

Avis du Comité technique et du conseil stratégique sur l'opportunité de généraliser l'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel »

Mai 2023

Le conseil stratégique de l'innovation en santé est saisi le 1^{er} juin 2023 pour avis sur l'opportunité de généraliser l'expérimentation « Prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel » portée par la société MDHC, fournisseur de la solution technique de télésurveillance, en partenariat avec 17 établissements publics, privés ou cabinets médicaux.

L'expérimentation a été autorisée par arrêté du 18 juillet 2019 pour une durée initiale de 2 ans. Elle a fait l'objet d'un arrêté modificatif publié le 09 octobre 2020 permettant l'élargissement possible des effectifs jusqu'au doublement pour répondre à une demande accrue de suivi à distance des femmes enceintes du fait de la crise du Covid-19. Elle a été prolongée par les arrêtés publiés les 17 juillet 2021, le 4 janvier 2022 et le 12 août 2022 dans l'attente des rapports d'évaluation et du cadre de droit commun de la télésurveillance prévu par la LFSS 2022 et fixé depuis au 1^{er} juillet 2023.

Après examen du rapport d'évaluation et de l'avis du comité technique du 30 mai 2023, le conseil stratégique de l'innovation en santé a rendu son avis le 21 juin 2023.

Contexte

Le diabète gestationnel concerne environ 60 000 grossesses par an en France (BEH 2016 – INVS), diagnostiqué en fin du 2^{ème} trimestre de grossesse dans deux tiers des cas. Sa prévalence est en forte croissance, de +30% entre 2016 et 2020 (notamment expliquée par l'augmentation des facteurs de risque maternel (âge, obésité) et les changements de critère de dépistage par le CNGOF fin 2010). L'impact est majeur car une femme présentant un diabète gestationnel a un risque multiplié par 10 de développer un diabète de type 2 par la suite.

La prise en charge du diabète gestationnel nécessite, parallèlement au suivi obstétrical, une surveillance spécifique contraignante pour la femme et consommateur de temps et de ressources pour l'équipe de soins : éducation thérapeutique de la patiente, automesures glycémiques, régime alimentaire et si besoin la mise sous insuline (40% des cas). Cette prise en charge spécifique est hétérogène, en fonction du type d'établissement (public, privé, cabinet), des habitudes des équipes, du lieu, de la situation géographique, etc. Pour répondre au besoin de suivre les patientes et les résultats glycémiques afin d'ajuster le traitement de façon réactive sans ajouter de déplacements supplémentaires, de nombreuses équipes médicales ont recours à des modalités de suivi à distance multiples et peu optimales (consultations sur place, envois de mails avec photos, avec des risques d'erreurs et problématique de confidentialité). L'activité à distance étant non valorisée pour les professionnels de santé, faire revenir les patientes pour des consultations est fréquent. 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 à distance plus organisé et homogénéisé en termes de pratiques et de coûts.

Objet de l'expérimentation

Expérimenter la prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel rémunérée forfaitairement.

Déroghations mobilisées

L'expérimentation a nécessité de déroger au paiement à l'acte par l'instauration d'un forfait global par grossesse et par femme pour la prise en charge des parturientes par les professionnels médicaux (médecin, sage-femme et IDE en dérogeant à l'article 162-1-7, à l'article 162-9 et à l'article L162-12-2 du CSS), incluant également les diététiciennes le cas échéant et l'offre d'un nouveau service [solution technique pour la télésurveillance : plateforme bi-portail en ligne (interfaces patient et professionnel)], en dérogeant au 1°, 2° et 6° de l'article L160-8 du CSS.

Champ d'application territorial de l'expérimentation

De couverture nationale, l'expérimentation concerne 17 établissements de santé et cabinets libéraux répartis sur 14 départements (Maine-et-Loire, Mayenne, Haute-Savoie, Nord, Pas-de-Calais, Marne, Bas-Rhin, Haute-Garonne, Essonne, Seine-Saint-Denis, Paris, Val d'Oise, Bouches-du-Rhône, Indre-et-Loire), dans 8 régions (Auvergne-Rhône-Alpes, Centre Val de Loire, Grand-Est, Hauts-de-France, Ile-de-France, Occitanie, Pays de la Loire, Provence-Alpes-Côte d'Azur).

Durée (prévue et effective) de l'expérimentation

L'expérimentation a duré 3 ans et 11 mois. Elle a débuté le 18 juillet 2019 et se termine le 30 juin 2023. Sa durée initiale était de 2 ans. Elle a été prolongée dans l'attente des rapports d'évaluation et du cadre de droit commun de la télésurveillance.

Population cible, professionnels et structures impliqués :

- La population ciblait les femmes enceintes présentant un diabète gestationnel (ou diabète de grossesse).
- Les critères d'inclusion étaient les femmes :
 - Présentant un diabète gestationnel dépisté par un test HGPO¹ 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 CNGOF² et de la Société Francophone du Diabète)
 - Ayant donné leur consentement de prise en charge par télésurveillance.
- Il était prévu d'inclure 14 225 femmes, 10 500 inclusions ont été facturées au 5 mai 2023.
- Les structures impliquées sont les établissements hospitaliers publics, privés et cabinets libéraux.
- Les professionnels impliqués sont les équipes soignantes en charge du suivi du diabète gestationnel, comprenant notamment les médecins spécialistes (en diabétologie-endocrinologie, en médecine interne ou en gynécologie médicale), sage-femmes, professionnels paramédicaux (infirmiers, diététiciens), psychologues et éducateurs d'activité physique adaptée.

Modèle testé

• Parcours de soins

Après adressage par un médecin spécialiste ou sage-femme, au médecin endocrinologue ou service d'endocrinologie, la prise en charge proposée comprend :

- Lors d'une première demi-journée en présentiel :
 - une consultation initiale avec le médecin spécialiste pour confirmer le diagnostic, expliquer les modalités de suivi sous télésurveillance et obtenir le consentement de la patiente ;
 - un entretien individuel avec le médecin ou sage-femme pour expliquer le suivi par télésurveillance y compris l'utilisation de l'application de télésurveillance sur

¹ HGPO : Hyperglycémie Provoquée par Voie Orale

² CNGOF : Collège national des gynécologues et obstétriciens français

- le smartphone (plateforme bi-portail en ligne avec interfaces patient et professionnel) ;
- o une séance collective d'éducation thérapeutique (moyenne de 6-8 femmes), avec l'intervention d'une IDE, d'un diététicien, d'un psychologue ou d'un éducateur d'activité physique adaptée (2 à 3 intervenants en fonction du centre).
- Le suivi par la suite de cette première demi-journée i.e :
 - o les actes de télésurveillance (suivi et traitement des alertes)
 - o les consultations médicales et/ou paramédicales de suivi en présentiel autant que nécessaires
 - o la fourniture de la solution technique de télésurveillance (licence, hébergement des données et maintenance)

• **Modèle de financement**

Le forfait comprend les consultations de suivi, la télésurveillance médicale ainsi que l'usage de la solution technique de télésurveillance (outil *myDiabby Healthcare*). Le suivi obstétrical, le lecteur de glycémie et ses consommables (bandelettes) ainsi que les stylos à insuline sont exclus de ce forfait.

Le financement est partiellement substitutif et complémentaire à travers un forfait par patiente qui comprend :

- une part versée au professionnel de santé ou à l'équipe spécialisée, couvrant :
 - o les consultations (primo consultation, entretien individuel, consultations de suivi) à 84€
 - o la séance collective d'éducation thérapeutique à 74€ (si l'établissement est sans programme d'éducation thérapeutique financé par l'ARS)
 - o la télésurveillance médicale à 112€
 - o un forfait supplémentaire est versé pour les patientes nécessitant la mise sous insuline (consultation de mise sous insuline, formation à l'auto-injection et actes de télésurveillance renforcée) à 150€
- l'autre part versée à l'exploitant de la solution, couvrant la solution technique de télésurveillance, avec un tarif dégressif en fonction du volume : 180€ (jusqu'à 150 patientes) et 90 € (au-delà de 150 patientes)

Budget

Coût de l'expérimentation

	Budget prévisionnel maximal autorisé *	Budget FISS consommé au 5 mai 2023**
Frais liés aux soins	5 512 925 €	4 233 429 €
Crédits d'amorçage et d'ingénierie	27 455 €	27 455 €
Total	5 540 380 €	4 260 884 €

* montant maximal autorisé par l'arrêté du 12 août 2022

** les prises en charges réalisées jusqu'au 30 juin 2023 seront rémunérées aux expérimentateurs

Principaux enseignements de l'évaluation

Rappel des questions évaluatives :

Déclinant les 3 grands critères du cadre général de l'évaluation des expérimentations article 51 (faisabilité, efficacité/efficience et reproductibilité), les travaux sur l'expérimentation ont cherché à répondre à trois questions :

- Dans quelle mesure l'installation, l'adoption, puis l'utilisation (en particulier la montée en charge) de la télésurveillance et de la rémunération forfaitaire transforment les organisations et les pratiques ? Cela diffère-t-il selon certains critères (typologie de centres, ancienneté d'utilisation) ?
- Dans quelle mesure l'implémentation de l'outil de télésurveillance et la rémunération forfaitaire ont permis une amélioration de la qualité et de la pertinence des soins ?
- Quel a été l'impact économique de l'implémentation de la solution de télésurveillance et de la rémunération forfaitaire ?

Conclusion du rapport final d'évaluation

➤ *Faisabilité et impact sur les organisations et les pratiques*

L'adoption, l'implantation et l'usage en routine de la télésurveillance via l'outil myDiabby, aussi bien par les professionnels de santé que par les patientes, est un succès. Les qualités et la simplicité d'utilisation de l'outil semblent y avoir fortement contribué. Au-delà de la satisfaction générale de l'ensemble des acteurs, le dispositif expérimental a conduit à la mise en place rapide et opérationnelle d'un modèle organisationnel renforçant une prise en charge pluriprofessionnelle impliquant diabétologues, infirmières et diététiciennes... La base du nouveau modèle reste néanmoins principalement centrée sur l'organisation d'une délégation quasi-systématique du suivi aux infirmières. Dans ce cadre, le dispositif offre à ces dernières l'opportunité de redéfinir et faire évoluer leur rôle et leurs compétences dans la prise en charge des patientes : plus d'autonomie et des compétences relationnelles renforcées.

La construction de ce modèle- sans doute facilitée par la préexistence de formes de suivis à distance « plus artisanales » mais a priori non rémunérées - est aussi rendue possible par l'introduction du forfait de suivi des femmes, couvrant toute la période de la grossesse après la découverte du diabète gestationnel. Le forfait a en particulier permis, au sein des établissements, de financer la mise en place ou le renforcement des équipes de suivi. L'organisation semble aussi générer des gains de temps médical et une baisse des charges de personnels pour les établissements, lorsque celles-ci sont rapportées à la file active des femmes suivies par télésurveillance.

➤ *Efficacité*

En ce qui concerne l'accessibilité au suivi par télésurveillance, les analyses qualitatives et quantitatives fournissent des observations décalées.

Sur ce critère, la perception des professionnels porte sur trois points :

- Ils mettent en avant la forte augmentation du nombre de femmes, qu'ils peuvent suivre correctement grâce à la télésurveillance, dans un contexte de forte augmentation de la prévalence. Toutefois, faute d'un recueil au sein des établissements, il n'a pas été possible d'objectiver ce point avec des données quantitatives.
- Les professionnels considèrent que le suivi par télésurveillance est systématiquement proposé aux patientes atteintes de diabète gestationnel. Les principales barrières au suivi par télésurveillance seraient l'absence de possession des équipements techniques requis et la langue, ce dernier argument faisant débat. En revanche, on ne retrouve pas dans l'expérimentation, en 2020, la même proportion de patientes précaires (CMU-C et indice de défavorisation) que chez le reste de la population atteinte, suggérant qu'il s'est opéré une sélection plus ou moins volontaire. Cela peut toutefois être un biais lié à la construction de l'expérimentation (établissements volontaires et certains praticiens volontaires également).
- Il a été relevé lors des entretiens que la télésurveillance a globalement permis de réduire la proportion de « perdues de vue » en comparaison d'un suivi en présentiel, du fait d'une meilleure adhésion des patientes.

En ce qui concerne la qualité des soins, les transformations organisationnelles semblent s'accompagner d'une amélioration des processus de suivi et de soins. D'une part, les études qualitatives font ressortir : *un suivi facilité des patientes par l'outil, une réduction de la fréquence des consultations (en présentiel ou à distance) patientes-médecins, associés à une augmentation de la fréquence de suivi via la télésurveillance*. D'autre part, les analyses du SNDS mettent en évidence une mise sous insuline plus tardive chez les femmes en expérimentation, suggérant un meilleur contrôle de la glycémie.

Sur le plan des indicateurs de résultats, les analyses quantitatives fondées sur le SNDS montrent, quant à elles, le maintien d'un niveau qualité de la prise en charge comparable à celui du groupe témoin. La qualité est mesurée, dans ces travaux, par les taux de césarienne, d'accouchements prématurés et d'éclampsie ou prééclampsie qui restent stables. La baisse observée du taux de macrosomie – statistiquement mais faiblement significative - appelle toutefois à une confirmation par des travaux complémentaires.

Ces résultats montrent *a minima* que le suivi à distance n'est pas une solution « inférieure » à une prise en charge standard. Pour certains expérimentateurs, il faudrait même voir dans ces résultats un effet positif du suivi par télésurveillance qui permettrait de maintenir la qualité des soins malgré la forte augmentation de la prévalence du diabète. Cette assertion n'a cependant pu être démontrée ici.

➤ *Efficiences*

Sur le plan économique, les analyses des données issues du SNDS du parcours de soins des femmes atteintes de diabète gestationnel montrent, en l'état, que le surcoût engendré par le forfait ne couvre pas les économies observées, au demeurant modestes.

La dépense forfaitaire moyenne remboursée par l'Assurance maladie s'élève à 425,71 € par patiente (au titre de l'ensemble des forfaits de l'expérimentation). Cette dépense forfaitaire moyenne se décompose comme suit : les dépenses moyennes par patiente des forfaits de prise en charge sont de 278,70 € (forfait avec/sans éducation thérapeutique + forfait insuline) et de 147,01 € pour les forfaits de location de la solution. Cette moyenne ne comptabilise pas les forfaits d'éducation thérapeutiques financés par le FIR des ARS pour les établissements qui en bénéficiaient déjà avant l'expérimentation.

Par comparaison à la cohorte témoin (ici/ailleurs), la dépense d'assurance maladie supplémentaire par patiente est de 322,31 € pour le seul suivi du diabète gestationnel et 381,51 € sur un champ de dépenses plus large lié à la grossesse. Ces montants prennent en compte une moindre dépense de soins de 104€ dans le cadre du droit commun pour les femmes incluses dans l'expérimentation. Celle-ci est principalement liée à une moindre dépense d'hospitalisation complète d'environ 60€ par femme. On ne peut toutefois affirmer avec certitude le rôle du dispositif dans cette économie, certains facteurs de confusion pouvant intervenir. Surtout, les analyses issues du SNDS montrent aussi un niveau de recours effectif aux soins nécessaires au suivi du DG très nettement inférieur à ce que prévoit le modèle économique défini pour construire le forfait de suivi. Une des principales hypothèses évoquées pour expliquer cette différence est le fait qu'il préexistait des formes plus « artisanales » de suivi à distance (mail, fax...) ne donnant lieu ni à un codage, ni à une rémunération.

Ainsi, l'expérimentation de prise en charge du diabète gestationnel par télésurveillance vient rémunérer une activité qui, pour partie, ne l'était pas jusque-là. Le dispositif apparaît donc mécaniquement plus cher que la prise en charge standard.

➤ *Reproductibilité*

Aujourd'hui, plus de la moitié des femmes atteintes de diabète gestationnel en France sont suivies avec l'outil myDiabby qui est mis gracieusement à disposition des établissements et professionnels de santé dans l'attente d'une rémunération permise par les évolutions du droit commun. Les travaux d'évaluation ont montré que la question de la reproductibilité ne dépend pas de la capacité d'adoption et d'implantation de l'outil par les acteurs. Celle-ci est désormais acquise.

Cependant, les conditions d'organisation de son bon fonctionnement dépendent de l'existence (et du montant) d'un forfait de suivi permettant de rémunérer les infirmières en charge du suivi. Au-delà des questions économiques et dans une optique de reproductibilité du suivi du diabète gestationnel par télésurveillance, il sera important de prendre en considération les capacités des opérateurs à recruter et former le personnel soignant participant au suivi des patientes (compétences relationnelles et comportementales à l'écrit) pour bénéficier de conditions de travail adaptées à ce nouveau mode de suivi.

Pour le comité technique, les enseignements de cette évaluation appellent trois remarques :

- d'une part, des travaux complémentaires d'enquêtes seraient utiles afin de prendre en compte la réutilisation du temps médical gagné et le temps mobilisé pour le suivi IDE et élaborer une nouvelle définition d'un forfait de suivi mieux adapté ; ce dernier, bien que jugé insuffisamment élevé par les professionnels, a toutefois permis la constitution ou le renforcement d'équipes assurant le suivi des patientes ;
- d'autre part, la notion d'efficience, si elle se limite à la seule réduction des dépenses d'assurance maladie, sans tenir compte des contreparties en termes de qualité de vie au travail, de gains de productivité pour les établissements ou de qualité de vie pour les patients, risque d'être trop restrictive pour le développement de la télésurveillance. L'évaluation médico-économique selon les critères de la HAS pourrait être de nature à compléter cette première analyse de l'efficience ;
- des travaux complémentaires sur les bénéfices cliniques de la télésurveillance du diabète gestationnel devraient être entrepris dans d'autres cadres, pour confirmer les premiers constats observés, notamment sur la macrosomie. En l'absence d'impacts marqués sur les dépenses d'assurance maladie et compte tenu de l'intérêt économique du recours à la télésurveillance pour les établissements (diminution des charges de personnels rapportées au nombre de patientes suivies), les modèles économiques pourraient, à terme, être repensés.

Avis et recommandations sur la suite à donner sur le projet d'expérimentation :

Les résultats de l'évaluation indiquent globalement que la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel satisfait grandement les professionnels de santé et les patientes. D'une part, les professionnels de santé apprécient la fluidification de l'organisation et de la communication, ainsi que la valorisation des rôles et des compétences de chacun. D'autre part, les patientes se sentent sécurisées par la possibilité d'un échange continu avec l'équipe soignante et évitent des déplacements/attente à l'hôpital.

La qualité et la simplicité d'utilisation de l'outil permettent d'augmenter la fréquence du suivi et ainsi de s'adapter rapidement la prise en charge à une situation qui se dégrade (une mise sous insuline peut être nécessaire à tout moment de la grossesse). L'outil est utilisé par les professionnels libéraux comme dossier patient et outil de coordination avec les médecins qui suivent la patiente (outil fédérateur d'une équipe de soins).

L'impact clinique de l'expérimentation est cependant peu visible (ou difficilement interprétable), ni amélioration, ni dégradation de la qualité sur la base des indicateurs retenus, à l'exception du taux de macrosomie qui semble diminuer (résultats à prendre avec précaution car la différence avec le groupe témoin est faiblement significative).

Néanmoins, l'impact sur l'accroissement de la file active des femmes suivies pour diabète gestationnel permet de répondre à la prévalence accrue de celui-ci (+30%, alors que le système de santé est en forte tension) et prévenir le diabète de type 2 (risques x10 pour les femmes ayant eu un diabète gestationnel).

Le cadre du droit commun pour la télésurveillance prévoit un forfait pour l'opérateur de soins d'une part, et un forfait pour le fournisseur de la solution numérique de télésurveillance. Il est difficile sans l'avis de la HAS de connaître précisément les tarifs futurs : ils pourraient sembler moins importants que ce qui était prévu dans l'expérimentation, ce qui sera de nature à réduire le surcôt observé dans l'expérimentation. Eu égard aux recommandations de la HAS, le

diabète gestationnel sous insuline sera intégré en ligne générique de droit commun sans attendre la fin de l'expérimentation article 51.

A la différence de l'expérimentation, la rémunération des consultations en présentiel et de l'éducation thérapeutique n'est pas intégrée à ce forfait. Il convient cependant de noter que certains centres se sont désistés de l'expérimentation du fait de la possibilité nouvelle de facturer des GHS intermédiaires car ils sont plus avantageux que la rémunération du parcours avec télésurveillance.

Ainsi, l'estimation du coût d'une inscription du dispositif dans le droit commun de la télésurveillance s'élèverait à 6,8 millions d'euros en année pleine hors consultations et éducation thérapeutique. Ce calcul est basé sur les hypothèses suivantes : 50% des patientes avec un diabète gestationnel suivies par télésurveillance (soit 30 000 femmes, hypothèse haute mais fidèle aux files actives des centres expérimentaux), un tiers de patiente sous insuline, des tarifs professionnels majorés du fait de l'intensité de la prise en charge et 3 mois de prise en charge en moyenne.

Compte-tenu de la valeur ajoutée pour les patientes et les professionnels de santé, le comité technique et le conseil stratégique de l'innovations en santé sont favorables à l'extension de la télésurveillance au diabète gestationnel. Néanmoins, en raison de ce qui précède, le comité technique partage les points d'attention suivants :

- Le parcours de la prise en charge du diabète gestationnel tel qu'expérimenté inclut de l'éducation thérapeutique, notamment pour les professionnels libéraux ; le financement au forfait permettant en outre de rendre solidaires les professionnels de santé autour du parcours et une prise en charge globale ;
- La différence de traitement entre les diverses modalités de prise en charge du diabète gestationnel, du fait de l'intégration au référentiel diabète HAS (ligne générique) du suivi du diabète gestationnel pour les femmes avec insuline, pourrait conduire le porteur à transmettre à la HAS l'ensemble des données expérimentales sur l'intégralité du périmètre (avec et hors insuline) ;
- La tarification des HDJ et GHS intermédiaires adossé à un suivi par télésurveillance serait à questionner, ce sujet se posant par ailleurs pour d'autres prises en charge et n'est pas propre à la prise en charge du diabète gestationnel.

Si l'exploitant souhaite une prise en charge dans l'ensemble du cadre de l'expérimentation, il est à noter que l'exploitant du dispositif myDiabby devra déposer un dossier à la Haute Autorité de Santé (HAS) pour permettre l'évaluation de sa solution et de l'organisation soutenue par l'outil, le rapport d'évaluation de l'expérimentation n'ayant en effet pas vocation à se substituer à celle-ci, sur la base des données apportées par l'exploitant. La HAS rendra un avis sur l'opportunité de cette prise en charge (remboursement) pour ce qui ne relève pas de la ligne générique. Cet avis sera nécessaire pour la suite qui sera donnée à cette prise en charge.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale

Annexes

Position du conseil national de l'ordre des médecins émise le 15 juin 2023

Le conseil national de l'ordre des médecins n'a aucune remarque, ni demande de modification de l'avis. Il estime que la télésurveillance du diabète gestationnel présente un intérêt certain pour les patientes concernées et est convaincu de l'intérêt médical de l'expérimentation.

Position du Syndicat des Médecins Libéraux (au titre de l'UNPS) émise le 19 juin 2023

Le SML n'a pas de remarques et valide cet avis.

Position de l'Organisation Nationale des Syndicats de Sages-Femmes (au titre de l'UNPS) émise le 19 juin 2023

L'ONSSF n'a de remarque à apporter si ce n'est de faire le relai des équipes et des femmes qui utilisent MyDiabby au quotidien et ne sauraient plus s'en passer. Un modèle financier sera à construire.