

Quel modèle économique pour la télésurveillance ?

Contribution à la réflexion d'un groupe de travail réuni dans le cadre des expérimentations Article 51

Résumé

La croissance des maladies chroniques, le souhait de la population de demeurer à domicile, la pénurie de professionnels en santé, la crise des finances publiques sont autant de défis posés à nos systèmes de santé pour lesquels la télésurveillance (TLS) peut être un puissant levier.

- Si l'on veut se donner une telle ambition, l'objectif est d'utiliser cette technologie pour délivrer des services de qualité à moindre coût à un nombre de patients de plus en plus important. C'est **cette visée stratégique globale** qui donne à la TLS toute sa capacité disruptive (points 1 à 4).
- La capacité disruptive de la TLS porte sur la profonde transformation de l'organisation des soins qu'elle suppose, incluant les pratiques professionnelles. Elle ouvre en effet la porte à une série de nouveaux modèles d'organisation, sur les échanges à distance et la coordination du parcours du patient. **C'est à ce niveau d'analyse de la transformation organisationnelle que la valeur de la TLS s'évalue.** La littérature internationale et les expériences françaises montrent des résultats variables avec quelques cas où la valeur de la TLS en matière de qualité des soins, d'expérience pour le patient, et de coût est effective. (points 5 à 9)
- Pour estimer cette valeur, il faut évaluer l'impact organisationnel de la TLS. Cet impact couvre des effets variés : (i) de substitution (de l'hôpital vers la ville ou vers le domicile du patient ; des médecins vers les infirmiers) ; (ii) d'intensification (les professionnels se coordonnent plus et augmentent leur file active) ; (iii) d'augmentation de la production. Par ailleurs, l'introduction de la TLS est souvent l'occasion d'une révision de l'organisation du parcours et des pratiques professionnelles concernées. Sous cet angle elle s'avère difficile à évaluer, notamment par les méthodes classiques d'évaluation médico-économique. **Systématiser l'évaluation de l'impact organisationnel de la TLS représente une priorité.** (points 10 à 13)
- Dans le modèle actuel de financement, l'inscription au remboursement du dispositif médical de la TLS ouvre droit à une tarification de l'activité de télésurveillance qui comprend un forfait « opérateur » (l'utilisateur) et un forfait « exploitant » (le fabricant du logiciel). A la lumière des observations qu'il a pu faire, le groupe s'est interrogé sur ce modèle et sur son applicabilité à toutes les situations rencontrées dans les expériences de

télesurveillance. Le modèle tel qu'il est conçu actuellement soulève en effet plusieurs questions : comment calibrer le forfait opérateur et le forfait exploitant ? Un financement direct de l'exploitant au patient est-il pertinent ? : est-il efficient de financer des applications par pathologie ? (points 14 à 17)

- **Des approches menées dans certains pays peuvent également amener à réfléchir à des évolutions possibles des modèles de financement à moyen et long terme.** Dans ces modèles, une différence importante avec le modèle français est que l'hôpital ou le médecin, rémunéré pour le suivi des patients en TLS, a la charge d'acquérir l'outil technique, avec des procédures classiques d'achat ou de location, et une mise en concurrence des fournisseurs. Un soutien financier au développement des outils peut être aussi envisagé (en quelque sorte un investissement des pouvoirs publics dans l'innovation). (point 18)
- Lorsque la TLS sera introduite en routine, on peut se poser la question de son financement spécifique et considérer que l'essentiel est de rémunérer un suivi, fondé sur de bonnes pratiques, financé par un forfait au patient. Ces forfaits peuvent avoir un **périmètre plus ou moins large, et englober un « parcours » ou un « épisode de soins »**. Ces modes de financement sont vus aujourd'hui, dans un certain nombre de pays, comme une réponse à la fragmentation que peuvent générer des systèmes de paiement à l'acte fractionnés. (points 19 à 21)
- En fin de compte, si la TLS a commencé à faire ses preuves, il apparaît que cette technologie n'est pas encore mature. Si certains exemples démontrent qu'elle est de nature à transformer positivement l'organisation des soins, on peine encore à bien comprendre ce qui suscite les meilleurs résultats. Par ailleurs, elle est amenée à évoluer dans ses formes, notamment avec l'apport de l'intelligence artificielle (point 22). Ce constat suggère qu'il faut sans doute éviter de cadrer de façon trop rigide les façons de faire pendant cette période d'apprentissage, pour ne pas limiter l'innovation. Il faut accepter une période d'incertitude où l'expérimentation et l'évaluation sont possibles pour trouver les meilleures pratiques et les meilleurs modèles organisationnels. D'autres pays, et la littérature le montre, véhiculent d'ailleurs une conception souple de la télesurveillance. **Il semble important dans ces conditions de laisser de la place à des mécanismes d'essais-erreurs permettant de trouver les meilleurs usages, et d'introduire de la souplesse dans le choix de la formule de financement.** (points 23 à 25)

Quel modèle économique pour la télésurveillance ?

Contribution à la réflexion d'un groupe de travail réuni dans le cadre des expérimentations Article 51

Introduction

En mai 2021, le Comité technique de l'innovation en santé de l'Article 51 a confié à sept experts issus du monde académique ou de l'administration (chercheurs en économie, gestion, sociologie, santé publique) la mission de conduire une réflexion prospective à moyen / long terme, sur les enjeux liés aux modalités de déploiement, de financement et de régulation de la télésurveillance en France. En observant la mise en œuvre de la télésurveillance dans les expérimentations de l'Article 5 et en analysant plus particulièrement les effets conjugués des technologies mobilisées et des modes de rémunération spécifiques à l'article 51 sur l'évolution des pratiques, des organisations de soins, de la santé des patients, des équilibres économiques entre facteurs de production et sources de financement..., l'objectif était de porter un regard pluridisciplinaire sur les enjeux d'efficience pour le système de santé d'un déploiement optimal de la télésurveillance. Le groupe d'experts a été appuyé dans cette mission par l'équipe Article 51.

Les travaux du groupe se sont appuyés sur plusieurs sources :

- l'analyse des cahiers de charges et rapports d'évaluation (le plus souvent intermédiaires) d'une dizaine d'expérimentations de l'article 51
- la présentation des premiers résultats d'évaluation d'« Etapes »
- un cadrage conceptuel sur les innovations organisationnelles et leur déploiement
- une revue de la littérature internationale visant à établir une synthèse actualisée sur les usages et les impacts de la télésurveillance
- l'audition de plusieurs équipes d'évaluateurs des expérimentations de l'article 51
- l'audition d'experts étrangers, américains et canadiens

Une phase d'échanges, de synthèses et de propositions de consensus a ensuite permis de rédiger les conclusions du groupe sous la forme d'une note prospective.

Cette note collective a été rédigée sous l'égide de Dominique Polton et du Pr. Etienne Minvielle avec la participation active des Pr Jean-Claude Moisdon et Claude Sicotte.

Le secrétariat du groupe a été assuré par la Chaire santé de Sciences-Po.

Rapport

Parmi les expérimentations « article 51 », plusieurs intègrent la télésurveillance (TLS) comme un élément du parcours de soins proposé, et ce dans des domaines variés : diabète gestationnel, santé mentale, insuffisance cardiaque, santé bucco-dentaire des résidents en EHPAD, prévention de la dégradation de la santé des personnes âgées à domicile...

Pour mener une réflexion transversale sur cette thématique commune à de multiples expérimentations, au-delà de l'évaluation spécifique de chacune d'entre elles, un groupe de travail a été constitué en juin 2021, réunissant des experts du ministère de la santé et de l'assurance maladie

et des chercheurs de différentes disciplines (sociologie, gestion et organisation, économie), avec le soutien de la chaire santé de Sciences Po¹.

Cette réflexion paraissait d'autant plus opportune que parallèlement au déroulement des expérimentations se construisait le cadre législatif et réglementaire permettant l'inscription de la télésurveillance dans le droit commun du système de santé et d'assurance maladie.

Le groupe a travaillé essentiellement à partir de l'analyse de quatre expérimentations : PCDGT (Prise en Charge du Diabète Gestationnel par Télésurveillance), Vigilance Senior (Personnes âgées à domicile), Passeport bipolaire-PBP, CECICS (Insuffisance cardiaque sévère), dont seule une, PCDGT, fait aujourd'hui l'objet d'un rapport d'évaluation final². Il a également pu bénéficier d'apports d'experts américain et canadien sur la conception des modèles de TLS dans ces deux pays, ainsi que des travaux de recherche sur les outils pour évaluer la maturité des innovations organisationnelles³.

La présente note constitue une synthèse des échanges, nourris par ces matériaux, que le groupe a eus au cours de 15 séances de travail, entre juin 2021 et février 2023.

A partir d'une réflexion sur la valeur créée par la TLS, sur la manière dont elle est produite et sur son partage, un certain nombre de questions sont soulevées tant sur les modalités d'évaluation que sur les impacts de la logique actuelle de financement ; quelques schémas alternatifs sont esquissés, dont certains inspirés par des expériences étrangères, avant de conclure sur les enjeux plus larges du pilotage de la transformation organisationnelle qui peut être générée à grande échelle par ces technologies.

Quatre annexes complètent cette note :

- annexe 1 : composition du groupe de travail
- annexe 2 : aspects économiques et organisationnels de la télésurveillance
- annexe 3 : La traduction économique des impacts organisationnels. Modèle théorique pour une TLS simple.
- annexe 4 : logiques de rémunération et de fixation des tarifs dans le système de santé

Cette note n'a pas la prétention d'apporter des réponses tranchées, elle se veut uniquement une contribution à la réflexion collective sur les enjeux de cette technologie, qui n'est pas encore mature et dont les usages vont forcément évoluer, avec une phase d'apprentissage des meilleures pratiques par les acteurs. Elle peut ainsi éclairer les acteurs qui auront à faire vivre le droit commun tel qu'il est conçu aujourd'hui, mais aussi apporter quelques éléments d'inspiration sur des évolutions envisageable à plus long terme des modèles économiques et de financement, et anticiper les problématiques liées au développement de ces outils.

* * *

¹ La composition du groupe figure en annexe 1.

² Le groupe a pu prendre connaissance également de l'évaluation intermédiaire pour CECIS et PBP, et pour l'ensemble des expérimentations analysées, des cahiers des charges et des rapports d'étape.

³ Contributions formalisées de :

- Claude Sicotte : La télésurveillance : réflexions à partir de l'expérience canadienne
- Mathias Béjean : Apports des CMLs pour les expérimentations Art. 51 ? Esquisse d'application et pistes d'usage à partir du cas Vigilance Séniors
- Amol Navathe (membre de la Medicare Payment Advisory Commission) : Telehealth: Current Evidence and the Path Forward

1. La télésurveillance médicale fait l'objet d'un corpus croissant de publications qui montrent assez clairement qu'elle peut être porteuse de bénéfices pour les patients, quoique de façon variable selon les pathologies et les conditions de mise en œuvre (cf développement en point 6). Ces pratiques de surveillance à distance (qui peuvent recouvrir des modalités très diverses) se diffusent progressivement dans les systèmes de santé ; elles sont encore rarement intégrées en routine dans les pratiques et le panier de soins. En France, après des années d'expérimentations menées au travers du programme national ETAPES et de diverses initiatives locales, la décision a été prise en 2021 d'inscrire la prise en charge de la TLS dans le droit commun, avec un processus d'autorisation et de tarification spécifique.

Cependant, même si elle a commencé à faire ses preuves (souvent cependant dans un cadre expérimental), cette technologie est loin d'être mature. Elle est amenée à évoluer dans ses formes et ses outils ; elle est aussi de nature, dans un certain nombre de cas, à transformer profondément l'organisation du système de soins, comme l'ont fait dans beaucoup de domaines d'autres technologies de l'information. Même si la télésurveillance est cadrée dans les textes, la pratique est en réalité aujourd'hui peu normée.

Il est important de se situer dans cette perspective d'évolutivité, et de la favoriser. À ce stade du développement de la télésurveillance, il faut laisser de la place à des mécanismes d'essais - erreurs qui peuvent permettre de trouver les meilleurs usages.

Les expérimentations Article 51 constituent d'ailleurs un des outils pour tester des modalités d'organisation variées intégrant cette nouvelle pratique, parmi d'autres innovations.

2. Dans le schéma de droit commun tel qu'il est organisé aujourd'hui, la TLS est pensée comme une problématique liée principalement à des dispositifs médicaux et à leur prise en charge.

Appréhender la TLS comme un dispositif médical est tout-à-fait logique dès lors que ce type de dispositif doit satisfaire à des conditions d'efficacité, de sécurité, d'interopérabilité etc.

Ce qui peut plus faire débat, c'est la nécessité de suivre cette logique du DM y compris dans les modalités de financement, en créant de fait une nouvelle « liste en sus / LPPR⁴ », au sens où l'usage de la technologie est directement payé à l'industriel qui a développé la solution technique⁵.

3. C'est le cas aujourd'hui pour beaucoup de DM, mais ce n'est pas systématique : les logiciels de gestion de dossier médical, les tables de radiologie, les scanners, les dispositifs de stérilisation, pour ne citer que quelques exemples, constituent pour les établissements de santé ou les professionnels libéraux des investissements dont le coût est incorporé dans les tarifs des activités qu'ils réalisent (actes valorisés selon la CCAM, GHS...).

4. Quel impact du choix de ce modèle économique consistant à rémunérer directement le fournisseur de la solution technique, avec un financement assis sur le nombre de patients utilisant le dispositif ?

⁴ Liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie. Il s'agit notamment des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et pansements, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques.

⁵ Même si l'utilisateur est rémunéré de son côté pour la mobilisation des ressources humaines nécessaires.

A court terme, cette option permet de soutenir le développement de la télésurveillance, et d'encourager une filière industrielle dans ce domaine.

Néanmoins, cela ne dispense pas d'une réflexion à plus long terme sur la meilleure manière, pour les pouvoirs publics, de financer ces processus de télésurveillance, avec l'objectif d'assurer un partage équitable entre les différents acteurs – financeurs, offreurs de soins, industriels - de la valeur créée par cette transformation organisationnelle. D'autres options peuvent en effet être imaginées pour soutenir les offreurs de technologie (*cf infra*).

Pour approfondir la réflexion sur ce point, il faut se poser deux questions :

- 1) quelle est la valeur de la TLS ?
- 2) comment cette valeur est-elle produite, et comment devrait-elle être partagée ?

5. Quelle est la valeur de la TLS ?

L'expérience montre qu'elle peut apporter d'une part des bénéfices pour les patients - et aussi pour les professionnels de santé⁶ -, et d'autre part un gain économique.

Ces deux dimensions sont explorées ci-dessous. On évoquera d'abord, sur ces deux aspects, les attendus théoriques, puis les résultats de la littérature internationale et de quelques expériences concrètes en France.

6. D'un point de vue théorique, la TLS peut apporter des bénéfices :

- en termes d'expérience patient : réassurance, sentiment de sécurité avec la possibilité d'un dialogue continu, déplacements évités, meilleure compréhension, assistance éventuelle dans des démarches de la vie courante...
- en termes de qualité de la prise en charge et de résultats de santé : la détection précoce des symptômes ou complications, associée à une meilleure réactivité dans la réponse du système de soins peut améliorer la qualité des soins avec un impact en termes de qualité de vie des patients et de morbi-mortalité.

Du côté des professionnels de santé, les modèles d'organisation et de division du travail que permet la TLS correspondent mieux aux aspirations des différents professionnels intervenant dans la prise en charge des patients : recentrage des médecins sur les compétences médicales et les cas les plus complexes, responsabilisation et autonomisation de professions paramédicales etc.

7. Le gain économique : que peut-on dire sur le plan théorique ?

En théorie, on peut considérer que le monitoring des patients avec TLS devrait aboutir à des coûts moins élevés que la surveillance classique, pour plusieurs raisons :

- ⇒ d'une part, elle permet de réorganiser le processus de monitoring du patient en recombinant les facteurs de production dans le sens d'une plus grande économie de moyens, notamment avec deux principales transformations :

⁶ Pour certaines expérimentations telles que PCDGT, ces bénéfices pour les professionnels constituent un facteur clé de succès.

- ✓ en substituant à du temps médical du temps paramédical moins coûteux (le rôle central des infirmières dans le traitement de l'information issue des échanges avec le patient via la TLS s'observe dans toutes les expérimentations) ;
- ✓ en autonomisant le patient et en lui déléguant une partie de l'activité de monitoring, (autosurveillance se substituant à la surveillance par le personnel soignant) ;
- ⇒ d'autre part, elle peut dans certains cas permettre une réorganisation du parcours de soins, par exemple en permettant des prises en charge en ville dans de bonnes conditions de sécurité plutôt qu'en milieu hospitalier (exemple des thérapies orales du cancer) ;
- ⇒ enfin, l'idée généralement admise est qu'en favorisant une plus grande réactivité du système de soins, des ajustements plus rapides à l'évolution de la situation du patient (du fait d'une part d'une intensification du suivi d'une part, d'autre part d'une plus grande protocolisation liée à la fois aux algorithmes d'alertes et à la nécessaire coordination médecin / infirmière), la TLS évite des complications ultérieures génératrices de surcoûts, et notamment des hospitalisations.

Cependant, en regard de ces facteurs de minoration des coûts, il y a des facteurs de coûts supplémentaires, parmi lesquels :

- le coût du dispositif de télésurveillance. Si celui-ci est supérieur aux économies réalisées par ailleurs, il n'y a plus de gain global (la question étant évidemment de savoir si ce niveau de rémunération peut être considéré comme juste au regard du modèle économique de l'industriel : ni trop bas, pour ne pas décourager l'innovation, ni trop haut pour éviter des rentes indues) ;
- mais aussi les coûts en ressources humaines. Ceci peut sembler paradoxal par rapport à ce qui a été dit ci-dessus, mais en réalité on a rarement une pure substitution (entre médecins et infirmiers par exemple), celle-ci s'accompagne souvent de tâches additionnelles qui sont consommatrices de ressources⁷. Par exemple, dans PCDGT, on voit qu'au-delà de la surveillance elle-même, les infirmières réalisent un accompagnement à distance beaucoup plus continu, communiquant plus fréquemment pour répondre aux messages des patientes, avec qui les échanges sont rendus plus faciles et plus rapides. La télésurveillance induit donc un temps et une charge de travail supplémentaires, contrepartie d'une amélioration qualitative du suivi.

8. Que montre la littérature ?

Une revue de littérature réalisée par la chaire santé de Sciences Po dans le cadre de ce groupe de travail met en évidence des résultats cliniques positifs de la TLS pour un certain nombre de pathologies :

- Insuffisance cardiaque, avec plusieurs études montrant une diminution du risque de mortalité et d'hospitalisation ;
- Diabète de type 1 et 2 (meilleur suivi, meilleur équilibre glycémique), et dans des études récentes diabète gestationnel (idem, et pour certaines études limitation des complications néonatales) ;
- Maladies pulmonaires (réduction des hospitalisations, amélioration de la capacité physique des patients) ;

⁷ C'est ce que montre la littérature anglo-saxonne déjà ancienne sur ce que l'on nomme habituellement en France « délégation de tâches » entre médecins et infirmiers : dans la réorganisation des tâches, on observe en général un élément de diversification (*i.e.* des services rendus additionnels) en plus de la substitution.

C'est particulièrement vrai dans les expérimentations de l'article 51, qui souvent développent de nouveaux rôles avec des frontières qui ne sont pas toujours simples, par exemple un rôle voisin de celui de *case managers* dans Passeport Bipolaire. Cette question est explorée plus en détail dans l'annexe sur les impacts organisationnels.

- Troubles mentaux (dépression, schizophrénie, troubles bipolaires) ;
- Cancers, avec une amélioration de la gestion de la douleur et de la qualité de vie des patients.

Les enquêtes les plus récentes sur la réception par les professionnels de santé et les patients montrent par ailleurs qu'ils sont satisfaits de l'usage de ces technologies.

La HAS a également publié fin 2020 une analyse de la littérature qui s'est appuyée sur une revue systématique des études relatives à l'évaluation médico-économique de la télésurveillance, fondées sur des essais randomisés contrôlés. L'objectif était de documenter non seulement l'efficacité de la TLS, mais son efficacité, c'est-à-dire sur le rapport entre le coût et les résultats obtenus⁸. Sur les 61 études finalement retenues après sélection (et concernant très majoritairement la cardiologie, la santé mentale, les maladies pulmonaires et l'endocrinologie) :

- Plus de la moitié (33 sur 61) concluait que la télésurveillance apportait de meilleurs résultats tout en permettant de diminuer les coûts (c'est ce qu'on appelle, dans le vocabulaire de l'évaluation médico-économique, une stratégie dominante) ;
- 11 ont conclu qu'elle était plus chère, mais présentait un rapport coût-résultat acceptable⁹. Au total donc, la TLS était jugée comme efficace dans les trois quarts des évaluations ;
- Le quart restant (17 études) se partageait pour moitié entre celles concluant à la non-efficacité et celles dont les résultats ne permettaient pas de conclure.¹⁰

⁸ Pour évaluer le rapport coût-résultat, on compare une stratégie nouvelle (ici la télésurveillance) à la stratégie habituelle (ici, dans la majorité des cas, la pratique traditionnelle de suivi des patients). Pour effectuer cette comparaison, plusieurs méthodes peuvent être appliquées :

- si l'on considère que du point de vue de l'efficacité, les deux stratégies comparées sont équivalentes, il suffit de comparer les coûts. Ces études sont appelées « de minimisation des coûts » ;

- dans la plupart des cas cependant, on évalue séparément le delta d'efficacité et le delta de coût, et on calcule un « ratio différentiel coût-résultat » (RDCR). Deux approches sont possibles :

- une approche dite « coût-efficacité », dans laquelle on apprécie l'efficacité en fonction d'un paramètre jugé pertinent dans le contexte d'une pathologie donnée, et différent d'une pathologie à l'autre : ce peut être des hospitalisations évitées, des kilos perdus, une tension artérielle améliorée, etc. Sur ce paramètre, on compare deux stratégies ayant le même objectif. En revanche, il n'est pas possible de mettre en balance des stratégies portant sur des pathologies (et donc des paramètres) différents ;

- une approche dite « coût-utilité », dans laquelle le résultat est mesuré, quelle que soit la pathologie, dans la même « unité de compte », le QALY (Quality adjusted life year). Cette métrique est utilisée de manière internationale, la qualité de vie étant mesurée par des instruments standardisés. Le coût par QALY peut s'interpréter comme le coût supplémentaire qu'il faut consentir pour gagner une année de vie en bonne santé. L'intérêt de cette approche est qu'elle permet de comparer de multiples traitements et stratégies de santé.

⁹ En effet, on n'attend pas nécessairement d'une nouvelle technologie de santé, d'un nouveau médicament, d'une nouvelle stratégie thérapeutique, qu'il soit à la fois meilleur en termes de résultat de santé et moins coûteux. C'est même un cas de figure assez rare ; on admet l'idée que faire mieux peut coûter plus cher, mais la question est : à partir de quand peut-on estimer que les ressources supplémentaires qu'il faut consentir pour gagner une année de vie sont excessives, et que dans un budget fini, elles priveront d'autres patients de soins également utiles pour eux ? En l'occurrence, dans les études analysées par la HAS, le ratio coût/résultat est toujours en deçà de 50 000 \$, ce qui est généralement considéré comme acceptable.

De ce point de vue, on peut noter qu'il y a, dans les expérimentations article 51, un niveau d'exigence élevé, car pour certaines d'entre elles on escompte à la fois des économies et des bénéfices sanitaires (Exemple Passport BP, CECICS)

¹⁰ Dans le détail :

- Sur les 12 études ayant mené une analyse de minimisation des coûts, huit montraient des coûts plus faibles pour les patients télésurveillés, trois des coûts équivalents et une des coûts supérieurs ; Parmi ces 12 études, une étude est partie de l'hypothèse de l'équivalence des résultats de santé, les autres ont démontré dans des publications précédentes la non-infériorité de la télésurveillance par rapport à la pratique comparée (surveillance habituelle).

Ces résultats montrent qu'il y a un potentiel pour la TLS, et qu'elle peut même être une stratégie dominante, c'est-à-dire moins coûteuse et meilleure.

Cependant, comme c'est toujours le cas dans ces revues de littérature, il faut rappeler quelques précautions vis-à-vis des conclusions à tirer. D'une part, ces revues sont des analyses rétrospectives sur des sujets qui évoluent, ce qui peut négliger des tendances plus récentes. D'autre part, comme la HAS le rappelle, « *la télémédecine est une activité à forte composante organisationnelle largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond, qui conditionnent l'évaluation économique.* ». En conclusion de l'analyse des 61 évaluations publiées, elle souligne que « *l'importante hétérogénéité des projets évalués limite toutefois fortement la comparaison des résultats des études entre elles et leur transposabilité à d'autres contextes.* » Par ailleurs, les évaluations sont souvent faites sur des expériences limitées, avec des cohortes de petite taille, surtout quand on veut des preuves d'efficacité obtenues par un essai randomisé contrôlé, et la question se pose toujours du maintien des résultats lorsque l'on transpose en vie réelle à une plus large échelle. Cette problématique n'est d'ailleurs pas propre à la TLS ou aux transformations organisationnelles en général, elle est observée depuis longtemps dans le champ des produits de santé.

On peut donc sans doute conclure que la TLS peut être une stratégie efficiente, mais sans doute dans des indications, chez des patients et dans des modalités d'organisation particulières, sans qu'on puisse encore clairement établir les conditions concrètes de cette efficacité compte tenu de l'hétérogénéité des expériences évaluées. C'est d'ailleurs un objectif de l'article 51 que de tester des modèles organisationnels, car la TLS est une innovation complexe dont on ne maîtrise pas encore les bonnes conditions d'insertion dans le système.

Ceci pose au fond la question : qu'est-ce que la puissance publique attend de la télésurveillance ? L'objectif est-il que cette technologie réalise la double promesse d'une amélioration des résultats de santé à moindre coût ? Sinon qu'est-on prêt à consentir comme coût supplémentaire, et pour quels résultats ? Nous reviendrons plus loin dans cette note sur l'importance, pour les pouvoirs publics, d'avoir une vision de ce qu'ils attendent de cette transformation organisationnelle, vision qui n'est aujourd'hui pas explicitée. Tout en sachant que quelle que soit la cible, il faut prévoir une période de transition pour l'apprentissage des meilleures pratiques par les acteurs, et que la TLS n'étant pas une technologie mature, ces modèles vont certainement évoluer au cours du temps, avec un apprentissage continu. Pour la même raison d'ailleurs, la littérature évolue rapidement ces dernières années, ce qui nécessite probablement d'en analyser régulièrement les résultats.

9. Qu'observe-t-on sur quelques expériences en France ?

Sur quelques expérimentations menées dans le contexte français, on observe également des résultats variables.

L'expérimentation CAPRI, qui a mis en place une télésurveillance en oncologie pour des patients sous thérapie orale, a montré à la fois une efficacité supérieure sur les critères choisis et une diminution des coûts pour l'assurance maladie, liée à une réduction des hospitalisations (voir encadré ci-dessous). On est donc ici dans le premier cas de figure d'une stratégie dominante.

- 8 études ayant mené une analyse coût-efficacité ont conclu que la télésurveillance était plus efficace et moins chère (pour 4 d'entre elles), ou bien présentaient un ratio coût-efficacité favorable ;

- Sur les 41 études ayant conduit une analyse coût-utilité, 18 ont conclu que la télésurveillance était une stratégie moins chère et aussi ou plus efficace, et 10 qu'elle était plus chère mais avec un bon ratio coût-utilité, donc jugée efficiente. 8 aboutissaient à la conclusion inverse (plus chère et moins efficace, ou avec un ratio très élevé), et pour cinq études les résultats ne permettaient pas de conclure.

Encadré - CAPRI

CAPRI est fondé sur la mise en place d'un suivi des patients atteints de cancer sous thérapie orale composé de deux infirmières de coordination et d'une application numérique. L'étude RCT sur 559 patients montre une amélioration de la qualité des soins (dose de traitement administrée (93.4% versus 89.4%, $P = 0.04$; diminution des effets de toxicité sévère (27.6% versus 36.9%, $P = 0.02$), l'expérience patient (2.94 versus 2.67, $P = 0.01$), et la réduction des jours d'hospitalisation (2.82 versus 4.44 days, $P = 0.02$).¹¹

L'analyse d'impact budgétaire montre un gain économique par patient de 669 euros dans la perspective de l'assurance-maladie (en tenant compte de l'investissement dans l'outil numérique et les 2 infirmières de coordination, et de la consommation de ville).

Une expérimentation de télésurveillance pour des patients souffrant d'insuffisance cardiaque, SCAD, a été récemment évaluée selon une analyse coût-utilité¹², et a modélisé le gain en QALYs (années de vie en bonne santé) sur un horizon temporel de dix ans. Les auteurs concluent que la TLS coûte plus cher mais qu'elle a de meilleurs résultats, et que le RDCR (ratio différentiel coût – résultat) est inférieur à 5000 € par QALY, un niveau qu'on considère internationalement comme très raisonnable ; on peut donc ici considérer la TLS comme efficiente, même si elle coûte plus cher¹³.

Les expérimentations ETAPES n'ont pas fait l'objet, à la connaissance du groupe, d'évaluation médico-économique *stricto sensu* (coût-efficacité ou coût-utilité).

Concernant les expérimentations article 51, les évaluations ne visent pas à mener une analyse d'efficience selon les méthodologies évoquées ci-dessus. Leur objectif est plus large et même si elles analysent des éléments de résultats, elles explorent aussi d'autres aspects (faisabilité, transposabilité, conditions de l'adoption de l'innovation, satisfaction des acteurs, impacts organisationnels...).

Cependant, l'évaluation de PCDGT (seule évaluation finale dont le groupe a pu disposer dans le calendrier imparti) apporte quelques réflexions complémentaires.

La configuration avec télésurveillance coûte plus cher, en tout cas pour l'assurance maladie, car le coût du temps infirmier supplémentaire ajouté au coût de la solution technique est supérieur à l'économie de temps médecin, matérialisé par le nombre de consultations ; ce surcoût ne paraît pas compensé par une réduction de coûts liées à de moindres hospitalisations ou complications, qui sont peu visibles. Par ailleurs, avec le recul temporel de l'évaluation, on ne voit pas, ou peu, de bénéfices cliniques.

On peut donc considérer en première approche qu'on est là dans le cas où la TLS est jugée non efficiente.

Cependant, on peut aussi questionner la démarche d'évaluation économique telle que menée avec les méthodologies décrites ci-dessus, car elle ne rend pas compte, avec son cadre conceptuel et ses

¹¹ Mir O, Ferrua M, Fourcade A,...& Minvielle, E. Digital remote monitoring plus usual care versus usual care in patients treated with oral anticancer agents: the randomized phase 3 CAPRI trial. *Nature Medicine*. 2022/06/01 2022;28(6):1224-1231. doi:10.1038/s41591-022-01788-1

¹² Caillon, M., Sabatier, R., Legallois, D. et al. A telemonitoring programme in patients with heart failure in France: a cost-utility analysis. *BMC Cardiovasc Disord* 22, 441 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12872-022-02878-1>

¹³ Pour la définition d'une analyse coût-utilité, du RDCR et du QALY, voir note 8. Un ratio coût/résultat en deçà de 50 000 \$ est généralement considéré comme acceptable.

règles de calcul, de la totalité de ce que produit une technologie telle que la TLS, et notamment de ses impacts organisationnels.

10. Cette question des impacts organisationnels peut être illustrée par l'exemple de PCDGT. En substituant une ressource infirmière à la ressource médicale (qui est aujourd'hui la plus en tension compte tenu des perspectives démographiques de la profession), en déléguant aux patientes certaines tâches qui auparavant étaient réalisées par des professionnels, la TLS permet d'augmenter la file active de parturientes suivies pour leur diabète gestationnel. Dans un contexte où ce problème de santé est en constante progression et où le système de soins est saturé, on peut clairement considérer cet impact organisationnel comme un bénéfice collectif, même si la TLS ne produit pas de QALYs supplémentaires. Est-on prêt à payer pour ce bénéfice ? De la même manière, comment valoriser l'amélioration de l'expérience des patientes consécutive à cette transformation (possibilité, avec la nouvelle organisation, d'un contact plus fréquent avec le système de soins permettant une réassurance) ?

La méthodologie des évaluations économiques ne prend aussi en compte qu'à très grosses mailles l'impact des transformations organisationnelles sur les coûts. Sont pris en compte essentiellement des éléments tels que des séjours hospitaliers évités, des déplacements de prise en charge de l'hôpital vers la ville, des substitutions entre traitement médicamenteux et autres types de soins, etc., ces impacts étant valorisés selon les tarifs de la sécurité sociale ou les coûts de revient moyens des GHS.

Or, beaucoup des impacts organisationnels d'une technologie telle que la TLS n'apparaissent pas à ce niveau d'évaluation : par exemple, la substitution d'un type de professionnel à un autre pour effectuer certaines activités élémentaires, le déport sur le patient d'un certain nombre de tâches, la réduction de certaines consultations grâce à la TLS, le raccourcissement du processus de soins... Ces modifications de la fonction de production ne se traduiront dans les coûts et les tarifs qu'avec un décalage temporel et n'apparaissent donc pas dans l'évaluation.

L'évaluation coût-efficacité, qui est faite avec une perspective collective, ne donne pas non plus d'indication sur la façon dont les équilibres économiques des différents acteurs impliqués sont modifiés, ce qui, concernant une technologie comme la TLS, conditionne son adoption par ces mêmes acteurs (par exemple, on pourrait avoir un gain pour l'assurance maladie, mais si l'hôpital qui organise la télésurveillance ne couvre pas ses coûts, il n'aura aucune incitation à la développer).

Il faut d'ailleurs souligner que cette évaluation des impacts organisationnels est reconnue comme une composante importante par la HAS, qui a élaboré un guide pour les cartographier. Trois macro-critères sont considérés : les impacts de la technologie de santé sur le processus de soins, les impacts sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre ce processus, les impacts sur la société ou la collectivité.

L'annexe 3 propose une ébauche d'évaluation d'impact organisationnel pour une TLS simple, c'est-à-dire non associée à d'autres changements de l'organisation, comme c'est souvent le cas. Ses résultats sont résumés dans l'encadré ci-dessous.

Encadré – Exemple d'évaluation économique d'une transformation organisationnelle

L'évaluation économique de l'impact organisationnel a porté sur un cas simple de TLS : un suivi de patientes atteintes d'une même pathologie, effectué par un établissement de santé ou un cabinet médical, et où les consultations systématiques de médecins sont supprimées et ne sont déclenchées que par des infirmières dans le cadre de la télésurveillance. Les impacts sont donc essentiellement

la substitution de temps infirmier au temps médical, donc la diminution de ce dernier, corrélative à la diminution du nombre de consultations.

A partir des données du problème (nombre de patients, nombre de consultations dans la situation avant TLS, nombre prévu après TLS, temps infirmier de suivi) et dans le cadre d'un paiement par l'Assurance Maladie assurant un forfait opérateur couvrant le suivi infirmier et un forfait exploitant (le coût de la solution technique), on peut formaliser l'évolution des résultats économiques pour l'Assurance Maladie et pour l'opérateur (avant constatation des bénéfices liés à l'amélioration de la qualité des soins : hospitalisations évitées, urgences etc., qui ne peuvent se réaliser qu'après la mise en place).

Avec les hypothèses de tarification retenues (qui sont proches d'expérimentations réelles en cours), on peut voir l'impact sur les coûts pour l'établissement (ou le cabinet médical) des effets de substitution évoqués précédemment, et donc leur équilibre économique ; pour l'Assurance Maladie, le coût par patient augmente sensiblement en tout état de cause.

Évidemment ce résultat pour l'Assurance Maladie peut être modifié par la constatation de gains liés par exemple à des hospitalisations évitées. On peut souligner aussi que le surcoût par rapport à la situation antérieure peut être artificiel, s'il s'avère qu'un suivi existait déjà avant la TLS, sans être explicitement tarifé et financé par l'Assurance Maladie : les infirmiers pouvaient par exemple déjà consacrer du temps au suivi de ces patientes sans que ce temps fasse l'objet d'une facturation, contrairement aux consultations de médecins (le coût de ce suivi pouvant alors se retrouver dans le déficit de l'hôpital).

Le cas traité en annexe est très simple : on ne prend en compte que les impacts organisationnels les plus facilement mesurables (nombre de consultations, temps de travail, de suivi des patients, salaire...). Mais l'on sait qu'il y a aussi des coûts « de transaction » liés à la réorganisation que l'on met en œuvre (coordination, négociation...), coûts qui sont difficiles à appréhender.

11. Comment la valeur est-elle produite (et donc comment devrait-elle être partagée ?)

Si on se place dans la configuration où l'utilisation de la TLS génère un gain (économique et/ou de santé), comment cette valeur est-elle produite ? Si par exemple on fait des économies avec cette nouvelle organisation des soins, comment ce gain économique devrait-il être partagé ?

Le gain provient de la technologie, mais également des ressources humaines qui sont dédiées à cette activité. La question peu posée aujourd'hui est : quelle est la part de l'un et de l'autre ?

Dans l'exemple de Capri évoqué ci-dessus, la rémunération des infirmières de coordination est plus onéreuse que le développement et la maintenance de la solution technique. Ce sont les ressources humaines qui coûtent, et elles sont un facteur essentiel de réussite. On peut noter d'ailleurs que dans PCDGT, le forfait RH est jugé dans plusieurs établissements insuffisant pour couvrir les coûts.

De ce point de vue, on peut se questionner sur le fait que dans le modèle actuel de financement de la TLS, ou en tout cas dans le modèle expérimental ETAPES qui le préfigure, le forfait exploitant, versé au fournisseur de la solution technique, soit très supérieur au forfait opérateur.

12. Dans ce qui précède, on a raisonné sur l'apport et les bénéfices de la TLS. Mais en réalité, il n'est pas toujours évident d'évaluer cet apport propre de la TLS, car celle-ci se greffe souvent sur une réorganisation concomitante des soins (nouveaux dispositifs de coordination interprofessionnelle, utilisation en parallèle d'autres outils numériques, intervention de nouveaux professionnels dans le parcours de soins...), si bien qu'il n'est pas possible de distinguer le rôle de

ces différents éléments dans les résultats obtenus et de détacher la TLS de l'ensemble, situation qui concerne d'ailleurs bon nombre d'expérimentations article 51.

Selon la possibilité ou non de dissocier l'effet de la TLS (et des impacts qu'elle permet ou potentialise directement) de celui d'autres innovations organisationnelles qui viennent s'y greffer dans l'expérimentation, les difficultés ne sont pas les mêmes en termes d'évaluation et de financement.

13. Une évaluation par la Haute Autorité de Santé (CNEDIMS) est en effet requise¹⁴, dans le schéma tel qu'il est organisé actuellement, pour l'inscription au remboursement des dispositifs de télésurveillance, si l'indication ou les spécifications techniques ne correspondent à aucune ligne générique existante (donc aujourd'hui à aucune des 5 pathologies d'ETAPES) ou si l'industriel revendique une amélioration en termes d'efficacité ou d'impact organisationnel.

Lorsque l'on évalue deux situations avec et sans TLS, en réalité on ne compare pas TLS *versus* standard of care, mais TLS + standard of care *versus* standard of care, car on ajoute une technologie à un processus de soins.

Il faut souligner qu'évidemment, ce standard of care peut lui-même évoluer grâce à la TLS, de façon plus ou moins significative. Le processus clinique est modifié à la marge dans le cas de PCDGT (les consultations nécessaires sont moins fréquentes), alors que la transformation des processus est plus conséquente si la télésurveillance permet de déporter en ville de façon sécurisée des traitements qui nécessitaient antérieurement un environnement hospitalier (comme dans Capri). Cependant, dès lors que cette transformation peut être considérée comme directement associée à la TLS, on peut estimer que dans l'évaluation, les effets mesurés peuvent bien être rattachés à la TLS (on évalue en quelque sorte tout à la fois la TLS et ce qu'elle produit comme évolution du processus de soins). Dans ce cas, différentes démarches de RCT (Randomized Control Trial) adaptées, souvent nommées *pragmatic trials*, peuvent permettre d'évaluer l'effet de la TLS.¹⁵

Dans la pratique cependant, et c'est souvent le cas dans les expérimentations article 51, d'emblée la TLS est combinée avec une ou plusieurs autres innovations organisationnelles qui sont indépendantes : par exemple, dans Passeport bipolaire, l'introduction d'un nouveau métier de case manager. C'est d'ailleurs souvent ce qui se passe non seulement dans les expérimentations, mais aussi dans la vraie vie : l'objectif des promoteurs de projet est d'améliorer un parcours de soins, et non pas seulement un chaînon de ce parcours.

Dans ces expérimentations qui présentent souvent des "paquets d'innovations", l'évaluation de l'apport clinique propre de la TLS par les méthodes type RCT ne peut être envisagé, le contrefactuel n'existant pas. Cela ne veut pas dire que des approches différentes, plus qualitatives (analyse logique, expérience patient, rapprochement à des études préexistantes etc.) ne peuvent être mise en œuvre, mais on voit que cette intrication entre TLS et innovation organisationnelle conduit plutôt à juger des performances de l'ensemble.

Un autre aspect peut poser difficulté pour isoler l'impact spécifique de la TLS : on peut avoir une amélioration de la qualité des soins (au sens d'une meilleure conformité aux pratiques recommandées, par exemple pour le suivi des patients) concomitante de l'introduction de la

¹⁴ Après validation de la conformité SI par l'agence du numérique en santé

¹⁵ Vanier, A., Fernandez, J., Kelley, S., Alter, L., Semenzato, P., Alberti, C., ... & Le Guludec, D. (2023). Rapid access to innovative medicinal products while ensuring relevant health technology assessment. Position of the French National Authority for Health. *BMJ Evidence-Based Medicine*.

technologie ; on observe alors un double effet, rattrapage de qualité de prise en charge + télésurveillance (il est d'ailleurs possible que la télésurveillance, en obligeant à une remise à plat de l'organisation, donne l'occasion aux équipes de se questionner sur leurs pratiques).

14. Le financement actuel

Dans le modèle actuel, l'inscription au remboursement du dispositif médical numérique de TLS ouvre droit à une tarification de l'activité de télésurveillance qui comprend :

- un forfait « opérateur » (pour reprendre la terminologie de la loi), par exemple l'hôpital mettant en place la TLS
- et un forfait « exploitant » (en fait l'éditeur du logiciel),

qui sont des forfaits par patient inclus dans le suivi avec télésurveillance (pour une durée, déterminée - par exemple, dans programme ETAPES, le semestre ou l'année selon la pathologie chronique considérée).

A la lumière des observations qu'il a pu faire sur les différentes expérimentations article 51, le groupe s'est interrogé sur ce modèle et sur son applicabilité à toutes les situations rencontrées dans les expériences de télésurveillance. Le modèle tel qu'il est conçu actuellement soulève en effet plusieurs questions.

15. 1^{ère} question : comment calibrer le forfait opérateur et le forfait exploitant ?

Cette question a déjà été abordée plus haut d'une certaine manière, dans la discussion sur les rôles respectifs de la ressource humaine et de la technologie dans le résultat obtenu.

Sur la base des expérimentations analysées, l'anticipation des ressources humaines nécessaires pour calibrer le forfait opérateur n'est pas évident. Le suivi proprement dit (effectué en général par des infirmières, et évidemment d'un poids important dans les résultats de l'organisation mise en place) apparaît en effet très variable d'un site à l'autre, dans le cadre d'expérimentations pourtant affectées à une pathologie et un équipement technique unique (PCDGT), aussi bien en termes de fréquence, de nature du suivi (TLS accompagnée ou non de chat par exemple) que de répartition des tâches (sur les alertes par exemple). Sur certaines expérimentations, il apparaît encore en « *work in progress* », marqué par une hésitation entre un rôle de coordonnateur et de case manager (Passport Bipolaire). Ces observations montrent que la TLS demeure une innovation dont l'usage n'est pas encore mature.

Il pourrait être possible d'avoir une approche de type « Best practice tarifs », c'est-à-dire un coût théorique calculé en fonction des bonnes pratiques, définies à dire d'expert.

Concernant le forfait exploitant, s'il n'y a pas d'intelligence artificielle (qui pourrait, elle, constituer une rupture¹⁶), la TLS a juste pour rôle de collecter et transmettre l'information de façon organisée et sécurisée, incluant des systèmes d'alerte : ce n'est pas une technologie complexe. En première approche, on pourrait considérer que la fonction de production des fournisseurs de solution est plus ou moins celle des éditeurs de logiciels. Une analyse plus approfondie des modèles économiques des sociétés qui développent ces innovations serait cependant nécessaire (industriels mais aussi start-up), en étudiant les coûts d'accès au marché (norme européenne de certification de sécurité...).

¹⁶ Voir plus loin pour les dispositifs avec IA

En tout état de cause, ces forfaits techniques semblent destinés à évoluer compte tenu du mouvement général d'innovations dans le secteur.

16. 2^{ème} question : un financement direct de l'exploitant au patient est-il pertinent ?

Si on considère que le modèle économique des fournisseurs de solution (encore une fois pour une TLS sans intelligence artificielle) est assez proche de celui des fabricants de logiciels, la production de ces outils implique des coûts d'investissement, des coûts de maintenance, des coûts d'approche du client et de promotion.

Du point de vue l'industriel, un forfait par patient :

- ne permet pas de rentabiliser ces différents coûts s'il y a peu de patients,
- à l'inverse, génère des bénéfices très élevés s'il y en a beaucoup (investissements amortis, économies d'échelle).

C'est la raison pour laquelle a été testé, dans l'expérimentation PCDGT, un mécanisme de tarif dégressif en fonction du volume. Cependant, il reste difficile de calibrer ces tarifs pour se rapprocher des coûts de production, et l'expérience antérieure dans d'autres domaines (scanners et IRM) montre qu'on aboutit à des dispositifs complexes, qui supposent en outre pour les caisses d'assurance maladie une charge administrative de contrôle nécessitant d'importantes ressources humaines, comme le souligne la Cour des comptes dans son dernier rapport sur les lois de financement de la sécurité sociale¹⁷.

Du point de vue du régulateur, plus globalement, un paiement direct du fournisseur au patient pose des questions, avec un risque de captation de la valeur par l'industriel.

D'une part, c'est un mode de financement qui peut être inflationniste. Dans un système où on finance séparément l'exploitant, on ne donne pas à l'opérateur de soins la responsabilité globale, y compris économique, de cette activité (comme c'est le cas pour le mécanisme de la liste en sus, même si la comparaison n'est pas totalement pertinente : il crée une incitation à recourir à des traitements coûteux, dès lors qu'ils seront financés en plus, plutôt qu'à des traitements qui viennent s'imputer sur les ressources de l'établissement¹⁸).

D'autre part, dans des contextes d'évolution rapide des fonctions de production, les systèmes de prix administrés peuvent être défavorables à la puissance publique. Les tarifs sont rigides à la baisse, et il est généralement difficile de répercuter en temps réel les gains de productivité attendus, comme le montrent des constats faits dans d'autres secteurs¹⁹. Dans de tels contextes, la mise en concurrence des solutions par les utilisateurs se révèle être un outil plus puissant pour faire bénéficier le système de santé de ces gains de productivité et éviter la constitution de rentes pour les fabricants.

Si l'on poursuit l'analogie avec les logiciels de dossier médical informatisés des patients, leurs prix ne sont pas administrés ni payés directement par l'Assurance maladie aux éditeurs. Les fournisseurs sont mis en concurrence par les offreurs de soins, qui peuvent acquérir ces solutions avec divers

¹⁷ Cour des comptes. Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. Octobre 2022. <https://www.ccomptes.fr/system/files/2023-03/20221004-rapport-securite-sociale-2022.pdf>

¹⁸ Il ne s'agit pas ici de remettre en cause ce mécanisme, mais simplement de pointer qu'il ne responsabilise pas sur l'usage de technologies coûteuses.

¹⁹ Parmi les exemples passés, on peut citer celui des génériques, pour lesquels les baisses de prix par rapport aux princeps ont été plus importantes dans certains pays qu'en France où leurs prix étaient fixés par la puissance publique ; ou encore l'exemple plus ancien de la biologie, pour laquelle les tarifs n'ont été ajustés qu'avec retard aux gains de productivité liés à l'automatisation massive des techniques d'analyses dans les années 80.

modèles : l'achat (où l'on décide du rythme des nouvelles versions que l'on veut acquérir), ou la location de licences, qui sont calculées selon divers modes : le nombre d'utilisateurs du logiciel, qui sont plutôt des professionnels que des patients, le temps de connexion, l'espace mémoire...

17. 3^{ème} question : est-il efficient de financer des applications par pathologie ?

Le modèle actuel finance des applications spécifiques par pathologie, ce qui veut dire qu'on va acheter des solutions différentes à chaque fois. Cette orientation ne va-t-elle pas se révéler coûteuse à terme ?

Une option alternative est de considérer la télésurveillance comme une fonctionnalité générique de dossiers patients informatisés (les développements techniques nécessaires ne sont en effet pas si complexes), et de miser plutôt sur le développement de ces outils à partir des dossiers électroniques. Cela semble être le cas par exemple au Québec (*cf* plus loin).

18. Des approches menées dans certains pays peuvent amener à réfléchir à des évolutions possibles des modèles de financement à moyen et long terme.

✓ Au Canada, contrairement à la France où il existe une définition juridique des activités de TLS, celles-ci n'ont pas fait l'objet d'une inscription dans la législation.

La télésurveillance est considérée comme une modalité particulière, à distance, d'une activité de monitoring des patients qui est pratiquée depuis longtemps dans le système de soins.

L'idée est que cette modalité, qui devrait progressivement devenir un standard de bonne pratique pour le suivi des pathologies chroniques, doit pouvoir s'organiser à partir de fonctionnalités génériques de télésurveillance – i.e. non spécifiques à une pathologie - développées dans les logiciels de gestion du dossier numérique du patient. La régulation de la TLS s'inscrit donc dans celle du dossier numérique, et l'accent est mis sur le développement de ces fonctionnalités dans les logiciels.

Si l'on suit cette logique, une évolution possible pourrait consister :

- à soutenir financièrement le développement de fonctionnalités génériques de télésurveillance dans les logiciels de dossiers patients numérique (dans la poursuite de la démarche initiée avec le Ségur du numérique) ;
- à financer les opérateurs de soins pour des suivis de patients conformes aux bonnes pratiques, c'est-à-dire en l'occurrence un suivi à distance avec la TLS (on peut imaginer des systèmes de paiement à la performance, par exemple en fonction de la proportion de la population ainsi suivie ; voire, à long terme, envisager que la TLS soit la seule pratique financée, car conforme aux bonnes pratiques).

✓ Aux États-Unis, l'activité de télésurveillance est financée en tant que telle, avec une forme de financement à l'acte, comme c'est le cas en France. La nomenclature des codes CPT (Current Procedural Terminology) décompose de façon détaillée le processus de TLS en une série d'étapes (formation du patient, transmission des données, analyse et interprétation des données, gestion du plan de soins du patient en fonction des données), qui sont facturables sous certaines conditions, avec des règles précises pour chaque item (voir encadré).

✓ La situation est similaire au Canada et au Québec où les médecins exerçant sous un régime de paiement à l'acte peuvent facturer des actes de TLS. Le prix de ces actes sont modulés selon les spécialités médicales, sans être aussi détaillés que les États-Unis. Tous les autres coûts de la TLS sont assumés au niveau des coûts d'opération des établissements de santé et du système de santé. La dernière stratégie du gouvernement du Ministère de la santé du Québec en matière d'acquisition

de logiciels (comptables, clinico-administratif, télésanté...) est de mener des appels d'offre au niveau de l'ensemble du système. On obtient ainsi un nombre limité de solutions informatiques qui sont mises à la disposition des établissements de santé. Les cahiers de charge prévoient notamment les standards d'interopérabilité qui permettent la transmission des données inter-systèmes afin d'éviter la double saisie des données cliniques par les équipes soignantes.

Dans ces modèles, la différence importante avec le modèle français est que c'est l'hôpital ou le médecin qui est rémunéré pour le suivi des patients en TLS, à charge pour lui d'acquérir l'outil technique, avec des procédures classiques d'achat ou de location et une mise en concurrence des fournisseurs.

On est donc ici dans la situation où la TLS est considérée comme un investissement de l'opérateur de soins, son financement étant intégré dans les tarifs.

Cette option n'a rien d'exceptionnel dans le système français, le coût de nombreux équipements et dispositifs médicaux étant pris en compte lors de l'établissement des tarifs (des GHS pour les établissements hospitaliers, des actes via la CCAM pour les médecins libéraux...). Elle serait donc envisageable à terme. L'avantage d'un tel scénario pourrait être, avec la médiation par les professionnels, d'éviter des effets pervers possibles de la rémunération directe des fournisseurs par patient (effets inflationnistes, risques de rentes).

Encadré – Financement de la télésurveillance par Medicare aux États-Unis.

Les activités de télésurveillance sont rémunérées à l'acte, de façon détaillée, en décomposant le processus en une série d'éléments qui sont facturables sous certaines conditions²⁰.

Les codes CPT (*current procedural terminology*) constituent la nomenclature des actes médicaux, développée par l'*American medical association*. Ils détaillent les services (médicaux, chirurgicaux, de diagnostic...) que les praticiens peuvent fournir à un patient. Les assureurs les utilisent pour déterminer le montant du remboursement qu'un praticien recevra pour ce service. Dans le Medicare fee schedule, depuis 2018, plusieurs codes peuvent être utilisés pour facturer une télésurveillance :

- CPT 99453 - *Service Initiation –remote monitoring of physiologic parameter(s) (e.g., weight, blood pressure, pulse oximetry, respiratory flow rate), initial; set-up and patient education on use of equipment.*
- CPT 99454 – *Data Transmission - remote monitoring of physiologic parameter(s) (e.g., weight, blood pressure, pulse oximetry, respiratory flow rate), initial; each 30 days.*
- CPT 99091- *Data Analysis and Interpretation– collection and interpretation of physiologic data (e.g., ECG, blood pressure, glucose monitoring) digitally stored and/or transmitted by the patient and/ or caregiver to the physician or other qualified health care professional, qualified by education, training, licensure/regulation (when applicable) requiring a minimum of 30 minutes of time, each 30 days.*
- CPT 99457 - *Treatment Management Services – remote physiologic monitoring treatment management services, clinical staff/physician/other qualified health care professional time in a calendar month requiring interactive*

²⁰ La description suivante est issue d'un document «Q&A GUIDE - Providing and Billing Medicare for Remote Patient Monitoring and Treatment Management», publié par IntelliSense en février 2021, et de la présentation d'Amol Navathe au groupe TLS en janvier 2022.

19. On peut aller plus loin et se poser la question, dès lors que le suivi à distance s'intégrera en routine dans les pratiques, de la pertinence d'une rémunération spécifique de la TLS (qu'elle soit versée à l'opérateur de soins et/ou à l'exploitant).

En effet, ce qui est souhaité et ce qui devrait être rémunéré, c'est une prise en charge de qualité des patients ayant des maladies chroniques. Cette bonne prise en charge implique un suivi régulier de l'état de santé de ces patients, de leurs paramètres biologiques, de leurs risques de complication – toutes choses qui font partie depuis longtemps des recommandations de bonnes pratiques publiées par les communautés médicales et les autorités de santé dans tous les pays.

Si les pouvoirs publics considèrent que réaliser ce suivi à distance grâce à des dispositifs de collecte et de transmission de l'information apporte des bénéfices, économiques et/ou en qualité et pertinence des soins (*cf supra*), cette pratique devrait devenir progressivement la référence, sans qu'il soit besoin de la rémunérer spécifiquement.

En pratique, cela voudrait dire qu'on finance non pas la télésurveillance en tant que telle, mais le suivi d'un patient chronique, la bonne pratique étant, pour réaliser ce suivi dans les meilleures conditions d'efficacité, de réactivité du système de soins et de confort pour le patient, de recourir lorsque cela est pertinent à des technologies permettant de le faire à distance. Ce suivi donnerait lieu à une rémunération forfaitaire par patient pour la période jugée pertinente (dans le cas par exemple d'un diabète gestationnel, la durée de la grossesse) ou pour une période calendaire déterminée, semestre, année...²¹ On ne fait donc pas une catégorie spécifique pour le suivi par TLS, c'est un mode de surveillance standard.

Dans cette logique, le périmètre du forfait peut aussi être plus large, ce qui constitue une réponse à la difficulté, soulignée plus haut et qu'on trouve dans une majorité d'expérimentations Art 51, d'isoler l'impact de la TLS par rapport à d'autres innovations organisationnelles concomitantes (nouveaux dispositifs de coordination entre professionnels, autres outils digitaux, nouveaux métiers...). De même que dans l'évaluation, cela conduit plutôt à juger des performances de l'ensemble, de même en matière de financement, cette intrication oriente vers un financement au parcours.

Ces forfaits « au parcours » ou « à la séquence de soins » sont vus aujourd'hui, dans un certain nombre de pays, comme une réponse à la fragmentation que peuvent générer des systèmes de paiement à l'acte fractionnés. Un des objectifs de ces forfaits couvrant l'ensemble d'un processus de soins est en effet de favoriser, par cette rémunération commune, la coopération entre les différents intervenants qui sont amenés à se succéder dans ce processus, et qui se trouvent dès lors liés solidairement vis-à-vis du résultat. Un des effets pervers d'un paiement fractionné est en effet que chacun a intérêt à optimiser la partie qui lui incombe, éventuellement au détriment des autres intervenants et du résultat final²².

Ce ne sont pas non plus des solutions magiques, elles soulèvent aussi des questions et des difficultés, et il sera intéressant de faire le bilan des expérimentations de ce point de vue. Mais il est

²¹ Indiquer : pose toujours la question du calibrage du forfait et de l'estimation des coûts, avec la diversité des pratiques existantes. Là aussi possibilité d'une approche de type « Best practice tariffs »

²² Par exemple, des services de soins de suite et rééducation (SSR) ont fait valoir que la T2A avait eu pour effet de faire sortir les patients plus vite du court séjour, reportant sur eux une charge accrue.

certain que si l'on s'oriente vers de telles modalités de rémunération, l'individualisation du paiement de la TLS paraît peu adaptée.

20. Une des questions posées par ces forfaits globaux au parcours, englobant plusieurs acteurs, est celle de leur gouvernance.

Cette question n'est pas spécifique à la TLS. Mais elle mérite d'être mentionnée, car elle peut se poser dans des expérimentations qui intègrent de la télésurveillance.

Si l'on rémunère globalement un ensemble d'opérateurs, comment ce forfait est-il réparti entre les différents acteurs ? Sur quelles bases, quelle formulation des contributions des uns et des autres ? Qui doit procéder à cette répartition ? Doit-elle incomber au régulateur ? Est-ce souhaitable, dans la mesure où un tel mode de financement a pour objectif d'autonomiser un groupe d'acteurs autour d'objectifs communs ? Aura-t-il d'ailleurs les informations pour le faire ? Comment, dans un tel système, organiser un « rendre compte » régulier au régulateur, en acceptant une certaine dose d'opacité sur ce qui se passe à l'intérieur du forfait, mais en ayant quand même suffisamment d'indicateurs pour le piloter ?

Ce double problème de gouvernance (du côté du collectif et du côté du régulateur) entraîne des coûts supplémentaires, notamment du côté du développement et de la maintenance des systèmes d'information.

Encore une fois, ces interrogations ne sont pas spécifiques à la télésurveillance, mais on les rencontre par exemple dans une expérimentation telle que Passeport Bipolaire, qui se donne pour objectif d'optimiser le parcours de soins de patients présentant des troubles bipolaires en mobilisant plusieurs intervenants et plusieurs outils technologiques (dont une application de télésurveillance), et qu'il était prévu de financer au parcours (dans la dernière phase de l'expérimentation)²³.

21. Un autre aspect de gouvernance / pilotage concerne l'accompagnement organisationnel nécessaire pour permettre le développement de l'expérimentation jusqu'à la généralisation.

Dans les expérimentations, on constate l'existence de « plateformes », « dispositifs de coordination », ou « centres d'expertise », qui tiennent un rôle d'accompagnement dans le déploiement de PBP, CECICS et PCDGT. Ils aident à mutualiser les ressources, à gérer des questions informatiques, à animer, ou à distribuer des ressources (notamment dans les circuits de facturation). Des chefs de projet assurent également une dynamique autour de l'expérimentation. Locale. Cela pose la question de leur démultiplication en cas de généralisation. A l'instar des Accountable Care Organizations aux Etats-Unis (comme l'a montré Amol Navathe), faut-il envisager des dispositifs d'accompagnement, et dans ce cas lesquels (e.g. les dispositifs appui à la coordination) ?

²³ Toutes les expérimentations de TLS ne sont pas multi-acteurs, et ne sont donc pas concernées par cette réflexion. Pour PCDGT par exemple, un opérateur de soins (hôpital ou médecin libéral) est l'utilisateur unique de la TLS. Dans ce cas de figure, au contraire, un forfait global payé uniquement à cet opérateur, à charge pour lui d'acquiescer la solution technique, est plutôt une simplification pour le régulateur, par rapport à la situation actuelle où le dispositif est remboursé séparément, ce qui suppose un certain nombre de contrôles par l'assurance maladie, le modèle où l'opérateur achète la solution et est payé par un forfait global supprime plutôt la nécessité d'un mécanisme de reddition de comptes, la régulation étant internalisée par l'opérateur.

22. Dans les expérimentations actuelles, on est sur une télésurveillance « simple », outil de transmission de l'information et de traitement par des algorithmes qui traduisent le raisonnement clinique. Doit-on anticiper une rupture avec l'intelligence artificielle ?

Une des visions de l'intelligence artificielle est qu'au travers des différents éléments dans lesquels elle pourra être intégrée (système d'alerte, prise de décision, agent conversationnel en lieu et place du professionnel), elle pourra potentiellement assurer une partie des rôles qu'a aujourd'hui un prestataire traditionnel dans le diagnostic et le triage. Ceci marquerait une rupture, la technologie de la TLS n'étant plus en position d'aide de l'expertise humaine, mais en position de remplacement. Cela peut remettre en cause le paiement d'une expertise humaine (comme le forfait RH dans le modèle actuel), et conduire à de nouvelles formes de raisonnement.

Cependant, cette vision n'est pas unanimement partagée, certains pensent qu'il faut relativiser cette notion de rupture et les pouvoirs de l'intelligence artificielle. Et il est vrai que de nombreux problèmes, éthique et d'explicabilité notamment, limitent encore l'implantation de ces outils.

Le groupe n'a pas approfondi cette question, mais considère qu'il est essentiel d'anticiper ces évolutions qui ne sont pas à sous-estimer, au vu des initiatives déjà existantes dans différents pays.²⁴

* * *

23. Dans ce qui précède, nous avons passé en revue les bénéfices en santé et les gains économiques théoriques de la TLS et analysé des expériences concrètes. On voit que les impacts sont variables, peuvent concerner parfois des résultats cliniques, parfois une amélioration du confort des patients et des professionnels, parfois une optimisation de l'organisation permettant de prendre en charge plus de patients, etc. De même, en termes de coût, la possibilité que la télésurveillance permette, à résultats équivalents ou meilleurs, de faire faire au système de santé des économies nettes est démontrée pour certaines indications et certaines conditions d'implantation, mais les résultats là encore sont hétérogènes. Cela n'a rien de surprenant, s'agissant d'une activité à forte composante organisationnelle, qui vient se greffer sur des fonctionnements eux-mêmes variables (comme on le voit par exemple, pour PCDGT, avec les pratiques de surveillance antérieures à la TLS), et pour laquelle on est encore dans une phase d'apprentissage des meilleurs modèles d'organisation.

Ce que suggère cette réflexion, c'est que la façon dont on conçoit la TLS, dont on l'évalue, dont on la finance, n'est pas étrangère aux résultats obtenus. Dans la conception tracée par les expérimentations nationales ETAPES et poursuivie dans le droit commun, le risque pourrait être, en considérant la télésurveillance par le seul prisme de la technologie (technologie de santé, plus que technologie de l'information), de ne pas attacher assez d'importance à ce qu'elle est aussi fondamentalement, c'est-à-dire une transformation organisationnelle, qui peut rebattre les cartes dans la fonction de production du système de soins et avoir des conséquences majeures en termes de productivité, de ressources humaines, de modalités de travail, de rapport avec les patients. Et c'est aussi par cette transformation organisationnelle que l'on obtiendra ou non les résultats souhaités.

Dès lors, le préalable devrait être que les pouvoirs publics explicitent de façon plus proactive la vision stratégique qu'ils ont de la TLS, ce qu'ils cherchent à obtenir en la développant, les objectifs qu'elle devrait pouvoir permettre d'atteindre. Il faut ensuite admettre que l'on est encore, à ce stade du développement de la télésurveillance, dans une phase d'apprentissage des meilleurs usages : les

²⁴ Tang, M., Chernew, M. E., & Mehrotra, A. (2022). How Emerging Telehealth Models Challenge Policymaking. *The Milbank Quarterly*, 100(3), 650-672.

pratiques ne sont pas normées, les moyens d'atteindre cette cible ne sont pas donnés d'avance. Il faut pouvoir favoriser des mécanismes d'essais – erreurs, pouvoir ajuster en fonction de l'expérience, et donc éviter aussi de trop figer une réalité encore mouvante aujourd'hui, au risque de bloquer des pratiques innovantes.

24. Quelle peut être cette visée stratégique ?

La croissance démographique des maladies chroniques, le souhait de la population de demeurer à domicile, la pénurie de professionnels en santé, la crise des finances publiques sont autant de défis posés à nos systèmes de santé, pour lesquels la télésurveillance peut être un levier.

Si l'on veut se donner une grande ambition, l'objectif pourrait être d'utiliser cette technologie pour relever le défi majeur de faire face à la montée des besoins : délivrer des services de qualité à moindre coût à un nombre de patients de plus en plus important. C'est cette visée stratégique globale que les pouvoirs publics pourraient affirmer, ce qui donnerait du sens aux changements en cours et faciliterait l'adhésion des acteurs : l'objectif est de diminuer les coûts (productivité améliorée), avec une meilleure qualité de soins et de meilleurs résultats de santé. La littérature scientifique a observé des modèles ayant réussi ces objectifs. Il faut viser à adapter ces modèles à la réalité française.

La TLS, comme d'autres technologies de l'information, a une capacité disruptive, elle peut entraîner des modifications profondes en matière de distribution des responsabilités et tâches au sein de l'équipe clinique et en termes de mobilisation des patients. Cet impact disruptif est encore méconnu et nous savons peu, collectivement, comment apprécier et mobiliser le potentiel de transformation et d'innovation de ces nouvelles technologies.

Plusieurs secteurs de l'activité humaine ont été profondément transformés ces dernières années par les technologies de l'information et l'informatisation généralisée qui l'accompagne. Ces technologies telles l'Internet, le courrier électronique, les téléphones intelligents, la mobilité informatique et autres, ont radicalement transformé la plupart des industries et celle des soins et services de santé n'y échappe pas. Nous vivons actuellement une transformation similaire.

Ces technologies sont fondamentalement différentes de la longue liste des technologies diagnostiques et thérapeutiques que la médecine moderne a réussi à absorber sans trop modifier ses façons de faire. Ces technologies ont la capacité de transformer profondément les pratiques traditionnelles de la médecine et de l'organisation des soins. La dématérialisation de l'information clinique ouvre en effet la porte à une série de nouveaux modèles d'organisation.

25. Dès lors que cette visée stratégique est posée, il faut accepter une période d'incertitude où l'expérimentation et l'évaluation sont possibles pour trouver les meilleures pratiques et les meilleurs modèles organisationnels. On peine encore à bien comprendre ceux qui suscitent les meilleurs résultats. Cependant, on sait que des modèles performants ont été atteints.

En la matière, l'expérience à l'échelle nationale de la France au niveau de l'article 51 est exemplaire. Il faut se donner les moyens de poursuivre des actions similaires.

Cette technologie n'étant pas encore mature, il faut aussi sans doute éviter de cadrer de façon trop rigide les façons de faire pendant cette période d'apprentissage, pour ne pas limiter l'innovation. D'autres pays et la littérature véhiculent une conception plus souple de la télésurveillance. Il faudrait peut-être être prudent, en ouvrant la porte à de la souplesse dans le choix de la formule de financement.