

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1^{er} octobre 2020 modifiant l'arrêté du 11 juillet 2019 relatif à l'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel »

NOR : SSAH2026243A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 ;
Vu l'arrêté du 24 janvier 2020 déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2020 ;
Vu l'arrêté du 11 juillet 2019 relatif à l'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » ;
Vu le cahier des charges modifié sur le projet d'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » ;
Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 30 juillet 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le cahier des charges modifié susvisé de l'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » annexé au présent arrêté remplace le cahier des charges annexé à l'arrêté du 11 juillet 2019.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} octobre 2020.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
Pour le ministre et par délégation :
*La directrice générale
de l'offre de soins,*
K. JULIENNE

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,
F. VON LENNEP

ANNEXES



**Prise en charge avec télésurveillance du Diabète
Gestationnel**

Cahier des charges – Article 51



1. Objet et finalité du projet d'expérimentation / Enjeu de l'expérimentation

L'objet de cette expérimentation est d'inclure la télésurveillance médicale dans la prise en charge spécialisée du diabète gestationnel et de proposer une rémunération forfaitaire par patiente et par grossesse comprenant l'ensemble des actes et outils nécessaires au suivi du diabète gestationnel, dans le but d'améliorer la qualité des soins tout en testant un nouveau modèle de financement.

Le forfait comprendra les consultations de suivi, la télésurveillance médicale ainsi que la location d'une solution technique de télésurveillance. Le suivi obstétrical, le lecteur de glycémie et ses consommables (bandelettes) ainsi que les stylos à insuline sont exclus de ce forfait.

Ce projet d'expérimentation s'articule donc en deux volets :

- (1) Inclure et valoriser la télésurveillance médicale dans la prise en charge du diabète gestationnel
- (2) Proposer une rémunération forfaitaire pour la prise en charge du diabète gestationnel en remplacement de la tarification à l'acte

Contexte et Constats

Selon la définition de l'OMS*, le diabète gestationnel est un trouble de la tolérance glucidique conduisant à une hyperglycémie de sévérité variable, débutant ou diagnostiqué pour la première fois pendant la grossesse.

Le diabète gestationnel « DG » est en constante progression : en 2002 il concernait entre 1 et 6% des grossesses selon les études. En 2015, l'International Diabetes Federation (IDF/FID) estime sa prévalence à une grossesse sur 7, soit environ 14%.

La prévalence du diabète gestationnel en France a été estimée en 2012 à 8%¹ des grossesses par l'INVS (Santé Publique France), ce qui équivaut à un peu plus de 60 000 femmes chaque année.

Les recommandations de bonne pratique² définissent les critères pour un dépistage ciblé en présence de facteurs de risque de diabète gestationnel, les critères diagnostiques, les objectifs cliniques de traitement, le suivi et les mesures thérapeutiques (éducation thérapeutique, diète, activité physique, insuline le cas échéant) à mettre en œuvre par l'équipe de soins sur la base de données d'auto surveillance (automesures glycémiques, reporting du journal alimentaire et d'activité physique). Le suivi est protocolisé, mais la prise en charge réelle est très variable selon les équipes, le type de structure établissements

¹ Regnault N, Salanave B, Castetbon K, Cosson E, Vambergue A, Barry Y, et al. Diabète gestationnel en France en 2012 : dépistage, prévalence et modalités de prise en charge pendant la grossesse. *Bull Epidemiol Hebd.* 2016;(9):164-73. http://www.invs.sante.fr/beh/2016/9/2016_9_2.html

² Recommandations de bonne pratique « Le Diabète Gestationnel » CNGOF et SFE (2010)

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



publiques ou privés, cabinets) et le lieu (caractéristiques géographiques).

Dans une enquête réalisée par le porteur auprès de 65 établissements de santé et cabinets le parcours le plus fréquemment pratiqué est le suivant :

- Suite à l'adressage par le professionnel qui suit la grossesse (médecin traitant, obstétricien ou sage-femme), les patientes diagnostiquées sont vues en consultation longue de diabétologie pour mise en place du suivi spécialisé.
- Certaines bénéficient d'éducation thérapeutique (ETP) (souvent le même jour) sous forme d'atelier (nombre de participantes et professionnels impliqués variables) financées par certaines ARS pour certains centres hospitaliers, à des montants différents, tandis que d'autres patientes voient individuellement en consultation des médecins, IDE et diététiciens pour couvrir la partie ETP.
- Ensuite, on remet à la patiente un carnet de glycémie papier dans lequel elle devra noter ses 4-6 résultats quotidiens d'automesures glycémiques ainsi que le traitement administré, le journal alimentaire et des informations sur l'activité physique.
- La patiente est revue 1 à 2 semaines après pour vérifier l'équilibre glycémique avec le régime seul, la bonne conduite et compréhension des mesures hygiéno-diététiques conseillées, leur adaptation éventuelle et la nécessité éventuelle d'introduire l'insuline. En cas d'équilibre par le régime seul, les patientes sont revues toutes les 2 à 4 semaines environ. En cas de besoin d'insuline, ces femmes ont une deuxième séance ou consultation longue pour la mise sous insuline, puis sont revues toutes les 2 semaines environ pour analyse de ses résultats et ajustement du traitement.
- Dans certains centres, des hospitalisations de jour (HDJ) sont réalisées pour effectuer l'évaluation et l'éducation initiales, ou pour débiter l'insulinothérapie.

Pour répondre au besoin de suivre les patientes et les résultats glycémiques pour ajuster le traitement de façon réactive sans ajouter de déplacements supplémentaires, de nombreuses équipes médicales ont eu recours à une "télésurveillance rudimentaire et gratuite" qui consiste à demander aux patientes de prendre en photo leur carnet glycémique et l'envoyer par email aux équipes, qui leur font un retour par email. Cette méthode de travail est très chronophage et non organisée mais traduit le besoin d'intégrer la télésurveillance³ dans le parcours de soins du diabète gestationnel.

L'activité à distance étant non valorisée pour les professionnels de santé, ils sont donc encore nombreux à faire revenir les patientes pour des consultations non nécessaires et dans certains centres, à prescrire des hospitalisations de jour (HDJ) systématiques.

En ce qui concerne l'éducation thérapeutique du patient, pilier de la prise en charge, les pratiques sont très disparates avec des forfaits aux montants variables accordés à certains établissements au cas par cas, défavorisant généralement les cabinets libéraux et établissements dans des zones rurales.

Il est donc constaté le besoin d'un parcours de soins plus organisé et homogénéisé (en

³ La télésurveillance a pour objet de permettre à un professionnel de santé incluant ou suivant un patient, d'interpréter à distance des données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge. Elle est plus précisément définie comme le suivi d'indicateurs cliniques ou biodinamiques à distance avec identification d'alertes pouvant nécessiter une intervention médicale.



termes de pratiques et de coûts) qui inclut la télésurveillance des patientes de façon valorisée.

Objectifs du projet d'expérimentation:

1 - Améliorer la qualité des soins, grâce à l'accès pour l'équipe de soins, aux données des patientes en temps réel, permettant ainsi une meilleure réactivité dans la prise en charge et une meilleure organisation du temps médical et des ressources mobilisées pour la prise en charge médicale.

2 - Réduire le nombre d'actes médicaux non nécessaires (Consultations, HDJ) en incluant la télésurveillance médicale des patientes dans la prise en charge du diabète gestationnel.

3 - Améliorer la qualité de vie des patientes prises en charge pour un diabète gestationnel (moins de déplacements, échanges rapprochés et facilités avec l'équipe soignante,...).

4 - Fixer le tarif préfigurateur du forfait de prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel, le but étant de ne pas engendrer un coût supérieur de prise en charge d'un diabète gestationnel pour le système de santé.

Description du projet

Ce chapitre décrit les modalités de mise en œuvre de la prise en charge du diabète gestationnel par télésurveillance dans le cadre de l'expérimentation nationale.

Il détaille les différents items compris dans la prise en charge ainsi que les missions et modalités de réalisation par les acteurs impliqués.

1. Inclusion et prise en charge

La prise en charge forfaitaire d'une patiente dans le cadre du présent cahier des charges comprend obligatoirement les prestations suivantes, pour la durée du diabète gestationnel (i.e. depuis le diagnostic du diabète gestationnel jusqu'à la fin de grossesse) : une primo consultation de diabétologie, un entretien individuel avec le médecin effectuant la télésurveillance, une éducation thérapeutique du patient (ETP) hors programme ETP agréé ARS (, seulement pour les établissements de santé ne bénéficiant pas d'un programme d'ETP financé par leur ARS), la fourniture d'une solution technique de télésurveillance, la télésurveillance médicale, ainsi que les consultations médicales et paramédicales nécessaires au suivi spécialisé.

L'acceptation par la patiente de bénéficier de la télésurveillance médicale est un prérequis à la prise en charge forfaitaire du diabète gestationnel.

En cas de refus de suivi par télésurveillance de la part de la patiente, cette dernière sera prise en charge selon le suivi traditionnel.

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



Un codage spécifique au forfait de prise en charge du diabète gestationnel sera effectué par le médecin réalisant l'entretien individuel. Il permet d'identifier dans le SNIIRAM les patientes ayant un diabète gestationnel et prises en charge par télésurveillance. Il est également le préalable à toute rémunération des acteurs dans le cadre de l'expérimentation.

1.1. Primo consultation

La primo consultation avec un médecin est nécessaire pour établir le diagnostic du diabète gestationnel et proposer à la patiente les premières mesures en termes de suivi et de traitement.

Les professionnels de santé exerçant selon l'un des modes suivants peuvent réaliser la primo consultation:

- médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie
- médecin spécialiste en médecine interne
- médecin spécialiste en gynécologie médicale
- sage-femme

1.2. Entretien individuel

L'entretien individuel diffère de la primo consultation ou d'une consultation en ce sens qu'il n'a pas le même objet ; en effet, il a vocation à informer la patiente sur l'acte et le dispositif de télémédecine conformément aux dispositions des articles L.1111-2, L.1111-4 et R.6316-2 du Code de la santé publique. Précisément, cet entretien a vocation à expliquer à la patiente en quoi consiste l'acte de télésurveillance, la différence avec une prise en charge classique, les risques spécifiques inhérents à ce type d'acte et les garanties en matière de protection des informations médicales comme détaillé dans l'Annexe 1 (Conditions Générales à respecter pour la mise en œuvre de la télésurveillance).

Cet entretien peut être concomitant à une consultation médicale classique (notamment la primo consultation), à condition que l'information dispensée par le médecin sur l'acte de télémédecine à la patiente soit claire, explicite et transparente et préalable à l'acte de télémédecine afin que la patiente y consente de manière libre et éclairée.

L'entretien individuel permettra donc de recueillir le consentement de prise en charge par télésurveillance de la patiente et de l'inclure dans la prise en charge forfaitaire du diabète gestationnel.

En tous les cas, cet entretien est nécessairement individuel, ainsi que le prévoit l'article L.1111-4 du Code de la santé publique.

Les professionnels de santé exerçant selon l'un des modes suivants peuvent réaliser l'entretien individuel:

- médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie
- médecin spécialiste en médecine interne
- médecin spécialiste en gynécologie médicale
- sage-femme

1.3. L'éducation thérapeutique du patient (ETP)



L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est un pilier de la prise en charge du diabète gestationnel. Il a pour objectifs de permettre à la patiente:

- l'acquisition et le maintien par le patient de compétences d'autosoins⁴. Parmi elles, l'acquisition de compétences dites de sécurité vise à sauvegarder la vie du patient. Leur caractère prioritaire et leurs modalités d'acquisition doivent être considérés avec souplesse, et tenir compte des besoins spécifiques de chaque patient
- la mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation⁵. Elles s'appuient sur le vécu et l'expérience antérieure du patient et font partie d'un ensemble plus large de compétences psychosociales.
- de connaître sa pathologie et les composants de sa prise en charge
- de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre dans le cadre de la prise en charge

L'ETP devra comprendre *a minima* les points suivants :

- Etablir le diagnostic éducatif.
- Donner à la patiente les connaissances nécessaires sur le diabète gestationnel
- Eduquer la patiente et renforcer ses compétences à la nutrition adaptée au diabète gestationnel
- Former la patiente à la technique d'auto-surveillance glycémique
- Former la patiente à l'utilisation de la solution de télésurveillance

Les professionnels de santé pourront librement compléter l'ETP avec les points qui leur semblent nécessaires à aborder pour atteindre les objectifs cités ci-dessus.

Les professionnels de santé pourront organiser l'ETP selon les modalités pratiques les mieux adaptées à leur établissement, leur organisation et leurs patients.

A noter : Les établissements de santé bénéficiant d'un programme d'ETP financé par le forfait FIR de leur ARS ne réaliseront pas l'ETP décrit ci-dessus dans le cadre du forfait de prise en charge du diabète gestationnel Art. 51. Le montant du forfait diabète gestationnel Art. 51 sera ajusté à cette organisation, et les établissements pourront poursuivre la réalisation du programme ETP déjà en place et déjà financé par le FIR de leur ARS.

1.4. Télésurveillance

La télésurveillance nécessite un travail collaboratif entre le médecin spécialiste en diabétologie – endocrinologie et la maternité, et plus largement avec l'ensemble de l'équipe médicale, paramédicale et médico-sociale prenant en charge le patient.

Le médecin ne peut programmer à l'avance un premier acte de télésurveillance ni recourir à un acte de télésurveillance sans avoir (i) réalisé préalablement l'entretien individuel pour délivrer l'information légale à la patiente et (ii) recueilli préalablement son consentement de suivi par télésurveillance.

⁴ décisions que le patient prend avec l'intention de modifier l'effet de la maladie sur sa santé. World Health Organization, Centre for Health Development. *A glossary of terms for community health care and services for older persons*. Kobe: WHO; 2004

⁵ Compétences personnelles et interpersonnelles, cognitives et physiques qui permettent aux personnes de maîtriser et de diriger leur existence, et d'acquiescer la capacité à vivre dans leur environnement et à modifier celui-ci. World Health Organization. *Skills for health*. Geneva : WHO ; 2003

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



La télésurveillance médicale dans le cadre de la prise en charge forfaitaire du diabète gestationnel comprend le suivi des alertes de façon au minimum hebdomadaire ainsi que le traitement de ces alertes (contact éventuel avec le patient le cas échéant, ajustement du traitement, convocation du patient ...).

Les professionnels de santé exerçant selon l'un des modes suivants peuvent effectuer la télésurveillance :

- médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie
- médecin spécialiste en médecine interne
- médecin spécialiste en gynécologie médicale
- sage-femme

ou le cas échéant, un personnel paramédical agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 et dûment autorisé par le directeur général de l'ARS de la région au sein de laquelle il ou elle exerce.

1.5. Consultations de suivi

Le forfait de prise en charge du diabète gestationnel dans le cadre du présent cahier des charges comprend toutes les consultations médicales et/ou paramédicales de suivi du diabète gestationnel qui s'avèreraient nécessaires à la bonne prise en charge de la patiente.

2. Patientes sous insuline

Un forfait additionnel de risque est prévu pour les patientes nécessitant un traitement par insuline. Ce forfait additionnel couvrira la consultation de mise sous insuline, la formation de la patiente à la pratique de l'injection d'insuline, à la prévention des complications évitables et à la gestion des effets indésirables, la télésurveillance médicale renforcée, ainsi que les consultations médicales et/ou paramédicales nécessaires éventuelles.

Un codage du forfait additionnel de risque est effectué par le médecin effectuant la télésurveillance lors de la mise sous insuline du patient (se référer au chapitre 8 du présent cahier des charges).

La télésurveillance médicale des patients sous insuline dans le cadre de la prise en charge forfaitaire du diabète gestationnel comprend le suivi des données de façon au minimum hebdomadaire ainsi que le traitement des alertes (contact éventuel avec le patient le cas échéant, ajustement du traitement, convocation du patient ...).

Mise à jour Covid-19 :

Les établissements de santé ayant eu besoin de modifier ou ajuster l'organisation de la prise en charge du diabète gestationnel suite à la situation de crise Covid-19 devront documenter les adaptations réalisées. (Exemple : Mise en place de téléconsultations eu lieu des consultations en face à face, réajustement de l'éducation thérapeutique, etc...)

3. Solution technique et organisationnelle

Dans le cadre du présent cahier des charges, la télésurveillance médicale des patientes devra être réalisée grâce à une solution technique de télésurveillance devant *a minima* associer :



- Un système de recueil des données de glycémies capillaires et de traitement de la patiente au sein du lieu de vie de celui-ci, transmis au médecin effectuant la télésurveillance au moins quotidiennement.
- Un algorithme personnalisable pour chacun des patients inclus et validé par le médecin effectuant la télésurveillance, permettant de générer des alertes d'hyperglycémies et d'hypoglycémies selon des fréquences et des seuils de glycémies.

La solution technique devra respecter les normes de sécurité suivantes :

- Hébergement des données de santé chez un hébergeur certifié par l'ASIP santé,
- Respect du Règlement Général sur la Protection des données en vigueur depuis le 25 mai 2018,
- La solution technique de télésurveillance répond à la définition d'un dispositif médical de Classe I, il doit être marqué CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux. (Voir la Déclaration de conformité CE DCEC-001rev1 pour la solution myDiabby Healthcare jointe en Annexe 3).

Une fois la patiente inscrite sur la plateforme de télésurveillance, le matériel de télésurveillance est mis en place sur le lieu de vie de la patiente et activé par le fournisseur de la solution technique. Le fournisseur est responsable :

- de sa mise en place
- de sa maintenance en parfait état de fonctionnement
- de la formation des professionnels de santé et des patientes à son fonctionnement
- de l'assistance technique des professionnels de santé et des patientes
- de la déclaration des incidents graves quand il s'agit d'un dispositif médical
- de la destruction des données personnelles de la patiente en fin d'utilisation selon un procédé respectant le Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles.
- de rendre possible l'extraction l'ensemble des données de suivi des patientes

Population ciblée

La population ciblée par ce projet d'expérimentation est la population des femmes enceintes présentant un **diabète gestationnel** (ou diabète de grossesse).

Concernant les professionnels de santé, l'expérimentation portera sur les équipes médicales en charge du suivi du diabète gestationnel, exerçant en centre hospitalier, en hôpital privé ou en cabinet libéral.

Critères d'inclusion et/ou d'exclusion

Les patientes éligibles à une prise en charge dans le cadre de l'expérimentation sont celles remplissant les critères ci-dessous :

- Présentant un diabète gestationnel (DG) dépisté par un test HGPO positif réalisé entre la 24^{ème} et la 28^{ème} semaine d'aménorrhée ou par une glycémie à jeun supérieure à 0,92 g/l inclus réalisée lors du premier trimestre de la grossesse (*Recommandations nationales du CNOGOF et de la SFD sur le dépistage du diabète gestationnel* <http://www.sfendocrino.org/article/342/nouvelles-recommandations-pour-le-diagnostic-du-diabete-gestationnel>)
- Ayant donné leur consentement de prise en charge par télésurveillance

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



Les patientes non éligibles à une prise en charge dans le cadre de l'expérimentation sont celles présentant l'une des situations suivantes :

- Patiente présentant un diabète connu préalable à la grossesse
- Patiente se trouvant à plus de 36 SA au moment de l'inclusion
- Patiente refusant la prise en charge par télésurveillance
- Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants de la télésurveillance selon le jugement du médecin souhaitant inclure la patiente dans l'expérimentation
- Pour les établissements ayant un programme d'ETP, les patientes ne suivant pas ce programme d'ETP.

L'effectif de patientes incluses dans l'expérimentation était initialement de 3000 patientes.

Cet effectif est augmenté jusqu'à un total de 6000 patientes pouvant être incluses dans l'expérimentation, pour répondre au besoin lié à la crise du Covid-19. La répartition initiale entre les 17 établissements expérimentateurs est maintenue tout en gardant une marge de souplesse.

Le nombre d'établissements de santé et cabinets participants sera de 17, de profil, zone géographique, patientèle et volumétries variées afin d'avoir la meilleure représentation possible de la diversité nationale.

La Volumétrie de patientes prévue pour chaque établissement participant est décrite au chapitre modèle économique.

2. En adéquation avec les objectifs fixés ci-dessus, quels sont les impacts attendus à court et moyen terme du projet d'expérimentation ?

En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers ?

Les impacts attendus pour les patientes suivies sont d'une part une amélioration générale de la qualité de vie grâce à l'inclusion de la télésurveillance dans la prise en charge (réduction des déplacements, des contacts plus réguliers et de meilleure qualité avec l'équipe médicale, des ajustements du traitement plus réactifs). Nous attendons également une homogénéisation des pratiques médicales sur le territoire grâce à la mise en place de la télésurveillance. Cette harmonisation contribuera à une réduction des inégalités d'accès aux soins dues aux zones géographiques ou aux types d'établissements ou de cabinets dans lesquelles sont prises en charge les patientes.

Nous attendons également une réduction des inégalités d'accès aux soins dans les zones rurales ou dans les déserts médicaux grâce à la télésurveillance.

Sur le long terme, l'optimisation du parcours de soins grâce à la télésurveillance et les outils numériques pourrait permettre de mieux suivre en *post partum* les patientes ayant été prises en charge pour le diabète gestationnel et donc d'améliorer la prévention et le dépistage du diabète de type 2 après l'accouchement.

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



(Les patientes ayant eu un diabète gestationnel ont un risque multiplié par 20 de déclarer un diabète de type 2 dans les années suivantes⁶.)

En termes d'organisation et de pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services ?

Pour les professionnels de santé, les impacts attendus sont une simplification générale du parcours de soins, tant dans le mode de facturation, que dans l'organisation de la pratique médicale. A moyen terme, il est attendu un gain de temps et d'efficacité ainsi qu'une homogénéisation des pratiques sur l'ensemble du territoire.

En termes d'efficacité pour les dépenses de santé ?

La mise en place de la télésurveillance dans le parcours de soins sera compensée notamment par la réduction des actes non nécessaires de type consultations et des hospitalisations de jour systématiques.

Un des objectifs de l'expérimentation est de fixer le tarif préfigurateur du forfait de prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel afin de ne pas générer de coûts supplémentaires pour le système de santé.

3. Durée de l'expérimentation envisagée

L'expérimentation est proposée pour une durée de 2 ans, avec une période d'inclusion d'une durée de 8 à 10 mois débutant à la fin du deuxième trimestre 2019.

Planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation :

Phase 1 : Recrutement des établissements participants

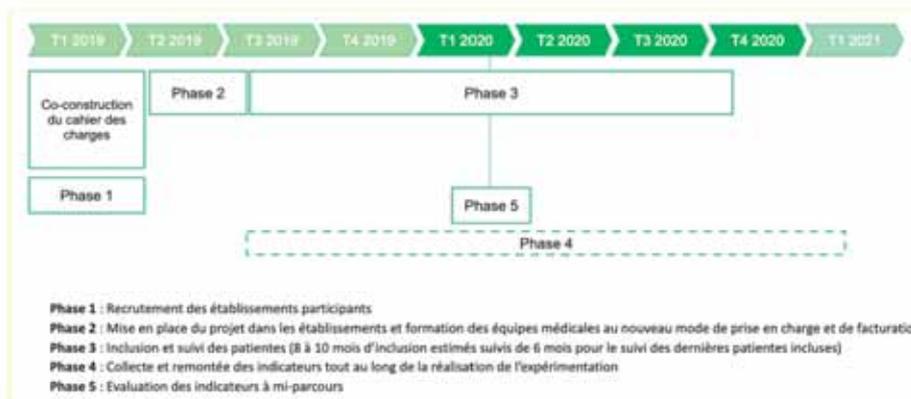
Phase 2 : Mise en place du projet dans les établissements et formation des équipes médicales au nouveau mode de prise en charge et de facturation

Phase 3 : Inclusion et suivi des patientes (8 à 10 mois d'inclusion estimés suivis de 6 mois pour le suivi des dernières patientes incluses)

Phase 4 : Collecte et remontée des indicateurs tout au long de la réalisation de l'expérimentation

Phase 5 : Evaluation des indicateurs à mi-parcours

⁶ Source : *Increased risk of ischemic heart disease, hypertension, and type 2 diabetes in women with previous gestational diabetes mellitus, a target group in general practice for preventive interventions: A population-based cohort study* - Barbara Daly, Konstantinos A. Toulis, Neil Thomas, Krishna Gokhale, James Martin, Jonathan Webber, Deepi Keerthy, Kate Jolly, Ponnusamy Saravanan, Krishnarajah Nirantharakumar - Published: January 16, 2018 - United Kingdom



Mise à jour Covid-19 :

La durée de l'expérimentation sera maintenue à 2 ans maximum, le planning prévisionnel initial étant conservé.

(i.e. Le nombre de patientes incluses pourra être augmenté jusqu'à 6000 patientes, sans que ceci ne modifie le calendrier prévisionnel initial).

4. Champ d'application territorial proposé :

a- Éléments de diagnostic

- **Contexte et constats ayant conduit à la proposition de projet d'expérimentation :**
Voir chapitre 1 « Contexte et constats ».

Le champ d'application est national.

Les territoires retenus pour l'expérimentation sont les suivants :

- Région Pays de Loire : départements Maine et Loire (49) et Mayenne (53)
- Région Auvergne-Rhône-Alpes : départements Haute-Savoie (74)
- Région Hauts de France : départements Pas de Calais (62) et Nord (59)
- Région Grand-Est : départements de la Marne (51) et Bas-Rhin (67)
- Région Occitanie : département Haute Garonne (31)
- Région Ile-de-France : départements Essonne (91), Seine Saint Denis (93), Val d'Oise (95) et Paris (75)
- Région Provence-Alpes-Côte d'Azur : département Bouches du Rhône (13)
- Région Centre Val de Loire : département Indre et Loire (37)

Quels sont les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation ?

Travailler sur 8 régions permet de travailler sur des territoires variés et représentatifs de l'ensemble du territoire national.

Au-delà de l'aspect géographique, des établissements de santé et cabinets de toutes tailles et profils participeront sur volontariat à cette expérimentation, de nouveau dans le but de représenter au mieux les différentes pratiques territoriales.



Les participants seront donc constitués de CHU, centres hospitaliers publics et privés situés dans des agglomérations de tailles variées, de cabinets libéraux, et de professionnels de santé ayant différents niveaux d'expérience du numérique et de la télésurveillance.

(Voir la liste des établissements et cabinets participants au paragraphe 5 ci-dessous).

Le fait que ce projet soit principalement dématérialisé et ne demande pas d'installation de matériel ou de machines, il est rapidement déployable à l'échelle de ces 8 régions.

Ce projet d'expérimentation est faisable et reproductible sur l'ensemble du territoire.

b- Champ d'application territorial

| | OUI/N ON | Préciser le champ d'application territorial Et observations éventuelles |
|---------------|-------------|---|
| Local | | |
| Régional | | |
| Interrégional | OUI | Hôpitaux publics, privés et cabinets Régions Pays de Loire, Auvergne-Rhône-Alpes, Hauts de France, Grand-Est, Occitanie, Ile-de-France, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Centre Val de Loire <i>(Voir liste des partenaires ci-dessous)</i> |
| National | | |

5. Présentation du porteur du projet d'expérimentation et des partenaires de l'expérimentation

| | Entité juridique et/ou statut ; Adresse | Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone | Nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser,...) Préciser les coopérations existantes |
|--|---|--|---|
| Porteur : MDHC Fournisseur de solution de | MDHC SAS 66 av. des Champs Elysées 75008 Paris | Anastasia Pichereau ana@mydiabby.com 06 21 92 49 90 | |

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



| télémédecine | | 01 76 40 01 78 | |
|--------------|---|---|------------------------------|
| | Cabinet du Dr Emmanuelle Lecornet- Sokol 3 Rue Francisque Sarcey, 75016 Paris | docteur.els@gmail.com | Cabinet participant |
| | Clinique Beauregard 23 Rue des Linots, 13012 Marseille | dr.narbonne.bouchard@gmail.com | Établissement participant |
| | Cabinet du Dr Christine Chabrolle Pôle Santé Léonard de Vinci - Bâtiment Le Lucé - Avenue Alexandre Minkowski, 37170 Chambray-lès-Tours | christinechabrolle@gmail.com | Cabinet participant |
| | CHU ANGERS 4 Rue Larrey, 49100 Angers | Dr Sandrine LABOUREAU sandrine.laboureau@chu-angers.fr Dr Ingrid ALLIX InAllix@chu-angers.fr | Établissement participant |
| | CH ANNECY GENEVOIS 1 Avenue de l'Hôpital, 74370 Metz-Tessy | Dr Sandrine FAVRE sfavre@ch-annecygenevois.fr | Établissement participant |
| | CH CALAIS 1601 Boulevard des Justes, 62100 Calais | Dr Bénédicte MYCINSKI b.mycinski@ch-calais.fr | Établissement participant |
| | CHU REIMS Rue du Général Koenig, 51100 Reims | Pr Brigitte DELEMER bdelemer@chu-reims.fr Dr Anne FEVRE afevre@chu-reims.fr | Établissement participant |
| | CHU Toulouse (Hôpital Paul de Viguier) 330 Avenue de Grande Bretagne, 31300 Toulouse | Dr COUSTOLS VALAT Magali coustols-valat.m@chu-toulouse.fr | Établissement participant |
| | Cabinet Dr Leroy 71 Rue de la Louvière, 59800 Lille | cabinetgls@yahoo.fr | Cabinet participant |
| | Hôpital Jean Verdier APHP Avenue du 14 juillet 93143 Bondy cedex | Pr Emmanuel COSSON emmanuel.cosson@aphp.fr | Établissement participant |
| | CH Boulogne sur mer Rue Jacques Monod, 62200 Boulogne-sur-Mer | Dr Marie LEPAGE m.lepage@ch-boulogne.fr | Établissement participant |



| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| | CH LAVAL 33 Rue du Haut Rocher, 53000 Laval | Dr Juliette Hardouin juliette.hardouin@chlaval.fr | Établissement participant |
| | CH SELESTAT 23 Avenue Louis Pasteur, 67606 Sélestat | Dr Elodie Thomas elodie.thomas@ghso.fr | Établissement participant |
| | CHRU LILLE 2, avenue Oscar Lambret - 59037 Lille Cedex | Pr Anne VAMBERGUE anne.vambergue@chru-lille.fr | Établissement participant |
| | Cabinet du Dr Ouzounian 20 Route de Boussy-Saint- Antoine, 91480 Quincy- sous-Sénart | sophie.ouzounian@gmail.com | Cabinet participant |
| | CH Sud Francilien 40 Avenue Serge Dassault, 91100 Corbeil-Essonnes | Pr Alfred PENFORNIS alfred.penfornis@ch-sud- francilien.fr | Établissement participant |
| | CHI de Montreuil 56 Boulevard de la Boissière, 93100 Montreuil | Dr Bruno Renevier bruno.renevier@chi-andre- gregoire.fr | Établissement participant |

Le porteur de projet est la société MDHC qui est fournisseur de logiciels de télémédecine spécialisés dans le diabète, à l'origine de la plateforme myDiabby Healthcare.

Dans le cadre du projet d'expérimentation, MDHC sera en charge de fournir la solution de télésurveillance du diabète gestationnel ainsi que ses prestations associées, déployer le projet et le mettre en place dans les établissements de santé et les cabinets, former les professionnels de santé à leur participation, participer à la collecte des indicateurs d'impact de l'expérimentation pour l'évaluation.

Les établissements de santé partenaires de l'expérimentation seront les participants à l'expérimentation.

6. Catégories d'expérimentations

| Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1 -I-1°) | Cocher |
|--|--------|
| a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité | X |
| b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins | X |
| c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants au projet d'expérimentation d'expérimentations | |

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



| | |
|--|---|
| d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné | X |
|--|---|

| Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 - I-2°) | Cocher |
|---|--------|
| a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences | |
| b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social | |
| c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations | X |

| Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 - II°) : | Cocher |
|--|--------|
| 1o Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle | |
| 2o De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières | |
| 3o Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux. | |

7. Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation

Au moins une dérogation, et plusieurs réponses sont possibles.

| I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ? | |
|--|--|
| Limites du financement actuel | <ul style="list-style-type: none"> - Actuellement pas de financement pour la télésurveillance du diabète gestationnel (solution technique + acte médical de télésurveillance) - Financement à l'acte impliquant la facturation d'actes non nécessaires pour compenser le manque de valorisation de la télésurveillance - Ateliers d'éducation thérapeutique du patient financés au cas par cas par les ARS, seulement pour certains établissements et patients et de façon disparate. |

⁷ Ne concernent les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS que dans le cas où ces modalités s'intègrent dans un projet ayant un périmètre plus large relatif aux organisations innovantes (définies au 1° du I de l'article L. 162-31-1)



| | |
|--|--|
| <p><u>Dérogations de financement</u> envisagées (<u>article L.162-31-1-II-1° et 3°</u>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facturation, • Tarification, • Remboursement, • Paiement direct des honoraires par le malade, • Frais couverts par l'assurance maladie • Participation de l'assuré • Prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux | <p>Nous souhaitons expérimenter le modèle suivant :</p> <p>(1) <i>Un forfait/patiente/grossesse couvrant la prise en charge du diabète gestationnel à partir de l'adressage de la patiente à un spécialiste ou centre spécialisé dans le diabète gestationnel, jusqu'à l'accouchement exclus, versé à l'établissement de santé ou au cabinet et comprenant les prestations suivantes : (Forfait 1 ou 1bis selon le cas)</i></p> <p>Forfait 1 : Établissements <u>sans</u> programme ETP financé par ARS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primo consultation - Education thérapeutique (ETP) hors programme déjà financé - Consultations nécessaires - Télésurveillance médicale <p>Total : 270 €</p> <p>Forfait 1 bis : Établissements <u>avec</u> programme ETP financé par ARS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primo consultation - Consultations nécessaires - Télésurveillance médicale <p>Total : 196 €</p> <p><i>Le lecteur de glycémie et ses consommables (bandelettes) , les stylos à insuline sont exclus de ce forfait, ainsi que le suivi obstétrical.</i></p> <p>(2) <i>Un forfait supplémentaire de risque pour les patientes nécessitant un traitement par insuline, facturé au moment de la mise sous insuline de la patiente, versé à l'établissement ou cabinet libéral, comprenant:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - consultation supplémentaire de mise à l'insuline - télésurveillance supplémentaire <p>Forfait 2 : 150€</p> <p>(3) <i>Location de la solution de télésurveillance pour la durée de la grossesse versé au fournisseur de la solution technique:</i></p> <p>Forfait 3 : 180€ par patiente jusqu'à 150 femmes incluses par l'établissement ou le cabinet libéral et 90€ au-delà de 150 femmes incluses</p> <p>Pour les détails des modalités de réalisation de la prestation, se référer à l'Annexe 1: Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre de la télésurveillance</p> |
|--|--|

II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?



| | |
|---|-----|
| Limites des règles d'organisation actuelles | N/A |
| <p><u>Dérogations organisationnelles</u> envisagées (article L.162-31-1-II-2°):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partage d'honoraires entre professionnels de santé • Prestations d'hébergement non médicalisé • Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements • Dispensation à domicile des dialysats | N/A |

8. Principes du modèle économique cible et équilibre du schéma de financement :

L'objectif est de tester un nouveau modèle de facturation pour la prise en charge du diabète gestationnel incluant la télésurveillance, qui ne doit pas être supérieur au coût actuel du diabète gestationnel avec le mode de tarification à l'acte sans télésurveillance, tout en permettant une meilleure qualité de suivi et une homogénéisation des organisations.

Les économies réalisées en termes d'actes non nécessaires évités serviront à financer la télésurveillance médicale effectuée.

Nous souhaitons expérimenter le modèle suivant :

1. Un forfait/patiente/grossesse couvrant la prise en charge du diabète gestationnel à partir de l'adressage de la patiente à un spécialiste ou centre spécialisé dans le diabète gestationnel, jusqu'à l'accouchement exclus, versé à l'établissement de santé ou au cabinet et comprenant les prestations suivantes : (Forfait 1 ou 1bis selon le cas)

Forfait 1 : Établissements sans programme ETP financé par ARS

- Primo consultation
- Entretien individuel
- Education thérapeutique (ETP) hors programme déjà financé
- Consultations nécessaires
- Télésurveillance médicale

Total : 270 €*

ou Forfait 1 bis : Établissements avec programme ETP financé par ARS

- Primo consultation
- Entretien individuel
- Consultations nécessaires
- Télésurveillance médicale

Total : 196 €*

Le lecteur de glycémie et ses consommables (bandelettes) , les stylos à insuline sont exclus de ce forfait, ainsi que le suivi obstétrical.

2. Un forfait supplémentaire de risque pour les patientes nécessitant un traitement par insuline, facturé au moment de la mise sous insuline de la patiente, versé à l'établissement ou cabinet libéral, comprenant:

- consultation supplémentaire de mise à l'insuline

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



- télésurveillance supplémentaire

Forfait 2 : 150€*

3. Location de la solution de télésurveillance pour la durée de la grossesse versé au fournisseur de la solution technique:

Forfait 3 : 180€ par patiente jusqu'à 150 femmes incluses par l'établissement ou le cabinet libéral et 90€ au-delà de 150 femmes incluses

Répartition des établissements de santé bénéficiant d'un programme ETP financé par leur ARS (à la date de signature du présent cahier des charges) :

| Nom du centre/cabinet participant | Bénéficie d'un programme ETP financé par l' ARS |
|---|---|
| CHU Angers | OUI |
| CH Annecy Genevois | OUI |
| CH Calais | NON |
| CHU Reims | OUI |
| CHU Toulouse (Hôpital Paule de Viguier) | OUI |
| Cabinet du Dr Lecornet-Sokol | NON |
| Clinique Beauregard | NON |
| Cabinet du Dr Leroy | NON |
| Cabinet du Dr Chabrolle | NON |
| CH Boulogne sur Mer | NON |
| CH Laval | OUI |
| CH Sélestat | NON |
| CHRU Lille | NON |
| Cabinet du Dr Ouzounian | NON |
| Hôpital Jean Verdier APHP | OUI |
| CHI Montreuil | NON |
| CH Sud Francilien | OUI |

***Méthode utilisée pour la proposition du montant du forfait :**



(1) Pour le forfait de base de 270€/patiente/grossesse pour les pratiques médicales (hors solution technique) :

L'estimation comprend:

- Une moyenne de 3 CS à 28€ = 84€
- Une durée estimée de télésurveillance de 1h20/patiente sur la durée du suivi (équivalent à 4 temps de CS) = 112€ - La moyenne de durée de télésurveillance a été calculée sur une moyenne pondérée de 16 semaines de suivi (entre les 30% de patientes dépistées au 1er trimestre de grossesse et le reste dépistées entre 24 et 28 SA).
- Une éducation thérapeutique de 2h avec intervention de personnel infirmier et diététicien (estimation moyenne suite à questionnaire réalisé en 2017 auprès de 65 centres hospitaliers et cabinets) estimée à 74€ (équivalent un peu plus de 2,5 CS)

Le total de ces éléments nous amène à un forfait de base à 270€/patiente/grossesse pour les établissements réalisant l'ATP, et 196€/patiente/grossesse pour les établissements bénéficiant d'un programme ETP financé par l'ARS et ne réalisant pas l'ATP dans le cadre de l'Art. 51.

(2) Le forfait supplémentaire de risque pour les patientes sous insuline (150€/patiente/grossesse) a été calculé sur l'estimation d'une consultation MCX (44€) supplémentaire pour la formation à la pratique de l'injection d'insuline, à la prévention des complications évitables et à la gestion des effets indésirables, ajoutée à une durée de télésurveillance médicale multipliée par 2 (ajout de 112€ supplémentaires).

La somme de ces 2 éléments propres aux patientes sous insuline nous amène à un total de 156€, que nous avons arrondi à 150€ pour plus de simplicité et prenant en compte le fait que la télésurveillance renforcée démarre généralement à J+7.

Volumétrie de patients

Nous souhaitons réaliser l'expérimentation sur **3000 patientes. Volumétrie augmentée à 6000 patientes dans le cadre de l'épidémie Covid-19.**

Le nombre d'établissements de santé et cabinets participants sera de 17, de profil, zone géographique, patientèle et volumétries variées afin d'avoir la meilleure représentation possible de la diversité nationale.

Volumétrie de patientes pour chaque établissement participant:

| Nom du centre/cabinet participant | Volumétrie de patientes à inclure | Covid-19 : Nouvelle volumétrie autorisée |
|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| CHU Angers | 300 | 600 |



| | | |
|---|-----|-----|
| CH Annecy Genevois | 350 | 700 |
| CH Calais | 150 | 300 |
| CHU Reims | 150 | 300 |
| CHU Toulouse (Hôpital Paule de Viguier) | 250 | 500 |
| Cabinet du Dr Lecornet-Sokol | 50 | 100 |
| Clinique Beauregard | 200 | 400 |
| Cabinet du Dr Leroy | 100 | 200 |
| Cabinet du Dr Chabrolle | 50 | 100 |
| CH Boulogne sur Mer | 100 | 200 |
| CH Laval* | 100 | 200 |
| CH Sélestat* | 50 | 100 |
| CHRU Lille | 450 | 900 |
| Cabinet du Dr Ouzounian | 150 | 300 |
| Hôpital Jean Verdier APHP* | 100 | 200 |
| CHI Montreuil* | 200 | 400 |
| CH Sud Francilien | 250 | 500 |

* Centre ne pratiquant pas de télésurveillance du diabète gestationnel via la plateforme myDiabby Healthcare avant l'expérimentation Article 51.

Estimation financière du modèle



| BUDGET PRÉVISIONNEL GLOBAL | | | MONTANTS | DURÉE DE L'ÉDPE | Avenant Covid - Montants supplémentaires pour les 3000 patientes ajoutées |
|--|---|--|-------------|-----------------|---|
| Items | Descriptif | | | | |
| INITIALISATION ET COORDINATION DU PROJET | | | | | |
| 1. Initialisation du projet | | | 27 453 € | 27 453 € | 0 € |
| Formation des centres/cabinets à l'expérimentation | | | 9 010 € | 9 010 € | 0 € |
| Développement technique collecte des indicateurs | Centre et cabinet prêt à démarrer l'expérimentation (praticiens + direction) Développements sur myDubby d'entrées pour collecter les indicateurs (Équivalent eCRF dans le cas des études) | | 1 300 € | 2 210 € | 0 € |
| | | | 6 800 € | 6 800 € | 0 € |
| 2. Coordination | | | | | |
| | | | 18 445 € | 18 445 € | 0 |
| Chef de projet (Équivalent attaché de recherche clinique dans le cas des études) | Gestion du projet (suivi des inclusions, support aux établissements participants, aide et support à la participation à l'expérimentation) | | 85 € | 10 200 € | 0 |
| Déplacements et frais | Déplacement pour formation des centres et cabinets, etc. | | 85 € | 1 445 € | 0 |
| Data Management (développeur informatique data manager) | Gestion des données (par jour) | | 6 800 € | 6 800 € | 0 € |
| 3. RÉALISATION DU PROJET | | | | | |
| Forfait de base diabète gestationnel | | | | | |
| 1 forfait de prise en charge diabète gestationnel Etablissement SANS ETP ARS | | | 1 294 500 € | 1 294 500 € | 1 150 500 € |
| 1 forfait de prise en charge diabète gestationnel Etablissement AVEC ETP ARS | | | 1 144 500 € | 1 144 500 € | 1 000 500 € |
| | | | 2 70 € | 405 000 € | 405 000 € |
| | | | 1 96 € | 294 000 € | 294 000 € |
| | | | 1 800 € | 351 000 € | 63 000 € |
| | | | 90 € | 94 500 € | 238 500 € |
| Forfait de risque pour Insuline | | | | | |
| 1 forfait de suivi sous Insuline | | | 150 € | 150 000 € | 150 000 € |
| | | | 150 € | 150 000 € | 150 000 € |
| TOTAL INITIALISATION + COORDINATION PROJET (1+2) | | | | | |
| | | | 27 453 € | 27 453 € | 0 € |
| TOTAL PROJET (1+2+3) | | | | | |
| | | | 1 321 955 € | 1 321 955 € | 1 150 500 € |
| NOUVEAU TOTAL EDOPE AVEC AVENANT | | | | | |
| | | | 2 472 455 € | 2 472 455 € | |



Soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/ coûts évités/ économies potentielles....)

| | | Durée de l'expérimentation (Comprenant les frais de mise en place et coordination) | |
|--------------------------------------|---|--|--|
| ANCIEN : Suivi traditionnel | Coût unitaire | Pour les 3000 patientes des Etablissements participants | Pour les 6000 patientes totales après avenant |
| Atelier ETP* (ARS) | selon montant perçus par les participants et le nb de patientes incluses dans l'expé. | 392 500€ | 785 000€ |
| HDJ+FPI | Selon pratiques des participants à l'expé | 516 100€ | 1 032 200€ |
| Consultation MCX** | 44,00 € | 396 000€ | 792 000€ |
| Consultation Standard** | 28,00 € | 252 000€ | 504 000€ |
| TOTAL ANCIEN | | 1 556 600€ | 3 113 200€ |
| Nombre de patientes prévu | | 3 000 | |
| EXPERIMENTATION : Article 51 | Coût unitaire | Pour les 3000 patientes des Etablissements participants | Pour les 6000 patientes totales après avenant |
| Atelier ETP* (ARS) | selon montant perçus par les participants et le nb de patientes incluses dans l'expé. | 392 500€ | 785 000€ |
| Suivi dans le cadre du projet Art.51 | Données issues du budget de l'expé | 1 294 500€ | 2 445 000 € |
| TOTAL AVEC EXPERIMENTATION | | 1 687 000€ | 3 230 000€ |
| Economies réalisées | | -130 400€ | -116 800€ |

Le résultat négatif de la différence entre le suivi de l'expérimentation et le suivi traditionnel indique un coût plus élevé pour le suivi dans l'expérimentation, car certains facteurs de réductions de coûts et complications à long terme n'ont pas pu être évalués a priori.

Seule l'évaluation de l'expérimentation pourra quantifier les économies réalisées en termes de réductions de complications (césariennes, complications à l'accouchement, séjour en néonatalogie), ainsi que les réductions de coûts de déplacements et d'arrêts de travail.

9. Modalités de financement de l'expérimentation

- La réalisation de l'expérimentation ne nécessitera pas de personnel médical supplémentaire, l'objectif étant de proposer aux équipes médicales dans leur composition actuelle un nouveau parcours de soins et un nouveau mode de financement.
- Les besoins en financements concernent donc d'une part les coûts de mise en place du projet dans les centres hospitaliers et cabinets, de formation des professionnels de santé à l'expérimentation et au nouveau mode de facturation. D'autre part, un financement sera nécessaire pour la collecte des indicateurs en vue de l'évaluation de fin d'expérimentation.



- Voir le budget prévisionnel ci-dessus, détaillant les besoins financiers au démarrage, pendant la réalisation de l'expérimentation et en fin de projet pour l'évaluation des indicateurs.

Synthèse du budget prévisionnel

| | FISS |
|--|------------------------------------|
| Phase de construction | 27 455€ |
| Année1 | 1 630 000€ |
| Année2 | 815 000€ |
| Coût Total de l'expérimentation (3000 patientes) | 2 472 455€ (soit 412,08€/patiente) |

Tarifs et modalités de facturation

Ce paragraphe décrit les différents tarifs proposés dans le cadre de l'expérimentation, ainsi que les modalités de facturation et de paiement associées.

1. Tarifs

Le versement des tarifs ci-après est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. Des contrôles pourront être effectués a posteriori pour vérifier que les acteurs bénéficiant de ces tarifs respectent bien l'intégralité de ces dispositions.

1.1. Rémunération du professionnel de santé effectuant la prise en charge

1. Forfait de base :

-> Pour les établissements ne bénéficiant pas d'un programme ETP financé par l'ARS:
La prise en charge par télésurveillance d'une patiente ayant un diabète gestationnel est rémunérée sous forme forfaitaire à hauteur de **270 € par patiente et par grossesse** au médecin effectuant la télésurveillance ou à sa structure employeur.

Ce forfait initial comprend l'accompagnement thérapeutique du patient, les consultations médicales et paramédicales, ainsi que la télésurveillance médicale.

-> Pour les établissements bénéficiant d'un programme ETP financé par l'ARS:

La prise en charge par télésurveillance d'une patiente ayant un diabète gestationnel est rémunérée sous forme forfaitaire à hauteur de **196 € par patiente et par grossesse** au médecin effectuant la télésurveillance ou à sa structure employeur.

Ce forfait initial comprend les consultations médicales et paramédicales, ainsi que la télésurveillance médicale. Ces établissements garderont le programme ETP en parallèle du forfait de prise en charge du diabète gestationnel Art. 51.



2. Forfait additionnel de risque

Au-delà du versement forfaitaire initial, **un forfait additionnel de risque de 150 € par patient et par grossesse** est attribué pour la prise en charge d'une **patiente sous insuline** au médecin effectuant la télésurveillance ou à sa structure employeur.

Ce forfait additionnel de risque comprend la consultation de mise sous insuline, la formation de la patiente à la pratique de l'injection d'insuline, la télésurveillance médicale renforcée, ainsi que les consultations médicales et/ou paramédicales nécessaires éventuelles.

1.2. Rémunération du fournisseur de la solution de télésurveillance et des prestations associées

La solution technique de télésurveillance est mise à la disposition des professionnels de santé par le fournisseur sous la forme d'une location. **Cette location est faite sur une durée couvrant la période de diabète gestationnel, c'est-à-dire depuis le diagnostic jusqu'à la fin de grossesse.**

Au titre de cette mise à disposition et des services rendus par sa solution, le fournisseur est rémunéré sous forme forfaitaire à hauteur de **180€ par patiente prise en charge et par grossesse pour les 150 premières patientes incluses par un établissement de santé, puis 90€ par patiente prise en charge et par grossesse à partir de la 151ème patiente incluse**, sous forme d'un forfait facturé à la CPAM de rattachement de la patiente grâce à une feuille de soins papier ou électronique et un code de facturation spécifique.

2. Modalités de paiement du forfait de prise en charge

Les modalités de paiement entre les différents acteurs seront déterminées lors d'un atelier avec les partenaires et la CNAM, et détaillées dans une convention entre les différents acteurs et la CNAM.

Dans le cas où une patiente sortirait de l'expérimentation, la somme complète du forfait qui aura été facturé sera perçue et la prise en charge sera poursuivie jusqu'à la fin de grossesse par suivi traditionnel sans ouvrir le droit à une rémunération à l'acte supplémentaire.

10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées

L'évaluation de l'expérimentation sera réalisée sous le pilotage de la Cnam et de la DRESS.

Indicateurs de résultat et d'impact :

- Nombre de patientes incluses dans l'expérimentation
- Nombre de patientes mises sous insuline
- Nombre de consultations effectuées
- Nombre d'hospitalisations de jour effectuées
- Nombre de césariennes réalisées
- Taux de macrosomie à la naissance
- Délai de prise en charge du diabète gestationnel (Date d'inclusion dans l'expérimentation - Date du dépistage du diabète gestationnel)
- Nombre d'interactions patient - praticien/équipe soignante (face à face, téléphone, plateforme de télésurveillance)

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



Indicateurs de satisfaction et «expérience» des patients (et/ou de leurs aidants) et des professionnels de santé :

- Qualité de vie patiente (le questionnaire de Qualité de vie patient sera réalisé par la Fédération Française des Diabétiques en collaboration avec la DRESS-Cnam) - Collecté via la plateforme de télésurveillance en fin de prise en charge du diabète gestationnel
- Questionnaire organisationnel professionnels de santé (le questionnaire pour les professionnels de santé sera réalisé par la Fédération Française des Diabétiques en collaboration avec la DRESS-Cnam) - Collecté via le chef de projet en charge de la coordination de l'expérimentation en fin de suivi des patientes incluses.

Indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation

- Nombre d'établissements participants
- Type d'établissement participant (centre hospitalier, cabinet, clinique)
- Région des établissements participants
- Nombre de patientes incluses (déjà dans indicateurs de résultat et d'impact)
- Nombre de patientes sous insuline (déjà dans indicateurs de résultat et d'impact)
- Nombre d'abandons de patientes
- Nombre d'abandons d'établissements

D'autres indicateurs spécifiques à cette évaluation pourront être précisés ultérieurement.

11. Nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et les modalités selon lesquelles elles sont recueillies, utilisées et conservées

- Le projet, et notamment son volet télésurveillance médicale, nécessite de collecter des données de santé des patientes à des fins de télémédecine. Les données seront recueillies de deux manières : d'une part renseignées par la patiente sur son portail de la solution technique de télésurveillance (données d'auto-surveillance mesurées depuis le domicile), d'autre part renseignées par l'équipe médicale sur la solution de télésurveillance. L'ensemble des données personnelles et de santé seront stockées chez un hébergeur de données de santé certifié par l'ASIP santé. La solution technique de télésurveillance respecte également la nouvelle réglementation RGPD sur la protection des données personnelles.
- Les données des patientes seront consultables uniquement par la patiente elle-même et l'équipe médicale en charge de la télésurveillance du diabète gestationnel. Elles pourront être partagées avec d'autres professionnels de santé sur autorisation de la patiente uniquement (ex: maternité, médecin traitant) en respectant les modalités nécessaires à la transmission sécurisée des données de santé.
- Le consentement libre et éclairé de la patiente se fait après information :La patiente se verra remettre une lettre d'information ainsi qu'un consentement à signer concernant sa



participation au projet d'expérimentation. Il portera sur les questions de recueil et évaluation des données dans le cadre de l'expérimentation (Annexe 2).

Ces deux consentements pourront être signés par écrit ou numériquement.

- La solution technique de télésurveillance permettra l'export des données de suivi. C'est-à-dire qu'en fin de suivi du diabète gestationnel les professionnels de santé auront la possibilité d'extraire l'ensemble des données du suivi de leurs patientes depuis la solution de télésurveillance afin de les inclure dans le dossier patient au sein de l'établissement de santé ou du cabinet.

12. Liens d'intérêts

MDHC SAS bénéficie d'un soutien financier sous forme de sponsoring de la part des deux industriels suivants : Lilly France et Ascensia Diabetes Care.

Les logos Lilly et Contour Solutions (d'Ascensia Diabetes Care) apparaissent au pied de page du portail professionnel de santé de la solution de télésurveillance.

MDHC SAS reste une entreprise indépendante, les deux entités citées ci-dessus n'ayant aucune gouvernance ni de participation au capital de MDHC SAS.

Les liens d'intérêt cités ci-dessus laissent les professionnels de santé entièrement libres dans leurs prescriptions de dispositifs d'auto-surveillance glycémique et de traitements du diabète.

13. Fournir les éléments bibliographiques et/ou exemples d'expériences étrangères

Principale étude montrant un exemple en Espagne d'évaluation sur la télésurveillance dans la prise en charge du diabète gestationnel:

A Telemedicine system based on Internet and short message service as a new approach in the follow-up of patients with gestational diabetes

Natalia Pérez-Ferre. Correspondence information about the author Natalia Pérez-Ferre. Email the author Natalia Pérez-Ferre, Mercedes Galindo, M^o Dolores Fernández, Victoria Velasco, M^o José de la Cruz, Patricia Martín, Laura del Valle, Alfonso L. Calle-Pascual

Endocrinology and Nutrition Department, San Carlos University Hospital, Madrid, Spain

L'étude ne fournit pas d'éléments sur le mode de facturation forfaitaire pour le diabète gestationnel mais donne des indications sur les impacts de la télésurveillance dans la prise en charge :

- Une réduction de 62% des consultations et jusqu'à 82% pour les femmes traitées par insuline, grâce à la télésurveillance
- Un gain de temps pour les équipes médicales
- Une meilleure qualité de vie pour les patientes
- Un meilleur contact patient-professionnel de santé
- Un temps d'analyse de carnet glycémique par l'équipe médicale divisé par 4
- Une réduction de coûts pour le système de santé

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



- Une non-infériorité clinique sur la grossesse et l'accouchement

Annexe 1

Conditions générales à respecter pour la mise en œuvre de la télésurveillance

1. Protection et droits des patients

Les dispositions relatives aux conditions de mises en œuvre des actes de télémédecine mentionnées aux articles R. 6316-2 à R. 6316-4 du code de la santé publique s'appliquent :

- a) Les actes de télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du même code.

Le patient choisit le médecin et la technique de télésurveillance. Il peut s'opposer à la réalisation de la télésurveillance.

Ce consentement intervient après qu'une information appropriée préalable aura été délivrée au patient conforme à l'article 3 du décret no 2015-1263 du 9 octobre 2015 :
« Ce devoir d'information porte en outre sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données mentionnées à l'article 2 du présent décret au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémédecine dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique. »

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal peut être recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par un professionnel de santé impliqué dans la prise en charge et en amont de la prise en charge par télémédecine. Le consentement porte sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives au patient.

Lorsqu'il est recueilli, la trace du consentement du patient est conservée dans le dossier médical de ce dernier. En cas de refus du patient, celui-ci est inscrit également dans le dossier médical.

- b) Les acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de télémédecine doivent s'assurer que les moyens techniques utilisés apportent une sécurité suffisante pour respecter les règles de droit commun qui régissent :

- L'échange et le partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé participant à l'acte de télésurveillance ;
- La formalisation de la réalisation de l'acte de télésurveillance dans le dossier du patient et la conservation de ces informations ;
- La traçabilité des actions de chaque intervenant à l'acte de télésurveillance pour toutes les étapes de sa réalisation.

Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. En application du code de la santé publique, ce consentement peut être exprimé par tout moyen dont la voie électronique.

- c) Chaque acte de télémédecine est réalisé dans des conditions garantissant :
- l'authentification forte des professionnels de santé intervenant dans l'acte par des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre



dispositif équivalent conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;

- l'identification du patient ;
- La restriction des droits d'accès (art. R6316-3) aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte pour le patient pris en charge.

d) Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans la prise en charge :

- les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémedecine ;
- l'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;
- la date et l'heure de l'acte ;
- le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

Les services de référence utilisés sont le dossier médical partagé (DMP) pour l'archivage et le partage des comptes-rendus produits par le médecin réalisant la télésurveillance et une Messagerie Sécurisée intégrée à l'espace de confiance MS Santé (Messagerie Sécurisée de Santé (MSSanté)) pour leur échange. Ces services permettent une transmission sécurisée au médecin traitant et aux professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge que ce soit à travers l'alimentation du DMP (également accessible au patient) ou l'échange entre professionnels de santé via l'usage d'une messagerie sécurisée. En l'absence de DMP et de messagerie sécurisée, l'envoi papier reste possible.

2. Conventionnement entre les acteurs

D'après le Décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémedecine, le conventionnement entre les acteurs mettant en œuvre la télémedecine n'est pas obligatoire.

Pour autant, les professionnels de santé (ou les établissements les employant) et les fournisseurs de solutions techniques remplissent une déclaration type d'activité de télémedecine qui précise les missions respectives de chacun. Cette déclaration est à adresser à l'ARS de leur lieu d'exercice. (Annexe 4).

En synthèse, les professionnels de santé (ou la structure les employant) et le fournisseur de la solution de télésurveillance adressent une déclaration type d'activité à l'ARS;

3. Assurance en responsabilité civile

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télésurveillance à laquelle il prend part.

4. Prérequis en termes de système d'information

Les acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de télémedecine doivent s'assurer que les moyens techniques utilisés apportent une sécurité suffisante pour respecter les règles de droit commun qui régissent :

- l'échange et le partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé participant à l'acte de télésurveillance ;

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



- la formalisation de la réalisation de l'acte de télésurveillance dans le dossier du patient et la conservation de ces informations ;
- la traçabilité des actions de chaque intervenant à l'acte de télésurveillance pour toutes les étapes de sa réalisation.

Ils fournissent des fonctionnalités permettant de garantir :

- l'identification du patient ;
- l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte par des moyens d'authentification forts : carte de professionnel de santé ou tout autre dispositif équivalent conforme au référentiel d'authentification des acteurs de santé de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;
- la restriction des droits d'accès (art. R. 6316-3) aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte pour le patient pris en charge.



Annexe 2 Consentement patiente pour la participation à l'expérimentation

Le []

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE RECUEIL DU CONSENTEMENT PATIENT

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la prise en charge et du suivi de votre diabète gestationnel au sein de [nom de l'établissement hospitalier], il vous a été proposé de bénéficier de l'expertise à distance de médecins spécialistes par le biais du dispositif « MyDiabby Healthcare ».

Vous trouverez ci-dessous un rappel de l'information sur ce dispositif de télésurveillance ainsi que sur vos droits, qui vous a déjà été délivrée oralement par votre médecin lors d'un entretien individuel intervenu le [à compléter] [entretien obligatoire en application de l'article L.1111-2 du Code de la santé publique ; l'information écrite ne peut se substituer à l'information orale].

1. Informations sur mydiabby Healthcare

Le dispositif MyDiabby Healthcare est un dispositif de télémedecine. Il a pour objet de permettre à un professionnel médical d'établir un diagnostic, assurer un suivi, préparer une décision thérapeutique, prescrire des actes ou des produits, interpréter à distance les données nécessaires à votre suivi médical, effectuer une surveillance de votre état de santé et plus largement de prendre toutes décisions appropriées quant à votre prise en charge.

MyDiabby Healthcare a été élaboré et développé en France par la société MDHC SAS qui en est l'éditeur. Il est conforme aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'ASIP-Santé.

MyDiabby Healthcare repose sur l'utilisation des technologies de l'information. A ce titre, et comme tout logiciel et tout procédé de transmission d'informations faisant usage de l'Internet, les données qu'il collecte peuvent être perdues ou détériorées. Il peut aussi être l'objet d'attaques externes de type virus informatiques qui sont en dehors de toute maîtrise de l'hôpital ou de l'éditeur du logiciel. Par ailleurs, ces derniers ne peuvent garantir que la communication via Internet ne connaîtra pas d'interruption et sera constante et permanente à tout moment.

Ce dispositif de télémedecine est utilisé par l'équipe médicale en charge de votre suivi. [Nom de l'établissement hospitalier] est responsable de traitement au sens de l'article 3 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (« loi Informatique et Liberté »).

Vous pouvez accepter ou refuser de recourir à la télésurveillance via MyDiabby Healthcare. Votre refus n'entraînera aucune conséquence sur la qualité et/ou l'effectivité de votre prise en charge. Votre refus pourra être consigné dans votre dossier médical.

Pour votre parfaite information, ce dispositif permet à votre équipe médicale une prise en charge à distance de votre diabète avec une facilitation des échanges.

L'utilisation de MyDiabby Healthcare entraîne la collecte, la transmission et l'enregistrement de vos données à caractère personnel de manière automatisée à des fins exclusivement d'ordre médical.

Le dispositif MyDiabby Healthcare est depuis [à compléter] intégré dans un programme d'expérimentation relative à la prise en charge par télésurveillance des patientes ayant un diabète gestationnel aux fins d'évaluer les impacts du recours à la télésurveillance du diabète gestationnel en France sur la qualité de soins. Dans ce cadre, des données techniques et statistiques ainsi que des données cliniques, organisationnelles et de satisfaction, non identifiantes, issues de l'utilisation par les patients et les professionnels de santé de MyDiabby Healthcare sont envoyées à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (à vérifier), qui procédera à l'analyse et l'évaluation de ces données.

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



Les données collectées dans le cadre de l'expérimentation sont les suivantes :

Données organisationnelles :

- Nombre de consultations effectuées
- Nombre d'hospitalisations de jour effectuées
- Nombre d'interactions patient - praticien/équipe soignante (face à face, téléphone, plateforme de télésurveillance)

Données cliniques :

- Traitement par insuline (oui/non)
- Accouchement par césarienne (oui/non)
- Poids de naissance du bébé supérieur à 4000g (oui/non)

Données de satisfaction :

- Un questionnaire de satisfaction et de qualité de vie vous sera envoyé en fin de prise en charge

Pour rappel, l'ensemble de ces données sera anonymisé et ne permettra pas de vous identifier.

En tous les cas, vos données seront conservées en « base active » pendant toute la durée de votre prise en charge puis jusqu'à 2 ans après la fin de votre suivi par le [nom de l'établissement hospitalier], puis conservées en « archive intermédiaire » pendant dix ans, augmentés le cas échéant de la durée du contentieux qui serait engagé. Elles seront hébergées par la société ATE – Avenir Télématique, hébergeur de données de santé agréé.

Vous pouvez à tout moment cesser de participer à l'expérimentation, sans avoir à donner de justification, en adressant votre demande à l'un des membres de votre équipe médicale. Si vous cessez de participer à l'expérimentation, vous pourrez bénéficier de la prise en charge de votre diabète gestationnel selon le schéma convenu avec votre équipe médicale (parcours traditionnel avec consultations itératives ou suivi par télésurveillance hors expérimentation), dans que cela n'influence la qualité de votre prise en charge.

Seule l'équipe médicale (médecins traitant, médecins spécialistes et professionnels de santé) qui vous suit au sein de [nom de l'établissement hospitalier] et est soumise au secret professionnel, a accès de manière confidentielle aux informations collectées via MyDiabby Healthcare.

Il vous est toutefois possible de vous opposer à un partage de vos données entre les professionnels participant à la mise en œuvre de MyDiabby Healthcare en adressant cette demande directement à l'un des membres de l'équipe médicale ou à l'adresse suivante support@mydiabby.com.

Seuls les médecins compétents et infirmiers⁽¹⁾ procéderont à l'interprétation de vos données dans le cadre de votre prise en charge.

Pour les besoins de la maintenance de MyDiabby Healthcare, un prestataire de services informatiques aura ponctuellement accès à vos données traitées via MyDiabby Healthcare. De même, ATE – Avenir Télématique y aura accès dans le cadre de l'hébergement de celles-ci, dans les limites fixées par la réglementation applicable.

En aucun cas, vos données ne feront l'objet d'une exploitation commerciale. Elles ne seront ni cédées, ni utilisées à d'autres fins que celles énoncées par le présent document.

MDHC SAS est responsable du traitement au sens de l'article 3 de la loi Informatique et libertés.

Si vous acceptez de recourir à l'utilisation de MyDiabby Healthcare, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, à la portabilité des données et d'effacement de celles-ci, ainsi que d'un droit d'opposition et de limitation du traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits en envoyant votre demande accompagnée d'un justificatif d'identité à la personne compétente au sein de [nom de l'établissement hospitalier] l'adresse suivante : [adresse e-mail à compléter].

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



2. Consentement

En application de l'article R.6316-2 du Code de la santé publique, tout acte de télémédecine ne peut être réalisé qu'avec le consentement libre et éclairé du patient.

Pour pouvoir effectivement bénéficier de la télésurveillance via MyDiabby Healthcare, vous devez accepter formellement d'y recourir en complétant et en signant le formulaire ci-après.

A tout moment de votre prise en charge, vous pourrez demander à votre équipe médicale, notamment à votre médecin référent, des informations complémentaires sur MyDiabby Healthcare.

[Note : ce consentement doit être daté et signé. Si le recueil du consentement intervient en ligne, il est nécessaire qu'un procédé de signature électronique et de datage soit prévu via l'application. Ce consentement doit être conservé dans le dossier médical du patient].

Je soussignée Monsieur, Madame [Nom et prénom(s)], né(e) le [à compléter], à [à compléter] compte tenu des informations qui m'ont été délivrées par le Docteur [à compléter] lors de notre entretien physique du [à compléter], consent expressément :

- * à bénéficier de la télésurveillance via le dispositif MyDiabby Healthcare ;
- * à la collecte et au traitement de mes données à caractère personnel via MyDiabby Healthcare à des fins d'ordre médical ;
- * à ce que mes données à caractère personnel collectées via MyDiabby Healthcare soient partagées entre les différents professionnels de santé intervenant dans le cadre sa mise en œuvre ;
- * à participer au programme d'expérimentation sur la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel ;
- * à l'hébergement de mes données à caractère personnel collectées via MyDiabby Healthcare par ATE – Avenir Télématique, hébergeur de données de santé agréé par le Ministre de la Santé.

Je reconnais également avoir été informé(e) que je peux retirer mon consentement à bénéficier de la télésurveillance via MyDiabby Healthcare ou bien à participer à l'expérimentation à tout moment, sur simple demande adressée à support@mydiabby.com, sans avoir à justifier ma demande.

Dans l'hypothèse où je retirerai mon consentement, j'en informerai également l'équipe médicale en charge du suivi de mon diabète au sein de [nom de l'établissement hospitalier] afin d'assurer la continuité de ma prise en charge.

En outre, je reconnais avoir été informé(e) de mon droit d'accès, de rectification, à la portabilité et d'effacement de mes données à caractère personnel collectées via MyDiabby Healthcare, ainsi que de mon droit d'opposition et de limitation du traitement de mes données mis en œuvre via MyDiabby Healthcare.

Le

Signature :

[1] en lieu et place du médecin référent sous réserve du respect des dispositions du protocole de coopération « Suivi de patients diabétiques traités par insuline munis d'un carnet glycémique électronique et surveillés par télémédecine avec prescriptions et soins par l'infirmier en lieu et place du médecin » tel qu'approuvé par la Haute Autorité de Santé [avis n° 2013.0030ACSEVAM du 30 janvier 2013].



Annexe 3
Déclaration de conformité CE pour la solution technique de télésurveillance

Déclaration CE de conformité

Selon l'annexe II de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Nous,

MDHC SAS
66 avenue des Champs Elysées
75008 Paris, France

garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :

myDiabby Healthcare

Classe I en application de l'annexe VII de la directive Européenne 93/42/CEE

est conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE et du Code de la Santé Publique Français.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants:

- Dossier technique [DT-002rev1] démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE

Fait à Paris, le 22/10/2018

Anastasia Pichereau,
Présidente

Ref : DCEC-001rev1



**Annexe 4
Déclaration d'activité de télémédecine à destination des ARS**

**Formulaire de déclaration d'activité de télémédecine
A adresser à l'Agence Régionale de Santé compétente**

Procédure de déclaration

- 1- Inscription dans ? (plateforme de télémédecine propre à chaque ARS)
- 2- Selon mode de signature possible :
 - Dématérialisée
 - Si dématérialisation Impossible: édition PDF, signature puis envoi à l'ARS, procédure de vérification à mettre en œuvre.

| |
|---|
| Réservé à l'ARS |
| Déclaration reçue le Transmise CPAM le : |

Dans le cadre d'une activité de télésurveillance :

1 – Télésurveillance :

Professionnel(s) de santé salarié(s) exerçant au sein d'un établissement de santé ou d'un centre de santé :

Partie à compléter par l'établissement de santé

Identité de la structure

.....

Adresse :

.....

.....

N° FINESS :

.....

(pour les établissements publics ou ESPIC indiquer le n° juridique, pour les établissements privés à but lucratif indiquer le n° géographique)

Pour les professionnels de santé agissant dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé au titre de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009, indiquer le numéro de protocole de coopération :

.....



2 - Accompagnement thérapeutique :

Professionnel(s) de santé salarié(s) exerçant au sein d'un établissement de santé ou d'un centre de santé :

Partie à compléter par l'établissement de santé

Identité de la structure :

Adresse :

N° FINESS :

Pour les établissements publics ou ESPIC indiquer le n° juridique, pour les établissements privés à but lucratif indiquer le n° géographique

Pour les professionnels de santé agissant dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé au titre de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009, indiquer le numéro de protocole de coopération :

3 – Solution technique utilisée pour la réalisation des expérimentations :

Nom de la solution technique : myDiabby Healthcare

Nom du fournisseur MDHC SAS

Siège social : 66 Avenue des Champs Elysées, 75008, PARIS

Numéro SIRET : 834 031 965 00017

Engagement de respect des obligations réglementaires

Je soussigné(e),,

Je soussigné(e),, (le cas échéant)

Je soussigné(e),, (le cas échéant)

déclare avoir pris connaissance du cahier des charges relatif au Diabète Gestationnel (publié par arrêté).

J'accepte et je m'engage à respecter l'intégralité des dispositions et obligations prévues dans le(s) cahier(s) des charge(s) pour le(s)quel(s), j'effectue la présente déclaration d'activité(s).

Fait à

Le

Signature (s)

Les informations recueillies à partir de ce formulaire font l'objet d'un traitement informatique destiné à l'Agence régionale de Santé de votre région dont la finalité est la suivante :

Participation d'un professionnel de santé à une expérimentation dans le cadre de l'Article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez accéder aux informations vous concernant en vous adressant à :

Correspondant informatique et liberté de l'ARS.

Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant. Pour en savoir plus, consultez vos droits sur le site de la CNIL.

Version 16.0 – 15 Juillet 2020



ANNEXE 5

**Engagement des centres hospitaliers et cabinets partenaires pour
participer à l'expérimentation article 51 Diabète Gestationnel.**

| Nom du centre (ou cabinet) | Nom du représentant | Signature |
|---|-------------------------|-----------|
| CHU ANGERS | Christophe MENUET | |
| CH ANNECY | Sandrine MEILLAND REY | |
| CH CALAIS | Pauline RICHOUX | |
| CHU REIMS | Aurélien SOURDILLE | |
| Cabinet Dr Lecornet-Sokol | Emmanuel Lecornet-Sokol | |
| Clinique Beauregard | Hervé NARBONNE | |
| Cabinet Dr Leroy | Rémy LEROY | |
| Cabinet Dr Chabrolle | Christine CHABROLLE | |
| CH Boulogne sur mer | Yves MARLIER | |
| CH LAVAL | Frédérique BOUTHOU | |
| CH SELESTAT | Christine FIAT | |
| CHRU LILLE | Jean Luc WALBECQ | |
| Cabinet du Dr Ouzounian | Sophie Ouzounian | |
| CHI Montreuil | Yolande DI NATALE GONON | |
| Hôpital JEAN-VERDIER | Laure WALLON | |
| CHU Toulouse (Hôpital Paul de Viguier) | Marc PENAUD | |
| CH Sud Francilien | Thierry SCHMIDT | |