

## AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES

# CUREETY TECHCARE

## Solution de télésurveillance médicale

Prise en charge anticipée au titre de l'article L.162-1-23 du code de la sécurité sociale

**Avis relatif à l'activité de télésurveillance adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) - 25 juillet 2023**

Date d'accusé de réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 31 mai. 2023

Faisant suite à l'examen en séance du 11 juillet 2023, la CNEDiMTS a adopté le présent avis le 25 juillet 2023.

**Demandeur/exploitant** : CUREETY (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.1.

### L'essentiel

Au regard des critères d'éligibilité prévus aux 1° et 2° du II de l'article L.162-1-23 du CSS tels que précisés au I de l'article R.162-113 du CSS, la CNEDiMTS émet un avis **favorable** à la prise en charge anticipée de l'activité de télésurveillance médicale dans l'indication retenue.

### Indication retenue

Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique et/ou traités par radiothérapie.

### Classification internationale des maladies-11 (CIM-11)

L'indication retenue appartient à l'ensemble des chapitres inclus dans la **Classe 02** : « **Tumeurs** » de la 11ème 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.

## Description des spécifications techniques

CUREETY TECHCARE est un logiciel de télésurveillance médicale de suivi des évènements indésirables dont l'ensemble des fonctionnalités est décrit dans le paragraphe 2.22.2 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités (page 3). Les spécifications techniques sont décrites dans le paragraphe Description des spécifications techniques du dispositif médical numérique et des accessoires de collectes associés, le cas échéant (page 11).

## Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

La population cible maximale serait de l'ordre de 616 000 personnes par an.

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Modèle(s) et référence(s)

Modèle	Description	Versions du logiciel	IUD-ID (Eudamed)
CTC004	CUREETY TEHCARE	V.4	B-03770026852002 3770026852CTC004WQ (IUD-ID pour le règlement européen)

## 1.2 Indication(s) revendiquée(s) par le demandeur

La demande de prise en charge anticipée concerne l'indication suivante :

« *Télesurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique et/ou traités par radiothérapie* ».

# 2. Caractéristiques du dispositif médical numérique

## 2.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

## 2.2 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

### 2.2.1 Description des fonctionnalités

CUREETY TECHCARE est un dispositif médical numérique (DMN) de type **logiciel permettant la télé-surveillance**. Il est constitué d'une plateforme destinée à l'équipe de télé-surveillance et une application mobile destinée aux patients qui permet le recueil des symptômes ou « *patient reported outcomes* » (PRO) qui implémentent un algorithme de classification clinique.

#### 2.2.1.1 Description des fonctionnalités de l'application mobile destinée aux patients

Les données d'entrée sont les **réponses concernant le patient à un questionnaire relatif aux effets indésirables dus à ses traitements systémiques (chimiothérapie, thérapies ciblées, hormonothérapies, immunothérapies) et/ou radiothérapie**. Chaque question correspond à un type d'effet indésirable en fonction de la classe médicamenteuse ou d'un traitement spécifique selon les critères objectifs issus de la *Common terminology criteria for adverse events*<sup>1</sup> (CTCAE) version 5.0. Chaque effet indésirable est gradé selon 4 niveaux de gravité de la CTCAE<sup>2</sup>(grades 1, 2, 3 et 4).

<sup>1</sup> Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) | Protocol Development | CTEP [Internet]. [cité 19 sept 2022]. Disponible sur : [https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic\\_applications/ctc.htm#ctc\\_60](https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_60)

<sup>2</sup> Le grade 0 correspond à « absence d'effet indésirable ». Les questionnaires excluent le grade 5 d'effet indésirable de la CTCAE qui correspond au décès.

L'algorithme CUREETY TECHCARE fait la somme des points associés à chacune des réponses du patient et établit un score total qui détermine la « classification clinique » de l'état du patient selon des intervalles de points prédéfinis. En fonction, il génère des alertes envoyées à l'équipe chargée de la télésurveillance :

- Score de 0 à 1 : « état correct » = code couleur vert
- Score de 2 à 7 : « état fragilisé » = code couleur jaune
- Score de 8 à 32 : « état à surveiller » = code couleur orange
- Score > 32 : « état critique » = code couleur rouge

Un message d'information destiné au patient s'affiche sur l'application selon la classification générée pour lui indiquer la conduite à tenir. Le code couleur n'est pas visible par le patient.

### 2.2.1.2 Description des fonctionnalités de la plateforme destinée à l'équipe chargée de la télésurveillance médicale

**Un tableau de bord de la file active des patients télésurveillés** est disponible pour l'équipe médicale qui assure la télésurveillance. Il reprend les dernières classifications cliniques des patients et les alertes reçues. Pour chaque patient, l'équipe de télésurveillance a accès à un rapport synthétique de suivi reprenant les EI et les classifications cliniques récentes. L'équipe de télésurveillance a accès aux alertes en code couleur (elle n'a cependant pas accès au détail des scores en nombre de points).

L'interface « professionnel de santé » permet également de visualiser l'évolution des EI à 3 endroits distincts : dans le détail d'une alerte, dans l'historique des classifications cliniques du patient et dans le rapport synthétique.

L'outil permet aussi à l'équipe de mettre à jour d'autres données sur le patient :

- Informations obligatoires :
  - Informations de traitement du patient en cas de changement, ainsi que le questionnaire qui lui est attribué.
  - Le poids (renseigné par le patient chaque semaine).
- De manière optionnelle, autres "événements" médicaux, telles que des consultations et/ou des hospitalisations, avec la date et le motif associés.

D'autres fonctionnalités ne relevant pas du dispositif médical sont incluses dans CUREETY TECHCARE :

- Des questionnaires de suivi complémentaires (qualité de vie, satisfaction ou observance thérapeutique) sont également proposés mais non pris en compte dans l'algorithme.
- Par ailleurs, un module de validation anticipée des chimiothérapies peut être inclus pour optimiser son organisation (via le module OK chimio), enregistrant la date de début de traitement et le calendrier de soins théorique.

L'ensemble des fonctionnalités disponibles de CUREETY TECHCARE pour les patients et les soignants est résumé dans le tableau ci-dessous :

**Tableau 1 : liste des fonctionnalités des interfaces "patient" et "soignant"**

Fonctionnalités de l'interface « patient »	Fonctionnalités de l'interface « soignants »
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accès au questionnaire de suivi de l'état de santé du patient.</li> <li>- Notification SMS pour l'encourager à répondre régulièrement : un paramétrage de notification est prévu tous les 7 jours pour tous les traitements, excepté pour l'hormonothérapie (tous les 14 jours). Ce paramétrage par défaut peut être modifié par l'équipe en charge de la télésurveillance lors de la mise en place du traitement et de la solution.</li> <li>- Accès au rapport synthétique de suivi.</li> <li>- Écriture de message à destination du personnel soignant (question à champ libre en fin de questionnaire).</li> <li>- Renseignement du poids (chaque semaine).</li> <li>- Renseignement de la prochaine date de consultation.</li> <li>- Accès à des articles et des vidéos d'informations et du contenu type « soins de support digital » tel que des séances d'hypnothérapie enregistrées au format MP3, des vidéos de coaching pour de l'activité physique adaptée, etc.</li> <li>- Un espace de partage entre le patient et l'équipe de télésurveillance permettant l'envoi et la réception de documents.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Préenregistrement des patients sur la plateforme</li> <li>- Paramétrage, notamment sélection du questionnaire adapté selon schéma thérapeutique.</li> <li>- Suivi des patients sur un tableau de bord reprenant les dernières classifications cliniques du patient et les alertes reçues.</li> <li>- Sur la fiche patient individuelle, rapport synthétique de suivi reprenant les EI et les classifications cliniques récentes</li> <li>- Enregistrement des événements liés à la prise en charge des patients, tels qu'une hospitalisation urgente, hospitalisation programmée, rapport de consultation, etc.</li> <li>- Réception et réponse aux messages des patients</li> <li>- Module de validation anticipée des chimiothérapies, permettant d'envoyer des rappels automatiques au patient pour la réalisation et la transmission de leurs rapports d'analyses de biologies et confirmer ou non leur venue en hôpital de jour (« module OK chimio »)</li> <li>- Un espace de partage permettant l'envoi et la réception de documents.</li> </ul>

### 2.2.1.3 Description des questionnaires

**Les questionnaires mis en œuvre pour le recueil des symptômes sont établis par CUREETY, par classe de médicament ou dans quelques situations** par protocoles / traitements faisant l'objet d'un questionnaire spécifique. La liste des questionnaires n'est pas figée ; elle est implémentée au fil de l'évolution des traitements. Les comorbidités du patient et l'évolution des symptômes du cancer ne sont pas prises en compte dans le calcul du score.

Les questionnaires comprennent en moyenne **12 à 15 questions** (au maximum 21). Chaque question correspond à un effet indésirable précis. Chaque questionnaire comporte un champ libre permettant au patient de reporter un ou des événements indésirables ne figurant pas parmi les questions préétablies. Les réponses libres ne sont pas prises en compte dans le calcul du score.

La liste des effets indésirables pris en compte est établie par le comité scientifique<sup>3</sup> de CUREETY pour chaque questionnaire. Le comité décide de l'inclusion des effets indésirables dans les questionnaires **à partir des RCP des traitements, de la littérature scientifique et des recommandations** (recommandations de l'Institut national du cancer (INCa), fiches des réseaux Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDiT) etc.) en vigueur en se basant sur les critères suivants :

- Effets indésirables pouvant être détectés précocement par PRO : en effet, certains effets indésirables ne peuvent pas être détectés directement par un questionnaire au patient (par exemple, la neutropénie n'est pas détectable via un questionnaire PRO mais la fièvre en est un indicateur, et est facile à recueillir précocement. Elle est donc incluse dans les effets indésirables).

<sup>3</sup> Ce comité est composé de 3 oncologues médicaux, un professeur d'onco-urologie, un professeur d'onco-dermatologie, un pharmacien, une infirmière de coordination spécialiste de l'oncologie. Il est dirigé par le Dr. Maya Gutierrez, oncologue et médecin coordonnateur HAD à l'AP-HP, qui officie également en tant que directrice médicale de Cureety.

- Effets indésirables fréquents, ou moins fréquents mais graves et pouvant induire un arrêt de traitement.

**Les effets indésirables sélectionnés par le comité scientifique de CUREETY sont donc ceux ayant un impact sur la continuité du traitement.**

#### 2.2.1.4 Elaboration du score de l'état clinique

Avant l'exécution de l'algorithme de classification CUREETY TECHCARE, le questionnaire complété par le patient permet d'évaluer le grade CTCAE pour chaque effet indésirable inclus dans le questionnaire.

De façon générale :

- Les événements indésirables de grade 1 ont un score qui conduit *a minima* à une alerte jaune (« état fragilisé »),
- Les événements indésirables de grade 2 ont un score qui conduit *a minima* à une classification clinique orange (« état à surveiller »),
- Et les événements indésirables de grade 3 ou 4 ont un score qui occasionne une classification clinique rouge (« état critique »).

**Le comité scientifique modère cependant ces scores pour chaque grade d'effet indésirable, selon la classe de médicament concernée**, afin d'éviter au maximum les fausses alertes sans compromettre la sécurité du patient<sup>4</sup>. Certaines associations d'effets indésirables de grade 1 génèrent une alerte « orange » d'emblée<sup>5</sup>. Inversement, certains effets indésirables mineurs tels que la fatigue de grade 1 ou les douleurs articulaires ou musculaires de grade 1 ont des scores qui conduisent à une classification clinique « verte », en l'absence d'autres effets indésirables.

Cette méthodologie de scoring permet notamment de prendre en compte le cumul d'effets indésirables mineurs pour classer le patient en risque plus élevé.

#### 2.2.2 Description des composantes matériels

Non applicable.

### 3. Appréciation des conditions d'éligibilité

#### 1° Le DMN a-t-il un marquage CE dans l'indication revendiquée ?

Indication revendiquée

« Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique et/ou traités par radiothérapie »

<sup>4</sup> Par exemple, la fièvre de grade 1 est un événement particulièrement préoccupant chez un patient sous chimiothérapie (risque de neutropénie fébrile) alors qu'il peut être considéré comme mineur sous hormonothérapie (effet secondaire anodin lié au mécanisme d'action de ces produits). Par conséquent, dans le cadre d'un traitement à risque de neutropénie, CUREETY TechCare génère une classification clinique « orange » (« état à surveiller ») pour une fièvre de grade 1, alors que pour les classes de médicaments hors chimiothérapies ou pour les associations de traitement sans chimiothérapie, le système génère une classification clinique « jaune » (« état fragilisé »).

<sup>5</sup> Par exemple, la co-occurrence d'un œdème de grade 1 avec une toux de grade 1 entraîne une alerte orange auprès de l'équipe soignante)

Indication du marquage CE

« CUREETY TECHCARE est une application logicielle destinée à générer une classification de l'état clinique des patients atteints de maladies chroniques ou à risque d'hospitalisation, afin de faciliter la surveillance médicale à distance des signes cliniques et des éventuels événements indésirables, en complément des consultations physiques. Les patients peuvent lire des messages d'information relatifs à leur état clinique, afin de s'autosurveiller et d'améliorer leur qualité de vie »

L'indication revendiquée correspond à une partie des indications faisant l'objet du CE.

**CUREETY TECHCARE** a le marquage CE dans l'indication revendiquée.

## 2° Le DMN est-il présumé innovant, en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents ?

- Le progrès dans l'organisation des soins ne doit pas altérer la qualité des soins ;
- Les études en cours sont présumées apporter des données suffisantes pour que la CNE-DiMTS puisse rendre un avis relatif à la demande de prise en charge pérenne dans les délais impartis (9 mois après démarrage PECAN pour télésurveillance)

L'argumentaire du demandeur repose sur :

- 3 études spécifiques<sup>6, 7, 8</sup>
- 4 études non-spécifiques<sup>9,10,11,12</sup> dont une étude non retenue<sup>13</sup>
- Les recommandations de la *European Society for Medical Oncology* (ESMO) 2022<sup>7</sup>
- 3 études en cours ou prévues.

### Etudes spécifiques

Trois études spécifiques sont disponibles :

- L'étude POSITEA-VA correspond à une **étude d'évaluation de la performance de l'algorithme**. Il s'agit d'une étude rétrospective française, incluant 400 patients d'octobre 2019 à septembre 2022. L'étude apporte des résultats en termes de performances selon les types de cancer avec une sensibilité moyenne de 78,3% allant de 57,1% à 100% selon le type de cancer (les résultats étant moins bons dans les cancers du côlon (57,1%) et de la prostate (64,3%)) et une bonne spécificité. Toutefois, elle n'apporte pas de preuve de l'amélioration clinique de l'état

<sup>6</sup> Etude POSITEA-VA (non publiée, protocole et rapport d'étude fournis)

<sup>7</sup> Rivière C, Brureau L, Parnot C et al. Effectiveness of a digital telemonitoring platform for cancer care of older patients: The ConnectElderlyPatientToDoctor study. *Int J Cancer*. 30 juin 2022

<sup>8</sup> Meghrief Y, Parnot C, Duverger C et al. The Use of Telemedicine in Cancer Clinical Trials: Connect-Patient-to-Doctor Prospective Study. *JMIR Cancer*. 27 janv 2022;8(1):e31255.

<sup>9</sup> Basch E, Schrag D, Henson S et al. Effect of Electronic Symptom Monitoring on Patient-Reported Outcomes Among Patients With Metastatic Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 28 juin 2022;327(24):2413-22.

<sup>10</sup> Fjell M, Langius-Eklöf A, Nilsson M et al. Reduced symptom burden with the support of an interactive app during neoadjuvant chemotherapy for breast cancer - A randomized controlled trial. *Breast Edinb Scotl*. juin 2020;51:85-93.

<sup>11</sup> Tolstrup LK, Pappot H, Bastholt L et al. Patient-Reported Outcomes During Immunotherapy for Metastatic Melanoma: Mixed Methods Study of Patients' and Clinicians' Experiences. *J Med Internet Res*. 9 avr 2020;22(4):e14896

<sup>12</sup> Taylor S, Bellhouse S, Allsop M et al. The Role of e-Health in the Delivery of Care for Patients with Hematological Cancers: A Systematic Literature Review. *Telemed J E-Health Off J Am Telemed Assoc*. sept 2020;26(9):1093-105.

<sup>13</sup> L'étude *Taylor et al.* 2020 évalue la place des interventions de e-santé dans la prise en charge des patients atteints de cancers hématologiques, dont certaines correspondent à des systèmes de recueil de PRO sans description de leurs fonctionnalités. Cette étude est une revue de la littérature dont la méthodologie et les technologies évaluées sont peu explicitées.

de santé du patient ou de la limitation de la dégradation de sa qualité de vie du fait de l'utilisation de l'algorithme.

- L'étude *Rivière et al. 2022*<sup>9</sup> est une étude prospective de cohorte monocentrique (France), non randomisée, non comparative, conduite de juillet 2020 à septembre 2021 et incluant 117 patients. Elle vise à **évaluer l'adhésion des patients à CUREETY TECHCARE**. Après 8,2 mois de suivi médian, 66% des patients inclus dans l'étude avaient adhéré à l'utilisation de CUREETY TECHCARE (réponse du patient au questionnaire à la fréquence déterminée en amont de l'instauration de la télésurveillance). Un des autres objectifs de cette étude est de comparer, entre les patients âgés de plus de 70 ans et moins de 70 ans, la tolérance au premier mois du traitement anticancéreux, le nombre d'hospitalisations non programmées et la corrélation entre la tolérance au premier mois du traitement et la survie sans progression (SSP). L'étude rapporte une bonne tolérance au traitement anticancéreux au premiers mois : 78,7% des patients > 70 ans et 74,5% des patients < 70 ans ont été considérés comme tolérants au traitement médicamenteux. De même concernant les hospitalisations non programmées : 24,6% des patients > 70 ans et 32,1% des patients < 70 ans ont eu recours à une hospitalisation non programmée. Elle rapporte également une bonne SSP chez les patients chez les patients tolérants au traitement au premier mois mais n'apporte pas d'élément de comparaison entre les deux groupes. Aucune différence significative n'a été constatée entre ces 2 groupes d'âge pour le nombre d'hospitalisations non programmées et la tolérance au traitement anticancéreux au premier mois. Sans bras contrôle avec suivi conventionnel sans télésurveillance ou valeur de référence, cette étude ne permet pas d'évaluer l'impact de la télésurveillance par CUREETY TECHCARE sur ces critères cliniques et organisationnels.
- L'étude *Meghief et al 2022*<sup>10</sup> est une étude de cohorte prospective monocentrique (France), non randomisée, non comparative, conduite entre juillet 2020 et mars 2021 et incluant 39 patients. Elle **évalue l'adhésion du patient à l'outil et quantifie le nombre d'hospitalisations non programmées dans un contexte d'essai clinique**, qui est hors du contexte de l'indication revendiquée. Elle ne permet pas de documenter l'effet de CUREETY TECHCARE.

## Etudes non spécifiques

Trois études non spécifiques ont été retenues :

- *Basch et al. 2022* est la publication des résultats du critère de jugement secondaire sur la qualité de vie de l'étude PRO-TECT, qui est une étude randomisée multicentrique (52 centres) en cluster, comparative, conduite d'octobre 2017 à mars 2020 aux Etats-Unis et qui vise à évaluer le suivi des symptômes recueillis par un système **de recueil de patient reported outcomes (ePRO)** comparée au système de suivi conventionnel sans télésurveillance et incluant 1191 patients. Cette étude **évalue la qualité de vie chez les patients atteints de cancer et utilisant un outil de recueil de patient reported outcomes** avec une fonctionnalité d'alerte qui permet de recueillir des données cliniques (douleur, nausée, vomissement, diarrhée, dyspnée, insomnie et dépression) mais également des données sur l'alimentation, les chutes et les difficultés financières. Les résultats de cette étude mettent en évidence l'impact de la télésurveillance sur la préservation de la qualité de vie des patients. Cependant, le périmètre des données recueillies par l'outil est plus large que celui de CUREETY TECHCARE qui ne prend pas en compte les données sur l'alimentation, les chutes et les difficultés financières.
- *Fjell et al. 2020* est une étude contrôlée, randomisée, prospective, en ouvert, multicentrique (2 centres en Suède), comparative, incluant 149 patientes, qui vise à **évaluer la qualité de vie**



**chez les patientes atteintes du cancer du sein et utilisant une application de recueil de PRO** et dont les fonctionnalités sont similaires à celles de CUREETY TECHCARE (détection précoce des EI graves liés aux traitements et fonctionnalité d'alerte), en comparaison au traitement standard seul. Cette étude met en évidence une amélioration de la qualité de vie sur les symptômes digestifs et l'état émotionnel. A noter cependant, la population étudiée est restreinte aux patientes atteintes du cancer de sein.

- *Tostrup et al. 2020* est une étude à méthodologie mixte incluant une enquête, des entretiens individuels auprès des patients et un entretien en groupe de professionnels, conduite entre janvier 2017 et mars 2019 auprès de patients volontaires (n=57) inclus dans le groupe interventionnel de l'étude PROMelanoma. L'étude PROMelanoma est une étude contrôlée, randomisée, prospective, comparative, en ouvert et monocentrique (Danemark) qui a pour objectif principal d'évaluer si l'utilisation d'un système de recueil de PRO permet de réduire de moitié la fréquence des effets indésirables des traitements anticancéreux de grade 3 ou 4 par rapport aux patients bénéficiant d'une surveillance des effets indésirables toutes les 3 semaines par un médecin. L'étude *Tostrup et al. 2020* vise donc à **évaluer la satisfaction de l'utilisation d'un outil de recueil de PRO** aux fonctionnalités similaires à celles de CUREETY TECHCARE (détection précoce des EI graves liés aux traitement et fonctionnalité d'alerte), qui est un critère exploratoire de l'étude PROMelanoma. Elle met en évidence une satisfaction générale élevée mais est principalement qualitative ; elle porte sur un faible effectif de patient (57 patients ont rempli un questionnaire et entretiens individuels sur 14 d'entre eux) et la population étudiée est limitée aux patients atteints de mélanomes traités par immunothérapie.

## Recommandations de l'ESMO

Une analyse de la conformité des caractéristiques de l'algorithme de CUREETY TECHCARE aux recommandations de l'ESMO 2022 relatives à la télésurveillance chez les patients atteints de cancer a été effectuée. Sur les 18 recommandations de l'ESMO 2022, 12 étaient applicables à CUREETY TECHCARE. CUREETY TECHCARE a répondu « conforme » à 8 de ces recommandations. Deux « non-conformités » concernent l'absence de preuves pour démontrer une amélioration clinique de l'état clinique du patient telle que revendiquée par le demandeur actuellement. Une non-conformité correspond au fait que CUREETY TECHCARE ne permet pas de détecter de nouveaux symptômes pouvant subvenir après l'arrêt d'un traitement et la dernière « non-conformité » correspond au fait que la base modulaire de l'algorithme n'est pas décrite.

## Etudes en cours

Trois études sont en cours :

- L'étude MINERVA est une étude prospective, randomisée, monocentrique et comparative, prévue entre mai 2023 et février 2024 et dont les résultats devraient être disponibles en avril 2024. L'objectif principal de cette étude est **d'évaluer la durée et le nombre d'appels téléphoniques par les patients et professionnels de santé**, pouvant répondre au critère 2.3 de la cartographie des impacts organisationnels de la HAS<sup>14</sup> (Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification au sein des services de soins ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant). Un des objectifs secondaires de cette étude est **d'évaluer la qualité de vie chez les patients atteints de cancer utilisant CUREETY TECHCARE, ainsi que la survie sans hospitalisation,**

<sup>14</sup> Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé, Haute autorité de santé, décembre 2020

qui sont des éléments manquants dans les données disponibles actuellement pour justifier la revendication du demandeur sur l'amélioration clinique de l'état de santé du patient.

- L'étude ARGOS est une étude observationnelle, dont la disponibilité des résultats est prévue en juillet 2023 . Elle vise plusieurs objectifs notamment à **évaluer l'adhésion par les patients et professionnels de santé à CUREETY TECHCARE, décrire le profil des utilisateurs en situation réelle par les patients et les professionnels de santé et valider l'algorithme de CUREETY TECHCARE.**
- L'étude R2D2 est une étude de faisabilité observationnelle monocentrique, prévue entre septembre 2022 et juin 2023 dont les les résultats devraient être disponibles en aout 2023. Elle vise à **évaluer l'adhésion des patients à CUREETY TECHCARE et également la qualité de vie de ces patients en tant que critère secondaire.** Elle portera sur une sous-population de l'indication revendiquée : patients atteints de lymphomes en début de traitement d'induction ou de maintenance en première ligne ou en rechute

Au total, les données non spécifiques disponibles sont en faveur de l'utilisation de systèmes de télésurveillance reposant sur des PRO pour les patients sous traitement anticancéreux. Les technologies utilisées dans ces études prennent en compte des items variés. Les algorithmes décisionnels sont également spécifiques à chaque système.

Pour ce type de technologie, l'ESMO a émis en 2020 des recommandations. CUREETY est conforme à la plupart des recommandations de l'ESMO. Pour l'essentiel, les points de non-conformité concernent les données cliniques disponibles. Concernant les données disponibles, elles sont en faveur de l'utilisation du système de télésurveillance CUREETY TECHCARE mais sont toutefois limitées et leur méthodologie peu adaptée pour mettre en évidence l'apport par rapport à un suivi conventionnel seul.

#### **En termes de bénéfice clinique :**

- Sur les 3 études spécifiques disponibles, aucune n'évalue l'impact sur la limitation de l'altération de la qualité de vie liée à la maladie et ses traitements pour soutenir la revendication du demandeur ;
- Deux études spécifiques évaluent l'adhésion des patients à CUREETY TECHCARE avec des résultats satisfaisants. Cependant une des études est hors du contexte de l'indication revendiquée ;
- Deux études en cours devraient permettre d'apporter des données sur la qualité de vie des patients utilisant CUREETY TECHCARE et sur la survie sans hospitalisation. Les résultats de l'étude MINERVA devraient être disponibles en avril 2024 et ceux de l'étude R2D2 en août 2023.

#### **En termes de progrès dans l'organisation des soins :**

- Deux études spécifiques disponibles évaluent le nombre d'hospitalisations non programmées, sans toutefois permettre de conclure quant à l'impact de la télésurveillance par CUREETY TECHCARE sur ces paramètres ;
- L'étude MINERVA en cours apportera des données sur l'impact de l'utilisation sur les appels téléphoniques.

En conséquence, au regard des études non spécifiques de haut niveau de preuve et des premières données spécifiques, malgré leurs limites, l'utilisation de CUREETY TECHCARE est susceptible d'apporter un progrès dans l'organisation des soins, voire un bénéfice clinique, sans altérer la qualité des soins. Les études en cours devraient apporter des éléments complémentaires sur ces 2 dimensions. Aucun risque lié à son utilisation n'est par ailleurs identifié, le suivi par télésurveillance médicale s'ajoutant au suivi conventionnel par les centres.

### Conclusion sur l'éligibilité du produit

Au regard des critères d'éligibilité prévus au II de l'article L. 162-1-23 de code de la sécurité sociale, tels que précisés au I de l'article R.162-113 du Code de la sécurité sociale, la CNE-DiMETS estime que CUREETY TECHCARE est éligible à la prise en charge anticipée dans l'indication suivante : télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique et/ou traités par radiothérapie.

## 4. Classification internationale des maladies (CIM-11)

L'indication retenue appartient à l'ensemble des chapitres inclus dans la **Classe 02** : « **Tumeurs** » de la 11ème 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. Ainsi, les chapitres concernés font partie des groupes suivants :

- Tumeurs du cerveau ou du système nerveux central
- Tumeurs de tissus hématopoïétiques ou lymphoïdes
- Tumeurs malignes, à l'exception des tumeurs primitives des tissus lymphoïdes, hématopoïétiques, du système nerveux central ou ses tissus connexes
- Tumeurs in situ, à l'exception des tissus lymphoïdes, hématopoïétiques, du système nerveux central ou des tissus apparentés
- Tumeurs à évolution imprévisible, à l'exception des tissus lymphoïdes, hématopoïétiques, du système nerveux central ou des tissus apparentés
- Tumeurs à évolution inconnue, à l'exception des tissus lymphoïdes, hématopoïétiques, du système nerveux central ou des tissus apparentés.

## 5. Description des spécifications techniques du dispositif médical numérique et des accessoires de collectes associés, le cas échéant

### Spécifications techniques

CUREETY TECHCARE permet :

- La saisie des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance selon le format de recueil décrit au 2.2 ;
- La transmission des données collectées et leur mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance et au patient.

Le DMN fonctionne via une connexion au serveur CUREETY. Le serveur est dimensionné pour fonctionner avec les caractéristiques suivantes :

- Nombre de connexions simultanées : 5 000 connexions simultanées sont possibles. Des adaptations de la configuration des serveurs sont prévues en cas d'augmentation du nombre de connexions au-delà.
- Plage de service garanti : 24/24, 7/7.

- Taux de disponibilité : 99%
- Garantie de temps de rétablissement : 24 h.
- Modalités de restauration : dans le pire des cas, rétablissement à partir d'une sauvegarde d'au moins de 2 h d'avant l'interruption, et remise en place en moins de 24 h avec cette sauvegarde.
- Les mises à jour se font sur le serveur de CUREETY.

Le DMN dispose du certificat garantissant la conformité aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité établi par l'Agence du numérique en santé.

## 6. Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

La population cible correspond au nombre de patients adultes traités pour une tumeur solide ou hématologique, qu'elle soit primitive ou récidivante, par traitement systémique et/ou radiothérapie.

Selon le panorama de l'INCa de 2022<sup>15</sup>, la répartition des prises en charge des cancers entre les 3 traitements dits « traditionnels » était la suivante en 2020 :

- Chirurgie : 395 300 personnes traitées,
- Chimiothérapies (dont Inhibiteur du point de contrôle immunitaire) : 399 084 personnes traitées),
- Et radiothérapie (RT) : 227 352 personnes traitées.

En excluant la chirurgie, qui ne fait pas partie des indications de CUREETY, et les cas prévalents de cancer pédiatriques (environ 10 000 cas prévalents dans la population 0-17 ans selon le panorama de l'INCA 2022), si tous les patients adultes en cours de traitement par chimiothérapie et radiothérapie bénéficiaient de la solution CUREETY, environ 616 000 personnes seraient concernées. Cette estimation est une hypothèse haute car en pratique courante, les patients peuvent recevoir un traitement associant un traitement systémique et radiothérapie en séquentiel.

### Estimation de la population rejointe prévisionnelle :

Les données internes de la société CUREETY indiquent que dans la population cible, 10 à 15% des patients n'accèderaient finalement pas à la solution CUREETY, que ce soit avec l'option « application » ou l'option « par téléphone » (état de santé trop dégradé, refus d'utiliser l'outil...).

Sur la base de la population cible ci-dessus, la population rejointe maximale est estimée par le demandeur entre 524 000 et 554 000 patients.

**La population cible maximale susceptible de bénéficier de la solution CUREETY est d'environ 616 000 personnes par an.**

<sup>15</sup> Panorama des cancers en France - Edition 2022 - Ref : PANOKFR2022 [Internet]. [cité 26 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Panorama-des-cancers-en-France-Edition-2022>

## 7. Référentiel

### 7.1 Accessoire(s) de collecte indispensable(s) à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale

Le demandeur ne mentionne aucun accessoire de collecte associé à son dispositif.

Toutefois, des informations faisant appel à des mesures physiologiques doivent être collectées dans le cadre de la télésurveillance médicale proposée, notamment le poids par l'utilisation d'une balance (ainsi que d'autres informations selon les protocoles de traitement et les questionnaires qui en résultent pour la télésurveillance par l'utilisation de thermomètre médical, autotensiomètre, oxymètre de pouls etc...)

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.

Leur caractère connecté est recommandé et reste à l'appréciation du médecin prescripteur en fonction des besoins et de l'environnement du patient.

### 7.2 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale

#### 7.2.1 Qualification des professionnels de santé réalisant l'activité de télésurveillance médicale

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

- Les médecins oncologues ou radiothérapeutes ou médecins spécialistes d'organe ou médecin d'hôpital de jour en charge des patients, en charge de la primo-prescription, des adaptations liées au changement de traitement et des éventuels renouvellements ;
- Le médecin chargé de la télésurveillance peut être différent du médecin prescripteur.
- L'infirmier(e) peut participer 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 pharmacien hospitalier peut participer à la télésurveillance en effectuant un tri des alertes.

Tous les professionnels de santé en charge de cette télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance et à l'oncologie :

- Ils doivent être formés au DMN CUREETY TECHCARE ;
- Les infirmiers(e)s doivent avoir bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur l'oncologie et pouvoir justifier d'une expérience de 12 mois en oncologie ;
- 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.

## 7.2.2 Organisation mise en place pour l'activité de télésurveillance médicale

### 7.2.2.1 Modalités de suivi

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.

Les modalités de suivi par l'équipe de télésurveillance médicale consistent au suivi quotidien 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 doit traiter les alertes générées par un statut clinique « Rouge » ou « Orange ». Les modalités de prise en charge des alertes ainsi que leur délai est à définir par l'opérateur de télésurveillance. Il est recommandé de prendre en charge les alertes rouges dans les 24 heures suivant leur réception et les alertes orange dans les 48 heures suivant leur réception.

Ces alertes sont traitées selon le processus suivant :

- Le personnel paramédical de l'équipe de télésurveillance médicale ou le pharmacien hospitalier analyse l'alerte, si besoin contacte le patient pour vérification, et se rapproche du médecin référent afin de décider de la prise en charge la plus adaptée.
- Puis, le personnel paramédical ou le médecin rappelle le patient pour prise en charge selon les directives fixées par le médecin référent.

En parallèle, le patient reçoit un message en fonction du type d'alerte l'informant de la conduite à tenir. Par défaut, CUREETY propose les messages suivants :

- En cas d'alerte rouge « état critique » : l'application indique au patient de contacter le 15 ou d'appeler la ligne d'astreinte de l'hôpital selon le protocole défini avec les équipes soignantes.
- En cas d'alerte orange « état à surveiller » : le patient est sensibilisé sur la nécessité d'avoir un avis médical dans des délais raisonnables (24 à 48 heures) auprès de l'établissement de santé ou de son médecin traitant ou pharmacien de ville du fait de symptômes à surveiller.
- En cas d'alerte jaune « état fragilisé », le patient reçoit un message rassurant, l'invitant à consulter les conseils thérapeutiques associés aux symptômes reportés, et font l'objet d'une alerte à l'équipe de télésurveillance. Le personnel paramédical peut décider d'appeler le patient selon les symptômes reportés sans nécessité d'informer le médecin référent et sans impact sur le traitement. A l'occasion de la consultation avec le patient, le médecin référent peut également prescrire au patient des soins de support pour le soulager des événements indésirables reportés.

Les messages envoyés aux patients par l'application selon le type d'alerte peuvent être personnalisés par l'établissement de santé. La commission recommande en effet une personnalisation des messages afin de donner aux patients des consignes en adéquation avec l'organisation du centre. En particulier pour une alerte rouge, elle recommande que le message soit adapté afin d'indiquer au patient de contacter l'équipe de télésurveillance médicale pendant les heures ouvrables du centre hospitalier en précisant, en dehors des horaires ouvrables du centre hospitalier, les ressources médicales à mobiliser (le 15, la ligne d'astreinte ou autre).

Les coordonnées de l'établissement de santé et de l'équipe de télésurveillance médicale ainsi que la conduite à tenir pendant et en dehors des horaires ouvrables du service de soin est définie en amont

de l'implémentation de la télésurveillance médicale par l'établissement de santé. Elle est également systématiquement expliquée au patient.

### 7.2.2.2 Rôle des intervenants

Les médecins oncologues ou radiothérapeutes ou médecins spécialistes d'organe ou médecin d'hôpital de jour en charge des patients, sont en charge de la primo-prescription, des adaptations liées au changement de traitement et des éventuels renouvellements.

L'équipe de la télésurveillance est en charge du paramétrage initial et du re-paramétrage en cas d'adaptation du traitement et également de la gestion des alertes. Cette équipe peut également recueillir les réponses au questionnaire.

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).

### 7.2.2.3 Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique est une composante de l'activité de télésurveillance. 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 CUREETY TECHCARE. 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. Le patient qui refuse cet accompagnement ne peut être inclus dans le projet de télésurveillance.

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.

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

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.

A la suite 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.

#### 7.2.2.4 Dispositions pour assurer la qualité et la continuité des soins

##### 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. La fréquence de gestion des alertes est laissée au choix de l'opérateur. Il est recommandé qu'elle soit au minimum quotidienne 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'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge par suivi conventionnel.

##### 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<sup>16</sup>. « 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

<sup>16</sup> Article L. 1110-4 du Code de la santé publique



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.

L'utilisation d'une messagerie sécurisée de santé pour tout échange de données médicales est nécessaire.

**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.**

## **7.3 Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient**

### **7.3.1 Conditions de prescription**

#### **7.3.1.1 Conditions générales de prescription**

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre le patient et le médecin prescripteur. À l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

1. La fourniture du DMN de télésurveillance CUREETY TECHCARE ;
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 télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du 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 télémédecine.

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.

### 7.3.1.2 Conditions d'éligibilité

Les patients éligibles à la télésurveillance sont les patients **adultes, atteints de cancer, sous traitement systémique et/ou traités par radiothérapie**, assujettis à des consultations de surveillance dans le cadre de leur suivi conventionnel et consentants.

Patients non éligibles :

- 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

### 7.3.1.3 Qualification des prescripteurs

La prescription initiale de télésurveillance est réalisée par le médecin oncologue ou radiothérapeute.

### 7.3.1.4 Durée de prescription

Le prescripteur en fixe la durée, adaptée au schéma thérapeutique motivant le suivi des événements indésirables. A l'instauration de la télésurveillance médicale, le prescripteur pourra proposer une durée limitée au maximum à 6 mois pour vérifier l'adhésion de patient à ce mode de suivi. La télésurveillance pourra ensuite être renouvelée selon le schéma de traitement.

### 7.3.1.5 Conditions de renouvellement de prescription

A l'issue de la primo-prescription, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt pour le patient de la télésurveillance.

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.

À tout moment, la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patient ou par décision du médecin après échange ou à la demande du patient.

La télésurveillance doit être interrompue en l'absence d'une utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance appréciée comme suffisante par le prescripteur pour la bonne réalisation de la télésurveillance. Elle peut également être interrompue ou suspendue pour tenir compte des contraintes personnelles du patient telles qu'un séjour à l'étranger, un déménagement, une hospitalisation, 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<sup>17</sup>.

### **7.3.2 Conditions de distribution et d'installation**

Une fois le patient inclus dans le programme de télésurveillance, le DMN de télésurveillance CUREETY TECHCARE est mis à la disposition du patient afin qu'il puisse les 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 CUREETY TECHCARE 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 CUREETY TECHCARE qui reçoit ensuite un mail d'activation lui permettant de créer son compte.

#### **L'exploitant du DMN est responsable :**

- De la mise à disposition du DMN ;
- De la mise en fonctionnement du DMN de télésurveillance CUREETY TECHCARE auprès des équipes médicales au sein des établissements de santé et de l'interfaçage avec les système informatique hospitalier de l'établissement ;
- De la formation des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation de la plateforme CUREETY TECHCARE ;
- D'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrables ;
- 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 ouvrables ;
- Des modalités de l'arrêt de mise en service à l'arrêt de la télésurveillance ;
- 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.

#### **L'opérateur de télésurveillance médicale 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 ;

---

<sup>17</sup> Les éléments relatifs à la facturation et au forfait applicable à l'opérateur de télésurveillance médicale ne sont pas du ressort de la CNEDIMTS (Hors champ de compétence de la Commission).

- 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 données de télésurveillance sont mises à disposition des personnes désignées par l'opérateur de télésurveillance (équipe de télésurveillance, patient, médecin prescripteur, médecin traitant), en conformité avec les dispositions générales relatives à la protection et au droit des patients.

Selon l'article L. 162-50, « *l'opérateur de télésurveillance médicale est un professionnel médical [...] ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical [...]* ».

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.

### 7.3.3 Conditions d'utilisation

L'utilisation du DMN de télésurveillance par le patient doit être effective.

Les séances mensuelles conduites lors de l'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel ou adaptation du schéma de traitement permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion du patient à la télésurveillance. 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.

À tout moment la télésurveillance peut être interrompue, par décision partagée entre médecin et patient. En cas d'arrêt, l'opérateur doit, selon les cas, mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer le fournisseur de la nécessité d'arrêt de service du DMN.

L'utilisation du DMN CUREETY TECHCARE par le patient peut s'effectuer selon 2 modalités :

- Par le patient lui-même, via **son application « patient »**. Un aidant peut également répondre à la place du patient ;
- Pour ceux qui n'auraient pas accès à internet à domicile, non familiarisés ou réticents aux outils numériques mais possédant un téléphone : **par le module de suivi téléphonique** entre le patient et le personnel en charge de la télésurveillance médicale. Dans ce cas, un membre de l'équipe de télésurveillance médicale assure la saisie des réponses aux questionnaires sur la plateforme CUREETY lors d'un appel téléphonique entre celui-ci et le 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.

L'équipe chargée de la télésurveillance au tableau de bord de la file active des patients et traite en parallèle les alertes générées par un statut clinique « Rouge » ou « Orange » qui sont aussi envoyées par mail aux médecins référents et à l'équipe chargée de la télésurveillance médicale via la plateforme.

### **Environnement technique**

L'utilisation du dispositif CUREETY nécessite les environnements techniques suivants :

#### **Pour l'équipe en charge de la télésurveillance :**

- Un ordinateur avec un système d'exploitation à jour ;
- Un navigateur web récent ;
- Une connexion internet ;
- Une ligne téléphonique pour les patients qui bénéficient du module "suivi téléphonique".

#### **Pour les patients autonomes sur l'utilisation de la plateforme :**

- Un ordinateur, une tablette ou un smartphone ;
- Un navigateur web récent si le patient ne peut pas utiliser l'application mobile native ;
- Une connexion internet.
- Pour les patients suivis par téléphone (sans accès à la plateforme digitale) : une ligne téléphonique.