

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 28 mars 2025 portant inscription d'activité de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale

NOR : TSSS2510106A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1110-4, L. 1111-2 et suivants, L. 4011-1, R. 4301-3 et D. 1110-3-3 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-48, L. 162-57, R. 162-73 à R. 162-111 et D. 162-32 ;

Vu l'arrêté du 16 mai 2023 modifié fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en date du 28 janvier 2025 relatif à la demande de prise en charge au titre de l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale de l'activité de télésurveillance médicale utilisant le dispositif médical numérique SATELIA CARDIO ;

Vu l'avis positif du groupement mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique en date du 22 décembre 2023 et le certificat de conformité aux référentiels, prévus à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique, établi en conséquence, à cette même date, par ce groupement d'intérêt public,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'activité de télésurveillance mentionnée en annexe du présent arrêté, utilisant le dispositif médical numérique SATELIA CARDIO, est inscrite sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, dans l'indication, les conditions particulières de prise en charge et selon le référentiel mentionné dans ladite annexe.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 mars 2025.

*La ministre du travail, de la santé,
des solidarités et des familles,
Pour la ministre et par délégation :*

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. DELPECH*

*La cheffe de service,
adjointe à la directrice générale
de l'offre de soins,
J. POUGHEON*

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,
Pour le ministre et par délégation :*

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. DELPECH*

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,
C.-E. BARTHELEMY*

ANNEXE

I. – Indications de prise en charge*Patients éligibles :*

Patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quels que soient le type et l'étiologie de la maladie et remplissant une des deux conditions suivantes :

- hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque ;
- actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP > 100 pg/mL ou NT-proBNP > 1 000 pg/mL).

Patients non éligibles (dès lors qu'un élément est rempli) :

- impossibilité physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale et/ou ses accessoires de collecte selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance médicale ;
- refus du patient à la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du DMN et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;
- refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique.

Les indications retenues appartiennent au chapitre « Insuffisance cardiaque » de la 11^e version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11).

II. – Description des spécifications techniques minimales des dispositifs médicaux numériques et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés*1. Dispositif médical numérique de télésurveillance médicale*

SATELIA CARDIO est un dispositif médical numérique de type logiciel permettant la surveillance médicale. Il est constitué d'une application Web (accessible sur smartphone, tablette ou ordinateur) avec une interface destinée à l'équipe médicale de télésurveillance et une interface destinée aux patients pour le recueil des données nécessaires au fonctionnement de l'algorithme et dispose d'un onglet destiné à l'accompagnement thérapeutique du patient.

La solution SATELIA CARDIO dispose de plusieurs fonctionnalités : elle permet la collecte des données du patient *via* le recueil des réponses à un questionnaire, elle analyse les données collectées et génère un score de l'état clinique des patients selon un algorithme, elle émet des alertes et permet une personnalisation du suivi par ajustement de la fréquence de sollicitation des patients.

Les données récoltées sont de type administratif et portent sur l'état clinique du patient. Le poids du patient doit être renseigné ainsi qu'un questionnaire obligatoire pour l'élaboration d'un score clinique généré par algorithme. D'autres données cliniques, telles que la fréquence cardiaque, la tension artérielle ou la saturation en oxygène peuvent être ajoutées.

Le dispositif médical numérique doit permettre de :

- transmettre des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance saisies manuellement et/ou collectées de façon automatique à partir d'objets de collecte connectés et leur mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance ;
- d'extraire des données pour la réalisation des contrôles de son utilisation effective.

RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE :

Modèle	Description	Version du logiciel	IUD-ID (Eudamed)
SATELIA CARDIO	Solution de télésurveillance pour les patients insuffisants cardiaques chroniques	2.0	03770021637000

2. Accessoire de collecte associé au dispositif médical numérique de télésurveillance

Les accessoires de collecte permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE.

Aucun accessoire de collecte connecté n'est reconnu comme indispensable pour cette activité de télésurveillance médicale.

III. – Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale*1. Professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale*

L'équipe assurant la télésurveillance doit être en mesure d'assurer un suivi conventionnel ou à défaut doit orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.

Les professionnels de santé impliqués ou opérateurs de télésurveillance médicale sont, conformément à la définition de l'opérateur de télésurveillance :

- un médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire ;
- un médecin généraliste disposant d'un DU d'insuffisance cardiaque en association avec le spécialiste et maîtrisant l'interprétation des données de télésurveillance ;
- un infirmier participant à la télésurveillance soit dans le cadre de ses compétences propres, soit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé, soit dans le cadre de la pratique avancée.

Le médecin chargé de télésurveillance peut être différent du médecin prescripteur.

En fonction des données transmises, d'autres professionnels de santé peuvent être sollicités par le médecin télésurveillant dans le cadre du parcours de soins du patient.

2. Qualification obligatoire des professionnels de santé réalisant l'activité

Tous les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale et à la cardiologie :

- ils doivent être formés au DMN et, le cas échéant, aux accessoires de collecte utilisés ;
- ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables ;
- au moins un des membres de l'équipe de télésurveillance au contact direct des patients dans le cadre d'une activité de télésurveillance et idéalement l'ensemble de l'équipe doit être formé à l'éducation thérapeutique (formation minimale de 40 heures conformément au décret du 2 août 2010 ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique).

La formation du personnel infirmier impliqué dans la télésurveillance médicale doit être en cohérence avec ses compétences propres et le protocole de coopération, s'il existe, pour la cardiologie.

Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.

3. Organisation de télésurveillance médicale mise en place

a) Modalités de suivi

La fréquence de lecture des alertes télétransmises doit être au minimum bihebdomadaire, voire plus rapprochée selon les enjeux du suivi. En l'absence d'alerte, la fréquence de lecture des données peut être déterminée par l'opérateur.

Après filtrage des alertes, en fonction des données recueillies, le médecin en charge de la télésurveillance les interprète et son analyse médicale peut le conduire, le cas échéant après consultation ou téléconsultation, à des propositions d'adaptation du traitement, une adaptation des modalités de surveillance par les professionnels de santé ou d'autosurveillance par le patient, ou à un renforcement de l'accompagnement thérapeutique par l'un des professionnels médicaux ou paramédicaux de l'équipe de télésurveillance.

b) Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique est une composante de l'activité de télésurveillance et du forfait de rémunération associé. Une séance d'accompagnement thérapeutique n'est pas assimilable à une consultation.

L'accompagnement thérapeutique du patient et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif médical numérique et des éventuels dispositifs de collecte nécessaires.

Il est réalisé par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance (médecin, IDE, IPA, etc.) et a pour objectif de permettre au patient :

- de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
- de mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

L'accompagnement thérapeutique doit définir et tracer des objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents en tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes.

Il a pour objectif de confirmer les informations collectées et de donner des conseils sur notamment : la maladie, les signes d'alerte, la gestion des complications, les règles hygiéno-diététiques appropriées, les modes de vie, la surveillance et l'ajustement du traitement.

La première séance qui suit l'initiation de la télésurveillance permet également d'évaluer l'adhésion de le patient à la télésurveillance et de répondre à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place. Elle est réalisée le premier mois, préférentiellement en présentiel.

Les séances peuvent être organisées en présentiel ou à distance en fonction de l'organisation choisie entre l'équipe de télésurveillance et le patient.

Cet accompagnement thérapeutique tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soins.

Il nécessite l'accord préalable du patient.

A l'issue du premier mois de télésurveillance qui nécessite un accompagnement thérapeutique rapproché, la fréquence de l'accompagnement thérapeutique est à adapter aux objectifs, aux besoins du patient et à sa pathologie. En cas de besoin, après avoir vérifié qu'aucun problème technique n'empêche l'utilisation effective du DMN, l'accompagnement thérapeutique doit être adapté/renforcé.

4. Garantie de qualité et de continuité des soins

a) Organisation de l'opérateur

L'opérateur définit l'organisation mise en place. Il précise notamment le rôle de chaque intervenant, et les dispositions pour assurer la continuité des soins.

Pour chaque patient, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés à la complexité de son contexte clinique, à l'organisation retenue et à la file active de patients suivies.

Au sein de l'opérateur, en fonction des données transmises, d'autres professionnels peuvent être sollicités par le médecin télésurveillant dans le cadre du parcours de soins du patient.

L'opérateur de télésurveillance peut confier certaines activités non médicales de télésurveillance (comme l'accompagnement thérapeutique, le pré-filtrage des alertes ou le rappel des patients quant à l'observance) à un tiers (un autre professionnel de santé, une société, ou un bénévole travaillant au sein d'une association), dans le respect de ses compétences, sans préjudice des obligations et de la responsabilité de chacun.

Pour que des actions lui soient confiées, le tiers doit disposer des compétences nécessaires à leur réalisation, y compris lorsqu'il s'agit d'une personne bénévole, ou employer au moins une personne ayant ces compétences, dans le cadre des dispositions légales applicables.

A noter qu'aucune activité médicale ou ne relevant pas directement de la télésurveillance médicale ne peut être confiée à un tiers (un industriel par exemple). Ainsi, ne peuvent pas être confiées à un tiers : les bilans de soins infirmiers, prescriptions ou renouvellements d'ordonnance, ou d'une manière générale toute décision médicale entrant dans le cadre de la prise en charge du patient.

L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises au médecin en charge de la télésurveillance. L'opérateur choisit l'organisation qu'il met en place en matière de tri des alertes.

IV. – Modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique

1. Conditions de prescription

a) Conditions générales de prescription

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre le patient et le médecin prescripteur.

A l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

- la fourniture d'un DMN de télésurveillance et de ses éventuels accessoires de collecte de données répondant aux spécifications techniques définies précédemment ;
- une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen des dispositifs médicaux numériques et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, au paramétrage du DMN, à la formation du patient à son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes, ainsi, qu'un accompagnement thérapeutique.

Les actes de télémedecine 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 code de la santé publique. Ce devoir d'information porte en outre sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données et alertes au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémedecine.

L'information préalable délivrée au patient en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus du patient ou à défaut orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel. Les modalités de l'accompagnement thérapeutique (présentiel ou distanciel) doivent être expliquées de façon claire au patient.

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal est recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par le médecin prescripteur. Le consentement porte sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives au patient.

La trace du consentement du patient sur la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective dispositif médical numérique de télésurveillance et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle, est conservée dans son dossier médical. En cas de refus du patient, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

Le patient doit être informé que la télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et que les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par l'opérateur de télésurveillance. Le patient est donc informé qu'en cas d'urgence, il doit contacter un numéro d'appel d'urgence.

b) Qualification des prescripteurs

La prescription de télésurveillance est réalisée par :

- un médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire ;
- un médecin généraliste disposant d'un DU d'insuffisance cardiaque ; ou
- de façon plus exceptionnelle, par un médecin spécialiste en médecine gériatrique en association avec le médecin télésurveillant.

c) Durée de prescription

- période d'essai initiale à la fin de laquelle l'opérateur doit évaluer l'intérêt de la prestation de télésurveillance médicale du patient : 1 mois ;
- durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) suite à la période d'essai initiale : au maximum de 6 mois ;
- durée de suivi du patient : prescription renouvelable.

d) Conditions de renouvellement de prescription

A l'issue de la primo-prescription et de la période d'essai initiale, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt pour le patient de la télésurveillance, sans donner nécessairement lieu à une consultation.

Ce point permet de vérifier que le patient présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance, qu'il adhère à la télésurveillance mise en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction, d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement de la prescription de télésurveillance.

L'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer l'usage effectif du DMN et l'adhésion du patient à la télésurveillance.

Si le médecin prescripteur du renouvellement est différent du prescripteur initial, il en informe le médecin prescripteur initial.

La réévaluation de l'intérêt pour le patient du suivi par télésurveillance est répétée avant chaque éventuel renouvellement.

A tout moment, la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patient ou par décision du médecin après échange. Elle l'est notamment dans les cas suivants :

- à la demande du patient ;
- en l'absence, durant une période de deux mois (deux fois la période facturable), d'une utilisation effective suffisante du dispositif médical numérique de télésurveillance, soit une remontée de données inférieure à 50 % des données normalement nécessaires à la bonne réalisation de la télésurveillance. En cas de remontée de données inférieures à 50 % des données le premier mois, il est recommandé que la télésurveillance réalisée par l'opérateur médical soit renforcée.

Dans ce cas, la télésurveillance doit être interrompue à l'issue de cette période de deux mois, sauf dans les cas où cette absence d'utilisation a été programmée entre le patient, l'opérateur et l'exploitant (ex : déplacement du patient qui induit une impossibilité de collecte de données) et a conduit à ne pas facturer la période en question.

En cas de consultation médicale spécifique au renouvellement de l'activité de télésurveillance médicale, celle-ci est financée dans le cadre du forfait de télésurveillance et ne donne pas lieu à une facturation de consultation.

2. Responsabilités des exploitants et des opérateurs

a) L'exploitant du DMN est responsable :

- de la mise à disposition du DMN ;
- de la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN ;
- de la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment de l'absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) ;
- de l'intervention dans un délai maximal de 48 heures ouvrées en cas d'identification d'un problème de fonctionnement ;
- d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- en cas de dysfonctionnement de l'accessoire permettant la transmission des données, il assure un remplacement dans un délai de 48 heures ouvrées ;
- de la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.

b) L'opérateur de télésurveillance est responsable :

- de l'évaluation du niveau et du type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le DMN de façon efficace ;
- de l'accompagnement du patient pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN de télésurveillance et de ses accessoires de collecte ;

- de l'évaluation de l'adhésion de le patient à la télésurveillance et de la réponse à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place ;
- de la formalisation de l'ensemble des informations nécessaires par la remise d'un document récapitulatif comportant au minimum les informations suivantes :
 - le contexte et objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
 - les modalités d'utilisation du DMN ;
 - les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance : paramètres suivis, professionnels de santé impliqués, l'organisation du suivi par télésurveillance ;
 - la conduite à tenir en cas d'urgence ;
 - les droits du patient relatifs au traitement de ses données ;
- en cas d'arrêt, l'opérateur de télésurveillance doit, selon l'organisation convenue avec l'exploitant, mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer l'exploitant de la nécessité d'arrêt de service du DMN ;
- quel que soit le motif d'arrêt de la télésurveillance (fin ou interruption), le médecin télésurveillant adresse au médecin prescripteur initial un compte rendu à l'issue de la prise en charge ;
- des activités non médicales éventuellement confiées à un tiers.

Les patients ou les aidants qui en éprouvent le besoin ou qui ont des difficultés à utiliser le DMN et ses éventuels accessoires de collecte doivent pouvoir bénéficier d'une formation complémentaire à leur formation initiale.

V. – Conditions d'inscription

Conformément à l'article R. 162-87 du code de la sécurité sociale, des données permettant de confirmer l'intérêt de la télésurveillance en vie réelle en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle seront requises pour renouveler l'inscription de la présente activité de télésurveillance.

1. Date de fin de prise en charge : 1^{er} juillet 2026 ;
2. Périodicité de facturation du forfait : 1 mois ;
3. Forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale : tarif du forfait opérateur de niveau 2 défini à l'arrêté du 16 mai 2023 modifié susvisé, le cas échéant modulé en application des dispositions du II du même article 2 ;
4. Forfait applicable à l'exploitant du DMN : intérêt avec impact clinique de mortalité défini à l'article 1^{er} de l'arrêté du 16 mai 2023 susvisé.

Code	Nomenclature
1662447	DMN-TSM, SATELIA, INSU CARDIAQUE CHRONIQUE, forfait mensuel