

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014

NOR : AFSH1611546A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 ;
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu l'arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 en vue de la mise en œuvre d'expérimentations en télémédecine,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le volet du cahier des charges prévu à l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 portant sur la réalisation de téléconsultations et de téléexpertises figure en annexe du présent arrêté.

Il est mis en œuvre par les agences régionales de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé, les structures d'exercice coordonné, les établissements et services sociaux et médico-sociaux et les organismes locaux d'assurance maladie des régions mentionnées dans l'arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Il est également opposable aux professionnels de santé, organismes locaux d'assurance maladie et structures de prises en charge du patient dès lors que les actes de télémédecine sont réalisés par un professionnel de santé requis exerçant dans l'une des neuf régions précitées quels que soient le lieu de résidence du patient et le lieu d'exercice du médecin requérant.

Art. 2. – L'arrêté du 17 avril 2015 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine des plaies chroniques et/ou complexes mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 est abrogé.

Art. 3. – La directrice générale de l'offre de soins, le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 avril 2016.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,

A.-M. ARMENTERAS-DE SAXCÉ

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,

T. FATOME

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES

DES EXPERIMENTATIONS RELATIVES A LA **PRISE EN CHARGE PAR TELECONSULTATION OU TELEEXPERTISE** MISES EN ŒUVRE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 36 DE LA LOI N° 2013-1203 DE FINANCEMENT DE LA SECURITE SOCIALE POUR 2014

SOMMAIRE

SOMMAIRE

1 OBJECTIFS ET PERIMETRE DES EXPERIMENTATIONS

- 1.1 OBJECTIFS DES EXPERIMENTATIONS
- 1.2 PERIMETRE DE L'EXPERIMENTATION.....

2 MISSIONS ET ENGAGEMENTS DES ACTEURS IMPLIQUÉS DANS LA PRISE EN CHARGE PAR TELECONSULTATION OU TELEEXPERTISE DES PATIENTS ATTEINTS D'UNE ALD OU RESIDANT EN STRUCTURES MEDICO SOCIALES

- 2.1 CONDITIONS ET MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS PAR TELECONSULTATION DANS LE CADRE DE LEUR PARCOURS DE SOINS.....
 - 2.1.1 Conditions de recours à la téléconsultation
 - 2.1.2 Actions préalables à la réalisation d'une téléconsultation.....
 - 2.1.3 La réalisation de la téléconsultation
 - 2.1.4 Après la téléconsultation
 - 2.1.5 Cas particulier des téléconsultations planifiées mais non réalisées intégralement
- 2.2 CONDITIONS ET MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS PAR TELEEXPERTISE DANS LE CADRE DE LEUR PARCOURS DE SOINS

 - 2.2.1 Conditions de réalisation d'une téléexpertise.....
 - 2.2.2 Actions préalables à la réalisation d'une téléexpertise
 - 2.2.3 Réalisation de la téléexpertise
 - 2.2.4 Après la téléexpertise
 - 2.2.5 Cas particulier des téléexpertises planifiées mais non réalisées.....

- 2.3 CONDITIONS A RESPECTER POUR LA MISE EN ŒUVRE DES ACTES DE TELECONSULTATION ET DE TELEEXPERTISE

 - 2.3.1 Protection et droits des patients.....
 - 2.3.2 Mode d'intervention
 - 2.3.3 Conventionnement
 - 2.3.4 Assurance.....

- 2.4 PRE-REQUIS EN TERMES DE SYSTEMES D'INFORMATION.....

3 MISSIONS ET ENGAGEMENTS DES ORGANISMES DE TUTELLE ET DE FINANCEMENT

- 3.1 TARIFS.....
 - 3.1.1 Tarification des téléconsultations
 - 3.1.2 Tarification des téléexpertises.....
- 3.2 MODALITES DE PAIEMENT DES ACTES REALISES
- 3.3 PILOTAGE ET ACCOMPAGNEMENT DES PROFESSIONNELS DE SANTE.....
 - 3.3.1 Pilotage national
 - 3.3.2 Pilotage régional.....
 - 3.3.3 Accompagnement par l'ASIP Santé

4 EVALUATION DES EXPERIMENTATIONS

- 4.1 OBJECTIFS ET PRINCIPES DE L'EVALUATION

- 4.1.1 Objectifs.....
- 4.1.2 Principes de l'évaluation.....
- 4.2 MODALITES DE MISE EN ŒUVRE DE L'EVALUATION.....
- 4.2.1 Périmètre de l'évaluation.....
- 4.2.2 Cadre d'évaluation.....
- 4.2.3 Données, recueil et pré-requis.....
- 4.3 PROTOCOLE D'EVALUATION.....
- 4.3.1 Données d'impact.....
- 4.3.2 Données du questionnaire de satisfaction du patient.....
- 4.3.3 Données régionales (relatives à l'état des lieux de l'offre de soins).....
- 4.3.4 Modalités de transmissions des données à la Haute Autorité de Santé.....
- 4.3.5 Complétude des données.....
- Annexe : liste des affections de longue durée.....

Le présent cahier des charges concerne la prise en charge par téléexpertise ou téléconsultation au bénéfice des patients présentant une ou plusieurs affections de longue durée (définies comme appartenant à la liste des ALD selon l'article D. 160-4¹ du code de la sécurité sociale, liste actualisée par le décret n°2011-77 du 19 janvier 2011 et par le décret n°2011-726 du 24 juin 2011) ou résidant en structure médico-sociale.

Il a pour objet de :

- Présenter le contexte des expérimentations en télémédecine mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la LFSS 2014 ;
- Définir les modalités de financement retenues dans le cadre de ces expérimentations ;
- Préciser les modalités de pilotage retenues ;
- Définir les engagements des acteurs impliqués dans la prise en charge ;
- Préciser les modalités d'évaluation des expérimentations par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Les modalités de financement expérimentées sur la base du présent cahier des charges ayant vocation à être généralisées sous réserve d'une évaluation favorable, **leur mise en œuvre suppose que l'ensemble des pré-requis et conditions mentionnés ci-après soient satisfaits.**

1 D. 160-4 (Décret n°2015-1882 du 30 décembre 2015 - art. 1)

1 OBJECTIFS ET PERIMETRE DES EXPERIMENTATIONS

1.1 OBJECTIFS DES EXPERIMENTATIONS

La télémédecine constitue un important vecteur d'amélioration de l'accès aux soins, en particulier dans les zones fragiles. Elle permet en effet une prise en charge au plus près du lieu de vie des patients et contribue à rompre des situations d'isolement dont sont parfois victimes les professionnels de santé.

Elle constitue en outre un facteur d'amélioration de l'efficacité de l'organisation et de la prise en charge des soins par l'assurance maladie.

Afin de faciliter ce déploiement au bénéfice de patients pris en charge en ville (domicile, cabinet médical ou structure d'exercice coordonnée), d'une part, et en structures médico-sociales, d'autre part, l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 permet la réalisation d'expérimentations pour une durée de 4 ans.

Dans cette intention, l'instruction n°DGOS/PF3/DSS/1B/2014/17 du 17 janvier 2014 a sollicité les Agences Régionales de Santé (ARS) afin qu'elles se portent candidates pour être régions pilotes.

9 régions ont été sélectionnées par arrêté en date du 10 juin 2014 : Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays-de-Loire et Picardie².

L'objectif principal des expérimentations est de fixer une tarification préfiguratrice des actes de télémédecine permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale.

Le champ de l'expérimentation dans le contexte est limité aux patients atteints d'ALD ou résidant en structures médico-sociales eu égard à la situation particulière de ces patients en termes de sévérité de leur pathologie ou de complexité de leur prise en charge.

Les expérimentations qui sont conduites doivent permettre :

- De s'adresser à des patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou des patients à risque de complications à moyen et long termes ;
- De parvenir à un état de stabilité de la maladie, voire d'amélioration par un accès rapide à l'avis d'un spécialiste ou d'un expert dans son domaine en s'affranchissant des nécessités d'un transport parfois complexe et souvent coûteux pour la collectivité ;
- D'améliorer la qualité des soins et leur efficacité ;
- D'améliorer la qualité de vie des patients ;
- De prendre en compte les rôles distincts, d'une part, du médecin traitant et, d'autre part, du professionnel médical requis de façon à faciliter l'accès du patient à une expertise de haut niveau tout en restant dans le parcours de soin préconisé par la HAS le cas échéant.

1.2 PERIMETRE DE L'EXPERIMENTATION

Le présent cahier des charges constitue le deuxième volet des expérimentations mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014. Il se substitue au précédent cahier des charges pour la prise en charge des plaies chroniques et/ou complexes³.

² Arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 en vue de la mise en œuvre d'expérimentations en télémédecine [NOR : AFSH1413144A]

³ Arrêté du 17 avril 2015 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine des plaies chroniques et/ou complexes mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014

Il concerne la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise de :

- Patients résidant en structure médico-sociale ;
- Patients présentant une ALD, le motif de recours devant être en lien avec la pathologie pour laquelle le patient s'est vu accorder l'ALD. Pour ces derniers, seuls seront éligibles les patients ne faisant pas l'objet d'une hospitalisation.

Les expérimentations seront conduites dans les neuf régions pilotes sélectionnées par l'arrêté du 10 juin 2014 correspondant au découpage régional en vigueur à la date de l'arrêté.

2 MISSIONS ET ENGAGEMENTS DES ACTEURS IMPLIQUÉS DANS LA PRISE EN CHARGE PAR TELECONSULTATION OU TELEEXPERTISE DES PATIENTS ATTEINTS D'UNE ALD OU RESIDANT EN STRUCTURES MEDICO SOCIALES

2.1 CONDITIONS ET MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS PAR TELECONSULTATION DANS LE CADRE DE LEUR PARCOURS DE SOINS

En application des dispositions des articles L.6316-1 et article R.6316-1, 1° du Code de la santé publique, la téléconsultation a pour objet de **permettre à un professionnel médical de donner une consultation à un patient à distance.**

Cet acte est réalisé en mode synchrone au moyen d'une technologie de l'information et de la communication.

La téléconsultation permet au professionnel médical requis de réaliser une évaluation globale du patient, en vue de définir la conduite à tenir à la suite de cette téléconsultation.

Ce professionnel requis devra être :

- Un **professionnel médical** respectant les règles d'exercice de la profession prévues au Code de la santé publique, agissant conformément à sa spécialisation (médicale ou chirurgicale) et/ou à sa qualification ;
- Le cas échéant, un **professionnel de santé** agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la Loi HPST du 21 juillet 2009 et dûment autorisé par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (DG ARS) de la région au sein de laquelle il ou elle exerce.
- Les médecins présentant une compétence spécifique dans la prise en charge des plaies chroniques et/ou complexes et ayant contractualisé avec leur ARS de rattachement antérieurement à la publication du présent cahier des charges sont également éligibles à ce dispositif.

La présente expérimentation ayant pour objectif premier de permettre aux patients d'accéder à des soins spécialisés dans des conditions optimisées, ne feront pas l'objet du financement préfigurateur mentionné au 3.1 du présent cahier des charges :

- La téléconsultation réalisée par un professionnel médical requis qui ne justifierait pas des compétences nécessaires ;
- La téléconsultation réalisée par un professionnel de santé requis n'agissant pas en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la Loi HPST.

Les ARS veillent par tout moyen au respect de cette exigence.

2.1.1 Conditions de recours à la téléconsultation

La téléconsultation peut intervenir dans les 4 cas suivants :

- Soit dans le cadre d'une téléconsultation de diagnostic visant à proposer un plan de prise en charge en lien avec le médecin traitant ;
- Soit dans le cadre d'un acte prévu et programmé aux termes du plan de prise en charge mis en place avec le patient en lien le cas échéant avec l'ALD du patient ;

- Soit dans le cadre d'un acte non prévu et non programmé dans le cadre du plan de prise en charge mis en place avec le patient. Dans ce cas, la téléconsultation est réalisée sur la base d'une prescription établie par le médecin traitant du patient en lien le cas échéant avec l'ALD du patient ;
- Soit dans le cadre de l'urgence après appel de la régulation centre 15 pour les suspicions de pathologies ou situations suivantes et pour les seuls patients résidant en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) : infarctus du myocarde, arythmies cardiaques, anomalies de la glycémie et troubles anxio-dépressifs de la personne âgée.

La demande de téléconsultation ne doit pas avoir été initiée directement par le patient ni avoir été prescrite par le professionnel médical chargé de la réaliser.
Il ne peut y avoir d'auto prescription de téléconsultation.

2.1.2 Actions préalables à la réalisation d'une téléconsultation

Etape 1 : La détection et le signalement au médecin du besoin d'une téléconsultation

Un professionnel de santé chargé de la prise en charge d'un patient signale le besoin d'un examen médical à un professionnel médical acteur de la prise en charge du patient et lui transmet les informations qui doivent notamment lui permettre d'évaluer la situation clinique du patient.
Le professionnel médical acteur de la prise en charge du patient peut également détecter directement le besoin.

Etape 2 : Information et recueil du consentement du patient

Cette étape est réalisée dans le respect des conditions précisées au 2.3.1 du présent cahier des charges.

Etape 3 : La demande d'un examen médical et son inscription dans un plan de prise en charge

Lorsqu'il l'estime pertinent aux vues des informations et des données de santé recueillies, le médecin prescrit la réalisation d'une téléconsultation et l'inscrit dans un plan de prise en charge. Il transmet de manière sécurisée sa demande au professionnel médical requis, ainsi que les informations utiles à la prise en charge coordonnée du patient (données d'identification du patient, données médicales et données nécessaires à la facturation). Les deux professionnels analysent les possibilités et problématiques liées aux consultations physiques et à la téléconsultation. Ils conviennent tout deux du caractère suffisant de la téléconsultation pour protéger les intérêts du patient.

Cas particulier de la prise en charge des pathologies prise en charge par télémédecine dans le cadre de l'urgence en EHPAD.

Afin d'accélérer la prise en charge diagnostique des patients, la procédure est simplifiée. Le personnel soignant présent et intervenant auprès du patient est chargé d'appeler la régulation centre 15 de façon à prévenir le médecin régulateur et à mettre le patient en condition pour :

- soit un transfert par ambulance ou transport médicalisé ;
- soit une téléconsultation ou une téléexpertise avec transmission le cas échéant d'un électrocardiogramme et/ou d'un dosage de la glycémie.

2.1.3 La réalisation de la téléconsultation

La présence du médecin requérant auprès du patient durant la téléconsultation n'est pas nécessaire si un professionnel de santé est déjà présent.

2.1.4 *Après la téléconsultation*

Le professionnel médical requis rédige un compte-rendu de l'acte de téléconsultation effectué et complète le dossier du patient dans les conditions rappelées au 2.3.1 d) du présent cahier des charges.

Il adresse une copie du compte-rendu par voie sécurisée :

- au médecin traitant du patient ;
- le cas échéant, au professionnel de santé ayant signalé le besoin d'un examen médical ;
- au médecin coordonnateur dans le cas d'un patient résidant en EHPAD, sous réserve de l'accord du patient ;
- à tout professionnel de santé impliqué dans la prise en charge du patient, dont le professionnel de santé qui se tenait aux côtés du patient durant la réalisation de la téléconsultation le cas échéant, sous réserve de l'accord du patient ;
- à tout autre professionnel de santé désigné par le patient.

Le compte-rendu est enregistré dans le dossier médical partagé s'il existe et sous réserve de l'accord du patient à l'ajout de toute information ou donnée médicale jugée utile à la coordination de ses soins.

Le cas échéant, le professionnel médical requis peut joindre les éventuelles prescriptions à son compte-rendu.

Le professionnel médical requis saisit l'activité réalisée au moyen des codes actes afférents et procède à la facturation de la téléconsultation.

Le professionnel médical conserve les différentes données conformément aux dispositions réglementairement prévues.⁴

2.1.5 *Cas particulier des téléconsultations planifiées mais non réalisées intégralement*

Si le professionnel médical requis réalisant la téléconsultation s'aperçoit au cours de celle-ci que les limitations techniques ne lui permettent pas de réaliser sa consultation dans des conditions optimales, il lui est possible d'arrêter celle-ci et de la remplacer par une consultation physique prévue dans les meilleurs délais. Dans ce cas, la téléconsultation ne peut pas faire l'objet d'une facturation.

2.2 **CONDITIONS ET MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS PAR TELEEXPERTISE DANS LE CADRE DE LEUR PARCOURS DE SOINS**

En application des dispositions des articles L.6316-1 et R. 6316-1, 2° du Code de la santé publique, la téléexpertise a pour objet de permettre à un **professionnel médical (ou professionnel de santé agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009)** de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs **professionnels médicaux (ou professionnel de santé agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009)** en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient.

⁴ Décret no 2015-1263 du 9 octobre 2015 autorisant la création de traitements de données à caractère personnel pour la mise en œuvre des actes de télémédecine issus des expérimentations fondées sur l'article 36 de la loi no 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014

L'acte de téléexpertise ainsi défini peut être en cas de nécessité répété sans conditions de délai ou complété par une téléconsultation ou une consultation. En cela, il diffère d'un acte ponctuel de consultant dans le parcours de soins au sens de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP)⁵.

La télé expertise ne doit pas être confondue avec :

- L'échange entre professionnels de santé préalable à une téléconsultation ;
- Un staff ou une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) tenue à distance ;
- Un simple échange entre professionnels sans patient identifié concerné.

Pour faire l'objet du financement préfigurateur mentionné au 3.1 du présent cahier des charges, la téléexpertise peut être réalisée :

- Soit entre un professionnel médical demandeur de l'avis et un professionnel médical requis, quel que soit son mode d'exercice ;
- Soit entre un professionnel médical demandeur de l'avis et un professionnel de santé requis agissant en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la Loi HPST du 21 juillet 2009.

Le médecin demandeur de l'avis dit médecin requérant peut, une fois la décision prise de solliciter un avis expert, demander à un autre professionnel de santé de procéder au recueil et à la transmission des informations à l'expert requis qu'il aura désigné. Dans ce cas, le professionnel de santé concerné n'agit pas nécessairement en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009.

Le professionnel médical requis doit être sollicité en raison de sa spécialisation, de sa formation, de ses diplômes ou, à défaut, de son expérience clinique.

Les médecins présentant une compétence spécifique dans la prise en charge des plaies chroniques et/ou complexes et ayant contractualisé avec leur ARS de rattachement antérieurement à la publication de ce cahier des charges sont également éligibles à ce dispositif.

La présente expérimentation ayant pour objectif premier de permettre aux patients d'accéder à des soins spécialisés dans des conditions optimisées, ne feront pas l'objet du financement préfigurateur mentionné au 3.1 du présent cahier des charges :

- La téléexpertise réalisée par un professionnel médical requis qui ne justifierait pas des compétences nécessaires ;
- La téléexpertise réalisée par un professionnel de santé requis n'agissant pas en application d'un protocole de coopération pris sur le fondement de l'article 51 de la Loi HPST.

Les ARS veillent par tout moyen au respect de cette exigence.

2.2.1 Conditions de réalisation d'une téléexpertise

La demande d'avis par téléexpertise ne peut être réalisée qu'après engagement réciproque du professionnel requérant et du professionnel médical requis. Cette lettre d'engagement cosignée est transmise à l'ARS de la région concernée qui transmettra des fichiers consolidés aux caisses primaires d'assurance maladie dont dépendent les professionnels de santé requis concernés par tout moyen.

Il ne peut y avoir d'auto prescription d'une téléexpertise.

⁵ Art. 18 B première partie, dispositions générales de la NGAP.

2.2.2 Actions préalables à la réalisation d'une téléexpertise

Etape 1 : Information et recueil du consentement du patient

Cette étape est réalisée dans le respect des conditions précisées au 2.3.1 du présent cahier des charges.

Etape 2 : Transmission des informations nécessaires à la téléexpertise

Le professionnel médical demandeur de l'avis ou, le cas échéant, sur demande du professionnel médical requérant tout autre professionnel de santé impliqué dans la prise en charge du patient transmet les informations nécessaires à l'expert (données d'identification du patient, données médicales et données nécessaires à la facturation). Cette transmission s'opère au moyen d'un dispositif sécurisé (messagerie sécurisée de santé). Elle est réalisée par un professionnel de santé dûment habilité à accéder aux données administratives et de santé du patient.

L'expert requis s'assure qu'il dispose des informations nécessaires et demande, le cas échéant, des précisions ou compléments au professionnel de santé requérant.

2.2.3 Réalisation de la téléexpertise

L'expert requis analyse les données fournies par le médecin requérant et au terme de celle-ci :

- formule des recommandations de prise en charge pour le professionnel médical requérant ;
- pose un diagnostic le cas échéant ;
- rédige une prescription médicale le cas échéant ;
- sollicite une consultation physique avec le patient le cas échéant ;
- propose un changement du plan de soins le cas échéant.

2.2.4 Après la téléexpertise

L'expert requis rédige son compte-rendu et complète le dossier du patient dans les conditions rappelées au 2.3.1 d) du présent cahier des charges.

L'expert requis adresse une copie du compte-rendu de téléexpertise par voie sécurisée :

- au professionnel de santé ayant sollicité son avis ;
- au médecin traitant du patient ;
- à tout professionnel de santé désigné par le patient.

Le cas échéant, l'expert requis peut joindre les éventuelles prescriptions à son compte-rendu.

Le professionnel médical conserve les différentes données conformément aux dispositions réglementairement prévues.⁶

⁶ Décret no 2015-1263 du 9 octobre 2015 autorisant la création de traitements de données à caractère personnel pour la mise en œuvre des actes de télémédecine issus des expérimentations fondées sur l'article 36 de la loi no 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014

2.2.5 Cas particulier des téléexpertises planifiées mais non réalisées

Dans tous cas où elle n'a pas été réalisée conformément à toutes les conditions décrites dans ce cahier des charges et ce quelle qu'en soit la cause, la téléexpertise ne peut donner lieu à aucune facturation.

2.3 CONDITIONS A RESPECTER POUR LA MISE EN ŒUVRE DES ACTES DE TELECONSULTATION ET DE TELEEXPERTISE

2.3.1 Protection et droits des patients

Les dispositions relatives aux conditions de mises en œuvre des actes de télémédecine mentionnées aux articles R.6316-2 à R.6316-4 du Code de la santé publique s'appliquent :

- a) 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 même code.

Le patient peut s'opposer à la réalisation de la consultation par télémédecine ou de la téléexpertise ainsi qu'à la transmission des données le concernant.

Ce consentement intervient après qu'une information appropriée aura été délivrée au patient conforme à l'article du Décret no 2015-1263 du 9 octobre 2015 :

« Ce devoir d'information porte en outre sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données mentionnées à l'article 2 du présent décret au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémédecine dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique»

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal, peut être recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par un professionnel de santé impliqué dans la prise en charge et en amont de la prise en charge par télémédecine.

Lorsqu'il est 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 inscrit également dans le dossier médical.

- b) Les structures, organismes et professionnels de santé utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de télémédecine s'assurent que l'usage de ces technologies est conforme aux dispositions relatives aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel.

Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. En application de l'article R.6316-10 du Code de la santé publique, ce consentement peut être exprimé par tout moyen dont la voie électronique.

- c) Chaque acte de télémédecine est réalisé dans des conditions garantissant :
- L'authentification forte des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;
 - L'identification du patient ;
 - L'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte au moyen du DMP s'il existe ou par réception par messagerie sécurisée de santé notamment ;
 - Lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de téléconsultation.

- d) Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine et dans la fiche d'observation mentionnée à l'article R. 4127-45 du Code de la santé publique :
- Le compte rendu de la réalisation de l'acte ;
 - Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine ;
 - L'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;
 - La date et l'heure de l'acte ;
 - Le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

Le compte-rendu de l'acte et les prescriptions sont enregistrés dans le dossier patient tenu par le professionnel de santé requis et dans le DMP lorsqu'il existe (et avec autorisation du patient), et transmis de façon sécurisée au médecin traitant et aux professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge.

Le professionnel médical conserve les différentes données conformément aux dispositions réglementairement prévues.⁷

2.3.2 Mode d'intervention

Les dispositions de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 permettant la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention entre professionnels de santé, médicaux et paramédicaux, auprès des patients, s'appliquent.

2.3.3 Conventonnement

L'article R.6316-8 du Code de la santé publique qui prévoit que les structures, organismes et professionnels de santé qui organisent une activité de télémédecine, devront avoir conclu entre eux une convention organisant leurs relations et les conditions dans lesquelles ils mettent en œuvre leur activité, s'applique.

Néanmoins, compte tenu du présent cahier des charges pris par arrêté et constituant un programme national, il n'est pas nécessaire de conclure un contrat entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le (ou les) professionnel(s) de santé participant à l'activité de télémédecine (conformément aux dispositions de l'article R. 6316-6, 1° du Code de la santé publique).

Ils n'ont pas non plus à conclure de convention tripartite avec l'ARS et l'organisme local d'assurance maladie. Pour autant, les intervenants requis remplissent une déclaration type d'activité de télémédecine qui précise les missions respectives des requis et requérants. Cette déclaration est à adresser à l'ARS de leur lieu d'exercice ainsi qu'au CNOM. Les ARS transmettent par tout moyen des fichiers consolidés listant les professionnels de santé requis engagés aux caisses primaires d'assurance maladie dont ils dépendent.

Le professionnel médical requis dans le cadre d'une téléexpertise doit avoir signé une lettre d'engagement (format limité à une feuille A4) avec 5 à 20 professionnels requérants. Cette lettre d'engagement cosignée est transmise à l'ARS de la région concernée qui adresse des fichiers consolidés aux caisses primaires d'assurance maladie des professionnels de santé requis.

⁷ Décret no 2015-1263 du 9 octobre 2015 autorisant la création de traitements de données à caractère personnel pour la mise en œuvre des actes de télémédecine issus des expérimentations fondées sur l'article 36 de la loi no 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014

Dans le cadre d'un professionnel médical salarié d'un établissement de santé, cette convention doit être établie entre l'établissement et les médecins requérants mais doit comprendre les noms, prénoms et spécialité des professionnels médicaux requis.

En synthèse :

- Une convention est conclue entre requis et requérant sans transmission à l'ARS ;
 - Le requis adresse une déclaration type d'activité à l'ARS et CNOM ;
- Une lettre d'engagement est signée entre le requis et 5 à 20 requérants dans le cadre de la téléexpertise et transmise à l'ARS.

2.3.4 Assurance

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité civile au titre de l'activité de télé médecine à laquelle il prend part.

2.4 PRE-REQUIS EN TERMES DE SYSTEMES D'INFORMATION

Les éléments devant faire l'objet d'un échange de données dans le cadre de l'acte de télé médecine sont identiques à ceux contenus dans le volet médical de synthèse qui comprend :

- Des renseignements administratifs ;
- Des renseignements cliniques ;
- Les traitements au long cours ;
- Les points de vigilance ;
- En cas d'impression, la signature.

L'échange ou le partage d'informations est indispensable à la réalisation de l'acte. Il est recommandé

- de prendre en compte le modèle de document élaboré par la HAS (volet médical de synthèse) ;
- et, quand cela est pertinent, de respecter le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) spécifié par l'ASIP Santé.

3 MISSIONS ET ENGAGEMENTS DES ORGANISMES DE TUTELLE ET DE FINANCEMENT

3.1 TARIFS

3.1.1 Tarification des téléconsultations

Dans le cadre d'une téléconsultation réalisée dans les conditions du présent cahier des charges, le professionnel de santé requis mentionné au 2.1 du présent cahier des charges est rémunéré, dans la limite de trois actes par patient par an :

- 26€ par acte et jusqu'à trois actes par an (année civile) et par patient pour un même professionnel, pour un médecin généraliste effectuant des activités de gériatre ou professionnel de santé bénéficiant d'un transfert d'acte de la part de celui-ci au titre de l'article 51 de la loi HPST;
- 28€ par acte et jusqu'à trois actes par an (année civile) et par patient pour un même professionnel, pour un médecin spécialiste (sauf gériatre et psychiatre) ou professionnel de santé bénéficiant d'un transfert d'acte de la part de celui-ci au titre de l'article 51 de la loi HPST ;
- 43,7 € par acte et jusqu'à cinq actes par an (année civile) et par patient pour un même professionnel, pour un psychiatre ou professionnel de santé bénéficiant d'un transfert d'acte de la part de celui-ci au titre de l'article 51 de la loi HPST.

Il n'y aura aucune rémunération dans ce cadre pour le médecin requérant.

Les actes seront pris en charge selon les conditions suivantes :

- Absence de dépassement ;
- Pratique du tiers payant ;
- Exonération du ticket modérateur.

Les rémunérations sont effectives pour les établissements au titre des consultations externes.

En cas de dépassement des seuils d'acte/ médecin une dérogation peut être octroyée par l'ARS pour des professionnels intervenant auprès de patients résidant en structure médico-sociale en fonction du caractère de désertification médical local.

3.1.2 Tarification des téléexpertises

Dans le cadre d'une téléexpertise réalisée dans les conditions du présent cahier des charges, le professionnel de santé requis mentionné au 2.2 du présent cahier des charges est rémunéré au moyen d'un versement forfaitaire versé l'année N+1 au regard de l'activité déclarée lors de l'année N.

Le montant forfaitaire de la rémunération est de 40€ par an (année civile) et par patient pour chaque professionnel requis, à partir d'une télé-expertise réalisée pour un patient donné et ce, quel que soit le nombre de télé-expertises effectuées par le professionnel médical requis pour un même patient. Une limite de 100 patients pris en charge par téléexpertise et par an (année civile) et par professionnel médical est fixée.

La rémunération du professionnel de santé requis est effectuée *via* un acte facturant TLE d'une valeur de 1 euro à la suite de chaque téléexpertise réalisée. En fin d'année, la CPAM versera le différentiel permettant d'atteindre les 40 euros par patient, par an et par professionnel médical.

Les rémunérations sont effectives pour les établissements au titre des consultations externes.

Il n'y aura aucune rémunération dans ce cadre pour le médecin requérant.

En cas de dépassement des seuils d'acte/ professionnel médical une dérogation peut être octroyée par l'ARS en fonction du caractère de désertification médical local.

Le versement de ces rémunérations est conditionné au respect de l'ensemble des dispositions du présent cahier des charges. En outre, il est expressément spécifié que les tarifs préfigureurs mentionnés au présent point 3.1 ne bénéficient qu'aux professionnels de santé conventionnés. Les professionnels médicaux non conventionnés (dits "secteur 3") ne sont dès lors pas autorisés à facturer leurs actes de télémédecine sur la base du présent cahier des charges.

3.2 MODALITES DE PAIEMENT DES ACTES REALISES

Les rémunérations indiquées ci-dessus sont versées aux professionnels de santé par les caisses d'assurance maladie selon les modalités en vigueur pour la facturation des actes et consultations externes :

- Les professionnels ou établissement requis s'identifient selon les modalités habituelles (au moyen d'une CPS ou CPE) ;
- Le patient est identifié selon les modalités habituelles (au moyen de son NIR) ;
- L'acte est identifié au moyen de l'un des codes spécifiques créés par l'assurance maladie et communiqués aux professionnels de santé concernés dans un délai de 3 mois à compter de la publication du présent cahier des charges.

Ces sommes sont imputées par les organismes payeurs sur le compte 657213452 dédié au suivi des crédits fléchés de ces expérimentations⁸.

La ventilation régionale des sommes est effectuée selon :

- La localisation de la caisse d'affiliation du patient ;
- La localisation du professionnel de santé requis à défaut.

Sont éligibles à ces rémunérations les professionnels de santé requis installés dans l'une des 9 régions pilotes sélectionnées par arrêté du 10 juin 2014.

Des contrôles pourront être effectués *a posteriori* pour vérifier que le professionnel bénéficiant de cette rémunération respecte bien l'intégralité des dispositions du présent cahier des charges.

3.3 PILOTAGE ET ACCOMPAGNEMENT DES PROFESSIONNELS DE SANTE

La description des modalités de pilotage revêt une grande importance pour assurer l'homogénéité du format des informations échangées entre les parties prenantes aux expérimentations.

Le pilotage national vise à fournir aux instances nationales engagées dans ces expérimentations une information précise et actualisée sur le déroulement des expérimentations et en particulier sur les éventuelles difficultés rencontrées par les professionnels de santé qui y prennent part.

Le pilotage régional vise en priorité à accompagner les professionnels de santé qui souhaitent s'engager dans ces expérimentations et à assurer le bon fonctionnement des échanges d'information (et notamment des informations relatives à l'évaluation).

3.3.1 Pilotage national

Le **comité national de pilotage de télémédecine**, qui se réunit deux fois par an est chargé du suivi de la mise en œuvre des expérimentations. Les orientations générales lui sont soumises pour validation.

⁸ Les modalités d'imputation sur le FIR des dépenses engagées par les caisses hors régime général sont définies par la CNAMTS en lien avec les autres régimes.

Il veille à ce que l'évaluation soit mise en œuvre dans les délais définis par l'article 36 et dans les conditions mentionnées dans le présent cahier des charges. Un point d'étape de la consommation des crédits lui est également présenté.

Un **groupe technique** des expérimentations dites « article 36 », piloté par la DGOS, se réunit tous les trimestres. Chargé du suivi des expérimentations, ce groupe prépare la capitalisation des succès et réussites. Il est également chargé de lever les éventuelles difficultés rencontrées.

Ce groupe technique comprend :

- Les chargés de mission des ARS pilotes ;
- Les directions d'administration centrale (DGOS, DSS, DGCS) ;
- Les opérateurs nationaux engagés dans l'accompagnement (ASIP Santé) ;
- L'assurance maladie (CNAMTS) ;
- La HAS ;
- Des représentants des professionnels de santé ;
- Des représentants des associations de patients (CISS) ;
- La Société Française de Télémédecine (SFT) ;
- Les représentants des fédérations hospitalières (FHF, FHP, FEHAP, UNICANCER).

A cette occasion, les ARS pilotes transmettent à la DGOS (dgos-pf3@sante.gouv.fr) un rapport détaillé avec les indicateurs d'activité produits en lien avec le suivi effectué au niveau de la CNAMTS, les obstacles rencontrés dans le déploiement des expérimentations et tout autre sujet dont elles souhaiteraient alerter le groupe technique.

Les indicateurs d'activité devant être présentés sont:

- Le nombre d'actes de télémédecine réalisés par type d'acte ;
- Le nombre d'actes relevant du volet « urgences » de ce cahier des charges ;
- Le nombre de patients par type d'acte ;
- La répartition des patients en termes d'affections de longue durée ;
- Le nombre de professionnels requis impliqués ;
- La consommation régionale des crédits relatifs à ces expérimentations en distinguant les sommes payées au titre des téléconsultations pour les professionnels requis et celles payées au titre des téléexpertises.

L'assurance maladie adresse mensuellement à la DGOS⁹, un état comprenant *a minima* les sommes payées au titre du FIR de la région, le volume d'actes correspondant (par acte), la file active de patients et le nombre de professionnels de santé requis concernés.

3.3.2 Pilotage régional

L'ARS constitue une équipe projet « expérimentations article 36 » et désigne un référent régional chargé de la mise en place et du suivi des expérimentations dans la région. L'équipe projet est pilotée par le référent régional. Elle comprend *a minima* :

- Les représentants des professionnels de santé de la région ;
- Les représentants des usagers ;
- Les directions de l'ARS concernées ;
- Les représentants des éventuels GCS et AMOA de la région ;
- Les représentants des organismes locaux d'Assurance Maladie.

⁹ Coordonnées figurant en annexe 4

L'équipe projet doit notamment veiller à la bonne circulation des flux d'information et de financement nécessaires à l'évaluation des expérimentations et à la rémunération des professionnels de santé impliqués dans les expérimentations.

Le référent régional est l'interlocuteur unique pour les professionnels de santé de la région qui souhaitent participer aux expérimentations. Il est notamment en charge du suivi et de l'accompagnement des professionnels de santé qui souhaitent intégrer les expérimentations.

3.3.3 *Accompagnement par l'ASIP Santé*

L'accompagnement de l'ASIP Santé vise à aider les acteurs mobilisés dans le cadre des activités mises en place dans les expérimentations (ARS, porteurs de projet, industriels) par l'appui à la mise en œuvre des référentiels nationaux des systèmes d'information en santé (sécurité, identification/authentification, interopérabilité, etc.) en support des activités de télémédecine. L'intégration des référentiels constitue en effet un enjeu fort pour, d'une part, garantir le respect du cadre juridique en vigueur et, d'autre part, constituer un levier au déploiement des usages.

L'ASIP Santé est également chargée d'évaluer le coût des systèmes d'information de télémédecine comme mentionné au point 5 du présent cahier des charges.

4 EVALUATION DES EXPERIMENTATIONS

4.1 OBJECTIFS ET PRINCIPES DE L'ÉVALUATION

4.1.1 Objectifs

L'article 36 de la LFSS 2014 dispose qu' « au terme de ces expérimentations, une évaluation est réalisée par la Haute Autorité de santé en vue d'une généralisation, en liaison avec les agences régionales de santé, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux participant à l'expérimentation. Elle fait l'objet d'un rapport transmis au Parlement par le ministre chargé de la santé avant le 30 septembre 2016 ».

La mise en œuvre d'une évaluation scientifique et indépendante des expérimentations de prise en charge par télémédecine constitue un élément fondamental d'aide à la décision des pouvoirs publics en vue d'une généralisation du déploiement de la télémédecine.

L'évaluation concerne l'ensemble des projets existants et à venir des 9 régions pilotes.

Pour assurer le bon déroulement de l'expérimentation ainsi que la généralisation des actes de télémédecine expérimentés, il est expressément convenu que l'évaluation de la HAS constitue :

- une évaluation médico-économique de nature à fonder l'avis requis aux termes de l'article 57 de la LFSS pour 2015 en vue d'une inscription des actes expérimentés aux nomenclatures de l'assurance-maladie ;
- un élément de l'avis mentionné au 3^{ème} alinéa de l'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale, nécessaire pour déclencher la procédure d'inscription accélérée des actes expérimentés dans la nomenclature.

L'évaluation n'a pas pour objectif d'évaluer l'efficacité de la pratique médicale avec télémédecine par rapport à la pratique médicale « traditionnelle » mais les **effets attendus de ce nouveau mode d'organisation des soins en vue de son déploiement**. A cet égard, le principal objectif poursuivi est d'apporter des connaissances sur l'impact des actes expérimentés en termes d'accès aux soins, de qualité de la prise en charge, d'organisation des soins et de coûts suivant le cadre d'évaluation publié par la HAS en juillet 2013¹⁰.

L'un de ses principaux enjeux consiste à porter un **jugement global sur l'impact des actes expérimentés** en tenant compte des spécificités, notamment territoriales et organisationnelles, inhérentes à chaque région pilote, au moyen de critères d'évaluation communs permettant d'appréhender la multiplicité des dimensions en jeu.

L'objectif sera plus précisément d'évaluer si les organisations mises en place sont de nature à :

- faciliter l'accès à l'offre de soins en permettant de satisfaire un besoin médical chez des patients présentant une ALD en lien avec leur parcours de soins ;
- se substituer aux déplacements du patient ;
- améliorer la qualité de la prise en charge et avoir un impact en termes de satisfaction des patients impliqués dans ce mode d'organisation ;
- avoir un impact sur les recours aux soins (consommations de soins, transports).

¹⁰ Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation », publié en juillet 2013

4.1.2 Principes de l'évaluation

Les porteurs de projet sélectionnés par les ARS ont l'obligation de se conformer à la méthodologie d'évaluation choisie même s'ils peuvent, en sus et en dehors des financements octroyés pour le déroulement de ces expérimentations, faire les analyses complémentaires qu'ils souhaitent.

L'évaluation est conduite à partir du cadre commun proposé ci-après au point 4.2 et défini selon différentes approches:

- l'évaluation opérationnelle examine les modes et les effets de la mise en œuvre de l'intervention ; elle nécessite de caractériser les processus liés à l'intervention de manière précise à partir d'une grille d'analyse permettant de décrire chaque organisation de façon standardisée ;
- l'évaluation d'impact mesure les effets imputables à l'intervention ; elle nécessite de quantifier l'effet de l'intervention par rapport à une situation de référence et de mesurer les effets avec une temporalité suffisante. Une mesure avant/après avec un groupe contrôle est préconisée, cependant, dans le cas présent, des projets étant déjà opérationnels cette méthode ne peut être mobilisée ;
- le suivi de l'évolution au cours du temps d'indicateurs d'activité mesure la montée en charge.

Dans un premier temps, un état des lieux de l'offre de soins et des besoins des territoires ainsi qu'une description précise de chaque projet de télémédecine sont réalisés à partir d'indicateurs communs, par chaque ARS.

Dans un deuxième temps, l'évaluation est conduite selon un cadre d'évaluation commun, à partir des critères d'évaluation proposés par la HAS, la CNAMTS, la DGOS et la DSS et portant sur les différentes dimensions identifiées par la HAS dans son référentiel d'évaluation de la télémédecine. Elle s'appuie sur le repérage des patients ayant bénéficié d'au moins un acte de téléconsultation ou de téléexpertise, de l'ALD présentée par le patient ainsi que sur le mode d'hébergement du patient (EHPAD versus non résidents en EHPAD par exemple). Pour ces patients repérés dans le SNIIRAM, deux analyses sont réalisées :

- Une analyse de type « avant/après » comparant la consommation de soins et les indicateurs listés ci-après sur une période de 12 mois avant le premier acte de télémédecine et une période de 12 mois à compter de la réalisation de ce premier acte ;
- Une analyse « ici/ailleurs » comparant les patients des régions éligibles à des patients appariés par analyse de score de propension à des patients des régions non éligibles.

4.2 MODALITES DE MISE EN ŒUVRE DE L'ÉVALUATION

4.2.1 Périmètre de l'évaluation

L'évaluation concerne l'ensemble des actes de téléconsultations et téléexpertises répondant aux exigences de ce cahier des charges.

4.2.1.1 Population

La **population cible** des téléconsultations / téléexpertises correspond à l'ensemble des patients habitant ou étant soigné dans les régions éligibles et atteints d'une ALD ou résidant en structure médico-sociale.

La **population incluse** correspond aux patients ci-dessus ayant bénéficié d'une téléconsultation et/ou d'une téléexpertise qui a fait l'objet d'une facturation (identifié dans le SNIIRAM).

4.2.1.2 Critères d'exclusion

Sont exclus dans tous les cas du périmètre de l'évaluation:

- les patients pris en charge dans un EHPAD doté de pharmacie à usage interne et sous tarif global dans la mesure où il n'est pas possible d'identifier leurs consommations de soins ;
- les patients n'ayant pas eu de recours aux soins dans la mesure où les individus sont repérés à partir des bases de remboursement obligatoire des prestations ;
- les patients qui ne relèvent pas du régime général de l'Assurance maladie afin de ne pas complexifier le recueil d'informations auprès des différents régimes ;
- Les patients ayant bénéficié au cours des 12 mois précédents d'un suivi par télémédecine en dehors du contexte des expérimentations.

4.2.2 Cadre d'évaluation

La HAS a publié une matrice d'évaluation d'une activité de télémédecine qu'elle a par ailleurs développée dans son cadre d'évaluation publié en juillet 2013¹¹.

Les items qui la composent sont des critères de jugement qui doivent être considérés chacun au regard de leur capacité à être recueilli, de manière simple afin de ne pas alourdir le travail des acteurs et de manière homogène pour les différentes expérimentations.

Le cadre d'évaluation se décompose en 5 critères de jugement qui s'entendent comme des angles de vue portés sur une dimension à évaluer. Il a été défini à partir de la construction de la matrice d'impacts des effets de la télémédecine.

Les critères de jugement retenus doivent permettre de suivre les 5 dimensions ci-après.

4.2.2.1 L'accessibilité aux soins

Pour les patients, le critère d'accessibilité peut se mesurer en termes de recours à l'expertise (pour des patients qui renonçaient aux soins comme par exemple le bilan cardiologique chez le patient diabétique ou le recours au cardiologue chez le patient insuffisant cardiaque chronique). Il peut également se référer aux aspects liés aux coûts de transports.

Du point de vue de l'Assurance maladie, l'accessibilité peut potentiellement se traduire en termes d'augmentation de la consommation de soins, mais aussi d'amélioration de l'observance, de prévention des complications, de diminution des recours aux soins et des coûts de transport.

4.2.2.2 Les pratiques professionnelles et l'organisation des soins

L'utilisation de la télémédecine impose une adaptation des organisations de soins en place qui impacte les pratiques professionnelles. En particulier, elle induit une modification des pratiques ainsi qu'une transformation des mécanismes de coordination entre les acteurs.

¹¹ Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation », publié en juillet 2013

4.2.2.3 La qualité de la prise en charge des patients

L'évaluation de l'impact de la télémédecine sur la qualité de la prise en charge peut intervenir à différents niveaux (patients, professionnels de santé, établissement de santé) et peut faire entrer en ligne de compte à la fois le processus (actes médicaux réalisés à distance) et le résultat en termes de conséquences sur la santé des individus et de ressources consommées (recours aux soins).

Le taux de décès est généralement retenu comme critère de jugement générique.

D'autres critères de jugement de « qualité » de prise en charge peuvent être définis en lien avec le recours à l'hôpital : taux d'hospitalisation et taux de passage aux urgences.

Par ailleurs, du point de vue du patient, le fait de ne pas se déplacer peut avoir des conséquences sur la qualité de sa prise en charge (cf. dimension relative à la satisfaction).

4.2.2.4 La satisfaction des patients

L'évaluation de la satisfaction des patients relève de méthodes spécifiques et nécessite une interrogation directe des personnes bénéficiant d'une organisation des soins par télémédecine. Les outils de mesure (questionnaires et items) de même que les méthodes de recueil (enquête aléatoire ou ciblée, recueil en face à face ou par entretien téléphonique) ont fait l'objet d'une réflexion méthodologique propre. Les sous-dimensions explorées concernent l'acceptabilité, l'accès aux soins, l'information et la compréhension, la relation médecin/patient et la confiance.

4.2.2.5 Les coûts liés aux recours aux soins

Le déploiement des expérimentations de télémédecine repose sur une hypothèse d'économie induite au regard des coûts d'investissements et de fonctionnement.

Inversement, l'amélioration de l'accès aux soins, peut mécaniquement se traduire potentiellement en termes d'augmentation des recours aux soins (consultations médicales, soins infirmiers, etc.).

4.2.3 Données, recueil et pré-requis

L'évaluation nécessite de mobiliser les différentes bases de données disponibles et de mettre en place des enquêtes *ad hoc* (enquête de satisfaction).

4.2.3.1 Données descriptives

Des **analyses descriptives** sont nécessaires pour saisir les changements de processus et leurs impacts : analyses descriptives majoritairement qualitatives mises en œuvre au niveau du terrain afin d'appréhender les changements organisationnels et les enjeux locaux.

Les données descriptives sont recueillies à partir de plusieurs sources de données et concernent les données relatives à l'état des lieux de l'offre de soins et des besoins des régions.

4.2.3.2 Enquête de satisfaction

Les données permettant d'évaluer la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des expérimentations sont issues d'un questionnaire de satisfaction du patient. Les données sont

recueillies à partir d'une grille de recueil à renseigner sous forme papier ou électronique et à transmettre à la HAS pour analyse.

4.2.3.3 Données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives

L'évaluation de la qualité de la prise en charge et du coût des recours aux soins est réalisée au moyen d'analyses d'impacts à partir de données agrégées. L'objectif est de comparer la population incluse dans l'expérimentation de télémédecine par rapport à la population témoin selon trois grands axes que ce soit pour la téléconsultation ou pour la téléexpertise :

- Comparaison entre patients de même ALD en fonction ou non de la réalisation d'actes de téléconsultation ou téléexpertise ;
- Comparaison entre patients résidant en structure médico-sociale de même ALD en fonction ou non de la réalisation d'actes de téléconsultation ou téléexpertise ;
- Comparaison entre patients résidant en structure médico-sociales et ne présentant pas d'ALD identifiable ou plusieurs ALD en fonction ou non de la réalisation d'actes de téléconsultation ou de téléexpertise.
- Analyse ALD par ALD pour celles pour lesquelles l'effectif des patients pris en charge le permet.

Les critères de jugement permettant d'approcher l'impact de l'intervention évaluée sur la qualité de la prise en charge sont définis dans la matrice d'impact.

L'évaluation de l'impact sur les consommations de soins pour les personnes cibles et pour les populations témoins sera mise en œuvre à partir de l'analyse de données du SNIIRAM-PMSI. Elle nécessite l'analyse de données individuelles anonymisées et agrégées ainsi que l'appariement de différentes bases de données.

- **Données nationales : SNIIRAM-PMSI**

Les données du SNIIRAM-PMSI sont anonymisées mais contiennent toutes les consommations de soins. Le repérage des individus qui ont bénéficié d'un acte de télémédecine peut être effectué à partir du code acte de téléconsultation ou téléexpertise qui doit être saisi dans le DCIR (ambulatoire et privé) et dans le PMSI, fichier des consultations externes. A partir de l'extraction des données chaînées du DCIR, PMSI et resid-EHPAD, il est possible d'obtenir les consommations de soins et les données relatives aux caractéristiques des patients.

4.3 PROTOCOLE D'ÉVALUATION

L'objectif du protocole d'évaluation est de définir explicitement le format et les modalités de transmission des données produites par les régions pilotes ou l'Assurance maladie. Trois types de données doivent être recueillis de façon simultanée :

- les données sur l'offre de soins et les besoins des territoires ;
- les données issues d'une enquête qualitative permettant d'évaluer la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des projets de télémédecine ;
- les données issues de l'analyse des bases de données médico-administratives de l'Assurance maladie.

Le protocole d'évaluation définit le format des données et précise les modalités de transmission des données sous la forme de rapports d'états contenant des données agrégées.

Trois rapports d'états sont attendus :

- les données des actes de télémédecine ;

- les données de consommations de soins et d'impact sur l'état de santé issues de l'analyse du SNIIRAM-PMSI ;
- les données des questionnaires de satisfaction des patients.

Les tableaux ci-dessous définissent le format des données nécessaires à l'évaluation des expérimentations. Ces données sont structurées en trois familles

- les données d'impact ;
- les données relatives à l'état des lieux de l'offre de soins ;
- les réponses aux questionnaires de satisfaction du patient.

4.3.1 Données d'impact

Toutes sont à extraire par la CNAMTS et à fournir à la HAS à la fin de chaque période semestrielle d'évaluation. Le premier recueil « base line » peut être faite de 6 mois en 6 mois. L'analyse aura lieu en base line pour les données avant et au terme des expérimentations. Toutes ces données seront également analysées sur une base ici et ailleurs (régions pilotes et régions non éligibles).

L'analyse étant basée sur le SNIRAM, les données sont exhaustives et correspondent à de la consommation réelle de soins de ville sans risque de sous-estimation de ceux-ci.

L'analyse étant basée sur le SNIRAM, il est possible d'analyser spécifiquement chaque compartiment de soin, de suivi ou de prise en charge thérapeutique au-delà de ces éléments clefs.

S1 : Données populationnelles (âge, sexe, numéro de l'ALD, répartition des ALD, consommations de soins de base, répartitions dans les déciles de consommation de soins au sein de leur ALD)

S2 : Nombre moyen de téléconsultations par patient

S3 : Nombre moyen de téléconsultations et de téléexpertises par médecin

S4 : Nombre de médecins ayant réalisé au moins une téléconsultation

S5 : Nombre de médecins ayant réalisé au moins une téléexpertise

S6 : Pourcentage de patientèle des médecins ayant bénéficié d'une téléconsultation ou d'une téléexpertise

S7 : Nombre moyen de téléexpertises par patient

S8 : Répartition des ALD concernées par les téléconsultations

S9 : Répartition des ALD concernées par les téléexpertises

S10 : Co-morbidités cotées en diagnostics associés selon le PMSI

S11 : Diagnostic principal de l'hospitalisation dans la période de comparaison selon le PMSI

S12 : Diagnostic principal de l'hospitalisation éventuelle dans la période de suivi selon le PMSI

S13 : Hospitalisations toutes causes de plus de 24h nombre total / nombre de patients en ayant au moins une / délai entre inclusion et première survenue / durée moyenne de séjour/ durée totale cumulée

S14 : Passage aux urgences sans hospitalisation nombre total / nombre de patients en ayant au moins une / délai entre inclusion et première survenue / durée moyenne de séjour

S15 : Délai entre la téléconsultation et une hospitalisation ou un passage aux urgences

S16 : Délai entre la téléexpertise et une hospitalisation ou un passage aux urgences

S17 : Délai entre la téléconsultation et une consultation physique

S18 : Délai entre la téléexpertise et une consultation physique

S19 : Nombre total de décès

S20 : Nombre de consultations totales nombre total / nombre de patients en ayant au moins une / délai entre inclusion et première survenue

S21 : Nombre de consultation de médecine générale nombre total / nombre de patients en ayant au moins une / délai entre inclusion et première survenue

S22 : Nombre d'actes en B nombre total / nombre de patients en ayant au moins une / délai entre inclusion et première survenue

S23 : Nombre d'actes en Z nombre total / nombre de patients en ayant au moins une / délai entre inclusion et première survenue

S24 : Pour les pathologies bénéficiant d'un référentiel HAS validé (soit parcours de soins comme l'Insuffisance cardiaque, soit les pathologies bénéficiant d'un Dataset) comparaison du pourcentage de patients bénéficiant d'un parcours de soins cohérent en fonction ou non de leur inclusion en téléconsultations ou téléexpertises

S25 : Nombre total et coût total des transports en taxi remboursés

S26 : Nombre total et coût total des transports en ambulance remboursés

S27 : Nombre total et coût total des transports en véhicule sanitaire léger remboursés

S28 : Coût total lié au traitement

S29 : Coût total lié aux hospitalisations

S30 : Coût total lié aux transports

S31 : Coût total de la prise en charge

S32 : Nombre de téléconsultations générées par les établissements de santé

S33 : Nombre de téléexpertises générées par les établissements de santé

S34 : Coût total lié aux téléconsultations et téléexpertises

S35 : Coût cumulé pour les actes de téléconsultation et téléexpertise

S36 : Nombre de patients pris en charge dans le cadre d'un EHPAD

S37 : Consommation totale de thérapeutiques médicamenteuses chez les patients d'une ALD donnée n'ayant pas bénéficié de téléconsultation ou téléexpertise d'une part et chez ceux ayant bénéficié d'une téléconsultation ou téléexpertise d'autre part

S38 : Consommation de soins médicaux (consultations, actes, etc.) chez les patients d'une ALD donnée n'ayant pas bénéficié de téléconsultation ou téléexpertise d'une part et chez ceux ayant bénéficié d'une téléconsultation ou téléexpertise d'autre part

Toutes ces données sont à produire en séparant d'une part les patients résidant en structure médico-sociale des autres patients, et, d'autre part les patients en EHPAD présentant au moins une ALD de ceux résidant en EHPAD ne présentant pas d'ALD. Pour chacun de ces groupes, les indicateurs ci-dessus seront comparés en fonction de la réalisation ou non d'un acte de téléconsultation ou de téléexpertise.

4.3.2 Données du questionnaire de satisfaction du patient

Méthodologie :

Les données permettant d'évaluer la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre des expérimentations sont issues d'un questionnaire de satisfaction.

Elles sont recueillies à partir d'une grille, auprès des patients volontaires ou de leurs proches le cas échéant. Cette grille de recueil réalisée sous forme d'une carte « T » est remise aux professionnels de santé par leur ARS de rattachement. La grille est ensuite remise au patient et à ses proches par le professionnel médical chargé de sa prise en charge. Le patient ou son accompagnant remplit la grille et l'adresse directement à la HAS, chargée de traiter les données.

| Code | Intitulé de la question | Type | Liste de valeurs |
|------------------------|--|-----------|--|
| REG_P ATIENT | | | |
| ID_THE MATIQ UE | | | |
| ID_PAT IENT_A RS | | | |
| SDP_Q 01 | Pour vous, La prise en charge par télémédecine est elle stressante en comparaison à une consultation habituelle ? | Numérique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = beaucoup ▪ 2 = un peu ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = moins stressante ▪ 5 = beaucoup moins stressante |
| SDP_Q 02 | Avez-vous eu l'impression de bénéficier de la même qualité des soins lors de la prise en charge par télémédecine par rapport à vos consultations habituelles ? | Numérique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = pas du tout d'accord ; ▪ 2 = pas d'accord ; ▪ 3 = Ni en désaccord ni d'accord ; ▪ 4 = D'accord ; ▪ 5 = Tout à fait d'accord. |
| SDP_Q 03 | Avez-vous eu l'impression de bénéficier de la même qualité de relation avec votre médecin en télémédecine par rapport à vos consultations habituelles ? | Numérique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = pas du tout d'accord ; ▪ 2 = pas d'accord ; ▪ 3 = Ni en désaccord ni d'accord ; ▪ 4 = D'accord ; ▪ 5 = Tout à fait d'accord. |
| SDP_Q 04 | La prise en charge par télémédecine dont vous bénéficiez vous a elle paru aussi sécurisée (confidentialité des échanges) qu'une consultation habituelle ? | Numérique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = pas du tout d'accord ; ▪ 2 = pas d'accord ; ▪ 3 = Ni en désaccord ni d'accord ; ▪ 4 = D'accord ; ▪ 5 = Tout à fait d'accord. |
| SDP_Q 05 | Par comparaison avec une consultation en face en face, la télémédecine vous a-t-elle permis : d'améliorer votre accès aux soins ? | Numérique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = beaucoup moins ▪ 2 = un peu moins ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = plus ▪ 5 = beaucoup plus |
| SDP_Q 06 | Par comparaison avec une consultation en face en face, la télémédecine vous a-t-elle permis d'être moins fatigué ? | Numérique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = beaucoup moins ▪ 2 = un peu moins ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = plus ▪ 5 = beaucoup plus |
| SDP_Q 07 | Par comparaison avec une consultation en face en face, la télémédecine vous a-t-elle permis de recevoir des soins jugés équivalents ? | Numérique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = pas du tout ▪ 2 = plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = plutôt oui ▪ 5 = tout à fait |
| SDP_Q 08 | 2) Dans l'ensemble, êtes-vous satisfait de la communication avec votre médecin (ou autre professionnel de santé) à distance ? | Numérique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = pas du tout ▪ 2 = plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = plutôt oui ▪ 5 = tout à fait |
| SDP_Q 09 | êtes vous satisfait de poursuivre votre suivi médical par télémédecine ? | Numérique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = pas du tout ▪ 2 = plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = plutôt oui ▪ 5 = tout à fait |
| SDP_Q 10 | Recommanderiez-vous à vos amis la prise en charge par télémédecine dont vous bénéficiez ? | Numérique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 = pas du tout ▪ 2 = plutôt non ▪ 3 = Ni plus ni moins ▪ 4 = plutôt oui ▪ 5 = tout à fait |

4.3.3 Données régionales (relatives à l'état des lieux de l'offre de soins)

Les données générales sur l'offre de soin en région et le territoire à renseigner par les ARS sont les suivantes :

- *Contexte démographique et socioéconomique :*
 - densité de population pour la région concernée ;
 - part des personnes de 75 ans et plus pour la région concernée ;
 - part des 75 ans et plus vivant en institution pour la région concernée ;
 - revenu fiscal médian par unité de consommation pour la région concernée ;

- *Etat de santé et dépendance des populations pour la région et le territoire de santé concerné :*
 - taux de mortalité pour la région concernée ;
 - Nombre des personnes bénéficiaires de l'APA à domicile évaluées en GIR 1 ou GIR 2 ;

- *Offre sanitaire, sociale et médico-sociale :*
 - nombre de lits en médecine et chirurgie pour la région concernée ;
 - nombre de lits en soins de suite et réadaptation pour la région concernée ;
 - nombre de places en Hospitalisation à domicile (HAD) pour la région concernée ;
 - nombre de places en EHPAD / structures médico sociales pour la région concernée ;
 - nombre de places en Services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) pour la région concernée ;

- *Démographie médicale et paramédicale :*
 - densité de médecins généralistes exerçant dans la région concernée :
 - nombre de médecins généralistes exerçant dans la région /nombre d'habitants de 18 ans et plus de la région concernée ;
 - nombre de médecins généralistes exerçant dans la région /nombre d'habitants de 75 ans et plus de la région concernée ;
 - densité médecins spécialistes exerçant dans la région concernée :
 - nombre de médecins spécialistes (ALD par ALD) exerçant dans la région /nombre d'habitants de 75 ans et plus de la région concernée ;
 - densité d'infirmiers exerçant dans la région concernée :
 - nombre d'infirmiers exerçant dans la région /nombre d'habitants de 18 ans et plus de la région concernée ;
 - nombre d'infirmiers exerçant dans la région /nombre d'habitants de 75 ans et plus de la région concernée.

TABLEAU N°3 : TABLEAU RECAPITULATIF DES RAPPORTS D'ETAT ATTENDUS

| Rapport d'état | Objet | Remarques | Production | Destinataire(s) |
|----------------|---|---|------------|-----------------|
| N°1 | Relatif à l'état des lieux de l'offre de soins ; | Données descriptives des activités de soins en région | ARS | HAS |
| N°2 | Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI), agrégées chez les patients ayant bénéficié d'au moins une téléconsultation hors EHPAD en fonction de leurs différentes ALD | Données nationales de consommation de soins | CNAM-TS | HAS |
| N°3 | Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI), agrégées chez les patients ayant bénéficié d'au moins une téléexpertise hors EHPAD en fonction de leurs différentes ALD | Données nationales de consommation de soins | CNAM-TS | HAS |
| N°4 | Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI), agrégées chez les patients ayant bénéficié d'au moins une téléconsultation en EHPAD en fonction de leurs différentes ALD chez les patients présentant au moins et au plus une ALD | Données nationales de consommation de soins | CNAM-TS | HAS |
| N°5 | Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI), agrégées chez les patients ayant bénéficié d'au moins une téléexpertise en EHPAD en fonction de leurs différentes ALD chez les patients présentant au moins et au plus une ALD | Données nationales de consommation de soins | CNAM-TS | HAS |
| N°6 | Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI), agrégées chez les patients n'ayant bénéficié d'aucune téléconsultation en EHPAD en fonction de leurs différentes ALD chez les patients présentant au moins et au plus une ALD | Données nationales de consommation de soins | CNAM-TS | HAS |
| N°6 | Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI), agrégées chez les patients n'ayant bénéficié d'aucune téléexpertise en EHPAD en fonction de leurs différentes ALD chez les patients présentant au moins et au plus une ALD | Données nationales de consommation de soins | CNAM-TS | HAS |
| N°7 | Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI), agrégées chez les patients ayant bénéficié d'au moins une téléconsultation en EHPAD chez les patients présentant soit aucune ALD soit plus d'une ALD | Données nationales de consommation de soins | CNAM-TS | HAS |
| N°8 | Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI), agrégées chez les patients ayant bénéficié d'au moins une téléexpertise en EHPAD chez les patients présentant soit aucune ALD soit plus d'une ALD | Données nationales de consommation de soins | CNAM-TS | HAS |
| N°9 | Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI), agrégées chez les patients hors EHPAD n'ayant bénéficié d'aucune téléconsultation en fonction de leurs différentes ALD | Données nationales de consommation de soins | CNAM-TS | HAS |
| N°10 | Relatif aux consommations de soins et à l'impact sur l'état de santé de la population incluse issus de l'analyse des données nationales de remboursement de l'Assurance maladie (SNIIRAM-PMSI), agrégées chez les patients hors EHPAD n'ayant bénéficié d'aucune téléexpertise en fonction de leurs différentes ALD | Données nationales de consommation de soins | CNAM-TS | HAS |

4.3.4 Modalités de transmissions des données à la Haute Autorité de Santé

Les données de l'évaluation sont transmises au format électronique dans les délais et les conditions suivantes :

| Intitulé | Format et délais de transmission | Courriel |
|--------------------|--|---|
| Rapport d'état n°1 | fichiers « .csv » à plat | HAS tlm.art36@has-sante.fr |
| Rapport d'état n° | fichiers « .csv » à plat transmis tous les semestres | HAS tlm.art36@has-sante.fr |

Les rapports d'états sont organisés et structurés selon les critères suivants :

- chaque ligne est séparée par le caractère <fdl> ajouté en fin de ligne ;
- chaque colonne est séparée par le caractère <dc> ;
- la première ligne du fichier, correspond aux libellés des colonnes, contient les codes des champs définis dans les tableaux ci-avant.

Les fichiers sont nommés selon la nomenclature suivante : « REGION_RAPPORT_DEBUT_FIN »

- « REGION » est un champ optionnel pour désigner le nom de la région parmi les neuf régions pilotes
- « RAPPORT » et le numéro du rapport d'état (de 1 à 4 comme défini ci-avant),
- « DEBUT » et « FIN » respectent le format « AAAAMMJJ » et définissent la période de collecte des données des expérimentations.

Le codage des données doit être conforme aux spécifications suivantes :

- les caractères utilisés appartiennent à l'un des jeux de caractères ASCII, norme ISO 8859-1 ou jeu de caractères unicode, norme ISO/CEI 10646, de type UTF-8 ;
- les valeurs booléennes correspondent à « 0 » pour Faux » et à « 1 » pour « Vrai » ;
- pour les valeurs numériques, la virgule sépare la fraction entière de la partie décimale. Aucun séparateur de millier n'est accepté. Les valeurs numériques peuvent être signées. Le signe est indiqué par le premier caractère à partir de la gauche ;
- les dates sont exprimées au format AAAAMMJJ sans séparateur ;
- les heures sont exprimées au format HH:MM:SS.

Un mail d'accompagnement précise le jeu de caractères utilisé (ASCII ou UTF-8).

4.3.5 Complétude des données

Seules les données conformes aux présentes spécifications seront prises en compte par la Haute Autorité de Santé. Les données incomplètes (présence d'une ou de plusieurs données vides ou non renseignées dans une même ligne) ou erronées (d'un type différent de celui spécifié dans le présent document) seront exclues de l'évaluation.

Annexe
Liste des affections de longue durée

Les affections de longue durée inscrites sur une liste établie par le Ministre en charge de la Santé. La liste des ALD, fixée par l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale, a été actualisée par le décret n°2011-77 du 19 janvier 2011, par le décret n°2011-726 du 24 juin 2011 et le décret n°2015-1882 du 30 décembre 2015 :

- accident vasculaire cérébral invalidant ;
- insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques ;
- artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques ;
- bilharziose compliquée ;
- insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves ;
- maladies chroniques actives du foie et cirrhoses ;
- déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) ;
- diabète de type 1 et diabète de type 2 ;
- formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave ;
- hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères ;
- hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves ;
- maladie coronaire ;
- insuffisance respiratoire chronique grave ;
- maladie d'Alzheimer et autres démences ;
- maladie de Parkinson ;
- maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé ;
- mucoviscidose ;
- néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif ;
- paraplégie ;
- vascularites, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique ;
- polyarthrite rhumatoïde évolutive ;
- affections psychiatriques de longue durée ;
- rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives ;
- sclérose en plaques ;
- scoliose idiopathique structurale évolutive ;
- spondylarthrite grave ;
- suites de transplantation d'organe ;
- tuberculose active, lèpre ;
- tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique.