

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 26 décembre 2024 relatif à la prise en charge anticipée numérique de certains dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et certaines activités de télésurveillance médicale en application de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale

NOR : TSSS2435379A

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 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-23 et R. 162-112 à R. 162-117 ;

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'arrêté du 25 octobre 2023 pris pour l'application de l'article R. 162-118 du code de la sécurité sociale, précisant les mentions devant figurer sur l'ordonnance portant prescription de dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique ou d'activités de télésurveillance médicale faisant l'objet d'une prise en charge anticipée numérique au titre de l'article L. 162-1-23 du même code (*Journal officiel* de la République française du 29 octobre 2023) ;

Vu l'arrêté du 25 octobre 2023 fixant les valeurs de la compensation financière de l'activité de télésurveillance médicale dans le cadre d'une prise en charge anticipée numérique par l'assurance maladie prévus aux II et III de l'article R. 162-117 du code de la sécurité sociale (*Journal officiel* de la République française du 29 octobre 2023) ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en date du 22 octobre 2024 relatif à la demande de prise en charge anticipée au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale de l'activité de télésurveillance médicale utilisant le dispositif médical numérique AXOMOVE THERAPY ;

Vu l'avis positif du groupement mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique en date du 20 mars 2024 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}. – En application de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale, l'activité de télésurveillance mentionnée en annexe du présent arrêté est prise en charge par l'assurance maladie, 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 26 décembre 2024.

*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 directrice générale
de l'offre de soins,
M. DAUDE*

*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*

*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

ANNEXE

(1 produit)

L'activité de télésurveillance médicale suivante est prise en charge au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale selon le référentiel suivant :

I. – Indication prise en charge

Télésurveillance médicale des patients adultes atteints de lombalgie commune subaiguë ou chronique après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier.

Patients éligibles :

- patients adultes atteints de lombalgie commune subaiguë ou chronique après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier, assujettis à des consultations de surveillance dans le cadre de leur suivi conventionnel et consentants.

Patients non éligibles :

- patients de moins de 18 ans ;
- patients ne présentant pas de lombalgie commune subaiguë ou chronique ;
- patients atteints de lombalgie commune subaiguë ou chronique n'ayant pas bénéficié d'un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier ;
- Impossibilité physique ou psychique pour le patient ou l'aidant d'utiliser le DM numérique de télésurveillance médicale 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 dispositif médical numérique (DMN) et à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle ;
- refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique.

Cette indication appartient à l'ensemble des chapitres inclus dans la Classe « Symptômes généraux, signes ou résultats cliniques (e.g., raideur articulaire, douleur musculosquelettique primaire chronique) » de la 11^{ème} version de la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (CIM-11), à l'exception des tumeurs bénignes et des syndromes héréditaires.

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

AXOMOVE THERAPY est un dispositif médical numérique (DMN) de type logiciel permettant la télésurveillance médicale. Il est composé de deux interfaces : l'une destinée aux professionnels de santé, l'autre destinée aux patients.

Références prises en charge :

Description	Versions du logiciel	IUD-ID (Eudamed)
AXOMOVE THERAPY	V.5	03770025809007 (IUD-ID pour le règlement européen)

AXOMOVE THERAPY permet :

- la saisie des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance ;
- la transmission des données collectées et leur mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance et au patient.

AXOMOVE THERAPY est un logiciel accessible depuis un navigateur Internet et depuis une application mobile fonctionnant en mode « Software as a Service » (SaaS) reposant sur un espace de stockage des données en ligne (« cloud »).

Le dispositif médical numérique doit permettre l'émission par un algorithme des alertes suivantes :

- alertes en lien avec des difficultés lors de l'exécution d'un programme ;
- alerte en lien avec la douleur ;

- alerte en lien avec l’observance.

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

Les dispositifs médicaux permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l’indication 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 peut 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 médicaux responsables de la télésurveillance médicale sont, conformément à la définition de l’opérateur de télésurveillance :

- le médecin titulaire d’un diplôme d’études spécialisées (DES) de médecine physique et réadaptation, médecin spécialisé dans la prise en charge de la douleur ou de rhumatologie ou médecin généraliste, en charge du patient lors de son hospitalisation en charge de la primo-prescription, des adaptations et des éventuels renouvellements ;
- le médecin chargé de la télésurveillance peut être différent du médecin prescripteur.

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

Tous les professionnels de santé en charge de cette télésurveillance doivent être formés à la pratique d’une télésurveillance médicale et à la rééducation de la lombalgie :

- ils doivent être formés au DMN AXOMOVE THERAPY ;
- les infirmiers doivent être titulaires d’un diplôme universitaire en soins infirmiers en rééducation-réadaptation ou pouvoir justifier d’une expérience de 6 mois en rééducation-réadaptation ;
- 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).

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 :

Les médecins spécialistes, titulaires du DES de médecine physique et réadaptation, médecin spécialisé dans la prise en charge de la douleur ou d’un DES de rhumatologie ou médecin généraliste, en charge du patient lors de son hospitalisation, sont en charge de la primo-prescription, des adaptations liées au changement de prise en charge et des éventuels renouvellements.

L’équipe de la télésurveillance est en charge du paramétrage initial et du re-paramétrage en cas d’adaptation de la prise en charge et également de la gestion des alertes.

Les modalités de suivi par l’équipe de télésurveillance médicale consistent au suivi hebdomadaire du tableau de bord de la file active des patients télésurveillés et de filtrer les alertes reçues.

En parallèle de la consultation régulière des tableaux de bord par l’équipe chargée de la télésurveillance, l’équipe analyse et traite les alertes de la manière suivante :

- en cas d’alerte en lien avec des difficultés lors de l’exécution d’un programme, l’équipe contacte le patient via la messagerie et réadapte, si besoin, le programme d’exercices ;
- en cas d’alerte en lien avec la douleur, l’équipe contacte le patient pour obtenir davantage de détails concernant l’origine de cette douleur, et se rapproche du médecin référent si la douleur est persistante ou en cas d’hyperalgie afin de décider de la prise en charge thérapeutique la plus adaptée ;
- en cas d’alerte en lien avec l’observance, l’équipe contacte le patient pour comprendre les causes de cette faible observance et adapte, si nécessaire, le programme d’exercices aux contraintes du patient. Dans le cas où l’observance du patient reste faible plus de 2 semaines de suite, l’équipe avertit le médecin référent afin qu’il entre en contact avec celui-ci.

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, un renforcement de l’accompagnement thérapeutique par l’un des professionnels médicaux ou paramédicaux de l’équipe de télésurveillance.

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

L'organisation de la télésurveillance peut prévoir de s'appuyer sur des protocoles de coopération tels que ceux définis à l'article 66 de la loi OTSS du 24 juillet 2019. Dans un tel cadre, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient. En complément de la qualification des professionnels nécessaires, les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre. Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

L'infirmier en pratique avancée (IPA) peut également être impliqué dans des actes de télésurveillance. Les IPA peuvent effectuer tout acte d'évaluation clinique et de conclusions cliniques ou tout acte de surveillance clinique et paraclinique, consistant à adapter le suivi du patient en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global du patient ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation du patient à son traitement ou sur l'évaluation des risques liés aux traitements médicamenteux et non médicamenteux (article R. 4301-3 du code de la santé publique).

b) Besoins 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 DMN AXOMOVE THERAPY.

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.

Ces séances ont pour objectifs 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 du 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 soin. 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 du protocole et aux besoins du patient.

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'effectif disponible de l'équipe assurant la télésurveillance doit être adapté à l'organisation retenue et à la file active de patients suivis.

Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doit être prévu en conséquence.

L'opérateur doit s'assurer que les dispositions nécessaires sont mises en place pour assurer une continuité d'accès au suivi par télésurveillance selon les modalités définies à l'initiation avec le patient.

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

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 emploie au moins une personne ayant ces compétences, dans le cadre des dispositions légales applicables.

Le patient doit être informé des activités confiées à un tiers, ces activités doivent être détaillées et encadrées par une convention (cf. décret n° 2022-1769 du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration des activités de télésurveillance médicale aux agences régionales de santé) transmise à l'agence régionale de santé et ces activités doivent être réalisées uniquement à distance (et non directement auprès du patient).

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.

La fréquence de gestion des alertes est laissée au choix de l'opérateur. Il est recommandé qu'elle soit *au minimum* hebdomadaire pour assurer une prise en charge dynamique des effets indésirables rapportés.

Si la transmission de données entre le patient et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'exploitant en informe sans délai l'opérateur, l'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge et la reprise de la transmission de données ou, à défaut, prend toute mesure pour que le patient soit orienté vers une autre modalité de prise en charge.

b) Informations médicales :

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales du patient définies dans le Code de la santé publique s'appliquent.

« Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe. »

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

Les conditions d'application sont définies aux articles D. 1110-3 et suivants du code de la santé publique.

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 :

1. La fourniture du DMN de télésurveillance AXOMOVE THERAPY ;
2. 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. 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.

L'accord du patient sur la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel, doit également être 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 également inscrit dans le dossier médical.

Le prescripteur indique sur l'ordonnance, sous chaque ligne de prescription d'un dispositif médical numérique à visée thérapeutique ou d'une activité de télésurveillance médicale pris en charge au titre de l'article L. 162-1-23 du même code, la mention suivante :

« La prise en charge du dispositif médical numérique ou de l'activité de télésurveillance médicale par l'assurance maladie intervient dans le cadre d'une prise en charge anticipée et dérogatoire. ».

A ce titre, le patient est informé par le prescripteur du caractère transitoire de cette prise en charge et en cas d'interruption de celle-ci.

b) Qualification des prescripteurs :

La prescription initiale de télésurveillance est réalisée par le médecin centre Soins Médicaux et de réadaptation (SMR) dans lequel le patient a suivi son programme de rééducation :

- titulaires du DES de médecine physique et réadaptation ;
- médecin spécialisé dans la prise en charge de la douleur ; ou
- d'un DES de rhumatologie ; ou
- médecin généraliste, en charge du patient lors de son hospitalisation.

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 3 mois ;
- durée de suivi du patient : prescription renouvelable. Une réévaluation à 3 mois est nécessaire afin de valider la poursuite de la télésurveillance médicale ou la reprise d'une réadaptation sur site. La prescription pourra être renouvelée pour 3 mois après cette réévaluation de l'intérêt de la télésurveillance médicale pour le patient, au regard des critères suivants :
 - atteinte ou non de ses objectifs de rééducation fonctionnelle ;
 - adhésion à la télésurveillance mise en place sur la période précédente ;
 - évaluation de sa satisfaction et de son intérêt vis-à-vis de la télésurveillance et de son impact sur sa qualité de vie.

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 au regard notamment de son traitement, 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.

Les séances conduites lors de l'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif 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 nécessaire 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. Conditions de distribution

Une fois le patient inclus dans le programme de télésurveillance, le DMN de télésurveillance AXOMOVE THERAPY est mis à la disposition du patient afin qu'il puisse l'utiliser sur son lieu de vie. Cette mise à disposition doit prendre en compte le niveau et le type d'équipement numérique du patient afin de lui permettre d'utiliser le

DMN de façon efficace. Après avoir signé un formulaire de consentement, le patient accède au dispositif AXOMOVE THERAPY par téléchargement de l'application mobile sur son smartphone ou via l'application web. En parallèle, un opérateur de télésurveillance médicale enregistre le patient sur la plateforme AXOMOVE THERAPY qui reçoit ensuite un mail d'activation lui permettant de créer son compte.

3. Conditions d'utilisation

L'utilisation du DMN AXOMOVE THERAPY doit s'effectuer par le patient lui-même, via son application « patient ». Un aidant peut également répondre à la place du patient.

Il est recommandé de remplir le questionnaire une fois par semaine pour la majorité des traitements, en particulier à l'initiation de la télésurveillance, à adapter ensuite selon les besoins en lien avec le type de traitement et le profil du patient. La fréquence de remplissage est ajustable par l'équipe de télésurveillance. Le dispositif envoie un SMS de rappel au patient pour l'inciter à compléter son questionnaire.

4. Responsabilités des exploitants et des opérateurs

a) L'exploitant du DMN est responsable :

- de la mise à disposition du DMN ;
- de la mise en fonctionnement du DMN de télésurveillance AXOMOVE THERAPY auprès des équipes médicales au sein des établissements de santé et de l'interfaçage avec le système d'information hospitalier de l'établissement ;
- de la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation de la plateforme AXOMOVE THERAPY ;
- d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- de la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) dans un délai maximal de 48 heures ouvrées ;
- des modalités de l'arrêt de mise en service à l'arrêt de la télésurveillance ;
- de la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets ;
- pour chaque instauration de télésurveillance médicale, elle doit fournir systématiquement à l'opérateur les règles de décision de l'algorithme qui conduisent à la génération des alertes.

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 ;
- de l'évaluation de l'adhésion du 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 les objectifs de mise en place de la télésurveillance ;
 - les modalités d'utilisation du DMN et de ses accessoires de collecte ;
 - 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.

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

L'opérateur de télésurveillance doit préalablement déclarer ses activités à l'agence régionale de santé selon les articles R. 162-105 et D. 162-32 du code de la sécurité sociale, afin qu'elles soient prises en charge par l'Assurance maladie.

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.

V. – Conditions d'inscription

Durée d'inscription du référentiel : 1 an.

Périodicité de facturation du forfait : 1 mois.

Forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale : tarif du forfait opérateur de niveau 2 défini à 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.

Forfait technique assurant la rémunération de l'exploitant ou du distributeur au détail mettant à disposition le dispositif médical numérique de télésurveillance permettant de réaliser l'activité de télésurveillance médicale défini à l'arrêté du 25 octobre 2023 fixant les valeurs de la compensation financière de l'activité de télésurveillance médicale dans le cadre d'une prise en charge anticipée numérique par l'assurance maladie prévus aux II et III de l'article R. 162-117 du code de la sécurité sociale : 50 € TTC par patient par mois.

Code	Nomenclature
1644923	DMN-TSM, AXOMOVE THERAPY, AXOMOVE, PECAN forfait mensuel, CIM 11