

**Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation  
« Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance »  
Juin 2023**

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 18 avril 2023 sur la prolongation de cette expérimentation arrivant à échéance le 30 juin 2023.

Elle a été autorisée par l'arrêté du 3 août 2020 pour une durée de 18 mois, puis prolongée par les arrêtés publiés les 25 février 2022, 21 juillet 2022, 20 décembre 2022 dans l'attente du rapport d'évaluation et du cadre de droit commun de la télésurveillance prévu par la LFSS 2022 et fixé depuis au 1<sup>er</sup> juillet 2023.

Le premier patient a été inclus le 18 novembre 2019 et 2 166 patients avaient été inclus à date de facturation du 5 mai 2023 sur un effectif total limité à 3 200 patientes jusqu'au 30 juin 2023.

Il est proposé de prolonger l'expérimentation au 31 octobre 2023 en raison de l'attente du rapport final d'évaluation (délais de mise à disposition des données).

Le comité technique a examiné le projet lors de la séance du 30 mai et rendu son avis le 14 juin 2023.

Le diabète gestationnel concerne environ 60 000 grossesses par an en France (BEH 2016 – INVS), diagnostiqué en fin du 2<sup>ème</sup> trimestre de grossesse dans deux tiers des cas. Sa prise en charge nécessite, parallèlement au suivi obstétrical, une surveillance spécifique contraignante pour la femme et consommatrice de temps et de ressources pour l'équipe de soins. La prise en charge spécialisée, fondée sur l'éducation thérapeutique de la patiente, les auto-mesures glycémiques, le régime alimentaire et si besoin la mise sous insuline (30% des cas) est hétérogène, en fonction du type d'établissement (public, privé, cabinet), des habitudes des équipes, du lieu, de la situation géographique...

Une première expérimentation de suivi du diabète gestationnel avec télésurveillance a été autorisée par arrêté du 11 juillet 2019, utilisant la solution technique « myDiabby » fournie par la société MDHC. Le présent projet propose la même organisation et le même modèle de financement que le premier, avec la solution technique « Candiss » fournie par la société EMedys et est porté par le CHRU de Brest et le CHRU de Rennes, en partenariat avec 13 autres établissements publics, privés ou cabinets médicaux et la société E-Medys.

### **Objet de l'expérimentation**

L'expérimentation a pour objet de mettre en place la télésurveillance dans la prise en charge spécialisée du diabète gestationnel avec un abord territorial régional et une rémunération forfaitaire. L'objectif poursuivi est d'améliorer la qualité et la pertinence des soins.

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

#### *Finalité organisationnelle*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il propose une modalité de prise en charge de la patiente ayant un diabète gestationnel visant à améliorer l'accès, la qualité et la pertinence des soins prodigués, ainsi que la qualité de vie de ces patientes. Le parcours de soins proposé est fondé sur une réorganisation des soins avec un recours à la télésurveillance et des soins à distance en remplacement à des soins en présentiel.

#### *Dérogation*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles relatives 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 et non médicaux (médecin, sage-femme et IDE)

en dérogeant aux articles L.162-1-7, L.162-9 et L.162-12-2 du CSS. Le forfait inclut des prestations non remboursées telles que les prestations des diététiciennes et l'offre d'un nouveau service [solution technique pour la télésurveillance : plateforme bi-portail en ligne (interfaces patient et professionnel)]. A ce titre, il déroge aux 1°, 2° et 6° de l'article L160-8 du CSS).

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

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée locale et concerne la région de la Bretagne.

### **Durée de l'expérimentation**

L'expérimentation est prévue pour une durée de 3 ans et 2 mois, à compter du 1er septembre 2020 jusqu'au 31 octobre 2023.

### **Modalités de financement du projet**

#### Financement initial accordé :

Une forfaitisation de la prise en charge pour le suivi du diabète gestationnel est prévue par grossesse et par femme, incluant la télésurveillance : consultations spécialisées en présentiel, éducation thérapeutique de la patiente et l'intervention à distance de l'équipe de soins ou le spécialiste en cabinet, y compris la solution technique pour réaliser la télésurveillance (plateforme bi-portail en ligne avec interfaces patient et professionnel). Le forfait inclut le coût d'usage de la plateforme bi-portail en ligne « Candiss ». Le forfait n'inclut pas les actes et prestations pour le suivi obstétrical, l'appareil d'automesure glycémique, les bandelettes, ou l'insuline. Pour les établissements ayant déjà un financement FIR pour la mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique, la part du forfait correspondant à l'éducation thérapeutique de la patiente en est déduite. Il est prévu dans le cahier des charges le remplacement des quelques soins en présentiel par du distantiel en fonction des besoins liés à la crise de la Covid-19.

Le financement initial au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) (pour les prestations dérogatoires directement liées aux soins) s'élevait à 1 384 950 €. Des coûts d'amorçage et d'ingénierie de projet (CAI) étaient évalués à 23 410 € à financer par Fonds d'intervention régional (FIR). La répartition annuelle était prévue comme suit :

	2020	2021	2022	Au 30/06/2023	Total
<b>Effectif cumulé</b>	2055		2600	3 200	<b>3 200</b>
<b>FISS</b>	449 922,50 €	449 922,50 €	218 625 €	266 480 €	<b>1 384 950 €</b>
<b>FIR</b>	23 410 €	0 €	0 €	0 €	<b>23 410 €</b>
<b>TOTAL</b>	<b>473 332,50 €</b>	<b>449 922,50 €</b>	<b>218 625 €</b>	<b>266 480 €</b>	<b>1 408 360 €</b>

#### Bilan du réalisé à date en mai 2023 :

Au 5 mai 2023, 2 166 patientes ont été incluses et 960 415,40 € ont été versés au titre des prestations dérogatoires par le FISS et 23 410 € au titre des CAI par le FIR.

#### Besoin de financement pour la durée restante de l'expérimentation :

Le besoin de financement supplémentaire au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé (pour les prestations dérogatoires directement liées aux soins) s'élève à 540 485 € maximum jusqu'à la fin de l'expérimentation. Aucun crédit d'amorçage et d'ingénierie de projet (CAI) n'est requis pour cette prolongation.

La répartition annuelle du réalisé et du prévisionnel pour la durée restante de l'expérimentation est présentée ci-dessous :

	2020*	2021*	2022*	2023* Janv-Avril	Total facturé*	Prévisionnel Mai-Oct 2023**	Total
<b>Inclusions</b>	-	510	1186	470	2166	1334	<b>3500</b>
<b>FISS</b>	-	244 022 €	510 634 €	205 759 €	960 415 €	540 485 €	<b>1 500 900 €</b>
<b>FIR</b>	16 015 €	7395 €	0 €	0 €	0 €	0 €	<b>23 410 €</b>
<b>TOTAL</b>	23 410 €	244 022 €	510 634 €	205 759 €	960 415 €	540 485 €	<b>1 524 310 €</b>

\*données de facturation au 5 mai 2023 / \*\*estimé en calculant l'écart entre le total et le facturé

### Modalités d'évaluation

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

La démarche d'évaluation mobilisera :

- des méthodes qualitatives évaluant les processus d'implantation des nouvelles organisations, d'adoption du dispositif par les femmes comme par les professionnels, et l'adaptation des pratiques au paiement forfaitaire (sur les organisations mises en place, le temps médical ou de soins dégagé, les facteurs clés de succès ou éléments de blocage, satisfaction des patients et des professionnels...) combinée à un suivi des indicateurs de processus qui doivent notamment permettre de suivre le déploiement du projet.
- des méthodes quantitatives visant à mesurer quelques résultats intermédiaires dont le taux de césarienne en s'appuyant sur le SNDS pour construire un groupe témoin.
- une analyse comparative des coûts de prise en charge avec et sans le dispositif, ainsi qu'une étude d'impact budgétaire.

### Avis sur le projet d'expérimentation :

- *faisabilité opérationnelle* : Le porteur a déjà une expérience pilote de mise en place du suivi des femmes ayant un diabète gestationnel par télésurveillance en utilisant la solution technique Candiss. Il a un partenariat avec 13 autres établissements publics privés et cabinet médicaux qui sont prêts à inclure des patientes après les 3 mois de préparation dès l'autorisation de l'expérimentation. Etant donné ces éléments, l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais proposés.
- *caractère efficient* : Compte tenu du remplacement d'un certain nombre de consultations en présentiel par la télésurveillance, de l'harmonisation des pratiques liée à la protocolisation associée, et une meilleure qualité de suivi des patientes, l'expérimentation devrait produire un impact médico-économique favorable du fait des coûts évités et notamment ceux liés aux complications du diabète gestationnel observables pendant l'expérimentation comme par exemple l'accouchement par césarienne. L'expérimentation pilote menée par les porteurs entre 2017 et 2018 estime une économie de 338 € par patiente depuis la mise en œuvre de la télésurveillance pour ces patientes. La présente expérimentation devrait, à son terme, permettre d'évaluer l'efficacité de la modalité de prise en charge proposée.
- *caractère innovant* : L'expérimentation permet de tester une prise en charge forfaitaire combinant des actes et prestations en présentiel et à distance et incluant la solution technique de télésurveillance. Elle est de nature à modifier substantiellement la prise en charge actuelle de ces patientes.
- *reproductibilité* : l'expérimentation proposée reprend le modèle organisationnel et de financement de l'expérimentation de télésurveillance du diabète gestationnel utilisant la solution technique myDiabby autorisée le 11 juillet 2019. La présente

expérimentation utilisant la solution technique Candiss permettra d'évaluer la reproductibilité du modèle dans une région différente et en utilisant une autre solution technique. Cela permettra également d'évaluer l'efficacité et l'efficacité du modèle organisationnel indépendamment de la solution technique.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation de la prolongation, par la directrice générale de l'ARS Bretagne, de l'expérimentation dans les conditions précisées par le cahier des charges modifié.

**Pour le comité technique**

Natacha Lemaire  
Rapporteuse Générale