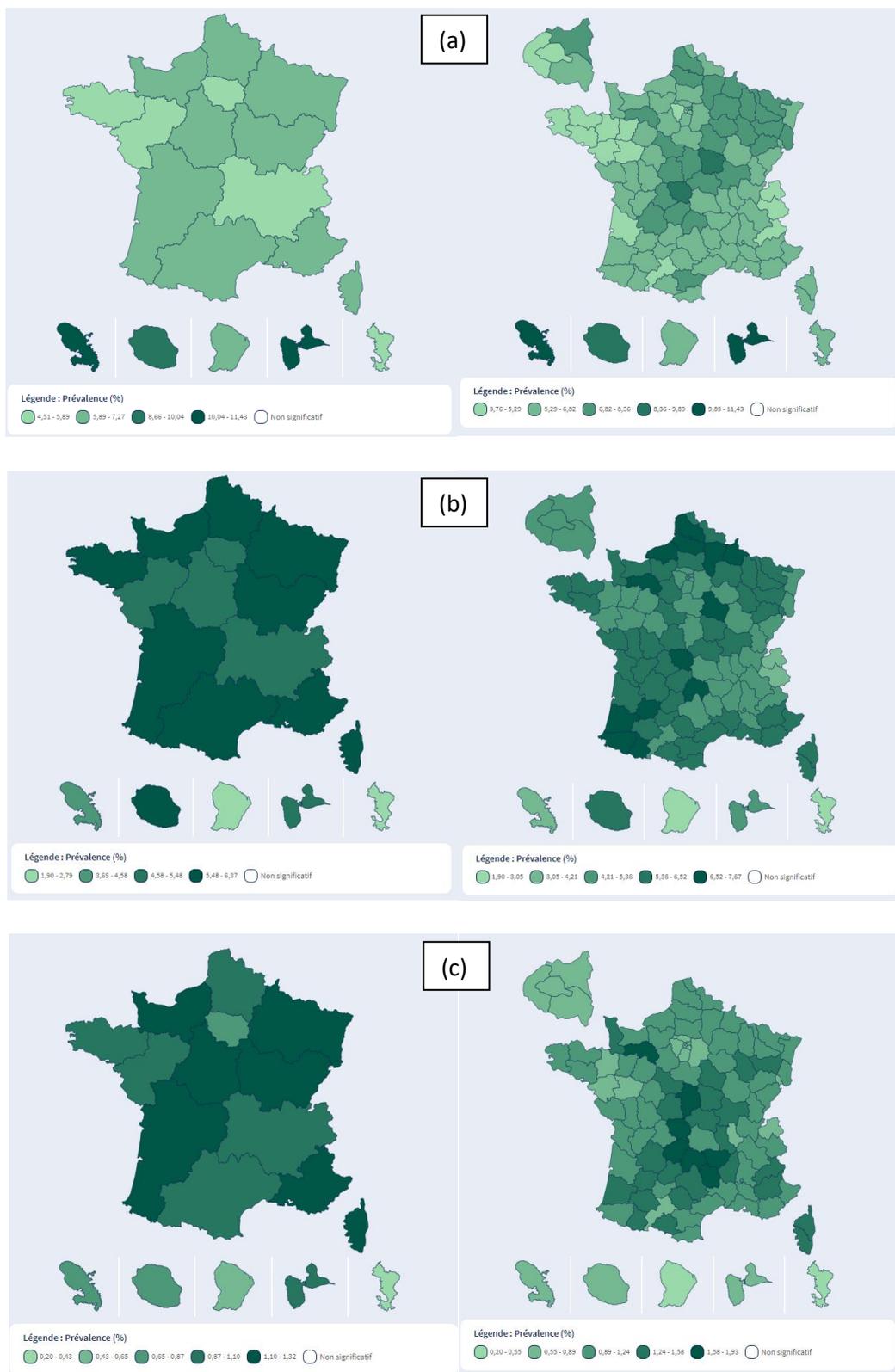
¹⁵ OCDE. Maladies chroniques | Panorama de la santé 2021. 2022. <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/d41dba95-fr/index.html?itemId=/content/component/d41dba95-fr>

¹⁶ CNAM – Data Pathologies. <https://data.ameli.fr/pages/data-pathologies/>

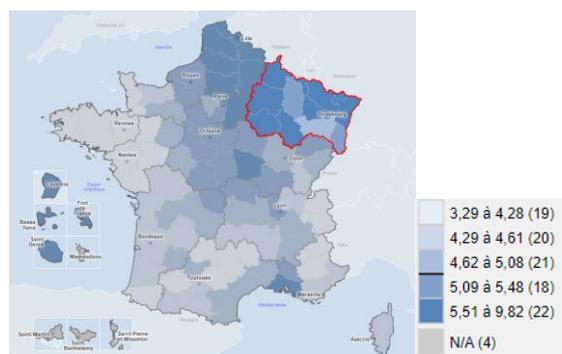
¹⁷ Santé Publique France – Geodes. <https://geodes.santepubliquefrance.fr/>

¹⁸ CNAM. Affections de longue durée (ALD). 2021. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/par-theme/pathologies/affections-longue-duree-ald>

Prévalence brute du diabète (a), des maladies respiratoires chroniques (hors mucoviscidose) (b), et de l'insuffisance cardiaque chronique (c) en France en 2020 :



Prévalence standardisée du diabète en France en 2020 :



En région Grand Est, la Moselle, la Haute Marne et les Ardennes étaient les départements où la prévalence brute du diabète était la plus forte en 2020 (7.95%, 7.91%, et 7.79%, respectivement). La prévalence brute de l'insuffisance cardiaque chronique était la plus forte en Haute Marne (1.51%) et prévalence brute des maladies respiratoires chroniques (hors mucoviscidose) était la plus élevée dans les Ardennes (7.67%)². En 2020, la prévalence standardisée du diabète était la plus élevée dans les Ardennes (6.06%), la Moselle (5.86%), et la Marne (5.80%)³.

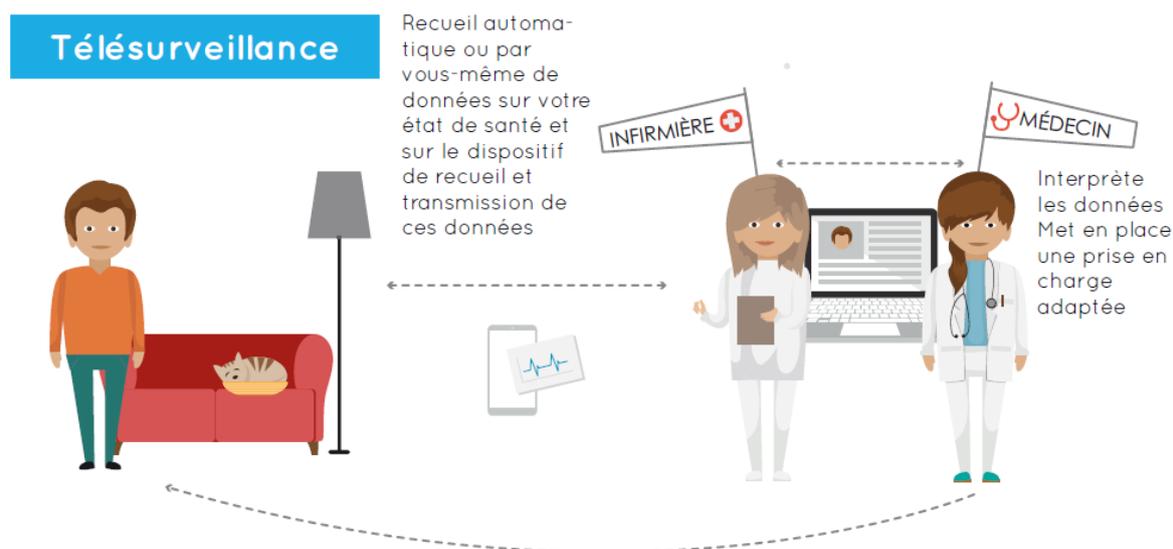
Prévalence du diabète, des maladies respiratoires chroniques (hors mucoviscidose), et de l'insuffisance cardiaque chronique par département en région Grand Est en 2020 :

	Prévalence brute, 2020 (%)			Prévalence standardisée, 2020 (%)
	Insuffisance cardiaque chronique	Maladies respiratoires chroniques	Diabète	Diabète
Ardennes (08)	1.08	7.67	7.79	6.06
Aube (10)	1.08	4.96	7.21	5.57
Marne (51)	0.92	5.68	6.95	5.80
Haute-Marne (52)	1.51	5.79	7.91	5.54
Meurthe-et-Moselle (54)	1.06	6.11	6.98	5.51
Meuse (55)	1.22	6.22	7.48	5.38
Moselle (57)	1.08	6.49	7.95	5.86
Bas-Rhin (67)	1.08	4.90	6.79	5.69
Haut-Rhin (68)	1.16	4.99	7.04	5.45
Vosges (88)	1.27	6.13	7.17	4.98
Grand Est, Total	1.10	5.72	7.23	5.62

Sources : CNAM - Data Pathologies (prévalence brute), Santé publique France – Géodes (prévalence standardisée)

Annexe 2 : Télésurveillance médicale - Définition et utilisation dans la prise en charge des maladies chroniques

En France, la définition légale de la télémédecine a été publiée dans la loi Hôpital Patients Santé Territoire (HPST) n° 2009-879 du 21 juillet 2009¹⁹ qui réfère à la télémédecine comme étant « une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la télécommunication ». La télémédecine regroupe ainsi cinq actes : la téléconsultation, la télé expertise, la télésurveillance médicale, la téléassistance médicale, et la réponse apportée dans le cadre de la régulation médicale des appels au SAMU. La télésurveillance médicale²⁰ est quant-à-elle définie dans le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 comme une activité ayant pour but de « permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».



Source: Direction générale de l'offre de soins, 2017 ²¹

Les dispositifs de télésurveillance médicale peuvent être utilisés pour recueillir divers indicateurs de santé (poids, tension artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, saturation en oxygène,

¹⁹ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020879475/>

²⁰ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000022932449#:~:text=%C2%AB%201%C2%B0%20La%20t%C3%A9l%C3%A9consultation%2C%20qui,au%20cours%20de%20la%20t%C3%A9l%C3%A9consultation.>

²¹ Direction générale de l'offre de soins. Rapport au parlement sur les expérimentations en télémédecine. 2017. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_au_parlement_vf.pdf

température, spirométrie, glycémie...). La lecture des données collectées par les dispositifs médicaux numériques peut soit se faire en routine, quand des professionnels de santé évaluent régulièrement les données recueillies, soit lors de la réception d'alertes en cas de valeurs supérieures ou inférieures à des seuils préalablement déterminés. La télésurveillance apporte ainsi un suivi plus régulier de l'état de santé de patients et permet une intervention précoce lorsque leur état de santé se dégrade.

Etant donné l'accroissement rapide du nombre de solutions de télésurveillance médicale disponibles sur le marché, la question essentielle est celle de l'efficacité et de l'efficacité de ces dispositifs. La dernière revue systématique de littérature²² sur le sujet a été publiée en 2021 et a retrouvé des résultats prometteurs, notamment pour la prise en charge des maladies cardiovasculaires et de la BPCO, avec plus de la moitié des études publiées qui étaient en faveur de l'efficacité de la télésurveillance médicale :

- Toutes pathologies confondues, l'utilisation de la télésurveillance médicale au domicile du patient était associée à une réduction de la durée des séjours hospitaliers et à baisse de la fréquence des admissions en hospitalisations non programmées ;
- Pour les pathologies cardiovasculaires et la BPCO, l'utilisation d'un monitoring par dispositif connecté était associée à une réduction de la durée des hospitalisations de 2 à 3 jours en moyenne ;
- Pour les pathologies cardiovasculaires, l'utilisation d'un monitoring par dispositif connecté invasif (dispositif cardiaque implantable) était associée à un taux d'hospitalisation non programmées 10% plus faible par rapport aux patients suivis sans l'utilisation d'un dispositif connecté.

En 2021, la HAS a également publié les résultats d'une revue systématique²³ de la littérature médico-économique portant sur la télésurveillance médicale. Les évaluations coûts-résultats montraient une tendance positive de la télésurveillance médicale en termes d'efficacité de la prise en charge avec dans la majorité des cas, soit une augmentation de l'efficacité de la prise en charge (ou une amélioration de la qualité de vie des patients) associée à une baisse des coûts, soit une augmentation de l'efficacité de la prise en charge (ou une amélioration de la qualité de vie des patients) associée à un surcout jugé acceptable.

²² Taylor M.L. et al. Does remote patient monitoring reduce acute care use? A systematic review. BMJ Open. 2021. <https://bmjopen.bmj.com/content/11/3/e040232>

²³ HAS. Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Quels sont les choix efficaces au regard de l'analyse de la littérature ? 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2903236/fr/evaluation-economique-de-la-tele-surveillance-pour-eclairer-la-decision-publique-quels-sont-les-choix-efficaces-au-regard-de-l-analyse-de-la-litterature#:~:text=La%20m%C3%A9thodologie%20d%27%C3%A9valuation%20adopt%C3%A9e,janvier%202013%20%C3%A0%20mai%202020.

Annexe 3 : Liste des pièces à fournir

- Descriptif du projet (en utilisant la trame en pièce jointe) ;
- Devis éventuels justifiant le budget présenté dans le descriptif ;
- CERFA N°12156*06 (en pièce jointe)
- Toutes pièces/documents jugés utiles pour l'instruction du dossier ;
- Relevé d'identité bancaire du porteur de projet contenant BIC et IBAN.

Annexe 4 : Données de santé devant être recueillies à minima et alertes devant être émises par le dispositif médical numérique pour chaque pathologie

Les données essentielles sont en vert, les données recommandées sont en orange.

		Données à recueillir et alertes : essentielles et recommandées *
Diabète		Taux de glucose interstitiel et/ou glycémie capillaire
		Données relatives au traitement (doses d'insuline basales et bolus, débit de la pompe ou stylos connectés)
		Collecte et transmission d'un questionnaire validé de qualité de vie du patient
		Alertes de signalement des mesures de glycémie capillaire ou de glucose interstitiel hors de la zone cible
		Alertes de signalement des hypoglycémies sévères avec la possibilité de personnalisation, à la fois pour la fréquence et pour le seuil de l'hypoglycémie
		Alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes
		Données relatives à l'alimentation
		Données relatives à l'activité physique
		Informations contextuelles relatives à toute situation particulière ou évènement intercurrent pouvant déstabiliser le diabète
Insuffisance cardiaque chronique		Poids du patient
		Symptômes et signes cliniques relatifs aux signes précurseurs de décompensation cardiaque : essoufflement, prise de poids, œdèmes, fatigue, palpitations, perte d'appétit, douleurs au niveau du foie, fréquence cardiaque...
		Collecte et transmission d'un questionnaire validé de qualité de vie du patient
		Alertes de signalement en cas de suspicion de décompensation cardiaque débutante nécessitant possiblement un ajustement de traitement
		Alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes
Insuffisance respiratoire chronique	Patients sous VNI	Nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive sur 24h
		Variation du nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive par périodes successives de 24h
		Moyenne de la fréquence respiratoire / minute
		Fuites en L/min
		Alertes de sécurité liées au fonctionnement des DM de ventilation (médiane ou moyenne de la fuite en litres/minutes sur 24h) sur des plages de plusieurs jours consécutifs (au moins 3 jours de suite, jusqu'à 7 jours maximum)
		Alertes de tendance avec l'historique des mesures
		Alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes
		Saturation en oxygène (SpO2)

	Patients sous oxygénothérapie	Nombre d'heure d'utilisation de l'oxygénothérapie sur 24h
		Débit d'oxygène
		Saturation en oxygène (SpO2)
		Alertes de tendance avec l'historique des mesures
		Alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes
		Moyenne de la fréquence respiratoire / minute
		Alerte relative à la saturation en oxygène
	Patients sous VNI et oxygénothérapie	Nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive sur 24h
		Variation du nombre d'heures d'utilisation de la ventilation mécanique non invasive par périodes successives de 24h
		Moyenne de la fréquence respiratoire / minute
		Fuites en L/min
		Nombre d'heure d'utilisation de l'oxygénothérapie sur 24h
		Débit d'oxygène
		Saturation en oxygène (SpO2)
		Moyenne de la fréquence respiratoire / minute
		Alertes de sécurité liées au fonctionnement des DM de ventilation (médiane ou moyenne de la fuite en litres/minutes sur 24h) sur des plages de plusieurs jours consécutifs (au moins 3 jours de suite, jusqu'à 7 jours maximum)
		Alertes de tendance avec l'historique des mesures
Alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes		

* Liste extraite des référentiels^{24,25,26} publiés en 2022 par la HAS relatifs aux fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale des patients souffrant de diabète, d'insuffisance cardiaque chronique ou d'insuffisance respiratoire chronique.

²⁴ HAS. Télésurveillance médicale du patient diabétique - Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient diabétique. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311076/fr/avis-referentiel-diabete

²⁵ HAS. Télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique - Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311500/fr/avis-referentiel-insuffisance-cardiaque-chronique

²⁶ HAS. Télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique - Référentiel des fonctions et organisations des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311078/fr/avis-referentiel-insuffisance-respiratoire-chronique

/// ARS Grand Est

Siège régional : 3 boulevard Joffre - CS 80071
54036 Nancy Cedex
Standard régional : 03 83 39 30 30

www.grand-est.ars.sante.fr

