

**Avis modifié du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet  
d'expérimentation « OdySight - Favoriser l'accès aux soins ophtalmologiques avec  
une application médicale de télésurveillance permettant l'auto-évaluation des  
paramètres visuels »**

**Mars 2024**

L'expérimentation a été autorisée par l'arrêté du 08/02/2022 publié le 20/02/2022.

Le premier patient a été inclus le 11 mai 2022 et 8 557 patients ont été inclus au 5 mars 2024 (données facturation).

Compte tenu du décalage du calendrier de l'évaluation, il est demandé :

- La prise en compte de la levée du seuil à 8 000 patients compte tenu du décalage dans les inclusions sans modification du budget,
- Une prolongation de 80 jours de l'expérimentation, jusqu'au 31 juillet 2024, de façon à obtenir les résultats de l'évaluation finale de l'expérimentation suffisamment en amont de la fin du dispositif pour pouvoir travailler aux suites qui seront données à l'expérimentation, le rapport final d'évaluation étant attendu pour la mi-avril 2024,
- Une augmentation du budget à due proportion de la prolongation.

Le Comité Technique de l'Innovation en Santé (CTIS) a été saisi le 17 octobre 2023 de la demande de levée de l'arrêt des inclusions et de l'ajustement du budget lié à la prolongation de l'expérimentation. Le CTIS a examiné la demande lors de sa séance des 24 octobre 2023 et 6 février 2024 et après des échanges avec le porteur, a rendu son avis le 12 avril 2024 sur le cahier des charges modifié.

Les pathologies rétinienne sont les principales causes de malvoyance et cécité en Europe, et continueront d'augmenter<sup>1</sup>. Les pathologies rétinienne chroniques (pathologies se compliquant de néovascularisation sous-rétinienne et œdèmes maculaires) représentent un enjeu de santé publique important. D'après l'INSERM<sup>2</sup>, la dégénérescence maculaire liée à l'âge est la première cause de handicap visuel chez les personnes de plus de 50 ans. Toutes formes confondues, cette maladie concerne environ 8 % de la population française, mais sa fréquence augmente largement avec l'âge. L'œdème maculaire diabétique (OMD) est le principal responsable de la baisse d'acuité visuelle chez le patient diabétique avec la rétinopathie diabétique proliférante<sup>3</sup>. Par ailleurs, la densité d'ophtalmologistes baisse, alors que le nombre de patients atteints de maculopathies chroniques augmente notamment du fait du vieillissement de la population. Au 1er janvier 2017, l'âge moyen des ophtalmologues s'élevait à 54 ans (contre 48 ans en 2000), soit 2,6 années de plus que celui de l'ensemble des médecins. A horizon 2030, la densité des ophtalmologues libéraux s'établirait ainsi en moyenne à 6 pour 100 000 habitants, soit une réduction de 20 % par rapport à 2016<sup>4</sup>. Enfin, l'obstacle financier à l'accès aux soins est important en ophtalmologie, du fait des montants des tarifs et des niveaux de dépassement pratiqués.

### **Objet de l'expérimentation**

Cette expérimentation vise à améliorer la prise en charge des maculopathies chroniques afin de réduire au mieux le handicap visuel ou de prévenir leur aggravation par un dépistage précoce des signes d'évolution. Le parcours propose la télésurveillance de l'acuité visuelle

<sup>1</sup> [Retinal Diseases in Europe] – Rapport de l'European Society of Retina Specialists (Euretina). Disponible sur : [https://www.euretina.org/downloads/EURETINA\\_Retinal\\_Diseases.pdf](https://www.euretina.org/downloads/EURETINA_Retinal_Diseases.pdf)

<sup>2</sup> INSERM - Comprendre la dégénérescence maculaire liée à l'âge [cité 22 juillet 2020]. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/degenerescence-maculaire-liee-age-dmla#:~:text=Toutes%20formes%20confondues%2C%20cette%20maladie,des%20plus%20de%2075%20ans.>

<sup>3</sup> Pr Creuzot-Garcher, ŒDÈMES MACULAIRES DIABÉTIQUES, Elsevier, Chapitre 8, consulté le 01/01/2021. Disponible sur : [https://www.em-consulte.com/em/SFO/2016/html/file\\_100020.html#:~:text=L'%C5%93d%C3%A8me%20maculaire%20\(OM\),une%20modification%20de%20l'environnement](https://www.em-consulte.com/em/SFO/2016/html/file_100020.html#:~:text=L'%C5%93d%C3%A8me%20maculaire%20(OM),une%20modification%20de%20l'environnement)

<sup>4</sup> Cour des Comptes - Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale 2018 [cité 22 juillet 2020] Disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/system/files/2018-10/RALFSS-2018-07-soins-visuels.pdf>

pour le suivi des pathologies de néovascularisation sous-rétinienne se compliquant (DMLA le plus souvent, mais aussi myopie forte) et les œdèmes maculaires (associée à une rétinopathie diabétique le plus souvent, mais aussi occlusions veineuses rétiniennes). Il permet d'adapter le suivi périodique standardisé de l'acuité visuelle chez l'ophtalmologiste par une télésurveillance de celle-ci effectuée par le patient à un rythme plus fréquent (via un jeu mobile à modules médicaux pour suivre la vision, prescrit par les ophtalmologistes). L'objectif est de réduire le délai de prise en charge dans les cas urgents pour un meilleur suivi clinique et en allégeant le nombre des consultations dans les œdèmes maculaires (liés au diabète). Ce qui permettra de mieux traiter les patients, tout en diminuant la pression sur les centres ophtalmologiques.

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

### *Finalité organisationnelle*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il vise l'émergence d'une organisation et de modalités de financement innovantes pour des patients atteints de maculopathies chroniques en permettant de faciliter l'accès aux soins et un suivi rapproché grâce à la télésurveillance de l'acuité visuelle.

### *Dérogations*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de rémunération des établissements de santé, professionnels de santé et fournisseurs de dispositifs médicaux, en proposant trois forfaitisations annuelles par patient couvrant de la télésurveillance par le médecin et l'utilisation de la solution technique. A ce titre, il déroge aux articles L.162-1-7, L.162-22-6 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale<sup>5</sup>.

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

Le champ d'application territorial de l'expérimentation est national. Le cahier des charges est applicable dans 13 régions (Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Bretagne, Centre-Val de Loire, Corse, Grand Est, Hauts-de-France, Ile-de-France, Normandie, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Pays de la Loire, Provence-Alpes-Côte d'Azur) et concerne 96 départements.

## **Modalités de financement du projet**

Le projet prévoyait l'inclusion de 8 000 patients sur la durée de l'expérimentation avec une cible atteinte environ 9 mois après le démarrage de l'expérimentation. Sur la durée du projet, il était prévu que 4 000 patients soient renouvelés. Compte tenu de la montée en charge plus longue que prévue, le seuil d'inclusion est levé sans impact sur le budget.

Le modèle de financement proposé est composé de trois forfaits. Deux forfaits par patient pour les cabinets d'ophtalmologues :

- Forfait progressif d'inclusion par patient : le médecin recevra une somme forfaitaire de 100 euros pour l'inclusion de 6 à 15 patients utilisateurs effectifs, de 112 euros pour l'inclusion de 16 à 50 patients utilisateurs effectifs, de 118 euros pour l'inclusion de 51 à 100 patients utilisateurs effectifs, de 126 euros au-delà de l'inclusion de 101 patients utilisateurs effectifs.
- Forfait de suivi des alertes par an par patient : en fonction du nombre de patients utilisateurs effectifs, le médecin recevra une somme forfaitaire de 9,30 euros par mois par patient durant la première année d'utilisation (soit 111,60 euros par an par patient), puis un nouveau forfait de 9,30 euros par mois pour chaque patient renouvelé la deuxième année.

---

<sup>5</sup> Cf. IV de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale « Les expérimentations mentionnées au I du présent article dérogeant à une ou plusieurs règles mentionnées au II et comportant la réalisation d'actes de télésurveillance tels que ceux mentionnés au V de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 sont soumises à la procédure et au financement prévus au III du présent article, qui se substituent à la procédure et au financement prévus au V de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 précitée.

Un forfait dégressif par an par patient pour l'éditeur de solution : en fonction du nombre de patients convertis, le dispositif sera financé à hauteur de 22,10€ par mois par patient pour les 2 500 premiers patients (soit 265,20€ par an), 19,20€ par mois pour les 2 500 suivants (soit 230,40€ par an) et 16,70€ par mois pour les 3 000 restants (soit 200,40€ par an).

Ces forfaits sont renouvelables 12 fois en année 1 pour tous les patients et en année 2, pour les patients renouvelés, autant de fois que nécessaire selon le mois de renouvellement.

#### Besoin de financement du cahier des charges initial

Le financement total de l'expérimentation sur le FISS s'élevait à un montant maximum de **4 472 747 euros**.

	Année 1	Année 2	Total
<b>Total prestations dérogatoires (FISS)</b>	<b>3 536 048 €</b>	<b>936 699 €</b>	<b>4 472 747 €</b>

#### Besoin de financement actualisé

Compte tenu de la prolongation de 80 jours, le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé s'élève à 4 856 703 euros pour la durée de l'expérimentation. Il repose sur un nombre de patients convertis estimé à 13 351 dont 2 483 renouvelés au cours de l'année 2 et 320 au cours de l'année 3, compte tenu de la montée en charge tardive.

	2022*	2023*	2024 janv à fév*	2024 mars à juil	Total
<b>Total prestations dérogatoires (FISS)</b>	<b>379 415 €</b>	<b>2 089 664 €</b>	<b>464 835 €</b>	<b>1 922 789 €</b>	<b>4 856 703 €</b>

\*prestations facturées (source facturation)

#### **Durée de l'expérimentation**

La durée envisagée de l'expérimentation est de 26 mois et 20 jours à compter de l'inclusion du premier patient. Le but est de suivre les patients pour une durée minimum d'un an, renouvelable par prescription médicale.

#### **Modalités d'évaluation**

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

Le nombre prévu de patients (12 000 prescriptions pour 8 000 patients utilisateurs effectifs (i.e. patients utilisant OdySight)) et la durée de l'expérimentation (26 mois et 20 jours) apparaissent suffisants pour observer les éventuels impacts liés aux nouvelles modalités de prise en charge et de rémunération des professionnels mis en place dans le cadre du dispositif expérimental.

L'expérimentation consiste à introduire la télésurveillance dans la prise en charge des maculopathies chroniques afin d'améliorer la prise en charge et le suivi des patients tout en réduisant la pression sur les centres ophtalmologiques.

L'évaluation cherchera à observer comment le dispositif se met en place, quelle est sa capacité à atteindre les objectifs définis dans le cahier des charges ainsi que les possibilités de son déploiement à une plus grande échelle. L'évaluation permettra notamment d'éclairer les points suivants :

Concernant la faisabilité / l'opérationnalité du dispositif :

- La montée en charge effective du dispositif conformément aux ambitions du cahier des charges : capacité et modalités de recrutement des organisations de soins et des professionnels d'une part, des patients d'autre part ; les différences de vitesse d'adoption entre les sites ;

- La plus ou moins grande facilité avec laquelle les patients comme les professionnels s'emparent de la solution de télésurveillance OdySight ; le bon déroulement et le rôle de la formation dans l'adhésion du centre prescripteur et des patients dans le cadre de l'expérimentation ;
- La plus ou moins grande diversité des modalités d'utilisation qui se mettent en place du côté des professionnels comme de celui des patients ; les éventuels adaptations / écarts au modèle de prescription et de mise en œuvre initialement définis (modulation selon les caractéristiques des patients, les organisations préexistantes des professionnels, certaines spécificités de l'environnement...) ;
- L'observation de l'émergence de nouvelles organisations de soins et de la capacité à la mise en place d'organisations et de modalités de fonctionnement stables.
- L'étude de la viabilité du modèle économique pour les expérimentateurs.

Concernant l'efficacité et l'efficience :

Sur le plan de la qualité des soins

- La réactivité des ophtalmologistes, lors de la survenue d'une baisse d'acuité visuelle (phase d'alerte), avec la planification rapide d'une consultation spécialisée permettant un examen approfondi et anticipé par rapport à la date de consultation programmée (taux de traitement des alertes systèmes) ;
- L'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients : mise en place et respect des processus de soin définis,
- Effets sur la fréquence des consultations ophtalmologiques, notamment sur le suivi du deuxième œil et fréquence des injections
- Effets sur le maintien d'une acuité visuelle de référence pour le patient, ou le ralentissement de la dégradation par rapport aux données connues,
- L'expérience des patients (perception de la plus ou moins grande facilité d'utilisation de l'outil, de la qualité de leur prise en charge, de leur niveau de stress, les éventuels effets perçus comme délétères, etc.)
- L'expérience des professionnels et la perception sur l'amélioration de leurs conditions de travail, et l'amélioration de la qualité des soins qu'ils prodiguent, des éventuels effets délétères, etc.

Sur le plan de l'efficience

- Les effets sur les dépenses de santé par grand poste (notamment sur les traitements spécifiques de la DMLA, le recours aux consultations ophtalmologiques, aux transports...).

Concernant la reproductibilité du dispositif :

- L'analyse des écarts de mise en œuvre et des adaptations nécessaires entre le modèle du cahier des charges et les développements effectifs
- L'appréciation du niveau de maturité des acteurs du secteur et des patients
- La cohérence avec le modèle économique envisagé initialement par l'industriel
- Le positionnement des acteurs institutionnels (représentant des professionnels – ordre, syndicats, sociétés savantes), régulateurs, associations de patients, industriels...
- L'estimation de l'impact budgétaire du déploiement du dispositif à l'échelle nationale.

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

- *Faisabilité opérationnelle* : L'expérimentation apparaît opérationnelle dans les délais proposés compte tenu du fait que la solution est déjà utilisée et proposée aux patients par certains centres d'ophtalmologie. Selon le porteur, le projet serait actuellement

implanté dans 200 centres, avec 300 médecins prescripteurs. Par ailleurs, une phase de préparation de l'expérimentation est prévue avant l'inclusion des premiers patients.

- *Caractère efficient* : L'impact attendu en termes d'efficience pour les dépenses de santé est direct et indirect en fonction de la pathologie adressée. Pour les « Néovaisseaux et DMLA », il est attendu une diminution des coûts liés à la malvoyance et au handicap visuel (rééducation et équipements basse-vision, aides financières et allocations, aides à domicile, chutes et fractures, EHPAD), cause majeure de dépendance. Pour les « Œdèmes maculaires et pathologies associées au diabète », un impact direct pourra être mesuré grâce à la diminution du nombre de consultations et explorations, des déplacements (et arrêts de travail éventuellement), diminution du nombre d'injections intravitréennes et de la dépense pharmaceutique.
- *Caractère innovant* : L'expérimentation permet de tester la télésurveillance de l'acuité visuelle pour le suivi de certaines maculopathies chroniques alors que cette modalité de suivi n'est pas développée, ni prise en charge actuellement. L'expérimentation permet également de tester l'efficience des forfaits proposés pour les cabinets d'ophtalmologues (forfait progressif d'inclusion et forfait de suivi des alertes) et forfait dégressif par patient pour l'éditeur de solution.
- *Reproductibilité* : L'organisation proposée est clairement décrite et fera l'objet d'un suivi précis. Elle sera testée dans un grand nombre de territoires différents et dans des structures différentes : en centres hospitaliers publics, privés, et en cabinet libéral.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à la prolongation, par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, de l'expérimentation dans les conditions définies par le cahier des charges modifié sur la durée et le budget.

#### **Pour le comité technique**

Natacha Lemaire  
Rapporteuse Générale