

REFLEXION ECONOMIQUE POUR UNE PRISE EN CHARGE de la TELESURVEILLANCE AMBULATOIRE DES PORTEURS DE STIMULATEURS ET DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES

Septembre 2012

Élaborée par le CNPC (Conseil National Professionnel de Cardiologie) et le CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins). Les signataires de la Charte du bon usage de la télécardiologie appliquée aux prothèses rythmiques avaient indiqué pouvoir contribuer à la réflexion médico-économique sur le sujet. C'est l'objet du présent document.

Le vieillissement de la population, source d'un accroissement du nombre de porteurs de prothèses rythmiques - 70 000 stimulateurs, défibrillateurs, ou systèmes de resynchronisation cardiaque sont implantés annuellement - et la raréfaction des ressources médicales (professionnels de santé), à l'ère des TIC (Technologies de l'Information et de la Communication), nécessitent d'envisager de nouveaux modes de suivi des patients souffrant de **pathologies chroniques**. Ces modes doivent être en adéquation avec l'exercice des professionnels et leur déontologie.

La surveillance des porteurs de stimulateurs et défibrillateurs implantables est actuellement traditionnellement réalisée en face à face de façon quasi-exclusive en France, ce qui nécessite un déplacement des patients vers le centre de rythmologie, coûteux en temps et en transport (pris en charge par l'Assurance Maladie pour les patients les plus âgés ou en ALD, par véhicule personnel, taxis conventionnés, VSL ou ambulance).

Les **actes de télésurveillance** des porteurs de prothèses cardiaques rythmiques (stimulateurs et défibrillateurs), actuellement **non tarifés** en tant que tels par le système de soins français, sont pratiqués et valorisés depuis plusieurs décennies en Amérique du Nord où ils représentent un standard, ainsi que dans certains pays européens.

En France, **deux demandes de création d'actes** ("*télésurveillance d'un stimulateur cardiaque*" et "*télésurveillance d'un défibrillateur cardiaque*") ont été déposées par le CNPC (Conseil National Professionnel de Cardiologie) auprès de la HAS en juin 2011 afin d'obtenir au final une prise en charge. Cette activité de télésurveillance est actuellement pratiquée en autofinancement par des centres publics et privés, dans l'attente d'une prise en charge par l'Assurance Maladie, ce qui limite son développement et sa pérennité.

Les systèmes de télésurveillance font l'objet d'un financement spécifique depuis plusieurs années, mais limité aux industriels (Biotronik, puis Boston Scientific et Medtronic), ne couvrant pas toute la chaîne de la télécardiologie et notamment les professionnels de santé, bien qu'un financement soit prévu dans le décret télémédecine du 19 octobre 2010 (NOR : SASH1011044D) et recommandé dans de nombreux rapports officiels. Ce retard de financement est d'autant moins bien compris par les cardiologues de terrain que l'e-santé leur a été vantée depuis la Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et que de multiples études ont prouvé l'intérêt de la télésurveillance.

1- ELEMENTS à CONSIDERER DANS LA TELESURVEILLANCE DES PROTHESES RYTHMIQUES

1a- Recommandations de Bonnes Pratiques: fréquence de l'acte de contrôle traditionnel

Selon les recommandations professionnelles édictées par les sociétés savantes Européennes et Américaines en 2008¹:

-En l'absence d'événement, les patients porteurs d'un **stimulateur** cardiaque doivent bénéficier d'un suivi systématique tous les **3 à 12 mois** (ou plus si cliniquement indiqué) réalisable par télésurveillance calendaire, et d'une **consultation annuelle en face-à-face**.

-En l'absence d'événement, les patients porteurs d'un **défibrillateur** cardiaque doivent bénéficier d'un suivi systématique tous les **3 à 6 mois** (ou plus si cliniquement indiqué) réalisable par télésurveillance calendaire, et d'une **consultation annuelle en face-à-face**.

Table 3 Minimum Frequency of CIED In Person or Remote Monitoring*

Pacemakers/ICDs/CRT

- Within 72 hours of CIED implantation (**In Person**)
- 2–12 weeks post implantation (**In Person**)
- Every 3–12 months pacemaker/CRT-P (**In Person or Remote**)
- Every 3–6 months ICD/CRT-D (**In Person or Remote**)
- Annually until battery depletion (**In Person**)
- Every 1–3 months at signs of battery depletion (**In Person or Remote**)

Implantable Loop Recorder

- Every 1–6 months depending on patient symptoms and indication (**In Person or Remote**)

Implantable Hemodynamic Monitor

- Every 1–6 months depending on indication (**In Person or Remote**)
- More frequent assessment as clinically indicated (**In Person or Remote**)

*More frequent in person or remote monitoring may be required for all above devices as clinically indicated.

¹ HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, Hayes DL, Howlett JG, Kautzner J, Love CJ, Morgan JM, Priori SG, Reynolds DW, Schoenfeld MH, Vardas PE; Heart Rhythm Society (HRS); European Heart Rhythm Association (EHRA); American Heart Association (AHA); Heart Failure Association of ESC (HFA); Heart Failure Society of America (HFSA). Europace. 2008 Jun;10(6):707-25.

1b- Valeur unitaire de l'acte de contrôle traditionnel

L'acte de la CCAM correspondant à ces contrôles est **DEMP002** (valeur 55,19 €) pour les porteurs de stimulateurs et **DEMP001** (valeur 61,04 €) pour les porteurs de défibrillateurs :

DEMP002	Contrôle et réglage transcutané secondaires d'un stimulateur cardiaque	55,19	ATM
[F, P, S, U]	<i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale ; recommandations françaises et internationales de bonne pratique de la stimulation et de la défibrillation cardiaques</i>		
	<i>Environnement : spécifique ; recommandations françaises et internationales de bonne pratique de la stimulation cardiaque ; les indications, l'implantation et le suivi des stimulateurs chez les enfants présentent des spécificités relevant d'une compétence appropriée.</i>		
DEMP001	Contrôle et réglage transcutané secondaires d'un défibrillateur cardiaque	61,04	ATM
[F, P, S, U]	<i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale ; recommandations françaises et internationales de bonne pratique de la stimulation cardiaque (dont une sur le suivi des porteurs de défibrillateur)</i>		
	<i>Environnement : spécifique ; recommandations de bonne pratique de la stimulation cardiaque (dont une sur le suivi des porteurs de défibrillateur)</i>		

1c- Volume des actes de contrôle traditionnel

Selon la base CCAM, 423 167 actes de contrôle d'un stimulateur ou défibrillateur cardiaque ont été réalisés en France au cours de l'année 2010, correspondant à un montant remboursable (hors dépassements d'honoraires éventuels) de 23,71 millions d'euros:

2010	DEMP002	DEMP001
Secteur privé	224.044	16.586
Secteur public	138.109	44.428
Total	362.153	61.014
Coût cumulé (€)	19 987 224	3 724 295

Toutefois, sachant que pour le secteur public il ne s'agit pas d'un acte classant, il est possible que les chiffres ci-dessus soient inférieurs à la réalité.

1d- Frais de transport liés aux actes de contrôle traditionnel

On estime que 25% à 35%² des patients se rendent à une visite de contrôle en face à face de leur stimulateur ou défibrillateur à l'aide d'un moyen de transport pris en charge par l'Assurance Maladie, pour un coût moyen aller/retour avoisinant les 150 euros³.

Les autres patients assument le coût de leur transport pour la visite de contrôle, hors Assurance Maladie, cela constituant un reste à charge significatif qui pourrait être réduit par la pratique de la télésurveillance qui n'impose qu'un contrôle annuel en face à face.

² Source : Biotronik, études COMPAS et ECOST

³ Source : Télégéria, Dr Espinoza, HEGP, Paris

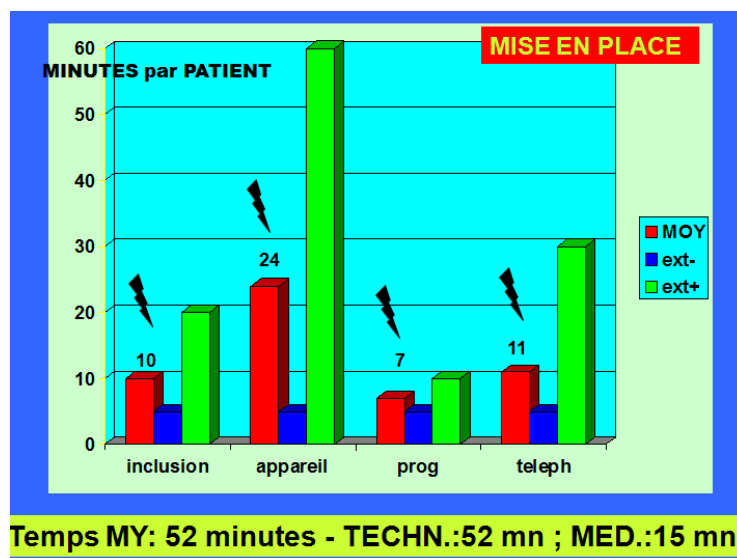
1e- Coût de la pratique de la télésurveillance des prothèses rythmiques

La **Charte de la Télécadiologie** appliquée à la télésurveillance des prothèses implantées en rythmologie, publiée le 16 décembre 2011, aborde le modèle économique qui pourrait être appliqué à cette activité.

Outre les "**actes de télésurveillance continue et évènementielle réalisés**", il faut prendre en compte les "**charges structurelles engagées afin d'assurer l'activité de télésurveillance**" : moyens techniques (matériels informatiques et leur entretien et sécurisation, connexion internet haut débit, gestion des transmetteurs,...) et les ressources humaines (médecins, et autres professionnels de santé spécialement formés à la pratique qui assisteraient le médecin cardiologue dans cette activité).

La longévité de fonctionnement des prothèses rythmiques implantées récentes est comprise, selon les types d'appareils et les besoins individuels des patients, entre 5 et 15 années.

La **mise en place** du suivi par télésurveillance chez un patient porteur de prothèse rythmique représente également une charge de travail non négligeable. Une enquête effectuée en 2011 par la Commission Télémédecine de la Société Française de Cardiologie, auprès de 7 centres suivant 2610 patients par télécadiologie, a évalué le temps de mise en place administrative et technique initial de la télésurveillance, pour chaque patient, à près d'une heure (52 minutes de temps "technique" et 15 minutes de temps "médecin"):



1f- Amélioration du service attendu de la télésurveillance des prothèses rythmiques

Dans l'attente d'une évaluation détaillée de ces actes par la Haute Autorité de Santé, rappelons les avis rendus par la HAS sur la télécadiologie: "*ASA4, compte tenu des données préliminaires fournies et du caractère innovant de la télécadiologie: possibilité d'alerter le médecin en cas d'évènements graves; d'améliorer ainsi la sécurité du patient; d'adapter plus précocement le traitement qu'avec les visites à dates fixes; de diminuer le nombre de visites inutiles; de gagner du temps médical;*

d'optimiser la gestion de la fin de vie de la pile et ainsi de gagner en longévité; de gérer à distance les alertes de matériovigilance qui nécessitent un suivi rapproché."

Les données scientifiques accumulées dans ce domaine de la télémédecine démontrent effectivement:

- la pertinence d'une réduction importante du nombre des visites de contrôle au centre grâce à la télésurveillance, sans perte de chance par rapport au suivi classique en face à face (études TRUST, COMPAS, ECOST, CONNECT).

- la possibilité d'identifier plus rapidement grâce à la télésurveillance une anomalie, plus souvent médicale que technique, et de la prendre en charge dans des délais raccourcis, avec un impact favorable sur le risque de complications médicales (fibrillation atriale et accidents vasculaires cérébraux dans l'étude COMPAS; choc électriques appropriés ou inappropriés des défibrillateurs dans l'étude ECOST, dépistage précoce des défaillances de sondes de défibrillation,...), sur la longévité des appareils implantés (niveau résiduel de la batterie plus élevée dans le groupe suivi par télécardiologie dans l'étude ECOST) et sur le coût des hospitalisations (réduction par 3 du nombre d'hospitalisations dans l'étude COMPAS; réduction des coûts d'hospitalisation dans l'étude CONNECT).

2- APPROCHE ECONOMIQUE DE LA TELESURVEILLANCE

2a- Suivi Traditionnel, en face à face

- **Patient porteur de stimulateur** : Au vu des éléments précédents, le contrôle traditionnel en face à face représente pour l'Assurance Maladie : 1 à 4 contrôles annuels à 55,19 € et un transport, de coût moyen 150 €, pour 25 à 35% des patients (moyenne #30%), soit un total annuel par patient de:

• Borne haute: $(55,19 \text{ €} \times 4) + 180 \text{ €}$ (<i>soit: 150€x4x30%</i>),	soit	400,76 € par an
• Coût moyen: $(55,19 \text{ €} \times 2) + 90 \text{ €}$ (<i>soit: 150€x2x30%</i>),	soit	200,38 € par an

- **Patient porteur de défibrillateur** : Au vu des éléments précédents, le contrôle traditionnel en face à face représente pour l'Assurance Maladie : 2 à 4 contrôles annuels à 61,04 € et un transport, de coût moyen 150 €, pour 20 à 35% des patients (moyenne #30%), soit un total annuel par patient de:

• Borne haute: $(61,04 \text{ €} \times 4) + 180 \text{ €}$ (<i>soit: 150€x4x30%</i>),	soit	424,16 € par an
• Coût moyen: $(61,04 \text{ €} \times 2) + 90 \text{ €}$ (<i>soit: 150€x2x30%</i>),	soit	212,08 € par an

2b- Suivi par Télésurveillance, incluant une visite annuelle traditionnelle en face à face

- **Mise en place de la télésurveillance et frais de structure :**

Durant la première année interviennent des coûts (temps techniques et médicaux) de mise en place de la télésurveillance (# 1heure), que l'on pourrait valoriser à 3 CS, soit 69 euros, auxquels viendraient s'ajouter les frais de structure forfaitisés à 61 € (NB: pour une durée de fonctionnement de la prothèse comprise entre 5 et 15 ans) soit un **forfait de mise en place et de structure de 130€/patient**.

- **Forfaitisation annuelle de la télésurveillance :**

Etant donné le caractère continu de la télésurveillance (astreinte de fait permettant d'identifier et de prendre en charge la survenue d'événements techniques ou médicaux), le mode du forfait est plus cohérent que le paiement à l'acte pour le centre ou le cardiologue assurant cette télésurveillance.

Si à la suite d'un événement notifié par télésurveillance, le médecin traitant ou un cardiologue autres que le praticien assurant la télésurveillance sont amenés à intervenir auprès du patient, ils doivent percevoir la rémunération correspondant à l'acte réalisé⁴.

⁴ Source : Charte de la Télécardiologie appliquée à la télésurveillance des prothèses implantées en rythmologie

3- PROPOSITIONS ECONOMIQUES DE FINANCEMENT FORFAITAIRE DE LA TELESURVEILLANCE

3a- Proposition forfaitaire annuelle

Considérant :

1/la réalisation d'une **visite annuelle traditionnelle en face à face incluse** dans le forfait, complétée selon les recommandations de 2008 de la télésurveillance à échéance calendaire,
2/la **charge d'astreinte**, nouvelle, liée à la pratique de la télésurveillance continue événementielle,
3/l'**amélioration du service médical rendu** au patient,
4/la référence du coût annuel moyen d'un suivi conventionnel en face à face,
une **rémunération forfaitaire annuelle** est proposée selon les montants suivants :

- **230 €** par an pour la télésurveillance d'un porteur de **stimulateur**
- **250 €** par an pour la télésurveillance d'un porteur de **défibrillateur**

Ces montants sont en adéquation avec la proposition figurant page 58 du rapport de l'ANAP publié en mai 2012: *La télémédecine en action : 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1 : les grands enseignements.*

3b- Comparatif de coût annuel : traditionnel vs télésurveillance

- Selon la base forfaitaire proposée ci-dessus, les coûts annuels comparatifs entre le suivi traditionnel et la télésurveillance seraient de :

	Suivi traditionnel: coût moyen/max annuel		Télésurveillance: coût moyen annuel	
	Stimulateur	Défibrillateur	Stimulateur	Défibrillateur
1 ^{ère} année	200,38 € / 400,76 €	212,08 € / 424,16 €	360 € *	380 € *
Années suivantes	200,38 € / 400,76 €	212,08 € / 424,16 €	230 €	250 €

* incluant le forfait de mise en place et de structure de 130 €

- Il convient également de prévoir la mise en œuvre de moyens techniques destinés à faciliter une **facturation intégralement dématérialisée** de ces actes de télémédecine.

CONCLUSION

L'implantation de prothèses rythmiques, stimulateurs et défibrillateurs, motivée en **prévention** primaire ou secondaire par des maladies non réversibles du muscle et/ou du tissu de conduction cardiaque, entre dans le cadre des **pathologies chroniques** nécessitant une surveillance et des soins au long cours.

La **coordination** des prises en charges et des coopérations entre les cardiologues, les médecins traitants et les professionnels qui les assistent justifie le regard déontologique de l'Ordre, comme un partenaire dans le cadre de ses missions, afin d'accompagner concrètement les médecins dans leurs offices près des patients.

La télésurveillance ambulatoire des patients porteurs de stimulateurs et défibrillateurs renforce la qualité et l'efficacité de leur prise en charge. Cette alternative au suivi traditionnel, en n'imposant qu'une visite annuelle en face à face, permet aussi de réduire le coût des transports liés aux contrôles traditionnels, qu'ils soient remboursés en tout ou partie par l'Assurance Maladie ou qu'ils constituent un reste à charge pour les patients. Enfin, pour les patients professionnellement actifs, la télésurveillance diminue le reste à charge secondaire à l'absence du lieu de travail pour pouvoir se rendre aux contrôles traditionnels.

Les éléments de réflexion exposés dans ce document permettent de tracer la perspective d'une **tarification forfaitaire équilibrée**, avec pour objectifs une meilleure prise en charge des patients mais aussi une meilleure utilisation des ressources de soins, tout en **réduisant par la forfaitisation le rythme d'augmentation des dépenses**.

Afin de mener à bien le processus de prise en charge de l'activité de télésurveillance des prothèses rythmiques, l'une des propositions du Centre d'Analyse Stratégique (institution d'expertise et d'aide à la décision placée auprès du premier ministre; décembre 2011) sur la conduite du changement en télésanté pourrait être envisagée, si nécessaire, à titre d'étape, à savoir : « *tester pendant deux ans une grille tarifaire pour les actes de télé-médecine...* ».