

Foire aux questions (FAQ) sur l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance pour les dispositifs médicaux numériques (DMN)

Cette FAQ est évolutive et en cours de consolidation sur les sujets d'ordre général et relatifs à la facturation.

Sommaire :

Rubrique Agence du Numérique en Santé (ANS) :	2
Guichet Convergence :	2
Périmètre d'application :	2
Référentiel :	3
Evaluation de la conformité :	3
Rubrique Haute Autorité Santé (HAS) :	5
Guichet EVATECH :	5
Evaluation – principes généraux :	5
Evaluation en nom de marque :	6
Référentiel ligne générique :	7
Rubrique Ministère de la Santé et de la Prévention (MSP) :	9
Questions d'ordre général / planning :	9
Périmètre d'application :	9
Inscription :	10
Quelle différence entre ligne générique et nom de marque :	10
Opérateurs & prestataires de santé :	11
Code individuel et facturation :	13
Rémunération :	15

Rubrique Agence du Numérique en Santé (ANS) :

Guichet Convergence :

1. Existe-t-il un support utilisateurs pour l'implémentation des sujets d'interopérabilité avec quels modes d'échanges ?

Toutes les demandes de support technique doivent passer par le portail industriel. Si vous n'avez pas déposé de candidature, vous pouvez nous contacter via le formulaire suivant : <https://industriels.esante.gouv.fr/contactez-nous/formulaire>, section certification des DMN. Si vous avez initié une candidature, nous vous invitons à compléter votre recevabilité sur la plateforme Convergence et nous pourrions répondre à vos interrogations.

2. Les documents nécessaires en plus du référentiel sont-ils traduits en anglais (référentiel d'identitovigilance, guide d'implémentation INS...)?

Vous trouverez l'ensemble des documents relatifs à l'INS traduits à cette adresse : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/ins-referentiels-et-deploiement-de-l-identite-nationale-de-sante#paragraph-id--921>

Périmètre d'application :

3. Les guichets de référencement des DMN sont-ils également ouverts pour les entreprises et fabricants étrangers ?

Oui, le référencement des DMN est aussi ouvert aux exploitants étrangers (à condition qu'ils soient bien concernés par le périmètre d'application et qu'ils soient en mesure de répondre aux exigences du référentiel).

Référentiel :

4. Comment réaliser la conformité aux exigences interopérabilité et sécurité des DMN sans réaliser de modifications significatives qui impacteraient le marquage CE médical ? Qu'est-ce qui est prévu pour que l'on puisse franchir cette difficulté ?

Lors de la construction du référentiel ANS, cette question de l'impact des exigences du référentiel sur le marquage CE du DMN a effectivement été soulevée. Il est difficile de définir des règles générales d'implémentation applicables à tous les DMN pour éviter de devoir repasser le marquage CE dans la mesure où les impacts sont différents en fonction de chacun des DMN.

Si la mise à niveau du DMN implique une re certification marquage CE, il vous faudra obtenir un nouveau certificat de marquage CE lié à cette nouvelle version.

Evaluation de la conformité :

5. Quel est le délai de certification de la conformité par l'ANS pour les DMN ?

L'ANS a 60 jours calendaires pour certifier conforme une solution à partir du moment où l'ensemble des preuves est déposé. Les allers/retours éventuels en cas de preuves KO ou incomplètes suspendent ce délai. Il est donc difficile de donner le délai réel, qui dépend également de la réactivité de l'Entreprise du Numérique en Santé. Toutefois l'ANS peut émettre le certificat dans un délais plus court si tout est conforme.

6. Comment est organisée l'évaluation des preuves après dépôt des preuves au guichet certifiant ?

Le traitement des preuves en mode certifiant est réalisé par ordre de dépôt des dossiers complet. Toutefois si l'exploitant a fait analyser ses preuves en mode bac à sable cela accélèrera l'analyse.

7. Dès lors la certification obtenue, l'ANS va-t-elle réaliser des audits pour vérifier que l'INS est bien récupéré par exemple ?

Depuis le 1er janvier 2021, la loi impose de référencer les données de santé avec l'Identifiant National de Santé. Les exigences relatives à l'INS du référentiel sont issues du Guide d'implémentation de l'INS dans les logiciels, annexé au « Référentiel Identifiant National de Santé », publié au journal officiel le 08/06/2021. L'INS fait partie des blocs obligatoires du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN.

Foire aux questions sur l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance



Aussi, conformément aux dispositions du code de la sécurité sociale (Art. [R.162-77](#)), l'ANS peut, pendant toute la durée de l'inscription réaliser ou faire réaliser par un tiers qu'elle désigne un audit de conformité du dispositif médical numérique afin de vérifier le respect des exigences au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques prévu à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique.

8. La partie RGPD est-elle purement déclarative ? ou des vérifications précises sont-elles opérées ?

L'exploitant s'engage à être conforme à la réglementation en vigueur pour la protection des données personnelles et met en œuvre les exigences nécessaires pour respecter cette réglementation. L'ANS pourra effectuer un audit pour contrôler la mise en place de la conformité au RGPD.

9. Quels sont les contrôles qualité ainsi que la fréquence de mise à jour de l'Annuaire santé ?

La fréquence de mise à jour de l'Annuaire Santé est quotidienne. Si des anomalies sont constatées, n'hésitez pas à les remonter à l'équipe télésanté. Nous ferons notre possible pour améliorer votre expérience avec l'outil.

Rubrique Haute Autorité Santé (HAS) :

Guichet EVATECH :

10. Une fois le certificat de conformité ANS obtenu, est-il possible d'anticiper le dépôt de demande d'inscription en nom de marque sur la LATM ?

La plateforme EVATECH de la HAS est dorénavant ouverte ; le dépôt de dossier est possible dès obtention du certificat ANS. Plus d'informations sur le dépôt en suivant le lien : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376664/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-liste-des-activites-de-telesurveillance.

Evaluation – principes généraux :

11. La HAS va évaluer l'intérêt de la solution de télésurveillance à partir du : bénéfice clinique, organisationnel et intérêt de santé publique. Est-ce que l'industriel doit revendiquer un intérêt dans ces trois composantes obligatoirement pour être inscrit ou peut-il avoir évalué uniquement le bénéfice clinique ?

La commission devra caractériser la dimension ou les dimensions sur laquelle/lesquelles la télésurveillance a un intérêt. L'exploitant pourra argumenter sa demande sur une ou plusieurs de ces dimensions. Il n'est donc pas nécessaire de revendiquer un impact sur les 3 dimensions.

12. Quel est le futur rôle des équipes des exploitants (infirmières...) pour le filtrage des alertes. Auront-elles encore un rôle ?

Dans ses avis, la CNEDiMTS émettra des recommandations sur les acteurs impliqués, potentiellement différents d'un référentiel à un autre compte tenu des différentes situations de mise en œuvre de la télésurveillance médicale. Dans les premiers avis qu'elle a émis, elle a indiqué les professionnels impliqués et les rôles de chacun. Pour illustrer, lien utile : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311071/fr/telesurveillance-medicale-referentiels-des-fonctions-et-organisations-des-soins

13. L'expérimentation de l'évaluation économique par la CEESP prévue pour les DMN de la LPPR va-t-elle être étendue aux DMN liste télésurveillance ?

Cette extension n'est pas prévue à ce jour.

14. L'impact attendu peut se baser sur la "qualité de vie". Que signifie la "Qualité de vie" ? Y aura-t-il un référentiel pour répondre à des critères de Qualité de vie ?

Le concept de qualité de vie a émergé dans les années 1970 comme un critère important de l'évaluation en santé. Depuis, la mesure subjective de la qualité de vie liée à la santé (*Health related quality of life*¹ – HRQoL) s'est imposée comme une dimension légitime de l'évaluation du bénéfice des interventions de santé, en complément des mesures cliniques objectives, permettant d'évaluer l'impact d'une pathologie ou d'une intervention de santé du point de vue du patient.

Lorsque l'on fait référence à la qualité de vie dans le domaine de la santé, la définition communément citée est celle publiée par l'OMS en 1993 : *"La qualité de vie est définie comme la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est donc un concept très large qui peut être influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique et son niveau d'indépendance, ses relations sociales et sa relation au éléments essentiels de son environnement"* (World Health Organization, 1993).

Ce lien utile sur ces notions https://www.has-sante.fr/jcms/c_2883073/fr/evaluation-des-technologies-de-sante-a-la-has-place-de-la-qualite-de-vie

15. Des remboursements sont-ils possibles en cas d'amélioration de la qualité de vie ?

La qualité de vie est une dimension prise en compte par la CNEDiMTS dans son évaluation.

16. Quid des DMN de télésurveillance qui ont une visée thérapeutique et qui démontrent un bénéfice clinique ?

L'exploitant d'un DMN ayant à la fois une fonctionnalité de télésurveillance médicale et une fonctionnalité à visée thérapeutique devra déposer deux dossiers auprès de la HAS (s'il veut obtenir le remboursement pour les deux fonctionnalités) : un dossier de demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale et un dossier de demande d'inscription sur la LPPR.

Evaluation en nom de marque :

17. Le but de l'entrée dans le droit commun est de déployer la télésurveillance médicale à de nouvelles indications et pathologies. Lesquelles (oncologie, psychiatrie...), et comment effectuer la demande ?

L'initiative de la demande d'inscription d'une activité de télésurveillance médicale dans d'autres indication est possible. Le principe mis en place est celui d'un guichet, à

l'initiative des exploitants par le dépôt de dossier de demande d'inscription en nom de marque sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM). En savoir plus sur le processus complet sur cette [page](#) de la plateforme G_NIUS.

18. Quel est le niveau de preuves cliniques ou organisationnels attendu pour ouvrir un dossier en nom de marque sur une nouvelle pathologie ?

La CNEDiMTS a pour usage de définir ses principes d'évaluation sur la base de son expérience. Elle établira des principes d'évaluation après une première période de fonctionnement. D'ores et déjà, le guide de dépôt de dossier donne des indications pour aider les exploitants à construire un argumentaire basé sur une démonstration scientifique.

19. Comment est-il décidé si un appareil utilisé comme accessoire de collecte est remboursé ?

La CNEDiMTS (commission de la HAS) rend un avis consultatif sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale selon 3 composantes : bénéfique clinique, impact organisationnel, intérêt de santé publique. La décision de rembourser est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le caractère indispensable à l'efficacité et à la sécurité de l'activité doit être mentionné dans l'avis pour les accessoires de collectes concernées.

20. Au-delà de la conformité RGPD, la HAS va-t-elle porter regard sur le respect des règles lié au secret médical ou est-ce aux opérateurs de vérifier cela eux-mêmes ?

Conformément au code de la santé publique (art L1110-4), le respect de la vie privée et du secret des informations concernant le patient s'impose à tous les professionnels. Il convient donc aux opérateurs de vérifier que leur activité respecte le secret médical.

21. Est-il possible de déposer un dossier télésurveillance basé sur uniquement sur un impact organisationnel, en l'absence de données cliniques ?

L'exploitant peut en effet avoir une revendication uniquement en termes d'impact organisationnel. Le guide de dépôt explique les éléments pouvant être apportés pour soutenir l'argumentaire dans ces cas-là.

Référentiel ligne générique :

22. Est-ce qu'il y aura dans le droit commun des standards d'alerte (des seuils de poids, de glycémies, etc.) pour une harmonisation des pratiques ou cela reste comme dans ETAPES (personnalisation des seuils par les professionnels de santé pour chaque patient) ?

Foire aux questions sur l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance



Oui, la CNEDiMITS proposera dans chacun des avis qu'elle émettra un référentiel comportant les spécifications techniques minimales requises.

23. Dans le référentiel de la HAS il y avait un exploitant et un distributeur ; le distributeur n'est plus mentionné dans le décret ; pouvez-vous préciser qui peut être exploitant ?

L'exploitant d'un produit de santé autre qu'un médicament [...] est le fabricant, le mandataire de ce dernier ou un distributeur assurant l'exploitation de ce produit. Se référer à l'article [L. 165-1-1-1](#) du code de la sécurité sociale pour plus de précisions.

Rubrique Ministère de la Santé et de la Prévention (MSP) :

Questions d'ordre général / planning :

24. Quand prend fin le programme ETAPES ?

Le programme ETAPES prend fin avec le basculement en droit commun de la télésurveillance au 1er juillet 2023.

25. Est-ce qu'un report de la date de passage en droit commun est envisageable ?

Les modalités de transition de la télésurveillance ont été définies dans le cadre de la LFSS 2022, de nombreux échanges ont eu lieu avec les acteurs sur les différents sujets (procédures, certificat de conformité, tarification), pour que l'ensemble soit applicable au 1er juillet 2023.

26. Est-il prévu des retours d'expérience d'établissement et d'autres opérateurs sur la mise en place de leur télésurveillance ?

La mise en place du droit commun de la télésurveillance repose notamment sur les enseignements des expérimentations menées en matière de télésurveillance (ETAPES et article 51) et sur les échanges et travaux menés avec les acteurs et CNP concernés par ces expérimentations. A noter qu'[un rapport au Parlement](#) sur les expérimentations ETAPES a été élaboré.

Périmètre d'application :

27. Est-il prévu de créer de nouvelles lignes génériques d'autres indications pour passer en ligne générique ?

La création de nouvelles lignes génériques dépendra d'une volonté des ministres, et pourraient par exemple se produire pour une activité comportant plusieurs noms de marques déjà inscrits, avec un recul suffisant.

28. Est-il possible de confier l'accompagnement thérapeutique à un tiers ? et quelle est responsabilité engagée dans le cas d'une analyse erronée des données qui entraînerait une plainte de patient ?

L'accompagnement thérapeutique constitue bien une activité qui peut être confiée à un tiers. L'opérateur de télésurveillance peut confier en effet certaines activités non médicales de télésurveillance (comme l'accompagnement thérapeutique, le pré-filtrage des alertes ou le rappel des patients quant à l'observance) à un autre professionnel de santé, une société, ou un bénévole travaillant au sein d'une association, dans le respect

Foire aux questions sur l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance



de ses compétences, sans préjudice des obligations et de la responsabilité de chacun conformément aux arrêtés ligne générique. Pour que des actions lui soient confiées, le tiers doit disposer des compétences nécessaires à leur réalisation, y compris lorsqu'il s'agit d'une personne bénévole, ou emploie au moins une personne ayant ces compétences, dans le cadre des dispositions légales applicables. Le patient doit être informé des activités confiées à un tiers, ces activités doivent être détaillées et encadrées par une convention (cf. l'article R. 162-99 du code de la sécurité sociale) et ces activités doivent être réalisées uniquement à distance (et non directement auprès du patient). A noter qu'aucune activité médicale ou ne relevant pas directement de la télésurveillance ne peut être confiée à un tiers (un industriel par exemple). Ainsi, ne peuvent pas être confiées à un tiers : les bilans de soins infirmiers, prescriptions ou renouvellements d'ordonnance, ou d'une manière générale toute décision médicale entrant dans le cadre de la prise en charge du patient.

Des réponses spécifiques aux questions liées aux opérateurs sont disponibles sur une [page dédiée](#) du site du ministère.

Inscription :

29. Les solutions issues de l'article 51 vont-elles entrer en droit commun ?

A la suite d'un article 51, l'exploitant du DMN concerné pourra déposer un dossier de demande d'inscription en nom de marque pour rentrer en droit commun (si aucune ligne générique correspondante n'existe). Cette demande donne lieu à une évaluation par la HAS.

Quelle différence entre ligne générique et nom de marque :

30. Quelle est la différence entre l'inscription en nom de marque et en ligne générique ?

Une ligne générique est un libellé commun à plusieurs dispositifs médicaux numériques qui y sont caractérisés par des spécifications techniques et des indications précises communes. L'inscription sous nom de marque correspond à un seul dispositif médical de télésurveillance. Dans ce cas, le dispositif médical de télésurveillance sera décrit par son nom de marque ou nom commercial. Les processus d'inscription sont différents pour ces 2 modes d'inscription. [En savoir plus sur G NIUS](#).

31. Quels exemples pour illustrer les différences entre nom de marque et ligne générique ?

Une ligne générique d'une activité est un libellé commun à une activité pouvant s'appuyer sur plusieurs dispositifs médicaux numériques qui y sont caractérisés par des

Foire aux questions sur l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance



spécifications techniques et des indications précises communes. L'inscription sous nom de marque correspond à une activité s'appuyant sur un seul dispositif médical de télésurveillance. Dans ce cas, le dispositif médical de télésurveillance sera décrit par son nom de marque ou nom commercial. Les processus d'inscription sont différents pour ces 2 modes d'inscription.

Opérateurs & prestataires de santé :

32. Quels sont les professionnels de santé intégrés dans la mise en œuvre des dispositifs de télésurveillance, si oui comment ? ou est-ce que cela concerne uniquement les équipes de soins spécialisées ?

Le parcours et les professionnels concernés par l'activité de télésurveillance ainsi que les formations requises sont définies dans le référentiel de l'indication concerné de la liste des activités de télésurveillance.

33. Est-ce que les opérateurs (établissements de santé) qui étaient déjà intégrés dans le programme ETAPES doivent faire une démarche pour être répertoriés (notamment sur demarches-simplifiees.fr) ?

L'opérateur de télésurveillance doit déclarer ses activités à l'agence régionale de santé sur la plateforme sur [demarches-simplifiees](https://demarches-simplifiees.fr). Cette déclaration, obligatoire, permet le remboursement des activités par l'Assurance Maladie. Le dépôt de cette déclaration vaut engagement pour l'opérateur à respecter les conditions fixées par les référentiels relatifs à la pathologie concernée. Un récépissé permettant le remboursement est transmis à l'opérateur par l'ARS après le dépôt de la déclaration : un récépissé est transmis automatiquement par l'ARS à l'opérateur après qu'il a déposé sa déclaration complète. Ce récépissé vaut éligibilité au remboursement des activités de télésurveillance. Un guide permettant d'accompagner les opérateurs dans leur déclaration est en cours d'élaboration. Il sera consultable sur le site du ministère de la santé.

34. Les opérateurs auront-ils un modèle de consentement à adresser à leur patient ?

Le consentement du patient (sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel) ou, le cas échéant, de son représentant légal est recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par le médecin prescripteur. La trace du consentement du patient est conservée dans son dossier médical. Un modèle de recueil de ce consentement n'est ainsi pas utile.

35. Quels sont les rôles prévus pour les opérateurs, exploitants et PSDM ?

Les rôles de l'opérateur et de l'exploitant sont définis légalement, réglementairement et par les arrêtés de prise en charge.

36. Un fabricant peut-il demander une certification à l'ANS tout en ayant vendu sa solution à un PSDM qui aura déposé un dossier de remboursement auprès de la CNEDIMTS pour être exploitant ?

L'exploitant est responsable de la demande de certification auprès de l'ANS et de la demande de remboursement pour obtention d'un code qui permette d'identifier individuellement le DMN. Le PSDM qui a contractualisé avec le fabricant et qui réalise toutes les missions de l'exploitant auprès du patient de l'opérateur pourra facturer le code du forfait technique.

37. Un distributeur d'un logiciel de télésurveillance (qui n'est pas fabricant) doit-il réaliser l'inscription en ligne générique en plus de celle réalisée par le fabricant ?

Une seule demande d'identification individuelle via rattachement à la ligne générique doit être effectuée sur la base de la solution avec un certificat ANS, par l'exploitant.

Prescription :

38. La prescription doit-elle faire mention du nom de la solution de TLS choisie ?

Non, mais de l'indication oui.

Si le médecin prescripteur n'est pas l'opérateur, il rédige une ordonnance sans nom de marque à destination du médecin opérateur. L'opérateur devra envoyer une ordonnance à l'exploitant mentionnant :

- Nom du patient
- Age
- Poids
- Désignation de l'activité de télésurveillance
- Durée (selon pathologie)
- Prescription en nom de marque du DMN

L'ordonnance peut comporter d'autres mentions obligatoires propre à chaque pathologie et prévues par les arrêtés d'inscription publiés au Journal officiel.

39. La prescription est valable un an maximum. Pour une ordonnance de 3 mois, est-ce que cela signifie que le prescripteur peut y faire la mention de "renouvelable 3 fois maximum" ?

Après la primo prescription, le prescripteur doit réévaluer l'intérêt pour le patient de la télésurveillance (pour décider le cas échéant si la prescription de télésurveillance doit être renouvelée).

Ce point permet de vérifier que le patient présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance, qu'il adhère à la télésurveillance mise en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction, d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de

Foire aux questions sur l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance

qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement de la prescription de 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.

L'ordonnance ne peut donc pas être renouvelée tacitement. En cas de renouvellement, le prescripteur opérateur devra refaire une nouvelle ordonnance et l'envoyer à l'exploitant.

40. À quelle fréquence la prescription peut-elle et/ou doit-elle être renouvelée ?

À 2 mois, une réévaluation de l'adhésion du patient et son observance (remontée de données patient > 50%) doit être réalisée.

	Période d'essai initiale	Durée de prescription suite à la période d'essai initiale (renouvellement)	Facturation
PCI	6 mois	12 mois	6 mois
Insuffisance cardiaque	1 mois	6 mois	1 mois
Insuffisance rénale	1 mois	6 mois	1 mois
Insuffisance respiratoire	1 mois	6 mois	1 mois
Diabète	1 mois	3 mois	1 mois

La prescription est ensuite renouvelable selon la durée de suivi du patient nécessaire.

Code individuel et facturation :

41. Quel est le délai d'émission de codes individuel ?

Le délai prévu d'émission des codes individuel est de 15 jours.

42. Est-ce que la prescription ou la convention opérateur x exploitant doit faire mention de ce code ?

Non le code n'est pas nécessaire dans la prescription ni dans la convention opérateur exploitant.

43. Le récépissé ARS est-il requis pour la facturation, ou est-il également requis pour la prescription ?

Foire aux questions sur l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance



Le récépissé ouvre le droit à la facturation, il est donc requis pour la première facturation. La prescription peut être réalisée par un médecin qui ne pratique pas d'activité de télésurveillance.

44. La facturation ne peut se faire qu'avec une ordonnance datant de moins de 6 mois : est-ce que cela se traduit bien par le fait que la première facturation mensuelle ne peut s'effectuer plus de 6 mois après l'émission de l'ordonnance ?

Oui, la facturation est mensuelle ou en série (6 mois maximum) pour l'opérateur, et est mensuelle pour l'exploitant. Des précisions sont apportées sur cette [page dédiée](#).

Rémunération :

45. Dans les conditions de prise en charge y a-t-il l'atteinte d'objectifs prédéfinis comme prévu dans les guides HAS par pathologie ?

La loi prévoit que la prise en charge ou le remboursement des activités de télésurveillance médicale soient subordonnés à l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance par le patient et, le cas échéant, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel mentionné à l'article L. 162-52. Les indicateurs éventuels sont définis dans les arrêtés d'inscriptions.

46. Quel est le montant de rémunération des exploitants ?

Les tarifs, mensuels et non cumulables, sont fixés par patient comme suit :

- pour un intérêt organisationnel : 50 € TTC
- pour un intérêt clinique relatif à la qualité de vie : 73,33 € TTC
- pour un intérêt clinique relatif à la morbidité : 82,50 € TTC
- pour un intérêt clinique relatif à la mortalité : 91,67 € TTC

Ces tarifs sont modulables au regard de la file active mensuelle moyenne de patients ayant bénéficié d'une prise en charge d'une activité de télésurveillance médicale du même niveau.

Pour plus d'information, consultez [l'arrêté fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale.](#)

47. Est-ce que le montant de rémunération des opérateurs (en l'occurrence en CHU) va être modifié ?

Le montant du forfait opérateur assurant la rémunération de l'opérateur réalisant l'activité de télésurveillance médicale prévu au premier alinéa de l'article L. 162-54 du code de la sécurité sociale et à l'article R. 162-95 du même code est fixé à partir de l'un de ces deux tarifs mensuels :

- Tarif du forfait opérateur de niveau 1 : 11 €
- Tarif du forfait opérateur de niveau 2 : 28 €

Pour plus de détails vous pouvez consulter le lien suivant :

[Arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

48. Quel est le rôle des infirmiers libéraux rôle dans la télésurveillance ? Une rémunération est-elle prévue ?

Le parcours, les professionnels concernés (et leur formation) par l'activité de télésurveillance sont définis par le référentiel inscrit à la liste des activités de télésurveillance. Le forfait opérateur assure la rémunération du suivi médical par l'opérateur de télésurveillance. Il est fixé au regard des moyens humains, de l'accompagnement thérapeutique et des actes de coordination entre professionnels de santé qui sont nécessaires pour la prise en charge du patient (article R. 162-95 du Code de la sécurité sociale).

49. Que signifie la radiation en cas de solution supérieure ?

A la suite d'une inscription d'une activité ayant démontré un intérêt supérieur, une dégressivité tarifaire suivie d'une radiation est prévue pour les activités comparées (si dans le laps de temps les éléments justifiants à minima leur équivalence avec l'activité dite supérieure ne sont pas apportés). La période temporelle et la dégressivité font l'objet d'échanges avec les acteurs et seront prochainement publiées.

50. Le pré filtrage des alertes, s'il est réalisé par les industriels sera-t-il rémunéré ? Un forfait dédié à ce temps de filtrage des alertes pourrait-il être isolé, et attribué à la partie qui le réalisera ?

Lorsqu'un opérateur de télésurveillance confie des activités à un prestataire de service et distributeur de matériel (PSDM), il rémunère ce dernier par rétrocession d'une partie du forfait opérateur en fonction du cadre contractuel. Dans les cas où le PSDM réaliserait l'ensemble des missions de l'exploitant dans le cadre de cette contractualisation, le PSDM pourra directement facturer le forfait technique (en lieu et place de l'exploitant).