



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE

Efficiences de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation

Juillet 2013

Version finale

Ce Rapport d'évaluation est t el chargeable sur
www.has-sante.fr
Haute Autorité de santé
Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | Introduction | 5 |
| 2. | Méthode | 7 |
| 2.1 | Cadrage du sujet | 7 |
| 2.2 | Méthode de travail | 7 |
| 2.2.1 | Modalités de mise en œuvre | 7 |
| 2.2.2 | Argumentaire scientifique | 8 |
| 2.2.3 | Travail interne à la HAS | 8 |
| 2.2.4 | Validation par le Collège de la HAS | 9 |
| 2.2.5 | Diffusion | 9 |
| 2.3 | Gestion des conflits d'intérêt | 9 |
| 2.4 | Recherche documentaire | 9 |
| 2.4.1 | Stratégie de recherche | 9 |
| 2.4.2 | Résultats de la recherche | 10 |
| 3. | Contexte | 11 |
| 3.1 | Les contours de la télémédecine | 11 |
| 3.1.1 | Concept de télémédecine | 11 |
| 3.1.2 | L'évolution de la perception de la télémédecine dans les rapports publiés ces 20 dernières années en France | 12 |
| 3.2 | Cadre légal et réglementaire de la télémédecine en France | 14 |
| 3.2.1 | Définition légale de la télémédecine | 14 |
| 3.2.2 | Cadre réglementaire de la télémédecine | 14 |
| 3.2.3 | Le financement de la télémédecine | 17 |
| 3.3 | Plan stratégique de déploiement de la télémédecine | 19 |
| 3.3.1 | La stratégie nationale de déploiement de la télémédecine | 19 |
| 3.3.2 | Les principales étapes | 19 |
| 3.3.3 | Plan national de déploiement de la télémédecine et soutien financier | 21 |
| 3.4 | État des lieux de la télémédecine en France | 23 |
| 3.4.1 | Le recensement des activités de télémédecine | 23 |
| 3.4.2 | Les freins et facteurs clés de succès | 23 |
| 3.4.3 | Les stratégies industrielles et le marché de la télémédecine | 25 |
| 3.5 | Conclusion | 28 |
| 4. | Évaluation médico-économique de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale | 30 |
| 4.1 | Stratégie de recherche documentaire : méthode | 30 |
| 4.1.1 | Étapes de la stratégie de recherche documentaire | 30 |
| 4.1.2 | Sélection des articles | 31 |
| 4.1.3 | Résultats de la phase de sélection des études | 32 |
| 4.1.4 | Plan d'analyse | 34 |
| 4.2 | Analyse des caractéristiques et des résultats des études ayant mis en œuvre une évaluation médico-économique | 35 |
| 4.2.1 | Analyse descriptive des caractéristiques des études | 35 |
| 4.2.2 | Analyse des résultats des études internationales selon la méthode de l'évaluation économique | 45 |
| 4.2.3 | Analyse des caractéristiques et résultats des études françaises | 65 |
| 4.3 | Analyse descriptive des caractéristiques et des résultats des revues systématiques | 67 |
| 4.3.1 | Analyse descriptive des revues systématiques de la littérature | 67 |
| 4.3.2 | Présentation des résultats des revues systématiques | 70 |
| 4.4 | Analyse descriptive des caractéristiques et des résultats des études complémentaires | 73 |
| 4.5 | Analyse des revues systématiques et des études complémentaires : points clés | 80 |
| 4.6 | État des lieux de la littérature internationale sur l'évaluation médico-économique de la télémédecine : conclusions | 82 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 5. | Efficiencia de los proyectos de telemedicina : marco de evaluacion | 85 |
| 5.1 | Matrices de impactos de los efectos esperados de la telemedicina | 86 |
| 5.1.1 | Representacion de los efectos esperados de la telemedicina : matriz de impactos..... | 86 |
| 5.1.2 | Aplicaciones a los chantiers prioritarios | 93 |
| 5.2 | Marco de evaluacion medico-economica de la telemedicina | 94 |
| 5.2.1 | Etapas 1 : construccion de la matriz de impactos de los efectos esperados de la telemedicina | 95 |
| 5.2.2 | Etapas 2 : puntos clave metodologicos para la evaluacion economica de la telemedicina..... | 97 |
| 5.3 | Evaluacion medico-economica y evaluacion multidimensional de la telemedicina | 106 |
| 5.3.1 | Los marcos de evaluacion multidimensional de la telemedicina | 106 |
| 5.3.2 | Articulacion entre la evaluacion medico-economica y los enfoques complementarios | 112 |
| 6. | Annexes..... | 118 |
| | Annexe 1. Estrategia de investigacion documental..... | 118 |
| | Annexe 2. Grilla de analisis de estudios | 124 |
| | Annexe 3. Referencias Bibliograficas..... | 126 |
| | Annexe 4. Croels 2006 (1). El derecho de las obligaciones a la prueba de la telemedicina. Marseille: Estado de los lugares de la literatura y adecuacion con los 5 chantiers prioritarios del plan nacional de despliegue. 135 | |
| | Annexe 5. Informes de las auditorias con los industriales | 136 |
| | Annexe 6. Informe de auditoria - Asocion de pacientes..... | 145 |
| | Annexe 7. Participantes..... | 147 |
| | Annexe 8. Ficha descriptiva..... | 151 |
| | Listas de Tablas, Graficos y Figuras. | 152 |

1. Introduction

La telemedicina es una forma de practica medica a distancia fundada sobre el uso de tecnologias de la informacion y de la comunicacion. Como resultado de su reconocimiento legal en 2009 por la ley *Hôpital, Patients, Santé, Territoires* y la descripcion de su marco reglamentario en el decreto del 19 octubre 2010, una estrategia nacional de despliegue se ha puesto en marcha.

La telemedicina es considerada como un eje de accion susceptible de aportar una respuesta organizativa y tecnica a los retos a los que se enfrenta la oferta de cuidados hoy: envejecimiento de la poblacion, aumento de enfermedades cronicas, desigual reparticion de profesionales de salud sobre el territorio, disminucion de la demografia medica, restriccion economica. La mejora de la calidad y del acceso a los cuidados sobre el conjunto del territorio y la optimizacion del uso de los recursos humanos, financieros y tecnologicos disponibles son los principales retos asociados a su desarrollo.

La solicitud de la Direccion General de la Oferta de Cuidados (DGOS) en el origen de este informe, se inscribe en esta voluntad de despliegue de la telemedicina impulsada por los actores institucionales, los actores de terreno y por la Comision Europea.

La solicitud inicial dirigida a la Alta Autoridad de Salud, en el marco de su programa de trabajo para el año 2010, era la siguiente: « *hacer el punto sobre los conocimientos en materia de evaluacion medico-economica de la telemedicina a partir de un estudio de la literatura internacional* ».

El analisis de esta solicitud realizado en la fase de delimitacion¹ ha permitido apreciar la pertinencia de la evaluacion en el momento de su realizacion y su factibilidad. Ha mostrado la importancia de la literatura economica pero tambien sus limites²: la existencia casi exclusiva de trabajos extranjeros sobre la evaluacion medico-economica de la telemedicina, la calidad metodologica variable de los estudios y su fuerte heterogeneidad segun las caracteristicas de los proyectos, el campo de aplicacion o bien incluso la especialidad medica concernida.

Los objetivos de la evaluacion han sido precisados con el solicitante en varias etapas: despues de la descripcion del marco reglamentario de la telemedicina en octubre 2010 y despues del lanzamiento de la estrategia nacional de despliegue al principio del año 2011.

En esta dinamica, un analisis de la literatura internacional concerniente a la evaluacion medico-economica de la telemedicina tiene como objetivo responder a la pregunta de la eficiencia de esta forma de practica medica. Puede tambien contribuir a precisar los retos de su desarrollo a diferentes niveles:

- Orientar las opciones de la politica de despliegue de la telemedicina en Francia a partir de la identificacion en la literatura de intervenciones de salud por telemedicina las mas eficientes (proyectos piloto, campos de aplicacion, sistemas de telemedicina, modos de organizacion).
- Estudiar en que medida la literatura puede permitir alimentar las reflexiones sobre la identificacion de modelos de financiamiento de la telemedicina, de marco de remuneracion de esta actividad o bien incluso de politica de tarificacion.
- Favorecer la puesta en marcha de estudios de evaluacion medico-economica de proyectos de telemedicina explicitando el marco de referencia metodologica y por la propuesta de herramientas de evaluacion economica.

¹ La nota de delimitacion de la presente evaluacion ha sido validada por el Colegio y puesta en linea sobre el sitio de la HAS el 28 junio 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499255/fr/efficience-de-la-telemedecine-etat-des-lieux-de-la-litterature-internationale-et-cadre-devaluation?xtmc=&xtcr=12

² El analisis preliminar de la literatura ha sido realizado a partir de una lectura de abstracts de estudios identificados por la estrategia de investigacion documental.

Esta evaluacion se inscribe en una optica de ayuda a la decision publica : ella mira a aportar clarificaciones sobre la cuestion de la eficiencia de la telemedicina y de los elementos de encuadre concerniente a su estrategia de despliegue en Francia.

A partir de una revision de la literatura internacional relativa a la evaluacion medico-economica de la telemedicina, el objetivo de este informe es doble :

- 1) Realizar un estado de los lugares de los estudios de evaluacion medico-economica de la telemedicina y apreciar el aporte de esta literatura para alimentar las reflexiones concernientes a la cuestion de la eficiencia de esta forma de practica medica, la definicion de ejes de despliegue y la identificacion de modelos de financiamiento.
- 2) Proponer un marco de evaluacion medico-economica para favorecer la puesta en marcha de evaluaciones en el contexto frances.

Este informe de evaluacion se ha puesto en marcha a partir de :

- de una revision sistematica de la literatura relativa a la evaluacion medico-economica de la telemedicina, sin delimitacion del campo a un dominio de aplicacion especifico ;
- de la opinion y la experiencia de profesionales de la salud, economistas, metodologos, industriales y de representantes de pacientes y usuarios del sistema de salud.

Ella se ha realizado en colaboracion con los trabajos colectivos realizados por la DGOS en el marco del comite de pilotaje nacional « estrategia de despliegue de la telemedicina », los trabajos de l'ANAP y de l'ASIP Salud.

2. Méthode

2.1 Cadrage du sujet

Un cadrage du sujet est réalisé par le chef de projet du Service Évaluation Économique et Santé Publique afin d'évaluer l'intérêt de la question posée et sa faisabilité : pertinence de l'évaluation, faisabilité (disponibilité de la littérature), définition du périmètre de l'étude, calendrier envisagé.

Au regard de l'analyse préliminaire de la littérature et dans le contexte du lancement de la stratégie nationale de déploiement de la télémedicina, la demande initiale a été réorientée. Des axes de réponse aux objectifs poursuivis ont été proposés ainsi que la méthode de travail envisagée.

La note de cadrage a été présentée à la commission Évaluation Économique et Santé Publique (CEESP) pour validation le 16 avril 2011. Elle a été validée par le Collège et mise en ligne sur le site de la HAS le 28 juin 2011³.

2.2 Méthode de travail

2.2.1 Modalités de mise en œuvre

Compte tenu de la spécificité du sujet et du champ de l'évaluation non restreint à un domaine d'application particulier, la méthode de travail suivante a été retenue :

- ▶ Constitution d'un **groupe d'appui méthodologique (GAM)** composé d'experts compétents dans les domaines de l'économie, de la gestion et des méthodes d'évaluation en santé ainsi que des acteurs institutionnels impliqués dans les groupes de travail en cours sur le déploiement de la télémedicina.

Le GAM a été constitué en octobre 2011 et comprend 5 membres : 2 experts spécialisés dans le domaine de l'économie de la santé, 1 expert spécialisé dans les sciences de gestion et l'organisation, un membre de l'ANAP et un membre de l'Asip Santé.

Ce groupe est le garant scientifique de l'argumentaire et de sa cohérence avec la pratique.

Les experts du groupe d'appui méthodologique sollicités ont complété une déclaration d'intérêt qui a fait l'objet d'une analyse par le bureau de la Commission économique et santé publique de la HAS. Les experts se sont engagés à respecter le caractère confidentiel des travaux jusqu'à leur publication officielle par la HAS.

- ▶ Réalisation **d'auditions** avec des professionnels de santé, industriels, économistes, représentants d'associations de patients et d'usagers, l'Assurance maladie obligatoire et des experts spécialisés dans l'évaluation économique de la télémedicina : le choix des experts auditionnés a été effectué en lien avec les chantiers prioritaires du plan de déploiement national de la télémedicina, en fonction de la nécessité de confronter les résultats de la revue de la littérature à la réalité des pratiques professionnelles et du besoin constaté d'informations complémentaires sur des points spécifiques.

Les auditions conduites avec les professionnels ont apporté des compléments d'information pour décrire le contexte et compléter les matrices d'impact de la télémedicina dans le cadre de leur application aux chantiers prioritaires (document annexe).

Les auditions réalisées avec les industriels et les représentants d'associations de patients et d'usagers, portaient sur des questions spécifiques en lien avec la problématique du dévelop-

³ La note de cadrage est disponible sur le site de la HAS à l'adresse suivante : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499255/fr/efficience-de-la-telemedicina-etat-des-lieux-de-la-litterature-internationale-et-cadre-devaluation?xtmc=&xtcr=12

pement d'evaluations economicas ; des comptes rendus d'auditions son presentes en anexo del informe.

- Constitucion d'un **grupo de lectura** multidisciplinario y multiprofesional a partir de proposiciones de nombres de expertos obtenidas luego a la solicitud de Sociedades savantes y a la llamada a candidaturas publicado en el sitio de la HAS. Este grupo de lectura externa es tambien completado por algunos lectores de la comision especializada de la HAS (CEESP). El es consultado por correo y da una opinion sobre el fondo y la forma de la argumentacion.

El grupo de apoyo metodologico se reunió a 7 repeticiones entre diciembre 2011 y febrero 2013.

Las audiciones se realizaron de marzo 2012 a diciembre 2012 – 10 expertos (o grupos de expertos) fueron auditados.

El grupo de lectura fue consultado de enero 2013 a febrero 2013.

2.2.2 Argumentacion cientifica

El metodo de trabajo descansa de una parte, sobre el analisis y la sintesis criticas de la literatura cientifica disponible, y, de otra parte, sobre la opinion de profesionales y representantes de pacientes y usuarios del sistema (GAM, conduccion de audiciones, grupo de lectura).

La primera version de la argumentacion se fundó sobre una revision sistematica de la literatura publicada, relativa a la realizacion de evaluaciones medico-economicas de la telemedicina.

Una discusion con los miembros del GAM durante de la primera reunion en diciembre 2011 permitió precisar el perimetro de la analisis concerniente a la definicion de la telemedicina, los criterios de inclusion y de exclusion. Ella tambien mostro la necesidad de proponer algunos instrumentos y de precisar la metodologia para favorecer la realizacion de evaluaciones en el contexto francès.

Todo a lo largo del proceso de redaccion de la argumentacion por el jefe de proyecto de la HAS, los expertos del GAM fueron invitados a dar su opinion sobre su calidad y su pertinencia. Ellos aportaron algunos complementos de informacion para describir el contexto francès y/o internacional de la cuestion evaluada (estado de las practicas, trabajos cientificos en curso, contactos utiles etc.) tambien que algunos elementos de factibilidad a tener en cuenta en la marcha de evaluacion.

La argumentacion cientifica, en particular la parte relativa al marco de evaluacion, evolucionó entre cada una de las reuniones del GAM, y luego al grupo de lectura, en funcion de las modificaciones propuestas por los expertos y algunos elementos de informacion transmitidos por las personas auditadas.

Por otra parte, la puesta en marcha concomitante del plan nacional de despliegue de la telemedicina condujo a la DGOS a precisar su demanda concerniente a la toma en cuenta de algunos chantiers prioritarios de despliegue de la telemedicina fijados para 2012-2013. Una anexo especifica fue elaborada concerniente a la elaboracion de matrices de impactos de los efectos de la telemedicina y su aplicacion a algunos chantiers prioritarios.

2.2.3 Trabajo interno a la HAS

Un jefe de proyecto de la HAS asegura la conformidad y la coordinacion de el conjunto del trabajo siguiendo los principios metodologicos de la HAS.

La revision de la literatura fue realizada por un responsable de proyecto cuyo campo de investigacion concierne especificamente el tema de la telemedicina. El responsable de proyecto no tiene conflictos

d'intérêts majeurs financiers ou intellectuels avec le thème développé (sa déclaration d'intérêts est publiée sur le site de la HAS).

Une recherche documentaire approfondie est effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, elle est complétée, si besoin, par l'interrogation d'autres bases de données spécifiques. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) sont explorés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont réalisées dès le démarrage du travail et permettent de construire l'argumentaire. Elles sont mises à jour régulièrement jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais.

2.2.4 Validation par le Collège de la HAS

Sur proposition de la CEESP (avis favorable du 16 avril 2013), le Collège de la HAS a validé le rapport final et ses annexes et a autorisé sa diffusion le 3 juillet 2013.

2.2.5 Diffusion

La HAS met en ligne sur son site (www.has-sante.fr) l'intégralité de l'argumentaire et ses annexes.

2.3 Gestion des conflits d'intérêt

Les personnes sollicitées pour la constitution du groupe de travail (appel à candidatures et sollicitation des Sociétés savantes) ont communiqué leurs déclarations d'intérêts à la HAS. Les conflits d'intérêts déclarés par les experts pressentis pour participer au groupe de travail ont fait l'objet d'une analyse par les membres du bureau de la CEESP. L'avis rendu a été validé par les membres de la CEESP qui a retenu le principe de la réalisation d'un groupe d'appui méthodologique complété par la réalisation d'auditions et d'un groupe de lecture.

2.4 Recherche documentaire

2.4.1 Stratégie de recherche

La recherche bibliographique a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle a été réalisée en deux temps.

Lors de l'élaboration de la note de cadrage, une première recherche a été réalisée et a porté sur la période janvier 2000 à mars 2010. Dans cette phase de cadrage, les études recensées ont été sélectionnées sur la base de résumés afin d'apprécier la quantité des données disponibles dans la littérature pour répondre aux différentes questions envisagées⁴.

⁴ A partir de 652 références, le nombre d'articles retenus par pays suite à la sélection par mots clés et la lecture des résumés était 177.

Dans un second temps, la recherche bibliographique initiale a été étendue et complétée. La recherche **complémentaire** a porté sur la période de janvier 2000 à février 2013.

- pour la littérature internationale : la base de données Medline et NHS EED;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de Données en Santé Publique ;
- la Cochrane Library ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

Le tableau 1 présenté en annexe 1, décrit la stratégie de recherche. Les résultats obtenus en termes de nombre de références (par type d'étude et par sujet sur une période donnée) sont détaillés par la suite.

En complément, tout au long du projet une veille bibliographique a été réalisée.

2.4.2 Résultats de la recherche

Au-delà des mots clés, la sélection de l'ensemble des références a été effectuée sur les critères suivants :

- langue : publications en anglais et en français ;
- période de recherche : janvier 2000 – février 2013 ;
- articles disposant d'un abstract ;
- bases de données explorées.

La stratégie de **recherche initiale** (lecture des abstracts ou une lecture rapide de l'étude) a permis d'identifier **184 références**.

La stratégie de **recherche complémentaire** (lecture des études et bibliographies des revues systématiques) a permis d'identifier **102 références**.

Au total, **286 références** ont été identifiées.

3. Contexte

Cette partie presente les elements du contexte francais dans lequel s'inscrivent les objectifs de ce rapport.

3.1 Les contours de la telemedicina

3.1.1 Concept de telemedicina

L'usage des technologies du numerique appliquees a la sante couvre le champ de l'e-sante (*e-health*) et celui de la telesante (*telehealth*). Les applications de la telesante sont larges, et s'etendent selon selon Croels de la *telemedicina medicale* - « activite professionnelle qui met en oeuvre des moyens de telecommunication numerique permettant a des medecins et d'autres membres du corps medical de realiser a distance des actes medicaux pour des malades » a la *telemedicina informative* - « service de communication audiovisuelle interactif qui organise la diffusion du savoir medical et des protocoles de prise en charge des malades et des soins dans le but de soutenir et d'ameliorer l'activite medicale » (1).

En 1997, l'Organisation Mondiale de la Sante definissait la telemedicina comme « *la partie de la medicina qui utilise la transmission par telecommunication d'informations medicales (images, comptes-rendus, enregistrements, etc.), en vue d'obtenir a distance un diagnostic, un avis specialise, une surveillance continue d'un malade, une decision therapeutique* ». Elle a affirme la necessaire distinction entre telesante et telemedicina en decembre 1998 en demandant que soit reservee l'appellation « telemedicina » aux seules actions cliniques et curatives de la medicina utilisant les systemes de telecommunication :

« If telehealth is understood to mean the integration of telecommunications systems into the practice of protecting and promoting health, while telemedicine is the incorporation of these systems into curative medicine, then it must be acknowledged that telehealth corresponds more closely to the international activities of WHO in the field of public health. It covers education for health, public and community health, health systems development and epidemiology, whereas telemedicine is oriented more towards the clinical aspects » (2).

Dans une communication recente, le President de l'Association Nationale de Telemedicina delimitait les contours de la telemedicina (3) :

« Ce qu'est la telemedicina :

- Une pratique medicale nouvelle, a distance, autorisee en France et dans tous les pays du monde, soutenue par les ordres professionnels, francais, europeens, canadien, americain, etc.
- Une pratique qui ne se substitue pas a la pratique usuelle en face a face, mais qui vient la completer.
- Une reponse medicale (parmi d'autres) a la mutation de notre systeme de sante qui est passe progressivement en 50 ans de la prise en charge de maladies aiguës, tres majoritaires dans les annees 50-70, a la prise en charge de maladies chroniques du vieillissement, devenues majoritaires depuis le debut du XXIeme siecle.

Ce que n'est pas la telemedicina :

- Une maniere de remplacer des medecins et autres professionnels de sante, mais elle apporte indiscutablement des reponses interessantes aux questions actuelles de baisse de la demographie medicale.
- Une solution pour reduire les depenses de sante, mais elle apporte des solutions pour de nouvelles organisations de soins pouvant repondre de maniere efficace a une demande croissante de soins liee aux maladies chroniques du vieillissement ».

3.1.2 L'évolution de la perception de la telemedicina dans les rapports publies ces 20 dernieres annees en France

Le deployment de la telemedicina s'inscrit dans l'environnement global du developpement de l'usage des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) en Sante. Les TIC en sante ne constituent pas un phenomene nouveau. Cependant, ces dernieres annees une inflexion assez nette se dessine, aussi bien au sein des pouvoirs publics que des acteurs « de terrain », pour s'engager de facon plus active et mieux coordonnee dans le developpement des TIC en Sante. Cette evolution s'est notamment traduite par :

- L'emergence de projets ou de programmes nationaux, notamment, le dossier medical personnel (DMP) et les programmes d'investissements dans les systemes d'information hospitaliers (SIH).
- Une production legislative et reglementaire importante et une gouvernance nouvelle au sein des pouvoirs publics : creation de la Delegation Strategique des Systemes d'Information de Sante (2011), de l'Agence des Systemes d'Information de Sante Partages – ASIP (2009).
- Des appels a projets nombreux et l'ouverture de dispositifs de financement varies.

Des les premisses de la telemedicina, les pouvoirs publics francais ont eu la volonte de prendre connaissance des possibilites, des enjeux et des impacts de cette nouvelle facon de pratiquer la medecine fondee sur le developpement des TIC en sante.

Une evolution de la perception de la telemedicina est constatee. Elle est rapportee au travers des principaux rapports et etudes publies ces 20 dernieres annees, resumes dans le tableau 1.

Dans ces travaux, l'utilisation du terme telemedicina recouvre parfois des significations differentes ou plus larges que le seul usage des technologies de l'information et de la communication par les professionnels de sante pour une pratique medecale a distance. Le rapport sur la place de la telemedicina dans l'organisation des soins, le livre blanc du CNOM et l'etude de l'ANAP concernent toutefois la telemedicina telle que definie dans le cadre reglementaire francais.

Ce constat met en evidence la confusion semantique pouvant exister entre les domaines de l'e-sante, la telesante et la telemedicina.

| Tableau 1. Principaux rapports publiés sur la télémédecine | |
|--|---|
| 1993 | « La télémédecine, enjeux médiaux et industriels ». Premier rapport pour le Ministère de l'Industrie qui tentait d'estimer la taille du marché de la télémédecine en France et de décrire les enjeux médicaux et industriels (4). |
| 2000 | Rapport Beuscart sur « les enjeux de la société de l'information dans le domaine de la santé » qui soulignait la diversité des domaines d'application de la télémédecine (5). |
| 2000-2001 | Plusieurs rapports à la demande de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins : « Télémédecine et Evaluation », « Télémédecine et industrialisation », « Télémédecine et établissements pénitentiaires, étude de faisabilité », « Télémédecine et urgence ». |
| 2002 | Rapport pour le Conseil Economique et social réalisé par Gros « Santé et nouvelles technologies de l'information » qui précisait ce que recouvrent les grands domaines d'application des nouvelles technologies de l'information et de la communication en matière de santé (6). |
| 2003 | Premier état des lieux de la télémédecine en France établi par Hazebroucq (7). |
| 2004 | Rapport de Dionis et Etienne sur les obstacles au développement des télécommunications à haut débit au service du système de santé (8). |
| 2008 | Rapport de mission de Simon et Acker sur « la place de la télémédecine dans l'organisation des soins » réalisé à la demande de la DGOS, qui passe en revue les expérimentations conduites en France et à l'étranger depuis une dizaine d'années (9). Les auteurs mettent en évidence : les enjeux d'un déploiement opérationnel de la télémédecine en France dans les prochaines années « <i>la télémédecine représente un levier pour restructurer l'hôpital, réorganiser la filière de soins et mettre en place une gradation des soins</i> » ainsi que les enjeux économiques du développement de la télésurveillance pour les patients atteints de maladies chroniques . Ils considèrent que le déploiement de la télémédecine est aujourd'hui une nécessité de santé publique et font des préconisations pour y parvenir. |
| 2009 | Publication du « livre blanc sur la télémédecine » par le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM). Ce livre qui s'articule autour d'une analyse en dix points (définition, besoins, droits des patients, obligations, support juridique, compétences, rémunération, pilotage...) fait des préconisations sur l'application des principes déontologiques sur l'ensemble des problématiques liées à l'essor de la télémédecine (10). |
| 2009 | Rapport parlementaire réalisé sous l'égide du député Lasbordes qui propose un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France (11). Les recommandations présentées ont pour objectif de mener à bien une politique cohérente et soutenable de la télémédecine en France, en proposant des outils permettant de mieux maîtriser les dépenses de santé. |
| 2010 | Rapport de la mission de concertation sur la médecine de proximité dans lequel la télémédecine est envisagée comme une étape majeure de la modernisation de la médecine de proximité (12) |
| 2011 | Etude « Télémédecine et télésanté » publiée par la FIEEC et l'ASIP Santé ⁵ (13). Elaborée à partir de l'analyse de 10 expériences d'applications de télésanté et télémédecine réalisées dans six pays européens, elle identifie 7 facteurs clés de succès concernant le soutien de l'industrialisation de la télésanté et de la télémédecine dans le contexte français. |
| 2011 | Etude de l'OPIIEC sur les « technologies de l'information au service des nouvelles organisations de soins - création de valeur engendrée par le secteur des TIC santé en France » qui présente les besoins et les attentes des acteurs impliqués, propose une évaluation de la taille du marché ainsi qu'un chiffrage du nombre d'emplois du secteur. |
| 2012 | Etude de l'ANAP ⁶ « La télémédecine en action : 25 projets passés à la loupe ». Destiné aux porteurs de projet télémédecine et aux Agences régionales de santé, ce document a pour ambition de les aider à |

⁵ Créée en 2009, l'Agence pour les systèmes d'information partagés (ASIP et ASIP Santé) a pour mission principale de favoriser le développement des systèmes d'information partagés dans les domaines de la santé et du secteur médico-social, au service de la qualité des soins.

⁶ L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a pour objet d'aider les établissements à améliorer le service rendu aux patients et aux usagers, en élaborant et en diffusant des recommandations et des outils dont elle assure le suivi de la mise en œuvre, leur permettant de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier et de suivre et d'accroître leur performance, afin de maîtriser leurs dépenses.

Tableau 1. Principaux rapports publiés sur la télémédecine

| | |
|--|--|
| | consolider des organisations de télémédecine existantes ou à mettre en place de nouveaux projets, au travers du retour d'expérience et de la capitalisation réalisés à partir de 25 projets matures (14,15). |
|--|--|

3.2 Cadre légal et réglementaire de la télémédecine en France

3.2.1 Définition légale de la télémédecine

La télémédecine renvoie tout d'abord à l'acte médical à distance tel qu'il a été défini dans l'article 32 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à la réforme de l'assurance-maladie : « *la télémédecine permet entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical* ».

En 2009, suite aux recommandations de la Commission Européenne⁷, une clarification juridique a été apportée par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires qui donne dans son article 78 une définition de la télémédecine (16).

I. — « La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet, d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique ».

II. — « Les articles 32 et 33 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance-maladie sont abrogés ».

3.2.2 Cadre réglementaire de la télémédecine

Le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 détermine le cadre réglementaire de la télémédecine. Il délimite son exercice en définissant explicitement :

- cinq actes constitutifs de la télémédecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale et réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale du centre 15 ;
- leurs conditions de mise en œuvre par les professionnels de santé ;
- l'organisation des activités de télémédecine sur un territoire de santé.

⁷ Il faut souligner le rôle actif de la Commission Européenne afin que les pays membres apportent une clarté juridique (définition de l'exercice collectif de la télémédecine, clarification des responsabilités des acteurs, cohérence avec la réglementation européenne), considérée comme un atout majeur pour son développement opérationnel. Communication de la commission au parlement européen, au conseil, au comité économique et social européen et au comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société – Bruxelles, 4 novembre 2008

► Definicion de los actos de telemedicina

Segun el articulo R.6316-1 del Codigo de la salud publica, pertenecen a la telemedicina definida en el articulo L. 6316-1, los actos medicos realizados a distancia por medio de un dispositivo que utiliza las tecnologias de la informacion y de la comunicacion. Constituyen los actos de telemedicina :

- **La teleconsulta**, que tiene como objeto permitir a un profesional medico de dar una consulta a distancia a un paciente. Un profesional de salud puede estar presente cerca del paciente y, en el caso de que sea necesario, asistir al profesional medico durante la teleconsulta. Los psicologos mencionados en el articulo 44 de la ley n° 85-772 del 25 de julio de 1985 que establece diversas disposiciones de orden social tambien pueden estar presentes cerca del paciente ;
- **La teleexpertise**, que tiene como objeto permitir a un profesional medico de solicitar a distancia el consejo de uno o varios profesionales medicos debido a sus formaciones o de sus competencias particulares, sobre la base de la informacion medica relacionada con el paciente ;
- **La televigilancia medica**, que tiene como objeto permitir a un profesional medico interpretar a distancia los datos necesarios para el seguimiento medico de un paciente y, en el caso de que sea necesario, tomar decisiones relativas a la toma de responsabilidad de este paciente. El registro y la transmision de los datos pueden ser automatizados o realizados por el paciente mismo o por un profesional de salud ;
- **La teleasistencia medica**, que tiene como objeto permitir a un profesional medico de asistir a distancia a otro profesional de salud durante la realizacion de un acto ;
- **La respuesta medica que se aporta en el marco de la regulacion medica** mencionada en el articulo L. 6311-2 y en el tercer apartado del articulo L. 6314-1.

► Condiciones de puesta en marcha de los actos de telemedicina

La telemedicina puede ejercerse en modo sincrono « tiempo real » o en modo asincrono « diferido » (de orden de algunos minutos o de varios dias) y no requiere necesariamente la presencia del paciente.

La telemedicina, como todo acto de naturaleza medica, debe respetar los principios de derecho comun de la practica medica y del derecho de los pacientes, las reglas de competencias y de cooperacion entre profesionales de salud, el financiamiento de las estructuras y profesionales de salud y de las estructuras medico-sociales, y de los intercambios informatizados de datos de salud.

Las condiciones especificadas en el decreto estan listadas a continuacion :

- Los actos de telemedicina se realizan con el consentimiento libre e informado de la persona.
- Los profesionales que participan en un acto de telemedicina pueden, salvo oposicion de la persona debidamente informada, intercambiar informacion relativa a esta persona, especialmente por medio de las tecnologias de la informacion y de la comunicacion.
- Cada acto de telemedicina se realiza en condiciones que garantizan :
 - la autentificacion de los profesionales de salud que intervienen en el acto ;
 - la identificacion del paciente ;
 - el acceso de los profesionales de salud a los datos medicos del paciente necesarios para la realizacion del acto ;
 - cuando la situacion lo exige, la formacion o la preparacion del paciente para el uso del dispositivo de telemedicina.
- Se inscriben en el expediente del paciente que tiene cada profesional medico que interviene en el acto de telemedicina y en la ficha de observacion mencionada en el articulo R. 4127-45 :
 - el informe de la realizacion del acto ;
 - los actos y las prescripciones medicamentosas efectuadas en el marco del acto de telemedicina ;

- l'identite des professionnels de sante participant a l'acte ;
 - la date et l'heure de l'acte ;
 - le cas echeant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.
- Les actes de telemedicina sont pris en charge dans les conditions prevues aux articles L. 162-1-7 (dispositions generales relatives aux prestations et aux soins), L. 162-14-1 (dispositions relatives aux relations conventionnelles), L. 162-22-1 (dispositions relatives aux frais d'hospitalisation en SSR et psychiatrie), L. 162-22-6 (dispositions relatives aux frais d'hospitalisation en MCO), et L. 162-32-1 (dispositions relatives aux centres de sante) du code de la securite sociale.

► **L'organisation de l'activite de telemedicina sur un territoire de sante : contractualisation avec l'ARS et conventionnement entre les acteurs**

Le pilotage de l'organisation de l'activite de telemedicina doit etre organise a la fois au niveau national et au niveau regional pour l'adapter aux specificites locales.

- Son encadrement est realise a un premier niveau :
 - soit par un programme national defini par arrete ministeriel ;
 - soit par un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) conclu avec un etablissement de sante ou un service de sante ou un contrat ayant pour objet d'ameliorer la qualite et la coordination des soins (CAQCS) conclu avec un etablissement, une structure ou un professionnel de sante ;
 - soit par un contrat particulier signe par le directeur general de l'agence regionale de sante et le professionnel de sante liberal ou, le cas echeant, tout organisme concourant a cette activite.

Ces contrats doivent prendre en compte d'une part les orientations nationales, et, d'autre part, les preconisations et axes strategiques du programme regional de telemedicina (PRT). Les programmes et les contrats precisent les conditions dans lesquelles s'exerce l'activite de telemedicina, en tenant compte notamment des specificites de l'offre de soins dans le territoire considere.

- L'encadrement peut egalement etre effectue a un second niveau par une convention qui devra etre systematiquement signee entre les partenaires qui concourent a une activite de telemedicina afin de clarifier les droits et devoirs incombant a chaque acteur : les organismes et les professionnels de sante qui organisent une activite de telemedicina, a l'exception de la reponse medicale donnee dans le cadre de la regulation medicale, concluent entre eux une convention respectant les dispositions inscrites dans les contrats ou programmes mentionnes precedemment.
- Les organismes et les professionnels de sante liberaux qui organisent une activite de telemedicina s'assurent que les professionnels de sante et les psychologues participant aux activites de telemedicina ont la formation et les competences techniques requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants.
- Les organismes et les professionnels de sante utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de telemedicina s'assurent que l'usage de ces technologies est conforme aux dispositions prevues au quatrieme alinea de l'article L. 1111-8 du code de la sante publique relatif aux modalites d'hebergement des donnees de sante a caractere personnel. Le consentement exprès de la personne, prevu au premier alinea de ce meme article L. 1111-8, peut etre exprime par voie electronique.
- L'activite de telemedicina peut beneficier des financements prevus aux articles L. 221-1-1 et L. 162-22-13 du code de la securite sociale ainsi que dans les conditions prevues aux articles L. 314-1 et L. 314-2 du code de l'action sociale et des familles.

3.2.3 Le financement de la télémédecine

La télémédecine est un acte de nature médicale et son exercice s'inscrit dans le droit commun de l'exercice médical⁸ et du droit des patients (loi n° 1577-2002 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale et loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie).

A ce titre, l'activité de télémédecine peut être financée selon différentes sources.

- Dans le cadre d'une tarification à l'acte ou par forfait (englobant plusieurs actes).
 - Exemple 1 : le système de télésurveillance des défibrillateurs implantables a fait l'objet d'une première inscription sur la liste des produits et prestations (arrêté du 3 février 2010 - JO du 10 février 2010)⁹. Ce mode de financement dont l'arrêt était programmé en 2013 a été prolongé jusqu'en 2014 dans l'attente de nouvelles données d'évaluation médico-économique.
 - Exemple 2 : dans le cadre de la télésurveillance à domicile d'un patient traité par dialyse péritonéale, un forfait hebdomadaire a été inscrit à la CCAM.
- Dans le cadre du financement de l'activité des établissements de santé : prise en compte de la télémédecine dans le cadre d'une activité hospitalière financée par un forfait ou dans le cadre d'une prestation inter-établissements intégrée au séjour de l'établissement de santé où séjourne le patient.
- Dans le cadre de fonds spécifiques, plusieurs sources peuvent être mobilisées pour le financement des investissements nécessaires au déploiement des usages de télémédecine (se reporter à la section 3.3.3 du rapport) :
 - Au niveau européen : fonds européen de développement régional (FEDER) qui vise à renforcer la compétitivité et l'attrait des régions européennes en soutenant l'innovation, la société de l'information, l'esprit d'entreprise, la protection de l'environnement et la prévention des risques¹⁰.
 - Au niveau national :
 - Fonds de Modernisation des Établissements de Santé Publics et Privés (FMESPP), Missions d'Intérêt Général (MIG), Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins¹¹ (FIQCS) et depuis 2012, le fonds d'intervention régional¹² (FIR), nouveaux moyens financiers alloués aux agences régionales de santé, afin de soutenir l'effort de déploiement fourni par les divers acteurs de télémédecine de leur région et accompagner les projets pilotes (octroyé suite aux appels à projet).
 - Plan Hôpital 2012 : financement des investissements bien que les projets de système d'information hospitaliers soient prioritaires.
 - Au niveau local : financement par les collectivités locales.

⁸ La tarification des actes de télémédecine est intégrée au droit commun du financement des structures et professionnels de santé et des structures médico-sociales, dans les conditions prévues aux articles L. 162-1-7 (dispositions générales relatives aux prestations et aux soins), L. 162-14-1 (dispositions relatives aux relations conventionnelles), L. 162-22-1 (dispositions relatives aux frais d'hospitalisation en SSR et psychiatrie), L. 162-22-6 (dispositions relatives aux frais d'hospitalisation en MCO), et L. 162-32-1 (dispositions relatives aux centres de santé) du code de la sécurité sociale.

⁹ Depuis mars 2011, le coût des défibrillateurs est inclus dans un forfait hospitalier (groupe homogène de séjour) mais le coût du système de transmission des données pour suivi à distance des patients implantés est remboursé en plus grâce à son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (arrêté du 16 mars 2011 - JO du 22 mars 2011 : maintien dans la liste en sus ; cf. article L. 162-22-7 du CSS).

¹⁰ Il faut souligner le rôle actif de la Commission Européenne dans le financement et l'accompagnement méthodologique des études pilotes en Europe.

¹¹ L'organisation de l'activité de télémédecine peut être financée au titre du dispositif prévu à l'article L. 221-1-1 (dispositions relatives au FIQCS) ainsi qu'au L. 162-22-13 (dispositions relatives aux MIGAC) du code de la sécurité sociale, ainsi que dans les conditions prévues aux articles L.314-1 (FAM) et L.314-2 (EHPA) du code de l'action sociale et des familles.

¹² Le FIR a pour vocation de regrouper au sein d'une même enveloppe globale et fongible asymétriquement des crédits ponctuels destinés à des actions rentrant dans le cadre du programme régional de télémédecine qui s'inscrivent dans les domaines de la performance, de la continuité et de la qualité des soins ainsi que de la prévention.

- D'autres modes de financement peuvent également être envisagés :
 - Expérimentations de nouveaux modes de rémunération (ENMR) pouvant compléter ou se substituer au paiement à l'acte¹³ (forfait pour l'activité coordonnée, nouveaux services aux patients, coopération entre professionnels de santé, capitation ou forfait pour les maladies chroniques).
 - Sociétés Interprofessionnelles de Soins Ambulatoires (SISA), créées afin de répondre aux contraintes juridiques et fiscales soulevées par les ENMR (17) qui ont pour objectif la mise en commun de moyens pour faciliter l'activité professionnelle de chacun des associés.

Au total, si le décret délimite l'exercice de la télémedicina en définissant 5 actes, décrit les conditions de mise en œuvre et pose les principes de financement de l'activité en inscrivant la télémedicina dans le droit commun des activités médicales, il reste imprécis quant aux différents modes de rémunération de son fonctionnement¹⁴.

Des sources variées de financement existent, notamment dans le cadre de fonds spécifiques, mais elles concernent majoritairement les investissements nécessaires au déploiement des usages de télémedicina et très peu de projets bénéficient de financements pérennes pour leur fonctionnement : font exception, les projets hospitaliers bien que les dépenses technologiques récurrentes de fonctionnement et de maintenance ne soient pas prises en compte dans la tarification à l'activité, et quelques actes bénéficiant d'un paiement à l'acte ou par forfait .

Actuellement, très peu d'actes ont fait l'objet d'une inscription à la nomenclature et les attentes des porteurs de projets sont très fortes à l'égard de la CNAMTS concernant la proposition de financements par actes, forfaits ou d'une partie du parcours de soins d'activités entrant dans le périmètre de la télémedicina, en tenant compte des priorités nationales de déploiement (18).

¹³ Article 44 de la loi de financement de la sécurité sociale 2008, les Expérimentations de nouveaux modes de rémunération (ENMR) ont été prévues sur une période de 5 ans (2008-2012) et prolongées jusqu'au 31 décembre 2013 par la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2012. Elles sont pilotées par les ARS et proposent la mise en place de différents modules.

¹⁴ Art.R. 6316-11.-L'activité de télémedicina peut bénéficier des financements prévus aux [articles L. 221-1-1 et L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale](#) ainsi que dans les conditions prévues aux articles L. 314-1 et L. 314-2 du code de l'action sociale et des familles.

3.3 Plan strategico de despliegue de la telemedicina

3.3.1 La estrategia nacional de despliegue de la telemedicina

La voluntad politica de desarrollar la telemedicina se ha concretizado por la elaboracion de un Plan estrategico de despliegue de la telemedicina, lanzado en fin 2010 por el Ministerio de la Salud y pilotado por la DGOS¹⁵.

Los objetivos de esta estrategia nacional son los siguientes :

- desarrollar los usos de la telemedicina : pasar de una logica de experimentacion a una logica de despliegue ;
- proponer un modelo de despliegue tecnicamente y economicamente sostenible en terminos de puesta en marcha : pre-requisitos tecnicos al despliegue de los proyectos y dispositivo de financiamiento permanente desde el momento que la eficiencia es comprobada ;
- capitalizar y valorizar los proyectos existentes asi como sus impactos en proponiendo un metodo de acompanamiento y de seguimiento de los proyectos ;
- dar visibilidad a todos los actores involucrados sobre el marco y las acciones en marcha que les permitiran invertir.

3.3.2 Los principales pasos

Los principales pasos de la puesta en marcha del plan nacional de despliegue son enumerados en los puntos siguientes.

► Puesta en marcha de un comite de pilotaje nacional (enero 2011)

Animado por la DGOS con el apoyo de otros socios institucionales¹⁶, el comite de pilotaje nacional pone en marcha el plan nacional de despliegue, su marco de aplicacion y acompana a los profesionales de la salud. Ha constituido cuatro grupos de trabajo que tienen como objetivo dotar a los portadores de proyectos y a las ARS de la preparacion de programas regionales de telemedicina, la contractualizacion, la urbanizacion y la infraestructura de los proyectos, los elementos financieros, el impacto sobre las profesiones y los recursos humanos, la evaluacion.

► Identificacion de 5 chantiers prioritarios alrededor de los cuales se construye el plan nacional de despliegue (marzo 2011)

A partir de un censo de iniciativas en la region, los criterios de seleccion han sido elegidos para evaluar la madurez de los proyectos. Estos criterios toman en cuenta los aspectos sanitarios, economicos, tecnicos y eticos : impacto poblacional, nivel de difusion, capacidad de integracion en la organizacion de la asistencia, creacion de valor e innovacion en la cadena de asistencia, interoperabilidad tecnica y seguridad de los sistemas de informacion, participacion en una mejor graduacion de la asistencia entre el primer y segundo recurso, articulacion entre los campos sanitario y medico-social¹⁷.

Estos chantiers se presentan como una eleccion necesaria para la construccion del plan estrategico. No se trata de segmentar la oferta y de ocultar el eje organizacional y estructurante impulsado por la telemedicina sino de construir modelos organizacionales y financieros permanentes que sean aplicables a otros tipos de toma de carga o patologia.

¹⁵ " La DGOS prepara un plan nacional de despliegue de la telemedicina "TICsante.com, diciembre 2010. <http://www.ticsante.com/show.php?page=story&newsPage=4&id=801&story=801>

¹⁶ DSSIS, ASIP Salud, DSS, CNAMTS, ANAP, HAS, DATAR, DGCIS, representantes de usuarios. La composicion del COPIL ha sido concebida de modo de integrar las diferentes dimensiones de la telemedicina, asi como las diferentes instituciones que concurren a su promocion.

¹⁷ "La DGOS revela sus cinco prioridades para el despliegue de la telemedicina en 2011" .TICsante.com, abril 2011. <http://www.ticsante.com/show.php?page=story&newsPage=1&id=901&story=901>

| Tableau 2. Les 5 priorités nationales définies dans le cadre du plan de déploiement de la télémédecine | |
|---|---|
| Permanence des soins en imagerie | Ce chantier répond notamment à la problématique de la permanence des soins des établissements de santé dans un contexte de plus en plus contraint en termes de ressources humaines et de spécialisation des radiologues. Il existe des projets fiables et opérationnels déployés dans de nombreuses régions. |
| Prise en charge de l'AVC | Ce chantier correspond à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour accélérer la prise en charge pluridisciplinaire des AVC et permettre ainsi la mise en œuvre d'un traitement efficace pour diminuer la mortalité et les séquelles. Il s'inscrit en complémentarité des mesures organisationnelles du Plan national AVC. |
| Santé des personnes détenues | Il répond à la volonté d'offrir aux patients sous main de justice des soins équivalents aux autres patients. En effet, la contrainte de la prison rend difficile l'accès aux consultations et en particulier aux spécialités. Les dispositifs de télémédecine permettent de prendre en charge ces patients en toute sécurité et dans des conditions de prise en charge de qualité. |
| Prise en charge d'une maladie chronique | Ce chantier très novateur oblige à un réel décloisonnement des différents champs d'intervention pour une prise en charge optimale par le biais de la mise en place d'organisations innovantes. L'augmentation constante du nombre de patients atteints de maladies chroniques, le souhait des patients d'être soignés sur leur lieu de vie et la nécessité de maîtriser les dépenses de santé obligent à une prise en charge ambulatoire de ces patients. |
| Soins dans les structures médico-sociales ou en hospitalisation à domicile | Ce chantier exige d'engager une réflexion globale et pluridisciplinaire sur l'ensemble des champs préventif, médico-social et sanitaire, notamment en termes de gradation des soins entre le premier recours et le second recours. Il répond à la nécessité de conduire la gestion du changement auprès des professionnels, prestataires et usagers. |

► **L'articulation entre le plan national et le niveau régional : le programme régional de télémédecine (2012-2016)**

Le programme régional de télémédecine (PRT) constitue l'un des programmes spécifiques composant le projet régional de santé (PRS) depuis le décret du 18 mai 2010 (19). Il définit les orientations souhaitables du développement de la télémédecine dans les territoires au service des axes retenus dans les schémas d'organisation des soins, d'organisation médico-sociale et de prévention. Arrêté pour une durée maximale de 5 ans, il pourra être révisé en tant que de besoin afin de prendre en compte le caractère émergent et rapidement évolutif de la télémédecine.

Les PRT ont été élaborés par les ARS jusqu'à la fin de l'année 2012 et mis en œuvre en 2013 dans le cadre du projet quinquennal des PRS.

► **L'accompagnement de « projets pilotes » (mars 2012)**

Le comité de pilotage national a choisi de faire évoluer sa stratégie de déploiement de la télémédecine en axant l'action nationale sur l'accompagnement de « projets pilotes ». Ces projets sont centrés dans un premier temps sur les trois premières priorités : permanence des soins en imagerie, prise en charge de l'AVC et santé des personnes détenues.

Au-delà de l'accompagnement individualisé des projets et des ARS concernés, l'objectif est de capitaliser autour de ces projets pilotes afin de faciliter le déploiement de la télémédecine : identifier les obstacles organisationnels, techniques, économiques liés à la conduite des pro-

jets, experimentar modelos de financiamiento reproducibles, producir recomendaciones de buenas practicas, difusibles a la escala nacional. Seguimiento al lanzamiento de un llamado a candidaturas ante 26 ARS, los 8 proyectos siguientes fueron seleccionados :

- Permanencia de cuidados en imagen: proyectos presentados por las ARS de Lorena, de Picardie y de los Países de Lorena ;
- Toma de cargo de l'AVC : proyectos presentados por las ARS de Franche Comté, de Nord Pas de Calais y de Borgoa ;
- Salud de los reclusos : proyectos presentados por las ARS de Midi-Pyreneas y de l'Île-de-France.

Por otra parte, un cierto numero de « herramientas » participando en la puesta en marcha del plan nacional de despliegue de la telemedicina han sido puestas progresivamente a la disposicion de los actores :

- El guia de ayuda a la elaboracion de programas regionales de telemedicina (20). Publicado el 1^{er} diciembre 2011 por la DGOS, tiene como objetivo de proporcionar una ayuda metodologica a las ARS en la elaboracion de su PRT.
- El guia metodologica para la elaboracion de contratos y de convenios en telemedicina (21). Publicado en marzo 2012, proporciona : recomendaciones sobre los temas de la contractualizacion y del convenio en el campo de la telemedicina ; herramientas para la animacion de la marcha por las ARS ; un contrato y un convenio tipo directamente utilizables en el terreno.
- Las recomendaciones para el despliegue tecnico de un proyecto de telemedicina (22) relativas a la urbanizacion y a las infraestructuras de los proyectos de telemedicina.
- Un documento relativo a la responsabilidad de los actores implicados en la realizacion de un acto de telemedicina (23). Este documento tiene como objetivos de proporcionar un esclarecimiento sobre las nuevas situaciones creadas por la telemedicina en materia de responsabilidad y de responder a las preguntas concretas que se plantean a los actores de terreno : quien hace que ? Quien es responsable de que ? Sobre que fundamento ?

Finalmente, otros planes nacionales se articulan con el plan nacional de telemedicina : por ejemplo, el plan AVC que tiene como objetivo de organizar filiales de toma de cargo utilizando la telemedicina o tambien, el plan nacional de salud de los reclusos.

3.3.3 Plan nacional de despliegue de la telemedicina y apoyo financiero

En el contexto del plan nacional de despliegue, el compromiso de l'État se traduce por un apoyo financiero importante para favorecer el desarrollo de nuevos proyectos (en particular en el campo de los llamados a proyectos) o apoyar la puesta en marcha de proyectos existentes o listos para ser puestas en marcha.

► DGOS – Fondos de modernizacion de los establecimientos de salud publicos y privados

Una envoltura de 26 millones de euros, repartida en dos dotaciones, ha sido delegada en 2011 a las ARS :

- Una dotacion de 14,4 millones de euros ha sido puesta a la disposicion de las 26 ARS sobre una base poblacional. Se ha pedido de diana este apoyo en prioridad hacia los 4 chantiers prioritarios : permanencia de cuidados en imagen, salud de las personas reclusas, toma de cargo de enfermedades cronicas (diabetes, insuficiencia renal cronica y insuficiencia cardiaca), cuidados en estructura medico-social y hospitalizacion en domicilio.
- Una dotacion de 11,6 millones de euros es propuesta a las 13 ARS para el desarrollo de usos de la telemedicina en la toma de cargo de l'accidente vascular cerebral (AVC). Se trata de 13 proyectos particularmente innovadores para la toma de cargo de l'AVC. Las regiones seleccionadas son las siguientes : Auvergne, Basse-Normandie, Borgoa, Bretaña, Champagne-Ardenne, Haute-Normandie, Île-de-France, Franche-Comté, Languedoc-Roussillon, Limousin, Midi-Pyreneas, Nord-Pas-de-Calais y Rhone-Alpes.

► ASIP Santé

Dans le cadre de son appel à projets 2011, 5,8 millions d'euros sur 3 ans ont été également mobilisés sous la forme de subventions directes de l'ASIP Santé. L'accompagnement concerne 6 régions et 5 projets, couvrant des modalités de télé-médecine variées et des actes de nature différente. Les projets retenus concernent les deux volets de l'appel à projets.

- Pour le « volet 1 » qui vise à mettre en place les structures préalables au lancement d'un projet de télé-médecine, les régions retenues sont : le Limousin (projet de schéma organisationnel de télé-médecine déclinable par filière) ; le Languedoc-Roussillon (organisation régionale de télé-imagerie) ; et l'Auvergne (projet médical de télé-médecine pour les maisons de santé pluridisciplinaires).
- Pour le « volet 2 » destiné à soutenir des projets prêts à être mis en œuvre, les régions retenues sont : la Lorraine (permanence des soins radiologiques) et les régions Basse-Normandie et Languedoc-Roussillon (suivi des plaies dans le cadre des maladies chroniques)

► DATAR – pôles d'excellence rurale

Au titre des pôles d'excellence rurale, qui visent à répondre aux besoins de la population dans le domaine des services au public en fonction des évolutions des territoires, notamment en termes d'accès aux soins, la DATAR a subventionné 6 projets de télé-médecine pour un financement global de 2 124 000 € sur 3 ans.

► Fonds pour la société numérique (FSN) - Commissariat général à l'investissement

Le fonds pour la société numérique a pour objectif d'apporter un soutien aux technologies et services numériques innovants facilitant l'autonomie et le bien-être de la personne dans son lieu de vie. Dans le cadre du volet nouveaux usages de l'axe « usages, services et contenus numériques innovants » de la politique des investissements d'avenir, deux appels à projets contribuent au déploiement des activités de télé-médecine (Grand Emprunt ou programme d'investissement d'avenir (10 millions d'euros) et AAP « e-santé 2 » (30 millions d'euros).

3.4 État des lieux de la télémédecine en France

3.4.1 Le recensement des activités de télémédecine

En France, l'état des lieux des études expérimentales et pilotes conduites au cours des dix dernières années montre une grande hétérogénéité dans le degré de maturité des projets dont la majorité reste au stade expérimental : manque de structuration, financements non pérennes, abandons d'applications. Il montre également, après l'investissement important des pouvoirs publics au début des années 2000, le nombre très faible de projets ayant fait l'objet d'une évaluation et la quasi-absence d'évaluations médico-économiques.

Un premier recensement national des activités de télémédecine a été réalisé fin 2011 par la DGOS auprès des référents télémédecine des ARS (24). Outre le fait de disposer d'une cartographie du déploiement de la télémédecine en France permettant d'alimenter les travaux réalisés dans le cadre du plan national, il s'agissait également d'accompagner les ARS dans la démarche d'élaboration de leurs programmes régionaux de télémédecine.

Les principaux enseignements sont les suivants :

- 256 activités de télémédecine ont été dénombrées sur l'ensemble du territoire : 113 prennent en charge des patients de façon opérationnelle (environ 50%) et 27 de façon expérimentale. Les autres activités en sont au stade de la conception du projet [101], le niveau de maturité de 15 projets n'étant par ailleurs pas déterminé.
- Les trois quarts des activités s'inscrivent dans les 5 priorités nationales. Les 3 priorités nationales les plus représentées sont : la prise en charge des maladies chroniques (26%, l'insuffisance rénale, les pathologies cardio-vasculaires, le cancer et le diabète étant les maladies plus concernées), l'imagerie dans le cadre de la permanence des soins (24%) et la prise en charge de l'AVC (10%).
- Les projets actuellement en conception sont davantage orientés vers une stratégie de déploiement régional que les projets déjà opérationnels. Ainsi, 51% des activités opérationnelles ont un périmètre assez localisé, limité à quelques professionnels de santé ou structures, sans portage institutionnel et organisationnel fort.
- Les activités de télémédecine reposent essentiellement sur les moyens des établissements de santé : 57% des projets sont exclusivement hospitaliers et 85% concernent au moins un établissement de santé. Parmi ceux-ci, le secteur public est prépondérant (83%).
- Parmi les actes de télémédecine, ceux de téléexpertise sont le plus souvent développés : ils concernent 48% des projets suivis par les actes de téléconsultation (25%), les actes de télé-surveillance (16%) et les actes de téléassistance (10%).

En Europe, selon le rapport de la mission thématique sur la « place de la télémédecine dans l'organisation des soins », de nombreux projets portent sur l'amélioration de l'accès aux soins et le développement de la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques à domicile avec comme objectifs : l'amélioration de la qualité de vie et de la qualité des soins, la prévention des complications et la diminution du nombre d'hospitalisations (9). La quasi absence d'études sur l'évaluation médico-économique était soulignée.

3.4.2 Les freins et facteurs clés de succès

Plusieurs freins au développement opérationnel de la télémédecine ont été identifiés dans les rapports et études. En 2008, la mission thématique sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins mettait en évidence (9) :

- des freins de nature financière ;
- un besoin de clarification des responsabilités engagées dans la pratique de la télémédecine ;
- une prudence de l'assurance maladie vis-à-vis de la télémédecine ;
- la remise en cause de certains éléments de rémunération des praticiens hospitaliers ;
- la difficulté d'impliquer les médecins généralistes et spécialistes libéraux ;

- dificultades organizacionales ;
- los temores de los usuarios.

En 2011, el estudio FIEEC/ASIP Salud realizado a partir de 10 experiencias en 6 paises de Europa ha identificado los factores clave de exito ligados al despliegue de la telemedicina ; en particular, el necesario despliegue de una voluntad politica creando las condiciones de una gobernanza adaptada, el desarrollo de estructuras de pilotaje, la voluntad de responder a las necesidades de los profesionales de salud y de los pacientes y la evaluacion global de los aportes de las soluciones de telemedicina y de la tele-salud (13).

El estudio mas reciente realizado por l'ANAP en 2012 (14,15), « *la telemedicina en accion : 25 proyectos pasados a la lupa* », ha sido realizado con el objetivo de ayudar a los portadores de proyectos y a los ARS a consolidar organizaciones de telemedicina existentes o a poner en marcha nuevos proyectos. Se basa en la observacion de 25 proyectos maduros, analizados prestando una atencion particular al proyecto medico, a los aspectos organizacionales, tecnicos, juridicos, financieros, a los recursos humanos, a la gobernanza, a la gestion de proyectos y a la evaluacion. El estudio se articula con el programa nacional de telemedicina, en particular en la toma en cuenta de las prioridades nacionales.

El resultado de los trabajos ha sido objeto de 2 publicaciones (14,15) que presentan por una parte las monografias de los proyectos estudiados, y por otra parte un analisis transversal que pone de manifiesto situaciones muy diversas, ligadas a la madurez de las organizaciones.

Ademas, permite identificar 5 factores clave de exito de un proyecto de telemedicina :

1. Un proyecto medico que responde a una necesidad ;
2. Un apoyo medico fuerte, respaldado por un coordinador ;
3. Una organizacion adaptada y protocolizada ;
4. Nuevas competencias a evaluar ;
5. Un modelo economico construido y la evaluacion de su impacto clinico y economico de los proyectos.

El analisis de las monografias demuestra que algunos avances han permitido levantar ciertos obstaculos : evoluciones del marco juridico, estrategia nacional de despliegue, apoyo financiero y acompanamiento de ciertos proyectos. Muestra tambien que el marco del desarrollo de la telemedicina debe ser aun aclarado, en particular, para los profesionales y los socios industriales implicados concerniendo los obstaculos de financiamiento. Los ejes de mejora destacados en las conclusiones de el estudio concierne especialmente el reconocimiento de los actos de telemedicina y de su remuneracion, la aclaracion de las reglas de reparto de las remuneraciones entre los diferentes intervinientes de los proyectos, la propuesta de un marco de evaluacion medico-economica.

En su informe sobre los gastos y productos para el ano 2013, el Seguro enfermedad reconoce los obstaculos de financiamiento de la telemedicina y la necesidad de adaptar las disposiciones generales de la CCAM (18). Señala que algunos modos de financiamiento estan a estudio (por forfaitizacion especialmente), en el marco de los proyectos financiados por l'Asip Salud, de proyectos piloto acompanados por la DGOS y de otras experimentaciones en curso. Insiste en la necesidad de poner en marcha evaluaciones medico-economicas, de capitalizar sobre las experimentaciones en curso las mas maduras para determinar la oportunidad de una generalizacion cuando existen ganancias en terminos de calidad de los cuidados y de eficiencia. Finalmente, identifica perspectivas de financiamiento concerniendo 3 proyectos prioritarios :

- la tele-vigilancia de la hemodialisis de proximidad y en el domicilio ;
- la tele-vigilancia de los desfibriladores cardiacos ;
- el cribado de la retinopatia diabetes.

3.4.3 Les strategies industrielles et le marche de la telemedicina

La telemedicina fait l'objet d'une attention croissante de la part des acteurs industriels du secteur des technologies de l'information et de la communication comme en temoignent les recents etudes et rapports : Rapports CGIET (25,26), Etude de la FIEEC/Asip Sante (13), Etude de l'OPIIEC (27) reprise par le SYNTEC (28,29).

Les deux Livres Blancs publies en 2011 et 2013 traduisent ainsi l'interet et le positionnement des industriels en matiere de mise en place de nouvelles organisations des soins integrant les solutions de telemedicina avec l'appui de financements experimentaux (28,29). Sont presentees ici, les principales conclusions afin d'illustrer leur volonte de passer du stade experimental a des operations pilotes de plus grande envergure.

Le Groupe de travail Telemedicina de Syntec Numerique a mene en 2010 et 2011, sous l'egide de son observatoire de branche, l'OPIIEC, une etude sectorielle sur le marche francais de la telemedicina et ses perspectives d'evolution a 5 a 10 ans. Cette « etude sur les technologies de l'information au service des nouvelles organisations de soins » publiee en mai 2011 (et actualisee debut 2012) a fait l'objet d'un rapport detaille (27) ainsi que du premier Livre Blanc « Telemedicina 2020 » (28).

Le tableau 3 synthetise les principaux enseignements de cette etude.

| Tableau 3. Etude sur les technologies de l'information au service des nouvelles organisations de soins | |
|--|---|
| <p>Les constats</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ des acteurs enthousiastes mais manquant de visibilite sur le marche et son avenir ; ▪ des gains potentiels en termes d'efficience ; ▪ un marche encore limite malgre une croissance soutenue : le marche devrait evoluer tres favorablement a long terme mais le rythme d'evolution des prochaines annees dependra fortement de l'action des pouvoirs publics ; ▪ un secteur a fort potentiel de creation d'emplois qualifies dans les annees a venir ; ▪ des formations adaptees au secteur a completer. | <p>Les axes de recommandation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rechercher de maniere prioritaire l'utilisation de la telemedicina par les patients. ▪ Lier reorganisation efficace de la production de soins et investissements dans la telemedicina et orienter l'effort d'investissement vers les projets a forte valeur ajoutee. ▪ Developper l'expertise et l'evaluation medico-economique des projets. ▪ Favoriser l'investissement dans la telemedicina : mettre la telemedicina au coeur des projets regionaux de sante, allouer une partie de la hausse des enveloppes de financement au secteur de telemedicina, faciliter l'accès au remboursement des dispositifs de telemedicina. ▪ Accompagner le developpement du secteur et la mise en place de formations adaptees aux differents acteurs. ▪ Mettre en place un mouvement de coordination des acteurs francais au niveau europeen. |

Dans la lignée des conclusions de l'étude, le Livre Blanc « Télémédecine 2020 » met en évidence les convictions des industriels en matière de trajectoire de développement de la télémédecine (28) :

- un environnement propice au développement des applications de télésanté et notamment celles de télémédecine : engagement des pouvoirs publics, fort enjeu industriel ;
- une réelle valeur ajoutée de la télémédecine et des gains potentiels en termes d'efficience sous réserve du développement d'évaluations médico-économiques des dispositifs de télémédecine ;
- des professionnels de santé largement à l'initiative du lancement des projets pour lesquels ils ont recherché des solutions auprès des industriels ;
- les chiffres clés du secteur : les acteurs, le marché français et son évolution, la croissance prévisionnelle du marché de l'emploi et le risque de délocalisation.

Dans un second Livre Blanc publié en 2013, le Syntec numérique et le Snitem ont mené une réflexion approfondie sur les modèles économiques de télésuivi des maladies chroniques avec pour objectif d'apporter des éléments de réponse sur les scénarios envisageables pour la France (29). L'objectif de ce second Livre Blanc est d'apporter des éclairages sur les modalités de financement des solutions de télémédecine en regard de programmes observés à l'étranger et d'en déduire des options de modèles pour la France. A partir d'études de cas, ils identifient 4 scénarios d'options synthétisés dans le tableau 4.

| Tableau 4. Synthèse des scénarios d'options | | | |
|---|---|---|--|
| Scénario 1 | Scénario 2 | Scénario 3 | Scénario 4 |
| <p>Remboursement de la télémédecine</p> <p>L'organisme payeur public rembourse tout ou une partie des prestations au panier de soins national.</p> | <p>Modèle de soins intégrés</p> <p>L'organisme payeur public finance la dépense de télémédecine dans le cadre d'un parcours de santé dont il pilote l'organisation en s'appuyant sur un réseau d'opérateurs tiers.</p> | <p>Réseau de soins public dédié</p> <p>L'organisme payeur public constitue un réseau de soins exclusivement consacré aux patients souffrant de maladies chroniques, en complément de l'offre de soins nationale.</p> | <p>Privatisation de la santé</p> <p>L'organisme payeur public se retire significativement de la dépense de santé au profit d'assureurs privés en concurrence.</p> |

Le Syntec Numérique et le Snitem identifient les scénarios 1,2 et 3 comme les plus pertinents dans le contexte français actuel et mettent en évidence deux facteurs clés indispensables à la réussite de la mise en œuvre du scénario choisi : l'adhésion massive des professionnels de santé et l'impulsion donnée par le payeur public. Les recommandations formulées dans ce second Livre Blanc portent sur les 3 points suivants :

- L'obtention d'un soutien politique fort au plus haut niveau de l'État en faveur du déploiement de la filière télémédecine.
- L'intégration des apports du numérique dans les projets pilotés par la CNAMTS.
- Lancer le déploiement de « projets champions » dans plusieurs domaines thérapeutiques, sur une échelle inter-régionale ou nationale, en intégrant de nouveaux modes de financement et un cadre d'évaluation multidimensionnelle.

Dans les conclusions, le Syntec Numérique et le Snitem réaffirment la volonté des industriels « d'investir, de créer des emplois et de participer à la mise en place d'une filière d'excellence en France ».

Dans le cadre du présent rapport, des auditions ont été conduites avec des représentants du SYNTEC Numérique, de l'OPIIEC et du SNITEM (cf. annexe 5).

Ces échanges ont permis d'identifier l'existence de fortes interrogations sur les modalités organisationnelles et financières des nouvelles activités de t el emedicine. Alors que le cadre juridique est perçu comme établi et les technologies matures, la question du financement de la t el emedicine reste non résolue et ne peut être déconnectée de celle du manque de visibilité de l'impact sur les dépenses de santé.

Ils admettent le positionnement de l'Assurance maladie concernant l'impossibilité d'envisager la mise en place de remboursements à grande échelle sans preuves suffisantes d'efficacité et d'efficience des solutions.

L'importance stratégique de l'évaluation médico-économique comme condition nécessaire au déploiement de la t el emedicine en France à la fois dans le système de santé mais aussi pour le secteur industriel est soulignée. A cette fin, les industriels proposent, dans le cadre d'un travail collectif avec la HAS, l'élaboration de référentiels d'évaluation afin de favoriser l'émergence de méthodologies communes d'évaluation.

La question du financement d'études de grande envergure est soulevée et amène le Syntec Numérique à formuler une proposition de « donnant-donnant » aux pouvoirs publics (et à l'Assurance Maladie en particulier), permettant aux industriels de s'engager sur le financement de telles initiatives : mise en place de remboursements expérimentaux encadrés permettant des évaluations d'envergure, et engagements de pérennisation des schémas de remboursements sous réserve de résultats positifs des évaluations, dans le cadre d'une concertation en amont entre industriels et pouvoirs publics.

Plusieurs points de vigilance sont mis en évidence par les industriels interrogés sur la démarche d'évaluation médico-économique :

- le niveau d'exigence des référentiels d'évaluation qui devrait être variable en fonction des enjeux selon l'OPIIEC ;
- la question du financement des études ;
- la définition des organisations et, dans un second temps, le développement de méthodes et outils d'évaluation qui pourront être intégrés dans le processus d'implantation de projets pilotes.

3.5 Conclusion

Actualmente, la evaluacion medico-economica es claramente percibida por los actores (profesionales de salud, financiadores, autoridades de salud, industriales) como una condicion necesaria al despliegue de la telemedicina en Francia.

A la luz de este contexto, los elementos de problematicas que ponen de manifiesto la especificidad de la situacion en la que se contempla la evaluacion medico-economica de la telemedicina han sido identificados.

► La delimitacion de los contornos de la telemedicina

La solicitud se refiere a la telemedicina tal y como se define en el marco legal y reglamentario.

Otros designaciones que las que remiten a los actos del decreto existen (por ejemplo, tele diagnostico) asi como de numerosas denominaciones que utilizan el prefijo « tele », sea para designar la especialidad que ha organizado una toma en carga por telemedicina (tele radiologia, tele cardiologia, tele dermatologia, etc.), sea para designar una patologia o un tratamiento que beneficia de esta nueva toma en carga (tele diálisis). Se encuentra tambien en la literatura extranjera diferentes denominaciones de la telemedicina cuyas caracteristicas organizacionales difieren de las definidas en los actos del decreto.

Finalmente, la telemedicina debe tambien ser distinguida de la tele salud, de las herramientas que permiten su realizacion, o incluso, de practicas no estrictamente focalizadas en la exclusividad medica. Or, mas alla de la clarificacion semantica, la telemedicina implica por construccion una redefinicion de practicas, de sus fronteras, la toma en cuenta de la nocion de trayectorias de cuidados o de trayectorias asi como de responsabilidades que les son asociadas. En un contexto de innovacion organizacional, estas fronteras y su labilidad podran ser tal vez llevadas a evolucion.

► La dimension innovacion y organizacional

El estado de los lugares de los proyectos de telemedicina muestra una fuerte variabilidad en el grado de madurez de los proyectos, de los que la mayoria se encuentra en el estadio experimental, asi como en la dinamica de desarrollo que da lugar a la imagen de una vision fragmentada de su desarrollo.

La practica de telemedicina oscila entre dos concepciones de la innovacion : una aproximacion centralizada, planificada, fuertemente ligada al marco reglamentario y al plan de despliegue nacional o al contrario, mas policentrica basada en el portaje de los proyectos por los profesionales de salud, los actores locales y los industriales.

En funcion de la concepcion considerada, las logicas difieren entre los actores, y especialmente en lo que respecta al lugar de los actores publicos en la marcha de evaluacion economica o la determinacion de los objetivos de la evaluacion. En ademas, en algunos casos, la evaluacion economica interviene en el proceso de innovacion en si mismo y puede interferir con este ultimo ; esta interaccion ha sido tambien subrayada por los industriales entrevistados.

Las innovaciones tambien presentan un caracter organizacional del que hay que tener cuenta para poder evaluar la comprension de la organizacion, los objetivos de los actores en presencia, sus relaciones, la interdependencia entre los actores y las instituciones implicadas, etc. En efecto, la evaluacion del proceso de innovacion en terminos de eficacia y de eficiencia pueden ser con dificultad separadas de los aspectos organizacionales, sociales (30).

► Los principios de financiamiento no establecidos

El despliegue de la telemedicina se enfrenta hoy en dia a una politica de financiamiento no establecida que se explica en gran medida por la dificultad de relacionar la actividad de telemedicina con un costo especifico. Si el decreto especifica los principios de su financiamiento, queda impreciso en lo que respecta a los diferentes modos de remuneracion de su funcionamiento y muy pocos proyectos benefician de financiamientos permanentes o a titulo de experimentacion. La existencia de fuertes interrogaciones sobre las modalidades de financiamiento de las nuevas actividades de telemedicina constituye un punto de problematica importante para la evaluacion medico-economica.

Le présent rapport a pour objectif de répondre à la question de l'efficacité de la télémedicina à partir d'une revue de la littérature et de proposer un cadre d'évaluation dans un contexte caractérisé par un certain nombre de problématiques pouvant interférer avec la démarche d'évaluation. Il n'a pas vocation à répondre à l'ensemble des problématiques soulevées mais doit tenir compte de la spécificité de l'objet évalué – ensemble d'innovations technologiques, cliniques, organisationnelles dont le développement obéit à des logiques non encore stabilisées – et de la situation dans laquelle il est évalué, en particulier, l'articulation avec les principes de financement liés à l'activité de télémedicina à définir en France.

4. Évaluation médico-économique de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale

L'objectif était de fournir un éclairage sur l'état des connaissances relatives à l'évaluation médico-économique de la télémédecine à partir d'une revue systématique de la littérature réalisée au niveau international.

La stratégie de recherche documentaire et les choix méthodologiques sont présentés dans un premier temps, puis dans un second temps, les caractéristiques et les résultats des études retenues dans cette revue.

4.1 Stratégie de recherche documentaire : méthode

4.1.1 Étapes de la stratégie de recherche documentaire

La recherche documentaire a été effectuée en trois étapes (tableau 4) ; pour chacune de ces étapes, la recherche s'est étendue à tous les pays ayant publié sur la télémédecine. Seuls les articles en langue française et anglaise ont été retenus.

Tableau 4. Étapes de la stratégie de recherche documentaire

| Étapes | Études identifiées | |
|---|--------------------|------------|
| | Françaises | Etrangères |
| 1. Évaluation médico-économique de la télémédecine | 3 | 145 |
| 2. Revues systématiques et études complémentaires sur l'évaluation médico-économique de la télémédecine | 2 | 34 |
| 3. Recherche complémentaire issue des bibliographies des revues systématiques | 0 | 102 |
| Total | 5 | 281 |

Au total, la stratégie de recherche documentaire a permis d'identifier **286 études** dont 5 françaises sur une période de recherche allant de janvier 2000 à février 2013.

La sélection des articles a été opérée dans un premier temps sur la base des résumés et suite à une lecture analytique, au regard de critères préalablement définis, afin de ne retenir que ceux qui pouvaient permettre de donner un **éclairage sur la question de l'efficience de la télémédecine** :

- ▶ mise en œuvre d'une évaluation économique permettant de comparer les interventions de santé ayant recours à la télémédecine sur la base de leurs résultats et de leurs coûts respectifs ;
- ▶ autres types d'études permettant de renseigner sur la problématique de l'évaluation médico-économique de la télémédecine.

4.1.2 Selección de artículos

L'objectif de cette revue de la littérature était de fournir un état des lieux des connaissances relatives à l'évaluation médico-économique de la télémedicina. La plupart des études identifiées par la stratégie de recherche documentaire étant étrangères, et du fait des définitions variables de la télémedicina dans les autres pays, seules les études qui identifiaient la télémedicina comme l'usage des technologies de l'information et de la communication par les professionnels de santé pour une pratique médicale à distance ont été retenues.

Le champ de l'évaluation n'a pas été délimité à un acte de télémedicina ni à un domaine d'application spécifique. Cependant, la régulation médicale n'a pas été retenue.

La sélection de la littérature scientifique a été effectuée en deux temps : dans un premier temps, des critères généraux de sélection ont été définis puis affinés dans un second temps.

► Type d'études

L'objectif principal était d'identifier les études ayant mis en œuvre une évaluation médico-économique d'un projet de télémedicina.

L'évaluation médico-économique permet de comparer les interventions de santé sur la base de leurs résultats et de leurs coûts respectifs (recherche de l'efficacité). Les méthodes utilisées classiquement relèvent de trois grandes catégories : les analyses coût-efficacité, les analyses coût-utilité, et les analyses coût-bénéfice. Toutes prennent en compte les deux dimensions : les moyens et les résultats. Ces trois méthodes se distinguent essentiellement par la nature du résultat évalué¹⁸.

Des études non fondées sur la mise en œuvre d'une évaluation médico-économique ont également été retenues si elles permettaient d'apporter des informations sur les outils et la méthodologie d'évaluation économique de la télémedicina.

► Critères d'inclusion et d'exclusion

- Suite à la lecture des abstracts :

Le caractère innovant de l'activité de télémedicina, justifie que seules les études les plus récentes, publiées après 2000, ont été sélectionnées dans cette revue.

Les études susceptibles de renseigner sur la méthodologie d'évaluation relative aux aspects économiques de la télémedicina ont été retenues.

- Suite à une lecture analytique :
 - La sélection de la littérature a tout d'abord été effectuée sur les fondements du guide méthodologique de la HAS.
 - Les études précisant la perspective, la population d'analyse, l'horizon temporel, les coûts pris en compte, les critères retenus pour l'évaluation des résultats, la méthode d'actualisation et l'analyse de sensibilité ont été privilégiées¹⁹. Certaines études ne mentionnant pas de façon précise un des éléments de l'évaluation économique en santé pouvaient toutefois être retenues si elles apportaient des informations « originales » ou « pertinentes » pour répondre aux objectifs du rapport : par exemple, la mise en place d'un essai contrôlé randomisé, une perspective large prenant en compte plusieurs financeurs, une complétude de l'analyse des coûts.
 - Les études citées dans les revues systématiques ont été étudiées et la plupart d'entre elles ont été prises en compte dans cette revue.
 -

¹⁸ Pour des compléments d'information sur ces trois méthodes et sur les choix méthodologiques portés par la HAS, il convient de se référer au guide méthodologique (31)

¹⁹ A partir du guide méthodologique de la HAS et d'une adaptation de Drummond *et al.* 1998 (32), une grille d'évaluation de la qualité des études a été élaborée : prise en compte des coûts et des résultats, comparaison de différentes options, efficacité établie par un essai randomisé contrôlé, description de la mesure d'efficacité, prise en compte de différentes perspectives, actualisation, mise en place d'une analyse de sensibilité, notamment (annexe 1 – partie 1).

La seleccion del tipo de estudio y los criterios de calidad retenidos condujeron a la exclusion :

- Suite a la lectura de abstracts :
 - les etudes qui ne correspondaient pas a la definition de la telemedicina correspondant au cadre legal : par exemple, les systemes se fondant uniquement sur l'utilisation du telephone²⁰ comme moyen de suivi des patients.
 - les etudes a visée marketing.
- Suite a une lecture analytique :
 - les etudes de qualite methodologique insuffisante au regard des recommandations du guide methodologique de la HAS ;
 - les etudes econométriques fondees sur la mesure de l'impact de la mise en place de la telemedicina sur les depenses de sante ou le PIB²¹.

Les etudes complementaires ont ete identifiees a partir de la strategie de recherche documentaire initiale et n'ont pas fait l'objet d'une recherche specifique ; seules les etudes qui apportaient des informations sur les outils et la methodologie d'evaluation economique de la telemedicina ont ete retenues dans cette analyse complementaire.

4.1.3 Resultats de la phase de selection des etudes

La selection et l'analyse des etudes ont ete effectuees en plusieurs etapes :

- A partir de la strategie de recherche documentaire initiale, la lecture des abstracts ou une lecture rapide de l'etude, a permis de retenir 5 etudes francaises et 179 etudes etrangeres ; parmi ces etudes, 36 correspondaient a des revues systematiques et autres etudes susceptibles de renseigner la problematique de l'evaluation economique de la telemedicina.
- La strategie recherche documentaire complementaire a permis d'identifier 60 articles supplementaires. Cette recherche complementaire comportait 13 revues systematiques ou autres etudes economiques et 47 etudes d'evaluation medico-economique.
- L'application des criteres de selection a conduit a l'exclusion de l'analyse 129 articles.

Une strategie de veille documentaire effectuee tout au long du projet a conduit a prendre en compte 42 autres etudes etrangeres ; parmi ces etudes, 6 revues systematiques et 6 etudes d'evaluation medico-economique ont ete retenues.

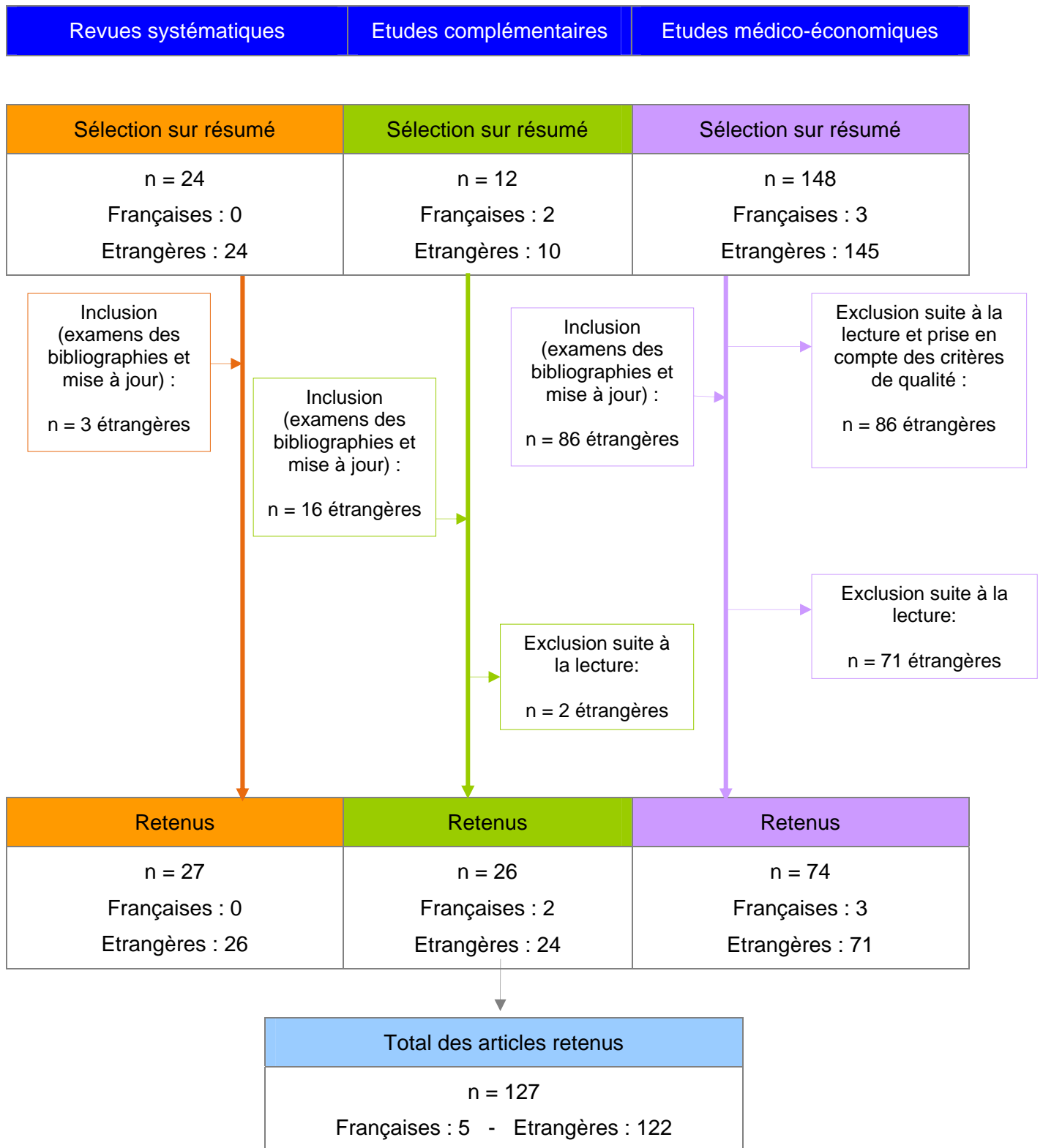
Au total, ce rapport propose une analyse de la litterature medico-economique de la telemedicina fondee sur **5 etudes francaises** et **122 etudes etrangeres** dont :

- 74 etudes ayant mis en oeuvre une evaluation medico-economique de la telemedicina ;
- 27 etudes « systematiques » de la litterature ;
- 26 etudes complementaires.
- 159 etudes ont ete exclues

²⁰ Lorsque les etudes identifient le telephone comme support de la telemedicina dans le cadre d'actes de telesurveillance, teleconsultation, teleassistance et teleexpertise, les publications sont retenues.

²¹ Ce type d'etude, non comparative, est tres dependant du systeme dans lequel est implantee la telemedicina. Selon le mode de remuneration ou le mode de remboursement des differents acteurs les resultats seront differents et non comparables entre pays.

Graphique 1. Sélection des articles



4.1.4 Plan d'analyse

Le plan d'analyse suivant articulé en quatre temps est proposé :

1. Analyse des caractéristiques et des résultats des évaluations économiques étrangères et françaises ;
2. Analyse descriptive des caractéristiques des revues systématiques de la littérature ;
3. Analyse des apports de la littérature complémentaire ;
4. Etat des lieux de la littérature internationale sur l'évaluation médico-économique de la télémédecine : conclusions.

L'analyse des études ayant mis en œuvre une évaluation médico-économique est présentée dans un premier temps, et dans un second temps, une synthèse des conclusions des revues systématiques de la littérature est proposée. Ce choix se justifie par les caractéristiques des revues systématiques de la littérature : très générales, de qualité méthodologique variable (en particulier, le manque de précisions concernant les critères de sélection des études), importante hétérogénéité des revues entre elles et difficulté de généralisation des résultats.

4.2 Analyse des caracteristiques et des resultats des etudes ayant mis en oeuvre une evaluation medico-economique

Cette section est consacree a l'analyse descriptive de 74 etudes, parmi lesquelles figurent 3 etudes francaises.

L'analyse des caracteristiques et resultats des etudes se structure comme suit :

- analyse descriptive des caracteristiques de l'ensemble des etudes medico-economiques (section 4.2.1) ;
- analyse des resultats des etudes internationales selon la methode de l'evaluation economique (section 4.2.2) ;
- focus sur les etudes francaises (section 4.2.3).

4.2.1 Analyse descriptive des caracteristiques des etudes

► Analyse quantitative

La variabilite des interventions de telemedicina, leur complexite et leur dependance au contexte dans lequel elles sont mises en oeuvre rendent le travail de comparaison difficile (33).

Considerant l'heteregenite des caracteristiques des etudes et des projets de telemedicina selon les pays, une analyse descriptive quantitative, c'est-a-dire fondee sur les donnees generales des publications (pays, annee de publication, type d'application de telemedicina, specialite medicale) est proposee.

Pays

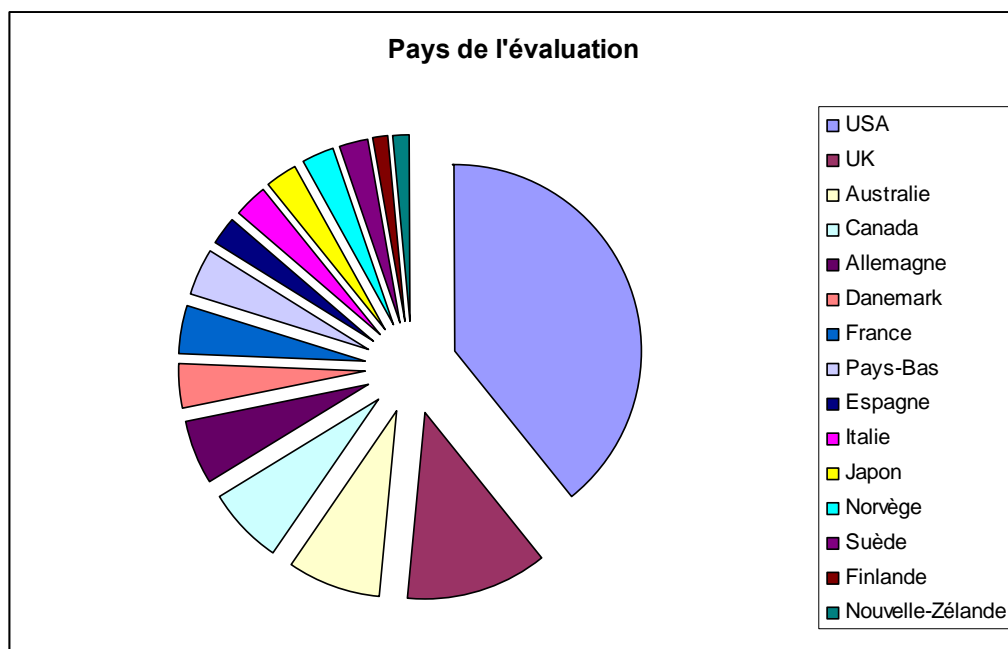
Parmi les etudes, celles conduites dans des pays nord-americains sont fortement representees avec en premier lieu les Etats-Unis (graphique 2) qui ont publie tous les ans (sauf en 2008).

Les premieres experimentations de telemedicina ont ete realisees aux Etats-Unis, au Canada, en Norvege et au Royaume-Uni²². Les pays anglo-saxons ont une tradition d'evaluation et figurent parmi les pays les plus representes concernant les evaluations economiques publiees.

En France, seulement 3 etudes publiees ont ete identifiees.

²² A noter que la periode concernee par la revue de la litterature est 2000-2012 et ne permet donc pas une analyse historique des etudes publiees.

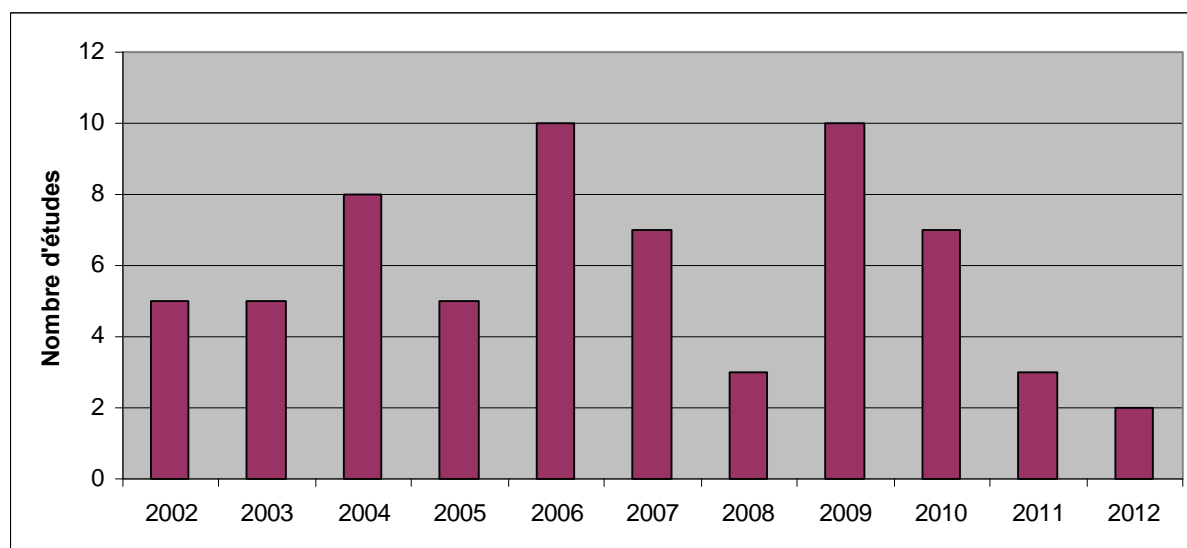
Graphique 2. Pays de publication des études



Date de publication des études

L'année de publication peut renseigner sur l'évolution des pratiques autour de la télémédecine. L'analyse quantitative ne fait pas apparaître d'évolution croissante du nombre d'études sélectionnées au fil des ans sur la période d'étude retenue ; au contraire, une chute régulière entre 2009 et 2012 est observée alors que dans le même temps, la télémédecine semble être dans de nombreux pays dans une phase de déploiement (graphique 3). Aucun élément d'explication de ce phénomène n'a pu être identifié dans les évaluations économiques ni dans les revues systématiques.

Graphique 3. Année de publication des études



Type de telemedicina

L'evaluation de cette « pratique de medecine a distance » necessite de distinguer certaines applications possibles, qui peuvent differer selon :

- le role de chaque intervenant et leur localisation : professionnel medical, patients, autres professionnels de sante ;
- l'activite de telemedicina realisee : consultation, avis d'expert, surveillance d'indicateurs et interpretation de donnees, decision therapeutique, etc. ;
- l'organisation des soins mise en place ;
- les supports techniques : le type d'informations transmises et les technologies utilisees, la temporalite (en temps reel ou en mode asynchrone suite au stockage et a l'analyse des donnees transmises).

Dans une perspective d'evaluation, le choix de presenter les etudes selon une typologie se justifie par la variete des applications possibles et des resultats attendus mais aussi, par rapport aux caracteristiques des etudes focalisees sur un acte de telemedicina. A la lumiere de la reglementation existante en France, une typologie peut etre etablie a partir des actes reglementaires constitutifs de la telemedicina : teleconsultation, telesurveillance medicale, tele-expertise et tele-assistance medicale²³ (34). Par contre, dans un projet de telemedicina ou au sein d'un parcours de soins, ces actes sont souvent combines pour permettre une prise en charge globale des patients.

Dans les etudes etrangeres, de nombreuses appellations sont utilisees soit pour designer la specialite qui a organise une prise en charge par telemedicina (telecardiology, teleradiology), soit pour designer une pathologie ou un traitement qui beneficie de cette prise en charge (teledialysis). La typologie des applications de telemedicina utilisee a l'etranger n'est pas totalement superposable aux 4 actes constitutionnels francais²⁴. En particulier, l'organisation qui sous-tend la teleassistance medicale semble renvoyer a un « hybride » entre la teleconsultation et la teleexpertise ; on retrouve egalement le tele diagnostique qui peut etre rapproche de la teleconsultation ou de la teleexpertise en fonction du mode d'organisation mis en place.

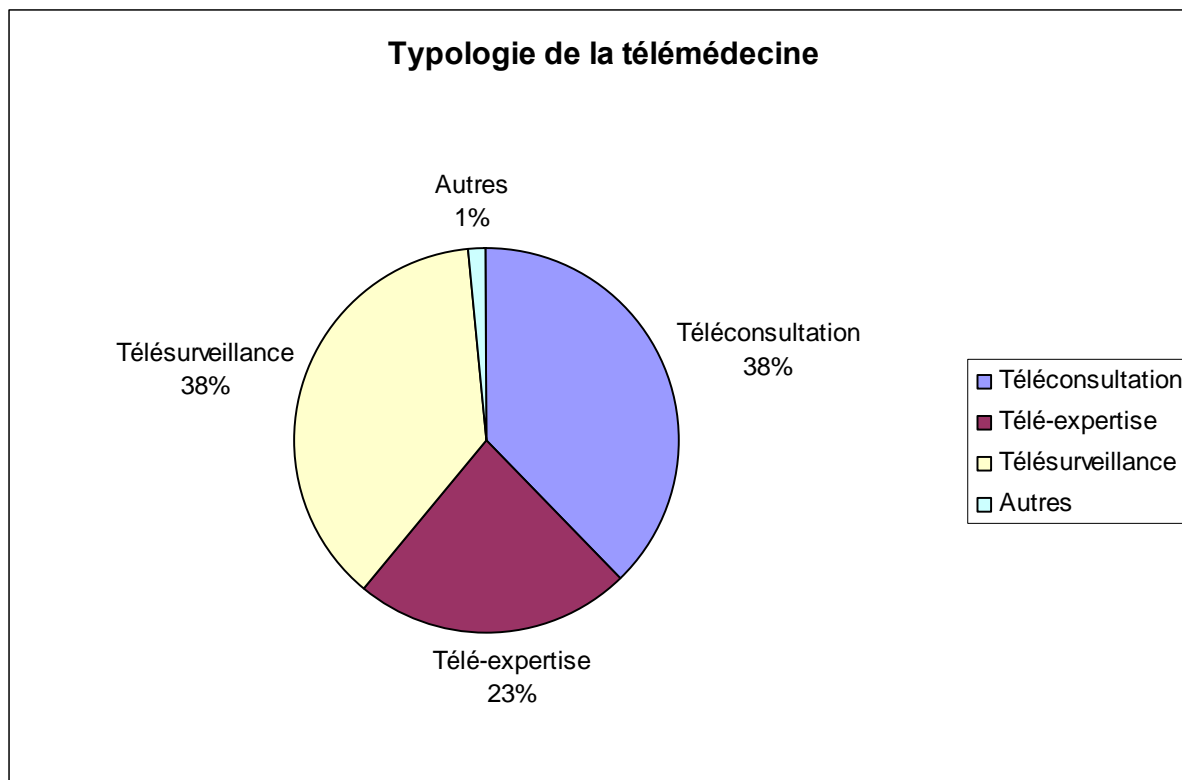
La description des programmes et les caracteristiques des organisations presentes dans les articles, a cependant permis de reclassifier la majorite des etudes en fonction des quatre actes reglementaires. A noter egalement, que la plupart des organisations de telemedicina decrites dans les etudes se referaient a un seul acte de telemedicina.

Le classement des etudes selon la typologie retenue est represente dans le graphique 4, qui montre que les experimentations de teleconsultation et de telesurveillance ont ete les plus frequemment evaluees dans les etudes analysees.

²³ La reponse medicale apportee dans le cadre de la regulation medicale est hors champ de l'etude.

²⁴ Par exemple, le cadre reglementaire francais ne definit pas la notion de tele diagnostique qui n'est que la « *conclusion naturelle d'une teleconsultation ou d'une teleexpertise* » et non un acte en lui-meme selon Simon *et al.*, 2008 (9). De meme, la notion de telestaff peut se referer a un acte de teleexpertise mais se distingue de la telemedicina « informative » definie comme « *un service de communication audiovisuelle interactif qui organise la diffusion du savoir medical et des protocoles de prise en charge des malades et des soins dans le but de soutenir et d'ameliorer l'activite medicale* » (9).

Graphique 4. Typologie de la télémédecine et fréquence d'occurrence dans les articles publiés



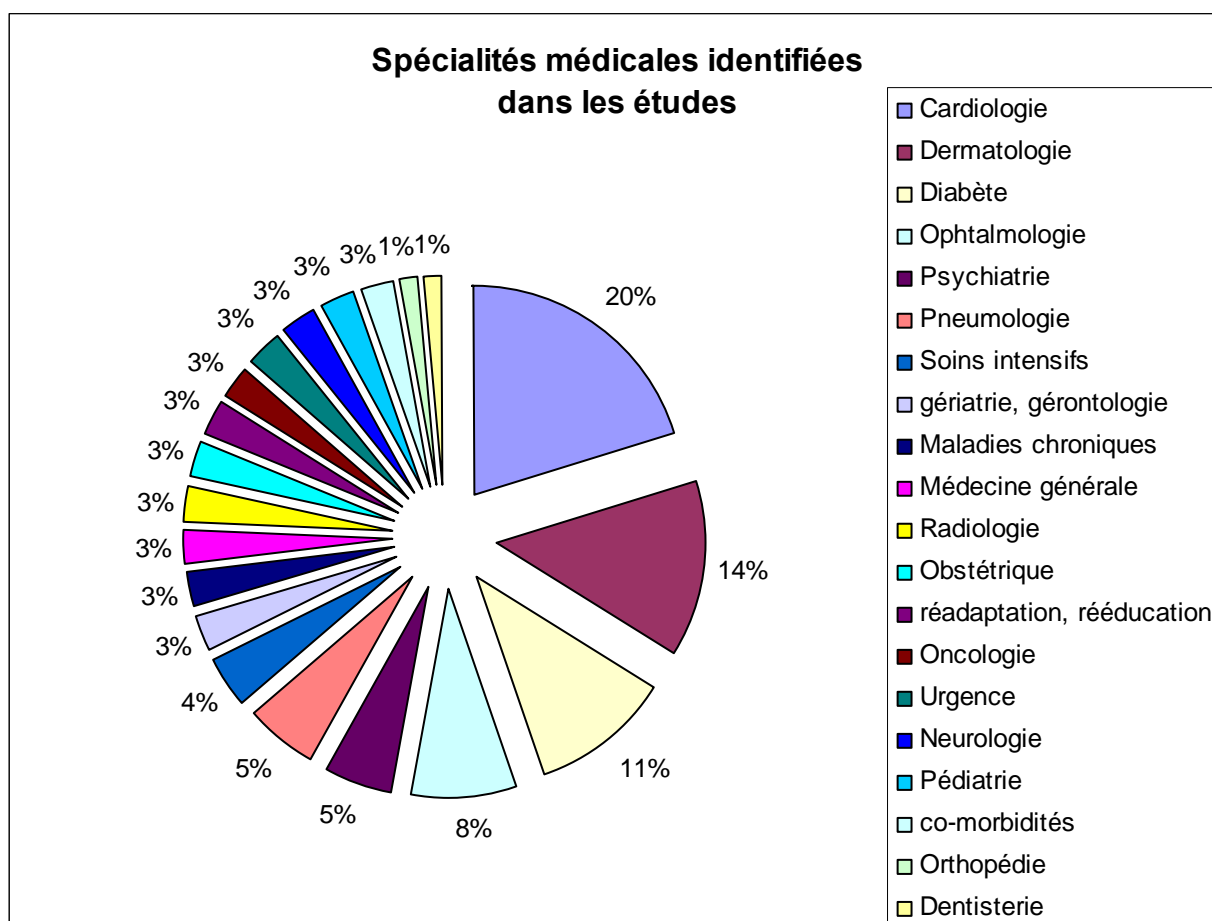
Spécialités médicales

Les études examinées se réfèrent à de nombreuses spécialités médicales. Les spécialités les plus représentées dans les études correspondent aux grandes pathologies chroniques (qui se retrouvent à la fois dans « maladies chroniques » et dans « plusieurs spécialités »), la dermatologie et la psychiatrie (graphique 5).

La cardiologie est la spécialité médicale la plus représentée dans l'échantillon de publications, suivie de la dermatologie. Concernant les maladies chroniques, un nombre important d'expérimentations sont identifiées pour les personnes diabétiques. A noter, dans quelques pays étrangers, une utilisation forte de la télémédecine pour l'organisation des soins en psychiatrie (notamment au Canada).

Concernant la dermatologie et la psychiatrie, les applications de télémédecine se réfèrent essentiellement à la téléconsultation. Les pathologies chroniques comme le diabète concernent essentiellement la télésurveillance médicale. En cardiologie, cependant, plusieurs applications étaient décrites (téléconsultation, télésurveillance ou téléexpertise). Certains articles ne précisaient pas l'application à une spécialité en particulier et abordaient un ensemble de pathologies, comme les pathologies chroniques (graphique 5). Cette remarque montre les limites de la typologie par acte et par spécialité.

Graphique 5. Spécialités médicales identifiées dans les études



► Analyse qualitative

L'expertise de la qualité méthodologique des études a été réalisée à partir des principes et méthodes adoptées par la HAS pour l'évaluation économique des interventions de santé (31).

Une grille d'évaluation de la qualité des études (annexe 2) a été élaborée²⁵ (32).

Si l'ensemble des items de la grille ont été utilisés pour l'analyse des études, sont présentés dans cette section les critères principaux qui ont structuré l'évaluation économique réalisée.

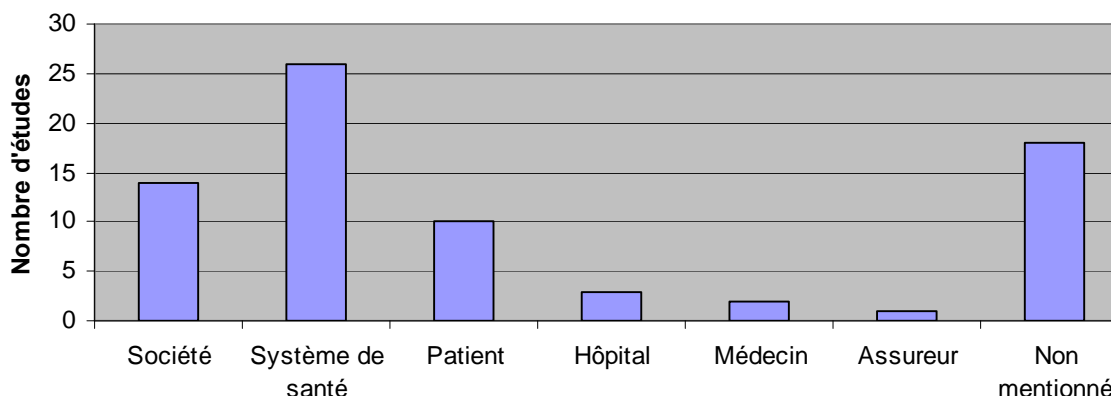
Perspective de l'étude

Les études ont adopté le plus souvent la perspective du système de santé, à savoir la plupart du temps le financeur de soins (35%, graphique 6). Certaines ont combiné deux points de vue, patient et système de santé.

²⁵ La grille d'évaluation de la qualité des études a été adaptée de Drummond M. *et al.* 1998, « Méthodes d'évaluation économique des programmes de santé. 2^{ème} édition. Economica.

Graphique 6. Perspective de l'étude

Perspective de l'étude



Population d'analyse

La population d'analyse retenue dans les différentes études concerne les individus dont la santé est affectée par la pratique de la télémédecine, généralement en relation avec la pathologie considérée et le contexte dans lequel le programme de télémédecine a été mis en œuvre (à domicile, dans un service hospitalier, aux urgences...).

Les populations de patients les plus représentées sont les adultes et les personnes âgées (les grandes pathologies chroniques étant souvent concernées). De façon générale, la population prise en compte concerne la population touchée par le système mis en place dans son ensemble. Certaines études cependant peuvent concerner un sous-groupe spécifique de la population : les enfants, les anciens combattants, les militaires, les femmes. Une seule étude a été menée de façon stratifiée selon l'âge (plus ou moins 18 ans (35)).

Un des indicateurs de la qualité d'une étude est associé à la présentation détaillée des critères d'inclusion et d'exclusion utilisés lors du recrutement des patients.

La plupart des études ne détaille pas de manière explicite les critères d'inclusion ; certaines d'entre elles font cependant mention des critères d'exclusion. Seules les études fondées sur la mise en œuvre d'un essai contrôlé randomisé pour le recueil des données ont décrit de manière détaillée les critères d'inclusion et d'exclusion des groupes intervention et contrôle.

Interventions comparées

L'ensemble des évaluations identifiées comparaient la pratique sans télémédecine (pratique traditionnelle) *versus* celle avec télémédecine (intervention). La comparaison dépend donc de l'organisation de soins mise en place.

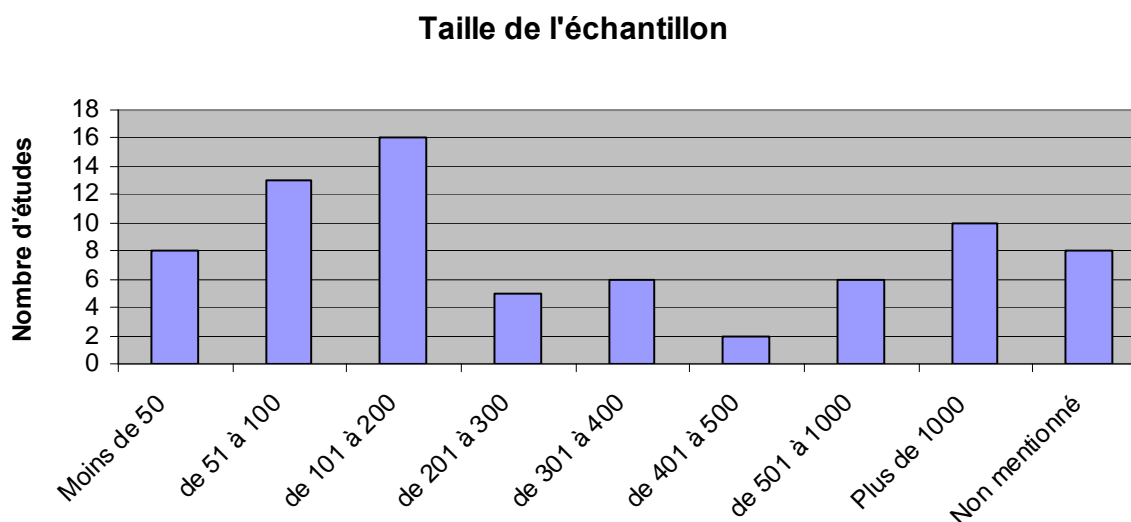
Dans les expérimentations publiées, des tendances fortes apparaissent : la téléconsultation est comparée au déplacement du patient pour une consultation en face-à-face chez le spécialiste ; la téléexpertise est comparée au déplacement du spécialiste ou du patient pour des expertises et/ou consultations en face-à-face ; la télésurveillance compare une prise en charge à domicile au déplacement des patients et des professionnels de santé.

Taille des échantillons

Un autre indicateur de la qualité d'une étude concerne la taille des échantillons (groupe intervention et groupe contrôle) : 28% d'entre elles ont une taille d'échantillon de moins de 100 patients et 39% entre 100 et 500 patients (graphique 7).

Ce constat est à mettre en perspective avec le choix du design des études pour le recueil des données ; la plupart utilisent des études comparatives observationnelles avec / sans, qui se rapprochent des études de type avant / après. Or, ces méthodes impliquent un recensement et une mesure des données concernant les résultats sur une période suffisamment longue avant l'intervention. Ce point, faiblement abordé dans les études pose notamment la question du recueil des données des groupes témoins pour les critères d'efficacité clinique.

Graphique 7. Taille des échantillons



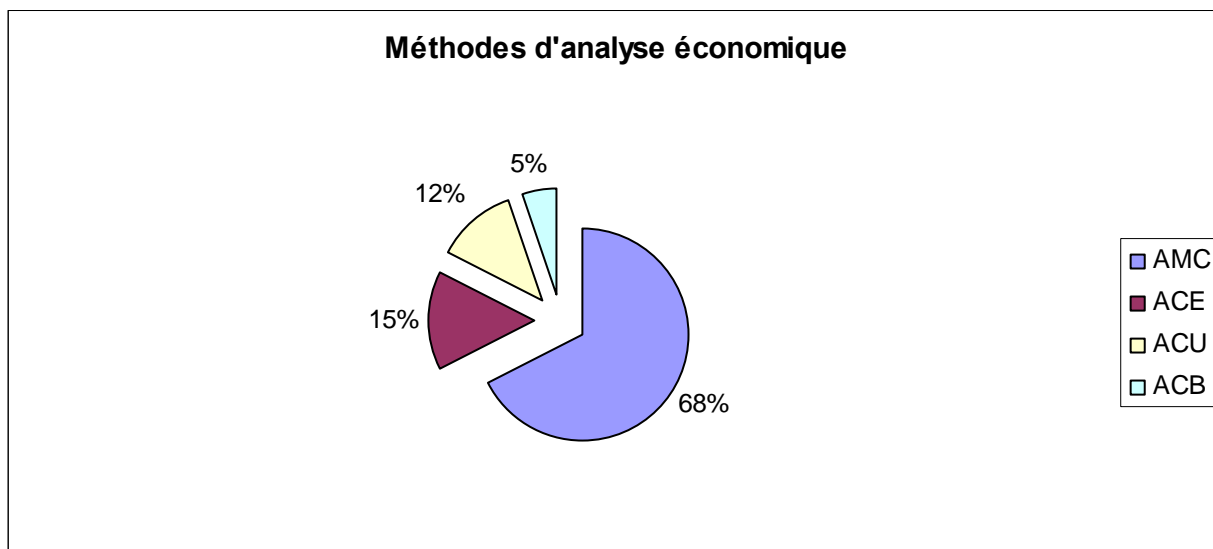
Méthodes d'évaluation économique

Les études sélectionnées ont mis en œuvre des méthodes d'évaluation économique différentes (graphique 8) : analyses de minimisation de coûts (AMC), analyse coût efficacité (ACE), analyse coût utilité (ACU) et analyse coût bénéfice (ACB).

La revue de la littérature a permis d'identifier 50 analyses de minimisation de coûts. L'analyse de minimisation de coûts est une sous-catégorie de l'analyse coût-résultat en situation d'équivalence entre les résultats. Ces études s'appuient donc sur l'absence de différence significative entre l'efficacité de la pratique avec télémédecine et de celle traditionnelle. Cependant, la preuve d'équivalence des résultats n'était pas clairement démontrée dans toutes les études : certaines ont posé comme acquise cette hypothèse, d'autres ont considéré que la preuve de l'efficacité médicale préexistait (notamment, dans des études précédentes). Après une analyse spécifique de la démonstration d'équivalence des résultats d'efficacité, 10 études ont été considérées de qualité méthodologique très faible dans la mesure où elles ne prenaient pas en compte les résultats attendus du changement de pratiques.

Concernant les études qui mettaient en évidence un impact des interventions étudiées sur l'efficacité, 11 étaient des analyses coût-efficacité (ACE) ; 9 des études coût-utilité (ACU) et 4 des analyses coût-bénéfices (ACB) fondées sur une évaluation contingente.

Graphique 8. Méthode d'analyse économique



Horizon temporel

Pour la majorité des études, l'horizon temporel est de 1 an ou moins (22% des études ont duré moins d'un an, graphique 9). 16% des études ne mentionnent pas l'horizon temporel, ces études ayant été retenues pour d'autres raisons méthodologiques, idem pour les 6% qui ont duré moins de 6 mois.

Graphique 9. Horizon temporel

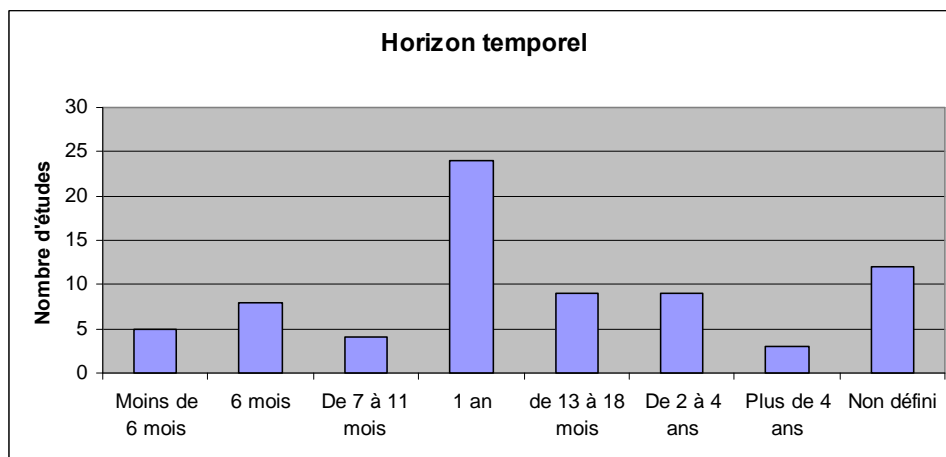


Schéma d'étude

35% des publications font référence à la mise en œuvre d'un essai contrôlé randomisé²⁶ : une première moitié concerne des applications de téléconsultation, l'autre moitié de télésurveillance.

²⁶ Les différentes études réalisables sont les suivantes : les essais pragmatiques, les études épidémiologiques observationnelles (études de cohortes, études de cas-témoin), autres types d'études épidémiologiques (étude avant/après, ici/ailleurs), la modélisation (« Les études Post-inscription à la HAS- Principes et Méthodes – Novembre 2011).

Las otras estudios realizadas concernían : 6 estudios observacionales (donde un estudio de cohorte), 4 modelos de decisión, 4 estudios prospectivos (únicamente de análisis costo-beneficio), 2 modelos de simulación ; los 47% restantes eran estudios antes/después retrospectivos.

Análisis de sensibilidad

45% de los estudios seleccionados no realizaron análisis de sensibilidad.

Dois enfoques de análisis de sensibilidad se utilizaron : los análisis deterministas univariados y los análisis probabilísticos. Los primeros eran los más numerosos (realizados en el 82% de los casos).

Actualización de costos y resultados

Con respecto a la actualización de resultados y costos, el horizonte temporal de las evaluaciones era en su mayoría inferior a un año, el 62% de los estudios no actualizaron los costos y los resultados. Entre el 26% de los estudios que realizaron una actualización, la tasa de actualización estaba entre el 3% y el 5%.

Conclusion

L'analyse descriptive des 74 évaluations médico-économique de la télémédecine a mis en évidence la forte hétérogénéité des caractéristiques des études :

- Les études qui concernent différentes pratiques de télémédecine ont été conduites dans de nombreux pays (trois études françaises) caractérisés par des systèmes de santé et des modes de financement différents.
- Elles concernent également un large spectre d'analyse couvrant une palette de spécialités médicales, de domaines d'application et de pratiques organisationnelles différents.
- La classification des études selon les actes réglementaires français constitutifs de la télémédecine, bien que non totalement superposable, montre une prépondérance des expérimentations de téléconsultation et de télésurveillance.

L'analyse des études a également montré la variabilité de leur qualité méthodologique :

- Le champ de l'évaluation : principalement évaluée du point de vue du système de santé et non selon une perspective tous financeurs, les interventions concernées sont disparates ce qui ne permet pas de dégager de conclusions sur le choix de la population d'analyse (critères d'inclusion et d'exclusion) ; un consensus existe toutefois sur les interventions comparées jusque-là dans les études : la pratique sans télémédecine (pratique traditionnelle) versus celle avec télémédecine (intervention).
- La méthode d'évaluation économique : il existe une importante dispersion des méthodes d'évaluation mobilisées (AMC, ACE, ACU, ACB) entre les différents types de télémédecine et au sein même des différents types de télémédecine (téléconsultation, télésurveillance, etc....) qui empêche toute classification ; les analyses de minimisation de coûts sont prépondérantes dont certaines ont une qualité méthodologique très faible (la preuve d'équivalence des résultats n'étant pas clairement démontrée dans toutes les études).
- Le schéma d'étude : il existe des études fondées sur des essais contrôlés randomisés mais les évaluations dont le mode de recueil des données repose d'autres schémas d'études sont prépondérantes ; la durée retenue dans les études est relativement courte et il existe une préférence pour les analyses déterministes univariées pour la majorité des études ayant procédé à une analyse de sensibilité.

Enfin, les spécificités mêmes de la télémédecine sont mises en évidence :

- Une activité à forte composante organisationnelle largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond qui conditionnent l'évaluation économique.
- Une contextualisation très forte des résultats obtenus limitant la transposabilité et la reproductibilité des stratégies évaluées dans le contexte organisationnel français.

4.2.2 Analyse des résultats des études internationales selon la méthode de l'évaluation économique

L'analyse descriptive a mis en évidence l'hétérogénéité des caractéristiques des études, la variabilité de leur qualité méthodologique et l'importante contextualisation des résultats qui limitent fortement l'élaboration de conclusions générales sur l'efficience de la télémédecine.

Ces constats justifient que l'analyse de la littérature soit utilisée afin d'alimenter la réflexion concernant les outils et la méthodologie d'évaluation médico-économique de la télémédecine.

Dans cette optique, les études étrangères²⁷ ont été classées en fonction de la méthode de l'évaluation économique et du schéma d'étude mis en œuvre pour le recueil des données (tableau 5). Ont été distingués les Essais Contrôlés Randomisés (ECR), des autres études.

| Méthode d'analyse économique Design de l'étude | AMC | ACE | ACU | ACB | Total |
|---|----------|---------|--------|--------|----------|
| Mise en place d'un ECR | 21 (29%) | 2 (3%) | 2 (3%) | 0 (0%) | 25 (35%) |
| Autre design | 26 (37%) | 9 (13%) | 7 (9%) | 4 (6%) | 46 (65%) |

Dans cette section, la présentation des résultats se structure en fonction de la méthode d'évaluation économique :

- Analyses de minimisation de coûts (AMC), avec un focus particulier concernant les études dont le recueil des données se fonde sur un essai contrôlé randomisé pour l'évaluation de l'efficacité ;
- Analyses coût-efficacité (ACE), coût-utilité (ACU) et coût-bénéfice (ACB).

► Analyse des résultats des études fondées sur la méthode de minimisation des coûts

Les analyses de minimisation des coûts représentent 68% des méthodes d'évaluation utilisées dans les articles retenus.

L'analyse de minimisation de coûts est une sous-catégorie de l'analyse coût-résultat qui se fonde sur l'absence de différence significative concernant l'efficacité des résultats entre les interventions comparées (généralement pratique traditionnelle *versus* télémédecine). Cependant, la preuve d'équivalence des résultats n'était pas clairement démontrée dans toutes les études dont la qualité méthodologique était par ailleurs faible.

21 études ayant mis en œuvre une analyse de minimisation de coûts ont été distinguées du fait de leur schéma d'étude fondé sur la réalisation un essai contrôlé randomisé (ECR) pour l'évaluation de l'efficacité des stratégies comparées ; les 26 autres analyses de minimisation de coûts qui reposaient sur d'autres schémas de recueil des données n'ont pas été détaillées en raison de leur qualité méthodologique médiocre (absence d'informations précises sur le mode de recueil des données et sur la preuve d'équivalence d'efficacité des résultats).

²⁷ Dans cette sous-partie, 71 études étrangères ont été retenues ; les 3 études françaises ont fait l'objet d'une analyse détaillée dans un paragraphe spécifique

Selon la classification de Jowell et Navarro-Rubio en 1995, les études sont classées en 9 niveaux en fonction du mode de recueil des données (36). Les plus robustes sont : les méta-analyses d'essais randomisés contrôlés, les essais randomisés avec échantillon de grande taille, les essais randomisés avec échantillon de petite taille²⁸ (37). Peu d'études ou de rapports concernant la télémédecine mentionnent l'existence d'ECR, excepté Bergmo et *al.*, en 2010 (38).

Ces 21 études ont fait l'objet d'une analyse approfondie :

- dans un premier temps, la qualité méthodologique des protocoles de recherche des ECR utilisés dans les études est analysée ;
- dans un second temps, sont présentés les résultats.

Qualité des protocoles de recherche

Le Tableau 66 (ci-dessous) décrit les protocoles de recherche des ECR utilisés dans les études afin d'évaluer l'efficacité des stratégies comparées, selon le type de télémédecine et selon l'affection concernée.

La qualité des plans de recherche associés aux ECR peut être appréciée à partir d'un certain nombre de paramètres, dont les principaux concernent :

- la taille de l'échantillon ;
- la présentation détaillée des critères d'inclusion et d'exclusion ;
- le mode de randomisation ;
- la durée du programme.

²⁸ Selon Davalos *et al.*, 2009 « *in terms of methodology, RCTs are the « gold » standard » for the analysis of costs and benefits because they allow for the identification of outcomes solely attributable to the program or intervention under review by comparing the difference in outcomes of rigorously defined treatment and control groups* ».

Tableau 6. Description des protocoles de recherche des ECR pour les études ayant mis en œuvre une AMC

| | Spécialité | Auteurs | Durée | Randomisation | Taille | Critères d'inclusion principaux |
|------------------|----------------------------------|--|---------|--|--|--|
| Teleconsultation | Cardiologie | Dowie <i>et al.</i> , 2009 (39) | 15 mois | hôpitaux | GI : 75 GC : 191 | Non précisé |
| | Plusieurs spécialités concernées | Jacklin <i>et al.</i> , 2003 (40) | 6 mois | Méthode de randomisation non précisée | GI : 1051 GC : 1043 | Précisé dans une autre étude. |
| | | Pronovost <i>et al.</i> , 2009 (41) | 18 mois | Croisée en 2 périodes | 26 patients | Maladie chronique de plus de 6 mois ; distance de plus de 100 km, plus de 18 ans |
| | | Johnston <i>et al.</i> , 2000 (42) | 17 mois | Méthode de randomisation non précisée | GI : 102 GC : 110 | Patients avec un diagnostic d'insuffisance cardiaque, de bronchopneumopathie chronique obstructive, d'AVC, cancer, diabète, anxiété ou plaie. Plan de soins de plus de 4 semaines ou un besoin attendu de 2 visites ou plus par semaine. Compréhension du système technique et environnement sécurisé. |
| | Urgence | Noble <i>et al.</i> , 2005 (43) | 7 jours | 2 groupes mais méthode de randomisation non précisée | 253 patients | Partie d'un ECR réalisé à plus grande échelle |
| | Dermatologie | Eminovic <i>et al.</i> , 2010 (44) | | Clustered randomised trial Essai contrôlé randomisé en grappes ? | GI : 327 GC : 304 | Patient référé à un dermatologue par le généraliste, sans consultation d'urgence |
| | | Loane <i>et al.</i> , 2001 (45) | 10 mois | Méthode de randomisation non précisée | GI : 109 GC : 94 | Confié au dermatologue par le généraliste sous condition de consentement |
| | | Loane <i>et al.</i> , 2001 (46) | 2 ans | Essai randomisé multicentrique | GI : 126 GC : 148 | Confié au dermatologue par le généraliste sous condition de consentement |
| | | Pak <i>et al.</i> , 2009 (47) | 4 mois | Méthode de randomisation non précisée | GI : 351 GC : 347 | Précisé dans un autre article |
| | | van Os-Medendorp <i>et al.</i> , 2012 (48) | 12 mois | Randomisation par un site Internet | GI : 56 adultes + 45 enfants GC : 53 adultes + 45 enfants | Adultes avec dermatites modérées et parents d'enfants de 0 à 4 ans, accès à Internet |

Tableau 6. Description des protocoles de recherche des ECR pour les études ayant mis en œuvre une AMC

| | Spécialité | Auteurs | Durée | Randomisation | Taille | Critères d'inclusion principaux |
|---|--------------|--|-----------------|---|---|---|
| Télésurveillance (télémonitoring, télésuivi) | Cardiologie | Finkelstein <i>et al.</i> , 2006 (49) | 6 mois | Stratification selon la maladie | GI : 34 GC : 19 | Eligible à recevoir des soins à domicile, capable cognitivement d'utiliser l'équipement, et ayant suffisamment d'espace dans la maison (avec TV et téléphone). |
| | | Giordano <i>et al.</i> , 2009 (50) | 1 an | Essai randomisé multicentrique prospectif | GI : 230 GC : 230 | Patient hospitalisé avec confirmation de CHF, cliniquement stable avec thérapie orale. |
| | | Jerant <i>et al.</i> , 2001 (51) | 1 an | Méthode de randomisation non précisée | GI : 13 + 12 GC : 12 | Plus de 40 ans avec première admission pour diagnostic de CHF |
| | | Soran <i>et al.</i> , 2010 (52) | 2 ans et 5 mois | Essai randomisé multicentrique | GI : 160 GC : 155 | Plus de 65 ans, dysfonctionnement systolique malgré traitement pharmaceutique |
| | | Paré <i>et al.</i> , 2006 (53) | 6 mois | Assignement | GI : 20 GC : 10 | Nouveaux patients admis, avoir une sévère BPCO |
| | Pneumologie | Noel <i>et al.</i> , 2004 (54) | 1 an | Méthode de randomisation non précisée | GI : 47 GC : 57 | Accès difficile aux services de santé avec une demande importante d'utilisation de ces services. |
| | Diabétologie | Dansky <i>et al.</i> , 2001 (55) | 2 ans | Groupes statistiquement équivalents | GI : 86 GC : 85 | Diabétiques |
| | | Jansà <i>et al.</i> , 2006 (56) | 6 mois | Méthode de randomisation non précisée | 40 | |
| | | Biermann <i>et al.</i> , 2002 (57) | De 4 à 8 mois | Méthode de randomisation non précisée | GI : 27 GC : 16 | Au-moins 4 injections d'insuline par jour, a suivi un programme d'éducation autour du diabète, auto-évaluation des paramètres du diabète... |
| | | Moreno <i>et al.</i> , 2009 (58) (Projet IDEATel ²⁹) | 6 ans | Aléatoire | GI : 1084 GC : 1084 En 2 cohortes | Bénéficiaire de Medicare avec diabète de type 2, agés de plus de 55 ans, traités par insuline, habitant dans une zone peu desservie, parlant anglais ou espagnol. |
| | | Palmas <i>et al.</i> , 2010 (59) (Projet IDEATel) | 6 ans | Méthode de randomisation non précisée | 1665 patients | Précisé dans un autre article |

GI : groupe intervention (avec télémédecine) - GC : groupe contrôle

²⁹ Projet IDEATel : Informatics Diabetes Education and Telemedicine, Columbia University.

Le detail des plans de recherche des etudes a permis de specifier les choix methodologiques de l'evaluation economique :

- Toutes les etudes se structuraient de la meme facon et comparaient un groupe controle (pratique traditionnelle dans 100% des cas) au groupe intervention (telemedicina).
- Les criteres constitutifs de la population d'analyse et les interventions comparees etaient precisement mentionnes dans la plupart des cas. Pour la majorite, la repartition etait de 1:1 (1 groupe intervention pour 1 groupe controle) ; 4 etudes ont fait du 2:1 et une etude a suivi les memes patients sur deux periodes differentes. Le tableau 6 indique les criteres d'inclusion dans les etudes ; ces derniers sont relatifs a l'etat de sante du patient avant l'intervention.
- Certaines etudes ne renseignaient pas sur le mode de randomisation mis en oeuvre, de meme que sur le suivi des patients durant la periode.
- La taille des echantillons est aussi un critere de qualite important : 8 etudes (38%) ont ete mises en oeuvre a partir d'un echantillon de taille superieure a 200 patients.
- Concernant la perspective de l'evaluation, 50% des etudes ont ete conduites dans la perspective du systeme de sante ; seules 4 etudes ont evalue la telemedicina d'un point de vue social et 4 etudes ont privilegie le point de vue des patients.
- La duree moyenne des etudes etait de 12 mois (sans comptabiliser les etudes de plus de 6 ans et celle de 7 jours), 38% d'entre elles ayant un horizon temporel inferieur a 1 an ; deux analyses ont ete conduites sur une periode de 6 ans.
- Enfin, 57% des etudes n'ont pas mis en oeuvre d'analyses de sensibilite - 7 etudes ont mene une analyse deterministe, 2 etudes ont mis en place des simulations de Monte Carlo, 2 etudes ont preferé la simulation de type Bootstrapping ; 77% des analyses n'ont pas actualise les couts et les resultats.

Caracteristiques des etudes concernant l'evaluation des resultats et des couts

Deux etapes ont ete mises en oeuvre afin de justifier le choix de la methode d'evaluation :

- Dans un premier temps, les resultats des ECR ont montre que la pratique de la telemedicina ne modifiait pas les resultats des interventions comparees en termes d'efficacite et justifient le choix de la methode de minimisation des couts.
- Les criteres d'efficacite retenus etaient relatifs a l'etat de sante ou a la qualite de vie. Les etats de sante etaient mesures par differents systemes de classification (SF-6D, SF-12, SF-36, EQ-5D).
- Dans la majorite des etudes, les mesures d'efficacite utilisees ne correspondaient pas a un etat final de sante mais etaient des criteres de resultats intermediaires. Seules 3 etudes ont pris en compte la mortalite.
- L'impact sur la satisfaction a ete evalue dans 9 etudes. Cet indicateur etait mesure a partir de questionnaires, generalement uniquement pour le groupe intervention et souvent en fin d'experimentation. Cette evaluation etait conduite separement de l'evaluation economique. Elle etait considerée comme une etude complementaire contribuant a documenter l'evaluation economique.
- Dans un second temps, l'evaluation economique a ete mise en oeuvre a partir d'une analyse de minimisation des couts (AMC).

Los costos considerados en los estudios eran mayoritariamente costos directos, ligados a la practica de la telemedicina. Los costos directos toman en cuenta los factores de produccion. En ellos se encuentra esencialmente costos fijos asociados a la puesta en marcha de la telemedicina (equipo, instalacion/apoyo/mantenimiento), costos variables (comunicacion, salarios, cuidados, hospitalizacion, transportes). Para la mayor parte de los estudios, la lista de costos identificados en la evaluacion era bastante completa ; sin embargo, los metodos de valorizacion utilizados eran generalmente diferentes segun el contexto del proyecto.

Por otra parte, la perdida de productividad era tomada en cuenta en 6 estudios. Ella era considerada por los autores como un costo indirecto cuando segun la definicion de la HAS, estos costos serian considerados como costos directos. Segun la metodologia de evaluacion adoptada por la HAS, los costos indirectos devuelven a la influencia de las intervenciones evaluadas sobre la actividad de las personas de la poblacion de analisis que esta actividad sea remunerada o no ; sin embargo, los tiempos dedicados a la produccion de las intervenciones pertenecen a los costos directos.

Respecto a los resultados de los analisis de minimizacion de costos, desde un punto de vista cuantitativo, 11 estudios ponian de manifiesto costos inferiores para la telemedicina en relacion con la practica tradicional ; la telemedicina era por lo tanto presentada como menos costosa que la practica tradicional. En 7 estudios la telemedicina era mas costosa que la practica tradicional ; 3 estudios presentaban resultados « neutros » y no permitian concluir.

Varios estudios ponian de manifiesto el costo elevado de los equipos asi como el costo ligado a su explotacion. Este hecho puede ser explicado en algunos estudios por el hecho de que la tecnologia utilizada estaba en fase de desarrollo y a menudo no difundida (marco de un ensayo de una innovacion tecnologica).

Incluso si la heterogeneidad de los estudios limita fuertemente la comparacion de los resultados de las evaluaciones economicas, se observa que un poco mas de la mitad de ellas mostraban que a eficacia equivalente, la estrategia con telemedicina era menos costosa.

Le Tableau 7 liste les critères d'efficacité et de coûts des essais et présente une synthèse des résultats.

| Tableau 7. Caractéristiques des critères d'efficacité et de coûts des ECR et résultats pour les études ayant mis en œuvre une AMC | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|--|
| | Affection | Auteurs - | Critère d'efficacité | Critères de coûts | Résultats concernant la télémédecine | |
| Téléconsultation | Cardiologie | Dowie <i>et al.</i> , 2009 (39) | Résultats cliniques | Coûts des soins, lits, intendance, examens, transports | Neutre : la première téléconsultation est la plus coûteuse | |
| | Médecine générale ou plusieurs affections concernées | Jacklin <i>et al.</i> , 2003 (40) | Etats de santé + satisfaction | Salaires, consommables, équipements, frais généraux, installation, transport, perte de productivité | Négatif : coûts plus élevés des téléconsultations | |
| | | Pronovost <i>et al.</i> , 2009 (41) | Score de douleur + satisfaction | Transports, équipements, perte de productivité, médicaments, consultations, intendance, salaire | Positif : coûts moins élevés avec télémédecine | |
| | | Johnston <i>et al.</i> , 2000 (42) | Qualité de vie + Satisfaction | Coûts des visites, des hospitalisations, équipement | Seuil de rentabilité à 12 mois. Coût moyen direct plus élevé pour la télémédecine, mais coûts moyens des soins moins élevés. | |
| | Urgence | Noble <i>et al.</i> , 2005 (43) | Sécurité du diagnostic et efficacité clinique | Temps des professionnels, équipements, traitements, transports, consultations aux urgences, installation, maintenance | Négatif : coût de la télémédecine plus élevé | |
| | Dermatologie | Eminovic <i>et al.</i> , 2010 (44) | | | Equipements, soins, perte de productivité, | Economies si la distance d'accès au dermatologue dépasse 75 km |
| | | Loane <i>et al.</i> , 2001 (45) | | | Temps clinicien, équipements, communication, transports, temps patient | Positif : coût sociétal moyen plus faible, coût marginal plus faible |
| | | Loane <i>et al.</i> , 2001 (46) | | | Equipement, installation, location des lignes, salaires, transports | Négatif : coûts plus élevés de la télémédecine du fait des coûts fixes |
| | | Pak <i>et al.</i> , 2009 (47) | | | Visite clinique, visite spécialisée, laboratoire, préparations, test de radiologie, médicaments, perte de productivité | Positif : coût total avec télémédecine moins élevé |
| | | van Os-Medendorp <i>et al.</i> , 2012 (48) | | Qualité de vie | Visites, perte de productivité, | Positif : coûts moins élevés avec télémédecine |
| Télesurveillance (télémonitoring, | Cardiologie | Finkelstein <i>et al.</i> , 2006 (49) | Mortalité + satisfaction | Transports, visites, salaire, administration, | Positif : coûts moins élevés avec | |

Tableau 7. Caractéristiques des critères d'efficacité et de coûts des ECR et résultats pour les études ayant mis en œuvre une AMC

| | | | | équipements | télémédecine |
|------------|-------------|------------------------------------|--|---|---|
| télésuivi) | | Giordano <i>et al.</i> , 2009 (50) | Mortalité | Coût de réadmission, équipements, installation, lignes de communication, maintenance, call center, salaire, hospitalisations | Positif : coûts moins élevés avec télémédecine |
| | | Jerant <i>et al.</i> , 2001 (51) | Qualité de vie + satisfaction | Coût de réadmission, urgences, infirmière, équipements | Neutre : résultats statistiques non significatifs |
| | | Soran <i>et al.</i> , 2010 (52) | Mortalité | Subventions medicare, médicaments, équipement, hospitalisation, consultation externe et interne, soins infirmiers | Négatif : coûts plus élevés avec télémédecine |
| | | Paré <i>et al.</i> , 2006 (53) | Etat de santé +satisfaction | Coût de la visite à domicile, intervention par téléphone, service de téléphone, hospitalisation, équipements, installation, maintenance | Positif : 355\$ d'économies par patient ou gain net de 15% avec recours à la télémédecine |
| | Pneumologie | Dansky <i>et al.</i> , 2001 (55) | Etat de santé + satisfaction | Coût d'implémentation, salaire, visites infirmière, formation, frais généraux, équipements, assurance, salaire | Positif : coût des télésoins à domicile moins élevés |
| | Diabète | Noel <i>et al.</i> , 2004 (54) | Etat de santé + satisfaction | Transports, soins | Positif : baisse des hospitalisations et des passages aux urgences |
| | | Jansà <i>et al.</i> , 2006 (56) | Niveau de glucose (H1Ba1c), qualité de vie | Transports, temps, nombre de jour de travail perdu, coût médical, coût du suivi | Positif : coût moins élevé de la télémédecine |
| | | Biermann <i>et al.</i> , 2002 (57) | Hb1A1c satisfaction | Transports, consultations, communications | Positif : Economies de 650€ par an et par patients |
| | | Moreno <i>et al.</i> , 2009 (58) | | Services de soins, coût de l'intervention | Négatif : système coûteux |
| | | Palmas <i>et al.</i> , 2010 (59) | | Visite clinique, visite spécialisée, laboratoire, examens médicaments, perte de productivité | Négatif : coût élevé de la télémédecine |

Conclusion

Las estudios detalladas en el paragrafo arriba son evaluaciones puestas en obra a partir de un ensayo controlado aleatorizado cuyos resultados han mostrado la ausencia de diferencia significativa con respecto a la eficacia de las estrategias comparadas. En situacion de equivalencia de resultados, el metodo de evaluacion economica se basa en el analisis de minimizacion de costos. En este caso, la evaluacion de la eficiencia es la busqueda del programa el menos costoso.

Las evaluaciones concernian diferentes campos de aplicacion, tipos y practicas de telemedicina. Los criterios de resultados utilizados no eran genericos lo que no permitia comparar los resultados de los estudios entre ellos. Sin embargo, desde un punto de vista cuantitativo, mas de la mitad de los estudios ponian en evidencia, que a eficacia equivalente, el costo de la estrategia con telemedicina era menor. Los costos considerados en los estudios eran principalmente los costos fijos asociados a la puesta en marcha de la telemedicina (equipos, instalaciones, mantenimiento) y costos variables (comunicaciones, salarios, cuidados, hospitalizaciones, transportes).

Con respecto al metodo de recoleccion de datos de eficacia, si en teoria, el esquema de estudio el mejor controlado con el riesgo el mas bajo de sesgo es el ECR, en los hechos, la calidad de estos estudios es dependiente de la de los planes de investigacion y puede tener un impacto en la robustez y la generalizacion de las conclusiones : explicitacion del metodo de aleatorizacion, tamano de la muestra (grupo control y grupo de intervencion), duracion del estudio, criterios de inclusion y exclusion, eleccion del criterio de resultado, seguimiento de los pacientes durante el estudio.

Ademas, este esquema de estudio puede faltar de pertinencia en relacion con el objetivo de la evaluacion o presentar dificultades de realizacion. Por lo tanto, la aleatorizacion puede plantear cuestiones de equidad en el acceso a los cuidados para algunas practicas : se observa que los estudios sobre la teleexpertise no han utilizado este tipo de esquema ; de igual manera, el caso de la televigilancia implica que algunos pacientes no sean equipados o seguidos en condiciones equivalentes. Ademas, en la practica corriente, estos estudios no pueden ser aplicados a algunas intervenciones de salud especificas (por ejemplo, el caso de recurrir a la telemedicina en un contexto de urgencia).

En total, desde una perspectiva de evaluacion economica de la telemedicina, el analisis de estos estudios ha permitido mostrar la factibilidad pero tambien las limitaciones de este esquema de estudio para producir resultados pertinentes en la practica real.

► Presentacion de los resultados de los analisis costo-eficacia

Entre el conjunto de evaluaciones economicas examinadas, 11 estudios estaban basados en un analisis costo-eficacia. Este metodo de evaluacion se basa en la hipotesis segun la cual las consecuencias en la salud de los individuos incluidos en la poblacion de analisis difieren entre las intervenciones consideradas.

El analisis descriptivo de los estudios ha permitido mostrar que algunos analisis costo-eficacia han sido realizados independientemente del tipo de telemedicina considerado en la evaluacion : teleconsulta, teleexpertise y televigilancia.

Los datos movilizados en estas evaluaciones economicas eran obtenidos a partir de diferentes fuentes con niveles de prueba variables.

La medida del criterio de resultado era derivada de un ECR para el estudio de Crow *et al.* 2009 (60), de un estudio controlado no aleatorizado para el de Bott *et al.* 2007 (61), de simulaciones de datos de ocurrencia de la patologia en la poblacion nacional para los estudios de Kildemoes *et al.* (62) y Auerbach *et al.* (63) (Muestra representativa de la poblacion que ha sufrido un infarto agudo de miocardio, medida del tiempo de realizacion de la trombolisis, transformacion de este tiempo en numero de años de vida ganada). Para todos los otros estudios, las medidas de eficacia utilizadas eran datos de observacion derivados de la experimentacion evaluada.

El Cuadro 8 pone en evidencia una lista no exhaustiva de criterios de resultados considerados en los analisis para evaluar las consecuencias de las intervenciones estudiadas en la salud de los individuos.

En los estudios de Kildemoes y Kristiansen (62) y Auerbach *et al.* (63), el criterio de resultado era la duracion de vida calculada a partir del numero de años de vida ganados gracias a la intervencion, el estudio de Kildemoes y Kristiansen habiendo sido llevado a cabo durante 10 años.

Todos los otros estudios han considerado un criterio de eficacia especifico a la problematica tratada o un criterio intermedio predictivo de la duracion de vida. Por otra parte, el horizonte temporal de estos estudios relativamente corto limita el alcance de los resultados (4 estudios de una duracion de 1 año o menos, 1 estudio de 4 años, un estudio de 6 años).

Respecto a los 2 estudios basados en ECR (60,64), los criterios de eficacia retenidos eran criterios intermedios predictivos de la duracion de vida.

El estudio de Bott *et al.* 2007, proponia un modelo de simulacion (MOSAIC-M) basado en un criterio de resultado intermedio predictivo de la duracion de vida (61) ; el estudio de Whited *et al.* 2005 ha hecho el escogido de poner en marcha un modelo de decision (arbol de decision) conduciendo a escenarios diferentes segun los costos y los criterios de resultados retenidos (65).

Por ejemplo en cardiologia, sobre los 4 estudios mencionados, ningun consenso sobre el escogido del criterio de resultados puede ser desmenuado (excepto para la medida de la tension arterial, cuando el seguimiento de la hipertension es puesto en primer lugar). Para la dermatologia los tiempos de espera antes de una cita con un especialista parecia ser el indicador privilegiado.

Asi, la heterogeneidad constatada anteriormente se traduce por criterios de resultados diferentes de un programa a otro, su escogido estando fuertemente ligado a la problematica medica estudiada o a la organizacion puesta en marcha.

Dans l'analyse de référence recommandée par la HAS, l'évaluation des résultats identifie l'ensemble des conséquences des interventions étudiées sur la santé des individus de la population d'analyse tout au long de l'horizon temporel. Pour les analyses coût-efficacité le choix de la durée de vie comme critère de résultat principal est recommandé, l'indicateur de mesure étant la mortalité toutes causes. Si les données nécessaires à la mesure de la durée de vie sont indisponibles, un critère prédictif de la durée de vie peut être privilégié (31). Or, dans le cas de l'activité de télémédecine, actuellement, les conséquences des interventions étudiées sont davantage de l'ordre d'une amélioration de l'organisation des prises en charge ou de l'accès aux soins que de celui d'un impact sur la durée de vie.

Parmi les 11 études, 10 présentaient un ratio différentiel coût-résultat.

Pour 5 études, les résultats ont montré que l'intervention de télémédecine était coût-efficace et 6 études où elle était dominée (intervention plus coûteuse pour une efficacité équivalente ou inférieure).

Le Tableau 8 présente ces différentes études, détaille les critères de résultats pris en considération et propose une synthèse des principaux résultats.

| Type de télémédecine | Spécialités | Auteurs | Taille échantillon du groupe intervention | Critère de résultat | Mesure des coûts | Résultats de la télémédecine par rapport à la pratique traditionnelle |
|----------------------|-----------------|---|---|--|---|---|
| Télésurveillance | Diabète | Bott <i>et al.</i> , 2007 – (61) Allemagne | | HbA1c : niveau de glucose dans le sang | coût d'examen, coût du traitement médical, coût du matériel, services médicaux, consommables, communication | Dominée |
| | Soins intensifs | Franzini , 2011 – (66) | 2057 (en post période) | Mortalité | Acquisition, installation, hospitalisation, exploitation, salaires, | Dominée : coût élevé de la télémédecine et aucune variation de la mortalité |
| | Cardiologie | Madsen <i>et al.</i> , 2011 – (64) | 105 | Baisse de la tension artérielle systolique et diastolique | Médicaments, consultation, équipement, formation, transferts de données | Dominée : coûts trop élevés de l'équipement |
| Téléexpertise | Ophthalmologie | Whited <i>et al.</i> , 2005 (65) USA | | Nombre de vrais positifs détectés, nombre de patients traités, nombre de | Equipement, matériel médical coût de la perte de vision, salaires, visite clinique, traitement | Efficace |

| | | | | vision signalés | | |
|-------------------------|--------------------|--|-----------------|--|--|-------------------|
| | Cardiologie | Kildemoes et Kristiansen, 2004 – (62) Danemark | | Nombre d'année de vie gagnée LYE | coût hospitalier, équipement | Efficiente |
| | | Sicotte <i>et al.</i> , 2004 – (67) Canada | 78 | Nombre de jours d'hospitalisation | équipement, installation, salaire, maintenance, télécommunication, transports, salaires | Dominée |
| | | Auerbach <i>et al.</i> , 2006 – (63) Allemagne | | Nombre d'années de vie gagnées | équipement, blessure, admission à l'hôpital, administration, réhabilitation, perte de productivité | Dominée |
| Téléconsultation | Pneumologie | Agha <i>et al.</i> , 2002 – (68) USA | 950 | Pondération de l'accès par un critère d'utilité | achat, maintenance, télécommunication, ligne, administration, transport, perte de productivité | Efficiente |
| | Dermatologie | Moreno-Ramirez <i>et al.</i> , 2009 (69) - Espagne | 2009 | Temps d'attente entre la première visite au généraliste et visite au spécialiste | Coûts de transport, équipement, interprétation des images, perte de travail | Efficiente |
| | | Whited <i>et al.</i> , 2003 – (70) USA | 135 (140 en GC) | Temps entre la prise de rendez-vous et le rendez-vous clinique | Equipement, communication, imagerie, consultation, transport, maintenance, formation, frais généraux | Dominée |
| | Psychologie | Crow <i>et al.</i>, 2009 – (60) USA | 128 | Nombre de sujets abstinents | coût de laboratoire, traitement, déplacement, essence | Efficiente |

Commentaire : les ECR sont indiqués en grisé.

Conclusion

Parmi l'ensemble des evaluations economiques examinees dans cette revue, 11 etudes etaient des evaluations cout-efficacite qui comparaient les consequences sur la sante des individus et le cout d'interventions portant sur differents types de telemedicina dans des domaines d'application varies. Le peu de donnees cliniques probantes, la quasi-absence de criteres de resultats generiques (y compris concernant une pathologie ou un domaine d'application communs) et le caractere souvent divergent des resultats obtenus, ne permettent pas d'elaborer de conclusions sur les strategies de soins par telemedicina cout-efficaces.

L'analyse de reference HAS recommande l'utilisation d'un critere de resultat generique pour favoriser la comparabilite des etudes ; dans le cas de l'analyse cout-resultat, le critere de resultat a privilegier est la duree de vie. Deux etudes (62,63) ont considere ce critere mais les resultats presentes etaient divergents. Dans les autres etudes, les criteres de resultats retenus etaient des criteres intermediaires, predictifs de la duree de vie pour certains, mais aussi fortement dependants du contexte medical et organisationnel du projet evalue, generalement en relation avec l'impact organisationnel sur la prise en charge ou l'acces aux soins.

Aucun critere d'efficacite generique n'a pu etre identifie par type de telemedicina, specialite medicale ou bien encore concernant un mode specifique d'organisation des soins.

► Presentacion de los resultados de los analisis costo-utilidad

L'analyse costo-utilidad es un metodo de evaluacion de tipo costo-resultado que es utilizada cuando la calidad de vida ligada a la salud es identificada como una consecuencia importante de las intervenciones estudiadas.

Dans cette revue de la litterature, 9 etudes etaient des analyses costo-utilidad ; elles sont presentees dans le Tableau 9.

Selon l'analyse de referenc e recommandee par la HAS, dans le cas d'une analyse de type costo-utilidad, le critere de resultado a privilegier est la duree de vie ajustee sur la qualite mesuree en QALY (Quality Adjusted Life Year).

Toutes les etudes a une exception pres utilisent comme critere de resultado principal le QALY qui est une unite de mesure de la duree de vie ponderee par la qualite de vie attachee a la sante, cette derniere etant valorisee par un score de preference. Une seule etude utilise le DALY, disability-adjusted life year qui permet de calculer le nombre d'annees en bonne sante perdu du fait d'une maladie.

A noter que la premiere etape d'une ACU est la mise en oeuvre d'une ACE, dans laquelle un des criteres d'efficience est le QALY. Les etudes retenues ont adopte cette methode, c'est pourquoi dans le titre des publications se retrouve frequemment la notion d'ACE (35,71-75).

L'evaluation des resultados s'appuie sur deux etapes distinctes : la description des etats de sante vécus par les personnes concernees et leur duree, puis la valorisation des etats de sante par l'attribution d'un score de preference. Les etudes retenues se sont fondees sur une description des etats de sante a partir :

- d'instruments generiques (SF-36V2 (76), EQ-5D ou SF-6D (35)) ;
- d'instruments specifiques (etude sur le diabete Mason *et al.* (77) ou sur la cataracte Castillo-Riquelme *et al.* (71)) ;
- de resultados publies dans des etudes precedentes (72,74,75,78).

Seul l'EQ-5D est un systeme de classification d'etats de sante pour lequel il existe des scores valides en France (31). A noter que dans l'etude de Barnett *et al.* (76) le SF-36 a ete transforme afin de le traduire en scores de preference EQ-5D, en utilisant l'algorithme de Brazier *et al.* (79).

Les resultados des etudes ont ete evalues par rapport a un seuil d'acceptabilite propre a chaque pays (71) : 50 000\$/ QALY aux Etats-Unis, 30 000 £/ QALY au Royaume-Uni et 80 000 €/ QALY aux Pays-Bas.

En fonction des seuils consideres, 5 etudes ont montre que la pratique de la telemedicina etait efficace par rapport a la pratique traditionnelle, (ratio costo/QALY inferieur au seuil en vigueur) ; les resultados de l'etude de Nelson *et al.* (74) etaient variables et dependants de la duree d'analyse consideree.

Tableau 9. Présentation des études fondées sur des analyses de coût-utilité

| Type de télémédecine | Affection | Auteurs | Taille échantillon | Mesure d'efficacité et source | Mesure des coûts | Résultats de la télémédecine par rapport à la pratique de la télémédecine |
|----------------------|---------------|--|--------------------|---|--|---|
| Télésurveillance | Diabète | Barnett <i>et al.</i> , 2007 (76) - USA | 370 | QALY (conversion du SF-36V2 en un score d'utilité via l'algorithme de Brazier) | Coût du traitement | Efficiente pour 1/3 des patients |
| | | Mason <i>et al.</i> , 2006 (77) UK | 591 | Niveau de glucose dans le sang, QALY (basé sur l'estimation du rapport coût/QALY pour une cohorte représentative au sein d'un essai clinique) | Communications, salaires, location | Dominée |
| | Pneumologie | Willems <i>et al.</i> , 2007 (35) – Pays-Bas | 109 | QALY (basé sur l'EQ-5D et sa fonction de score et sur le SF-6D et la mobilisation de l'algorithme de Brazier). | Coût des soins de santé, salaire, médicaments, perte de productivité, équipement, communication, déplacement, frais généraux | Dominée |
| Téléexpertise | Ophtalmologie | Castillo-Riquelme <i>et al.</i> , (71) - UK | 235 | Estimation de l'utilité à partir d'une étude publiée sur les "aspects économiques de la cataracte" pour convertir les résultats en termes d'acuité visuelle en QALY | Coût de l'examen, coût du traitement, coût de suivi des patients pendant 10 ans, salaire (temps), déplacement, équipement | Efficiente par rapport à la pratique courante, dominée par rapport à la visite d'une infirmière spécialisée |
| | | Johnston <i>et al.</i> , 2004 (73) - UK | 90 | DALY : estimation d'une équation de Sharma <i>et al.</i> (80) | Installation, équipement, fonctionnement, | Efficiente |

Tableau 9. Présentation des études fondées sur des analyses de coût-utilité

| | | | | | | |
|-------------------------|------------|---|------------|--|---|--|
| | | | | convertissant la mesure de l'acuité visuelle avant la téléophtalmologie en utilité). | examens cliniques, tests, admissions, ligne telecom, formation, | |
| | | Rein <i>et al.</i> , 2011 (75) | | Perte d'acuité associée à une valeur de QALY publiée | Remboursement Medicare, examen | Dominée – si utilisée dans le cadre du dépistage devient dominante |
| | | Aoki <i>et al.</i> , 2004 (72) - USA | | QALY (utilité de la cécité d'un patient avec rétinopathie diabétique issue d'une étude publiée précédemment). | maintenance, transport, examens, soins, formation, administration ressources humaines | Efficiente |
| Téléconsultation | Neurologie | Nelson <i>et al.</i> , 2011 (74) | Simulation | QALY (utilité associée aux états fonctionnels (Modified Rankin Scale) score obtenu dans une étude précédente). | Hospitalisation, transfert, tPA, salaires, équipement, coût médical, formation | Dépend de la durée d'analyse (à court terme ou de la durée de vie) |
| | Neurologie | Ehlers <i>et al.</i> , 2008 (78) - Danemark | 588 | QALY (les états fonctionnels ont été traduits en utilité sur la base d'une étude précédente). | installation, logiciel, hardware, transports, salaire médecine | Dominante |

Commentaire : les ECR sont indiqués en gras.

Conclusion

Los resultados de los estudios eran variables segun el umbral de aceptabilidad propio a cada pais : 5 estudios sobre 9 mostraron que la practica de la telemedicina era eficiente en relacion con la practica tradicional ; sin embargo para un estudio los resultados eran dependientes de la duracion de analisis considerada.

Las especificidades de la actividad de telemedicina pueden justificar el recurso a la analisis costo-utilidad por varias razones :

- en un cierto numero de programas, la telemedicina tiene un impacto sobre la calidad de vida ligada a la salud del paciente, especialmente para los afectados de enfermedades cronicas ;
- la evaluacion de las consecuencias de las intervenciones puede concernir varios resultados clinicos pertinentes para el paciente, expresados en unidades de medida diferentes y no pudiendo ser traducidos en una unidad de medida comun ;
- el criterio de resultado principal puede diferir de un programa a otro ; en ausencia de criterio de resultado generico, no es posible proceder a comparaciones sobre un numero importante de intervenciones ; el ACU permite comparar programas muy diferentes entre ellos.

Este metodo de evaluacion comporta tambien limites :

- la transposabilidad de los resultados de los estudios realizados en el extranjero ;
- la necesidad de utilizar sistemas de clasificacion para los cuales existe puntuaciones validadas en Francia ;
- la falta de sensibilidad de los instrumentos genericos para captar el impacto de la telemedicina para un modo de organizacion de los cuidados o una patologia ;
- la pertinencia de este criterio de resultado para la evaluacion de los estados de salud de poblaciones particulares (patologias mentales por ejemplo).

► Présentation des résultats des analyses coût-bénéfice

Quatre analyses coût-bénéfice (ACB) ont été retenues dans cette revue :

- Bradford *et al.*, 2004, (81);
- Qurershi *et al.*, 2006, (82);
- Stahl *et al.*, 2010, (83) ;
- Tsuji *et al.*, 2003, (84).

L'analyse coût-bénéfice n'est pas recommandée en analyse de référence dans les choix méthodologiques structurants de l'évaluation économique de la HAS (31,85).

Pour autant, selon la HAS, si des évaluations sont disponibles pour les interventions de santé étudiées, et si elles sont jugées pertinentes, elles peuvent être présentées comme un élément d'information complémentaire.

La présentation détaillée de ces 4 études se justifie par les spécificités de cette approche même si la rareté des ACB en santé en comparaison avec les autres méthodes d'évaluation économique limite la comparabilité des études (Tableau 10). Seules des études d'évaluation contingente ont été proposées. Dans cette revue, la recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'étude ayant mis en œuvre la méthode des choix discrets dont le mode de questionnement pourrait être utilisé pour hiérarchiser les objectifs poursuivis par les diverses parties prenantes (86).

| Tableau 10. Caractéristiques des études coût-bénéfice | | | |
|---|-------------------|--|--------------------|
| Type de télémédecine | Affection | Auteurs | Taille échantillon |
| Téléconsultation | Cardiologie | Bradford <i>et al.</i> , 2004 (81) – USA | 126 |
| Téléconsultation | Dermatologie | Qureshi <i>et al.</i> , 2006(82) - USA | 92 |
| Téléconsultation | Médecine générale | Stahl et Dixon, 2010 (83) – USA | 152 |
| Télémonitoring | Soins à domicile | Tsuji <i>et al.</i> , 2003 (84) – Japon | 291 |

Dans l'étude de Bradford *et al.* (2004) réalisée aux Etats-Unis, les stratégies comparées concernaient la mise en place de téléconsultations en cardiologie pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique vs des visites traditionnelles au cabinet du médecin (81). La méthode de l'évaluation contingente³⁰ a été utilisée avec choix dichotomique auprès de 126 patients après un séjour hospitalier. La question relative à la disposition à payer était la suivante : êtes-vous prêts à payer 20\$ de plus pour avoir une consultation par télémédecine par votre médecin traitant depuis votre domicile ou bien préférez-vous aller dans un centre médical ? En cas de réponse positive, le

³⁰ L'évaluation des résultats de santé en termes monétaires se fonde sur l'approche par les préférences déclarées de la disposition à payer.

montant proposee etait 26\$ et en cas de reponse negative de 16\$. Le resultat moyen etait a 25\$. La probabilite d'annoncer une disposition elevee dependait positivement du temps de deplacement des patients et negativement de l'age. Le niveau de revenu n'avait pas d'impact significatif sur la disposition a payer. Les auteurs utilisaient ces resultats pour estimer la demande relative au developpement d'une activite de telemedicina. Ils estimaient ces resultats prometteurs, en se fondant sur le fait qu'un paiement supplementaire situe entre 20 et 40\$ pourrait engendrer un resultat economique positif pour cette pratique de telemedicina.

Qureshi *et al.* (2006) (82) ont evalue l'impact de la telemedicina afin de requierir un avis specialise en dermatologie (traitement du psoriasis et du melanome) aux Etats-Unis. L'etude comparait la possibilite d'obtenir une consultation dermatologique a la clinique ou le rendez-vous est programme a deux semaines vs une seance de teleconsultation en dermatologie possible dans les deux jours. Le scenario hypothetique etait le suivant: « *imagine that your psoriasis is getting worse than it is right now. Here is an example of severe psoriasis [images]. Your psoriasis is spreading to cover larger and more parts of your body and can be seen on your hands, feet and face. It itches all the time and you are uncomfortable... You are unable to control it with medications you have at home...* ». La question etait de savoir combien les patients etaient prets a payer pour avoir un acces plus rapide a un dermatologue (deux jours *versus* deux semaines) ce qui impliquerait le recours a la teleconsultation. 92 patients ont ete interroges. Le consentement a payer median a ete estime a 40\$. Ce resultat etait influence par le genre, le niveau d'education, le revenu, le niveau d'assurance, le fait d'avoir un acces Internet a domicile, et de disposer d'un ordinateur, etc. Les methodes mises en oeuvre dans cette etude relevaient de l'evaluation contingente. Les auteurs emettaient toutefois des limites quant a la portee des resultats de l'etude principalement en raison de la taille insuffisante de l'echantillon.

Stahl et Dixon (2010) (83) comparaient l'utilisation de la videoconference pour des teleconsultations en medecine generale a des consultations en face a face aux Etats-Unis. Les patients etaient examines deux fois :

- la premiere fois par consultation en face a face ou par teleconsultation ;
- la seconde fois par teleconsultation.

Les patients etaient ensuite questionnes sur la disposition a payer pour avoir acces a une teleconsultation par videoconference.

Le design de l'etude etait fonde sur un essai controlee randomise. Les criteres d'efficacite concernaient la satisfaction, la qualite de vie, les interactions medecin-patient. La disposition a payer etait mesuree en termes de depenses supplementaires subies (3 valeurs : entre 0 et 10\$, entre 11 et 20\$ et entre 21 et 30\$). 152 patients ont ete interroges : 47 en face a face et 105 par videoconference.

La disposition a payer dependait du type d'affection et de l'implication des accompagnants. La moyenne etait de 22,20\$ pour les hommes et de 18,12\$ pour les femmes. Les resultats de l'etude montraient que le developpement d'une activite de teleconsultation etait approprie pour de courtes consultations medicales et pour des affections sans gravite.

Masatsugu Tsuji *et al.* (2003) (84) ont analyse l'impact du recours a la telemedicina a domicile dans quatre villages isolés du Japon. Le developpement de ce programme etait mesure par la somme que les utilisateurs etaient prets a payer pour beneficier d'un avis diagnostique a partir de la transmission d'informations medicales (y compris des donnees d'imagerie) pour des soins primaires. 2176 patients ont ete interroges, repartis sur 4 villages (moyenne de 544 patients par village). Se servant de la technique de l'enchere, l'auteur obtient la forme de la fonction de demande de ce service par village. Les consentements a payer moyens etaient de 4519 yens a Kamaishi, de 3177 yens a Nishiaizu, de 1640 yens a Katsurao et de 2955 yens a Sangawa (3000 yens etant equivalent a 23 euros). Malgre les limites de cette etude en termes de validite externe

et interne, l'intérêt de son analyse résidait dans le fait que cette évaluation a été conduite sur un échantillon de taille non négligeable. Selon l'auteur, cette étude avait pour objectif d'agrèger l'ensemble des résultats afin de proposer une fonction de demande globale pour la télémedicina à domicile dans ce contexte.

Selon Davalos *et al.*, (37) les possibilités de mettre en œuvre des analyses coût-bénéfice sont limitées pour la télémedicina et les autres stratégies de santé évaluées car : il est nécessaire d'avoir une quantité d'informations importante auprès des patients eux-mêmes, la méthode de recueil des données requiert des échantillons de taille importante et de nombreux biais sont possibles, les patients sont généralement réticents à annoncer une valeur monétaire.

Conclusion

Dans le cadre du déploiement de la télémedicina, cette méthode semble particulièrement adaptée puisqu'elle permet d'évaluer l'allocation des ressources collectives. Cependant, elle nécessite de surmonter un certain nombre de difficultés liées à l'évaluation monétaire des bénéfices du programme. Pour évaluer les résultats de santé en termes monétaires, il existe 3 approches générales : l'approche dite du capital humain, l'approche par les préférences révélées et l'approche par les préférences déclarées de la disposition à payer (évaluation contingente). Les méthodes pour mettre en œuvre ce type d'analyse dans le domaine de la santé sont très débattues. En l'état actuel de ce débat, la HAS ne souhaite pas privilégier une telle approche (31). Par conséquent, elle n'est pas recommandée dans l'analyse de référence. Dans le cadre de cette revue, l'analyse de ces études a été présentée comme un élément d'information complémentaire.

4.2.3 Analyse des caractéristiques et résultats des études françaises

► Identification et caractéristiques des études

Trois études françaises ont été identifiées. Ces études, dont les caractéristiques principales sont présentées dans le Tableau 11 ont un niveau d'hétérogénéité élevé, touchant soit la spécialité concernée, le type de télémédecine mis en œuvre, la taille de l'échantillon et la durée de l'étude. Par conséquent, une analyse des caractéristiques et des résultats de chacune des études est pertinente.

| Auteurs, année | Type de télé-médecine | Spécialité médicale | Taille échantillon | Méthode et durée d'analyse | Choix des comparateurs | Perspective |
|--|------------------------------------|----------------------------|---------------------------|-----------------------------------|--|--------------------|
| Daucourt <i>et al.</i>, 2006 (87) | Téléconsultation et télé-expertise | Radiologie | 664 transmissions | AMC 1 an | Sans télémédecine | Hôpital |
| Fauchier <i>et al.</i>, 2005 (88) | Télesurveillance | Cardiologie | 502 patients | AMC 3 ans | Comparaison à la visite traditionnelle à l'hôpital | Non mentionnée |
| Pelletier-Fleury <i>et al.</i>, 2001 (89) | Télesurveillance | Pneumologie | 99 patients | AMC/ACE | PSG à domicile non monitoré | Société |

► Analyse des résultats

L'étude de Daucourt *et al.*, (87) présente une estimation du coût de la mise en place d'un système de téléradiologie durant une année en région Aquitaine (projet RIRA, Réseau d'Image Inter-hospitalier de la Région Aquitaine). Cette étude implique 15 établissements de santé connectés entre eux afin de pouvoir effectuer des transmissions d'images et effectuer la gestion des urgences mais aussi procéder à des téléconsultations en radiologie. La comparaison s'est faite à la pratique traditionnelle opérée avant la mise en place de la télémédecine (87). 664 transmissions ont été effectuées, dont 85% dans des situations d'urgence. La décision portait sur la nécessité ou non de transférer un patient suite à un examen radiologique ou le besoin de faire appel à un médecin référent.

Les coûts estimés étaient les coûts directs et se rapportaient principalement aux coûts évités (liés aux transferts, aux hospitalisations et aux consultations). Les principaux coûts fixes étaient les coûts d'équipement (durée de vie de 7 ans, taux d'actualisation à 5%). Les coûts variables prenaient en compte les coûts de transmission, les salaires, les coûts de transferts des patients, les coûts d'une consultation et d'une hospitalisation.

Le résultat de l'analyse de minimisation de coûts (hypothèse d'équivalence de l'efficacité dans les deux pratiques mises en avant dans des travaux précédents) a mis en exergue des économies potentielles de 102 779 € pour la région Aquitaine sur une année par l'utilisation de la téléradiologie (pour 9 hôpitaux sur 15 des économies sont constatées).

L'étude démontre que l'usage du système est une variable importante pour la rentabilité de l'activité de télémédecine d'autant que les auteurs identifient des barrières organisationnelles qui peuvent limiter son utilisation. La télémédecine a permis d'éviter 50% des transferts. Les principales limites concernent le protocole d'évaluation : absence de randomisation et de preuve d'une efficacité identique des deux interventions justifiant le recours à une minimisation des coûts..

Fauchier *et al.* (2005) (88) estiman los beneficios economicos potenciales de un sistema de tele-supervision en el domicilio por la puesta en marcha de un desfibrilador automatico implantable (DAI) con transmision de datos, comparado a un seguimiento tradicional (visita al medico). 502 pacientes de 6 hospitales universitarios fueron reclutados (88). El estudio pone el acento en el calculo de los costos de una visita incluyendo los costos de transporte y los servicios medicos. Se trata de un estudio de costo en el que las mediciones de eficacia no se mencionan y no se comparan entre las dos alternativas. No proporciona informacion sobre la eficiencia de las estrategias comparadas.

El resultado muestra economias de largo plazo posibles por el seguimiento a distancia ya que permite evitar 2 visitas por ano y numerosos transportes para los pacientes ; el ahorro neto se ha estimado en 948\$ por ano. Un umbral de rentabilidad se ha calculado en relacion con el numero de meses permitiendo llegar a economias. Este umbral es muy dependiente del numero de kilometros que separan el domicilio de los pacientes del centro hospitalario.

Segun los autores, esta evaluacion no podria ser generalizada a otros paises o sistemas (especialmente marcapasos) debido a las especificidades geograficas, de la organizacion del sistema de salud, y del modo de gestion de los DAI.

Desde un punto de vista global, este estudio que se basa en una muestra no aleatoria, tiene una calidad metodologica baja (la perspectiva de la evaluacion no se menciona, ausencia de actualizacion y de analisis de sensibilidad) y no permite tomar en cuenta el impacto real del sistema de tele-supervision a largo plazo sobre el estado de salud.

El estudio de Pelletier-Fleury *et al.* (2001) (89) compara los costos de la puesta en marcha de la polisomnografia (PSG) en el domicilio en relacion con la PSG tele-supervisionada en un hospital local para el sindrome de apnea del sueno (SAS) (89). Este estudio se realizo con 99 pacientes que probaron durante dos noches consecutivas las dos alternativas comparadas y esto, en un orden aleatorio (Crossover study). Aunque los autores hablan de la puesta en marcha de un analisis de minimizacion de costos (en el titulo y en el articulo), los resultados mencionan diferencias de nivel de eficacia entre las dos alternativas comparadas : se trata de un analisis costo-eficacia (la diferencia en los niveles de eficacia ha sido demostrada en un estudio anterior).

Un estudio de microcosting se ha puesto en marcha con la identificacion de los costos directos. Un unico criterio de eficacia se ha tomado en cuenta : la legibilidad de los registros. Los resultados muestran que la PSG tele-supervisionada es mas cara, pero de una eficacia superior.

Las limitaciones eran las siguientes : falta de precision sobre la duracion del estudio, no se tomo en cuenta un criterio de eficacia especifico, no se tomo en cuenta los costos de transporte debido a la proximidad del hospital.

Conclusion

Au total, l'analyse des 3 etudes francaises identifiees dans cette revue de la litterature a mis en evidence la faiblesse de leur qualite methodologique ainsi que leur anciennete (date de publication superieure a 5 ans).

L'etat des lieux des etudes conduites en France au cours des dix dernieres annees montre la quasi absence d'evaluation et la correlation au faible degre de maturite des projets dont la majorite etaient jusque recemment a un stade experimental.

4.3 Analyse descriptive des caractéristiques et des résultats des revues systématiques

La recherche bibliographique a permis d'identifier des revues systématiques qui apportaient un éclairage sur la problématique de l'évaluation économique de la télémédecine. Dans cet état des lieux de la littérature, l'analyse des revues a été conduite afin de mettre en perspective les conclusions des revues systématiques avec celles issues de l'analyse des évaluations médico-économiques.

4.3.1 Analyse descriptive des revues systématiques de la littérature

Ce paragraphe vise à décrire le profil général des 27 revues systématiques³¹ de la littérature répertoriées dans ce rapport. 3 thématiques principales ont été identifiées :

- des revues systématiques de littérature qui recensent les études ayant mis en œuvre une évaluation économique de la télémédecine [13] ;
- des revues systématiques concernant des pathologies particulières [12] ;
- une étude systématique portant sur l'évaluation globale de la télémédecine.

Le tableau 12 donne un aperçu de la littérature considérée en fonction des différents types d'études, des thématiques concernées, des auteurs et de l'année de publication ainsi que du nombre d'études incluses dans les revues systématiques de la littérature et dans l'article qui propose une liste d'indicateurs pour l'évaluation de la télémédecine.

³¹ Une revue systématique est une forme de recension structurée des publications portant sur une question formulée de façon à ce qu'on puisse y répondre en analysant les articles qui s'y rapportent (HTA Glossary - <http://htaglossary.net>).

| Tableau 12. Revues systématiques | | |
|--|--|--------|
| Thématiques | Auteurs | Etudes |
| Revue systématique générales | Bergmo, 2009 (90) | 33 |
| | Bergmo, 2010 (38) | 33 |
| | Ekeland <i>et al.</i> , 2010 (91) | 80 |
| | Hailey <i>et al.</i> , 2002(92) | 66 |
| | Hakansson et Gavellin, 2000(93) | 29 |
| | Jennett <i>et al.</i> , 2003 (94) | 306 |
| | Mair <i>et al.</i> , 2000 (95) | |
| | Mistry, 2012 (96) | 80 |
| | Roine <i>et al.</i> , 2001 (97) | 50 |
| | Rojas et Gagnon, 2008 (98) | 23 |
| | Wade <i>et al.</i> , 2010 (99) | 36 |
| | Whitten <i>et al.</i> , 2002 (100) | 55 |
| | Whitten <i>et al.</i> , 2000 (101) | 38 |
| Revue axée sur la méthodologie d'évaluation de la télémédecine | Ekeland <i>et al.</i> , 2012 (102) | 50 |
| Télémédecine dans le cadre des urgences | Brebner <i>et al.</i> , 2006 (103) | 31 |
| Télesurveillance de maladie chronique | Clark <i>et al.</i> , 2007 (104) | 14 |
| Télesanté pour l'AVC | Peeters <i>et al.</i> , 2011 (105) | 9 |
| Psychiatrie | Demaerschalke <i>et al.</i> , 2010 (106) | 24 |
| Maladies respiratoires | Hylar et Gangure, 2003 (107) | 12 |
| Télesurveillance à domicile | Jaana <i>et al.</i> , 2009 (108) | 52 |
| | Jaana <i>et al.</i> , 2007(109) | 14 |
| | Martinez <i>et al.</i> , 2006(110) | 42 |
| | Seto, 2008(111) | 11 |
| Maladies chroniques | Gaikwad et Warren, 2009 (112) | 27 |
| | Polisena <i>et al.</i> , 2009 (113) | 22 |
| Diabète | Verhoeven <i>et al.</i> , 2007 (114) | 39 |
| Revue de la littérature : liste d'indicateurs | Scott <i>et al.</i> , 2007 (115) | 218 |

L'analyse descriptive des articles recensés donne des indications sur le profil général de ces études qui ont été menées de façon discontinue sur la période étudiée dans la présente revue (2000 – 2012).

La revue de Wade *et al.* (99) est celle qui a été réalisée sur la plus longue période : de 1966 à 2009. La revue de littérature la plus récente se termine en 2010 (96).

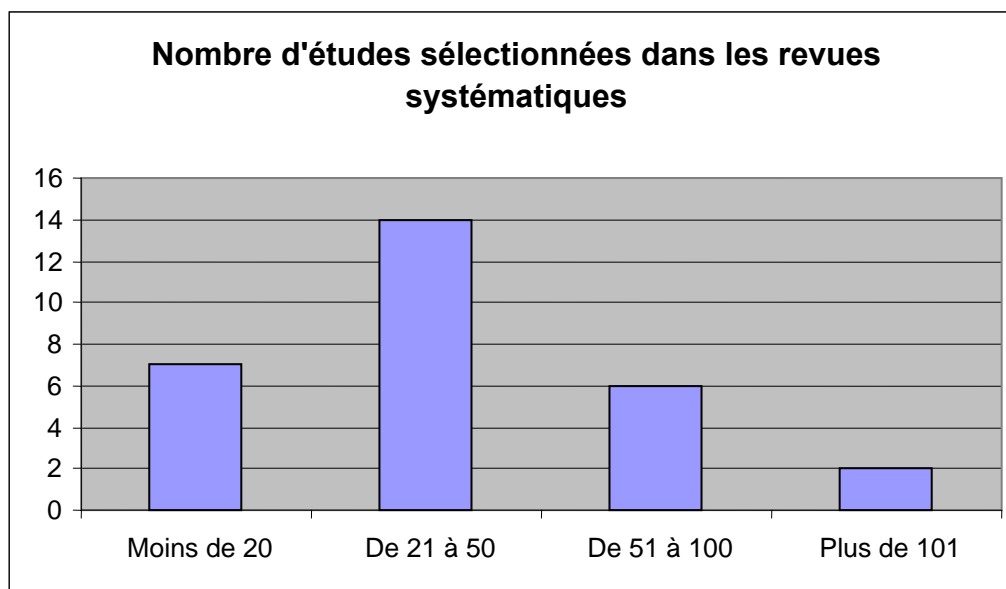
Les Etats-Unis et le Canada sont les pays qui ont publié ce type d'études de façon plus importante.

Si la majorité des études aborde l'évaluation de la télémédecine de façon globale, c'est-à-dire sans application à une spécialité particulière ou à un type de télémédecine, certaines portent sur une spécialité médicale spécifique.

Les revues systématiques font mention d'un nombre moyen d'études de 47³² (cf. Graphique 10). Deux études se démarquent des autres revues du fait de la mobilisation d'un nombre important d'articles recensés : celles de Scott *et al.*, 2007(115) et de Jennett *et al.*, 2003 (94).

La diversité des pathologies considérées, des domaines d'application et de l'objectif même des revues ainsi que l'étendue de la période couverte et la nature des sources bibliographiques examinées expliquent en grande partie les différences qui existent au niveau du nombre d'articles pris en compte dans ces revues.

Graphique 10. Nombre d'études sélectionnées dans les revues systématiques



³² L'étude de Scott *et al.* a été exclue du calcul de la moyenne du fait du nombre important d'articles qu'elle comporte.

4.3.2 Présentation des résultats des revues systématiques

Le Tableau 13 reprend de façon synthétique les résultats des différentes revues systématiques retenues.

| Tableau 13. Principales conclusions des revues systématiques | |
|---|--|
| Auteurs | Principales conclusions |
| Bergmo, 2009 (90) | Revue systématique des évaluations économiques. Manque de transparence des études de coût. Peu d'études économiques donnent des informations pertinentes. Amélioration à apporter sur la transparence des données utilisées. |
| Bergmo, 2010 (38) | Revue systématique des évaluations économiques. Difficulté de généralisation des résultats. Manque d'informations précises sur l'identification des coûts, les sources de données, la prise en compte du coût du temps. Les conclusions de cette revue montrent cependant une amélioration de la qualité des évaluations. L'étude de Bergmo <i>et al.</i> conduite en 2012 proposait deux méthodes pour faciliter la généralisation et la transposabilité des résultats : utiliser un plan de recherche standardisé ou utiliser les données de la littérature afin de les intégrer dans un modèle de décision. |
| Ekeland <i>et al.</i> , 2010 (91) | Revue systématique des évaluations économiques. Qualité faible des études et nécessité de conduire des évaluations plus rigoureuses concernant les effets de la télémédecine sur la santé, la satisfaction, les coûts. Il recommande la réalisation d'études à plus grande échelle et la mise en œuvre d'ECR et la prise en compte du point de vue des patients. |
| Hailey <i>et al.</i> , 2002 (92) | Revue systématique : évaluations économiques de la télémédecine ayant un comparateur. Les conclusions mettent en évidence des domaines d'application de la télémédecine pour lesquels les conclusions des études ont montré des résultats efficaces : téléradiologie, télépsychiatrie, télédermatologie, transmission d'imagerie (échographie), soins à domicile. Les impacts en termes coûts étaient principalement les coûts de transport évités et les délais réduits. La plupart des études montrait un avantage de la télémédecine sur les résultats attendus mais la portée des conclusions était limitée par la faiblesse de la qualité des études relatives à la comparaison de l'efficacité des interventions. Les conclusions mettaient en évidence les nombreuses limites des études et la difficulté de généralisation des résultats. |
| Hakansson et Gavelin, 2000 (93) | Revue de la littérature des analyses coût-efficacité publiées dans les années 90. Peu d'études détaillent les coûts pris en considération. Les bénéfices pour les patients sont relatifs à la baisse des coûts de transport et des temps d'attente. Difficultés de la démarche d'évaluation : définition de la télémédecine, maturité des projets, études limitées à des études de faisabilité, nombre de patients et la durée de l'étude trop faibles. |
| Mair <i>et al.</i> , 2000 (95) | Revue de la littérature des analyses coût-efficacité dans les années 90. Analyse de la qualité des études fondée sur une grille d'analyse. Pas d'ECR. Difficulté de généralisation, difficulté dans l'évaluation des coûts (définition de la durée de vie des équipements), peu d'analyses de sensibilité. |

| Tableau 13. Principales conclusions des revues systématiques | |
|--|--|
| Jennett <i>et al.</i> , 2003 (94) | <p>Revue systématique relative à l'impact socio-économique de la télémédecine pour différentes spécialités. A partir de 306 études, des indicateurs socio-économiques ont été identifiés du point de vue des patients et de leur famille, des fournisseurs de soins, du système de santé.</p> <p>Les principaux bénéfices recensés, par spécialité médicale, étaient : l'amélioration de l'accès aux soins, la baisse des coûts, l'acceptabilité/satisfaction, l'amélioration des résultats de santé, une meilleure éducation, une meilleure qualité de vie, une meilleure qualité des soins, la rupture de l'isolement social.</p> <p>Les principaux bénéfices socio-économiques concernaient : l'accès, les coûts, le coût-efficacité, la baisse des services utilisés, la formation, l'isolement social, l'acceptabilité, la satisfaction, et l'impact sur la santé (qualité des soins et qualité de vie). Les évaluations médico-économiques dont les résultats étaient le plus probant étaient identifiées en radiologie et en santé mentale.</p> <p>Les conclusions mettaient en évidence l'imprécision dans l'estimation des critères de résultats et de coûts et le problème de la généralisation des résultats.</p> |
| Roine <i>et al.</i> , 2001 (97) | <p>Identification des études relatives à l'impact de la télémédecine sur les patients et études de coûts. Beaucoup de projets pilotes, résultats évalués à court terme, faible qualité des études. Economies potentielles pour la téléradiologie. Peu d'évaluations économiques globales. Manque d'homogénéité des analyses de coûts. Démonstration de la diminution des coûts de transport.</p> <p>Préconisations : développement de nouvelles évaluations.</p> |
| Mistry, 2012 (96) | <p>Revue systématique des ACE de 1990 à septembre 2010 : 80 études.</p> <p>Objectif : conduire une analyse systématique afin d'évaluer si les résultats ont changé dans le temps et si les études ont pris en compte les recommandations relatives à la réalisation d'évaluations économiques.</p> <p>Constats : manque de précision sur les schémas d'études et les méthodologies, nombreuses études pilotes dans lesquelles les critères de coûts et d'évaluation des résultats ne sont pas pertinents (non reliés aux états de santé), taille des échantillons faible</p> <p>Difficulté de généralisation des conclusions et besoin de transparence dans la méthode d'évaluation, nécessité de tenir compte du degré de maturité du projet et de l'utilisation de la télémédecine (ponctuelle ou en routine).</p> |
| Rojas et Gagnon, 2008 (98) | <p>Identification des indicateurs clés utilisés dans les études pour évaluer le coût et l'efficacité d'une activité de télémédecine à domicile.</p> <p>Constats : hétérogénéité des indicateurs et difficulté de généralisation des résultats.</p> <p>Préconisations : produire un ensemble d'indicateurs commun pour toutes les études afin de faciliter les comparaisons des résultats entre les études.</p> |
| Wade <i>et al.</i> , 2010 (99) | <p>Revue systématique des évaluations économiques d'un mode de télémédecine particulier fondé sur la diffusion d'une vidéo en temps réel.</p> <p>Constats : faible nombre d'analyses économiques, importance du modèle organisationnel des soins et hétérogénéité des mesures de résultat.</p> <p>Préconisation : amélioration de la qualité des analyses économiques.</p> |
| Whitten <i>et al.</i> , 2002 (100) | <p>Revue des études ayant mis en œuvre une analyse coût-efficacité.</p> <p>Les conclusions de cette revue n'indiquent pas de preuves suffisantes permettant de démontrer que la télémédecine est coût-efficace. Elles mettent en évidence le nombre faible d'essais contrôlés randomisés et la difficulté de généralisation des résultats des études.</p> |
| Whitten <i>et al.</i> , 2000 (101) | <p>Revue des études de coûts.</p> <p>L'impossibilité de réaliser une méta-analyse traditionnelle est montrée en raison de la qualité méthodologique des études médiocre : le nombre de patients inclus n'est pas toujours renseigné de même que la durée de l'étude ; manque d'uniformité entre les</p> |

Tableau 13. Principales conclusions des revues systématiques

| | |
|-------------------------------------|---|
| | études. |
| Scott <i>et al.</i> , 2007 (115) | Revue systématique à partir de laquelle une liste d'indicateurs catégorisée en 4 thématiques est identifiée : qualité, accès, acceptabilité, coûts. |

4.4 Analyse descriptive des caracteristiques et des resultats des etudes complementaires

En complement des etudes ayant mis en oeuvre une evaluation medico-economique, la strategie de recherche documentaire a permis d'identifier d'autres etudes qui abordaient la problematique de l'evaluation economique de la telemedicina : 24 etudes etrangeres et 2 francaises ont ete retenues, dont des revues de la litterature non systematiques (ne respectant les criteres standards) et d'autres etudes permettant d'alimenter la reflexion sur les outils d'evaluation medico-economique de la telemedicina.

5 thematiques ont ete identifiees :

- des analyses macroeconomiques de la telemedicina soit centrees sur le financement de la telemedicina [2] ou sur la tarification de l'activite [2] ;
- des analyses de cout (etudes non comparatives) pour une specialite medicale particuliere [5] ;
- des analyses de cout globales de la telemedicina [4] ;
- des recommandations de methodologie pour la mise en oeuvre d'une evaluation medico-economique de la telemedicina [9] ;
- un cadre d'evaluation global de la telemedicina (MAST) [1].

Les thematiques des etudes sont presentees dans le tableau 14.

| Tableau 14. Thématique des études complémentaires retenues | | |
|---|--|---|
| Thématique | Spécialité médicale concernée | Auteurs |
| Analyse des coûts | | Brownsell <i>et al.</i> , 2001 (116) Reardon, 2005 (33) Barker <i>et al.</i> , 2004 (117) Cusack <i>et al.</i> , 2008(118) |
| Analyse macroéconomique | | McCue et Palsbo, 2006 (119) Pong, 2000 (120) Whitten et Buis, 2007 (121) van Gool <i>et al.</i> , 2002(122) |
| Analyse économique d'une spécialité | Rééducation | Dhurjaty, 2004 (123) Kairy <i>et al.</i> , 2009 (124) |
| | Rééducation et radiologie Télémédecine à domicile | Gamble <i>et al.</i> , 2004 (125) Botsis <i>et al.</i> , 2008 (126) |
| | Ophthalmologie | Lamminen <i>et al.</i> , 2003 (127) Au et Gupta, 2011 (128) |
| | Dispositifs médicaux | Burri <i>et al.</i> , 2011 (129) |
| Recommandations méthodologiques | Recommandations générales | Davalos <i>et al.</i> , 2009 (37) Hailey, 2005 (130) Launois, 2006 (86) Bergmo, 2012 (131) |
| | Analyse coût-bénéfice | Kennedy, 2005 (132) Le Goff et Nassiri, 2005 (133) |
| | Analyse coût-efficacité | Hailey et Jennett, 2004 (134) Ohinmaa <i>et al.</i> , 2001 (135) Suri <i>et al.</i> , 2005 (136) |
| | Evaluation économique | White, 2010 (137) |
| Proposition d'un cadre d'évaluation global | | Kidholm <i>et al.</i>, 2012 (138) |

► Focus sur les études étrangères

Le tableau 15 décrit les principaux résultats de ces études complémentaires.

Des auteurs se sont intéressés à l'analyse des coûts de la télémédecine : identification des coûts à prendre en compte dans l'évaluation (117) ou mise en évidence des coûts évités (118). Selon Brownsell *et al.*, 2001, les principales sources d'économies proviennent de la diminution du temps

pasado al hospital (116) y segun Barker *et al.* (117) los costos de la telemedicina son fuertemente dependientes de la distancia recorrida por los pacientes.

Ciertas analisis portaban sobre una especialidad medica especifica para la cual los choics metodologicos concerniendo la evaluacion de los costos podian ser diferentes de una enfermedad a la otra : teleeducacion ((123,124)), radiologia (125), oftalmologia ((127,128)).

Concerniendo la organizacion de la toma en carga, el estudio de Botsis *et al.* (126) se ha particularmente interesado a la telemedicina en domicilio y el de Burri *et al.* (129) ponian el acento sobre los dispositivos medicos.

A un nivel macro-económico, estudios relativos al financiamiento de la telemedicina ((119,122)) y a la cuestion de la tarificacion de la telemedicina han sido retenidos (120,121). Concerniendo el financiamiento, McCue (119) constata que la mayor parte de los proyectos de telemedicina son financiados por subvenciones publicas. Ellos proponen una modelizacion segun diferentes escenarios de financiamiento de la telemedicina, y incluidos los financiamientos privados. Ellos demuestran tambien que bajo ciertas condiciones, la telemedicina puede ser una actividad rentable e independiente de los financiamientos externos.

Concerniendo la cuestion de la tarificacion, el estudio de van Gool *et al.*, (122) pone en exergo la necesidad de disponer de un modelo nacional de politica de financiamiento de la telemedicina.

Las recomendaciones metodologicas portaban sobre la elaboracion de guias y sobre la dificultad de poner en marcha evaluaciones economicas de calidad. Las recomendaciones generales ponian el acento sobre la mejora de la transparencia de los metodos de evaluacion economica movilizados en los estudios, de las fuentes de datos, de las hipotesis, asi como concerniendo el analisis de la robustez de los resultados. Los autores ponian en evidencia la necesidad de evaluar los costos y la eficacia de las practicas de la telemedicina en una optica de ayuda a la decision publica y de optimizacion de la utilizacion de los recursos (130).

Enfin, Kidholm *et al.*, 2012 y Ekeland *et al.*, 2012 han trabajado sobre un modelo de evaluacion global de la telemedicina (102,138). Kidholm *et al.* (138) demuestra que hoy es necesario utilizar un marco de evaluacion multidimensional de la telemedicina y propone el modelo MAST (cf. seccion 1 de la segunda parte del informe). El enuncia la importancia de la puesta en marcha de las condiciones iniciales del proyecto, de la evaluacion multidimensional y de la cuestion de la transferibilidad.

Tableau 15. Principales conclusions des études complémentaires

| | | |
|---|-------------------------------------|--|
| Analyse des coûts | | |
| | Brownsell <i>et al.</i> , 2001(116) | Evaluation des coûts d'un système de télésanté. Les principales sources d'économies proviennent de la réduction du temps passé à l'hôpital. |
| | Reardon, 2005 (33) | Etude des coûts de la télémédecine |
| | Cusack <i>et al.</i> , 2008 (118) | Simulations de coûts |
| | Barker <i>et al.</i> , 2004 (117) | Développement d'un modèle de coût mettant en relation les coûts de la télémédecine avec la distance parcourue par les patients. |
| Evaluation macroéconomique et financements | | |
| | McCue et Palsbo, 2006(119) | La plupart des programmes de télémédecine sont dépendants des financements publics. Modélisation d'un tableau financier qui permettrait à un analyste financier, notamment hospitalier, de modéliser l'impact de différents scénarios d'organisation par télémédecine. |
| | Pong, 2000 (120) | Etude des modes de remboursement pour les activités de télémédecine des médecins au Canada et de différents pays. Les conclusions montraient l'absence de remboursement officiel du fait de l'incertitude de l'impact de la télésanté sur les implications financières. Les auteurs identifiaient des économies pour les patients mais pas pour le système de santé. |
| | Whitten et Buis, 2007 (121) | Une barrière à l'adoption de la télémédecine est le manque de remboursement pour les payeurs privés. |
| | Van Gool <i>et al.</i> , 2002 (122) | Question du financement de la télémédecine. Les résultats des évaluations économiques sont spécifiques au contexte. Nécessité d'un modèle national dans la politique de financement de la télémédecine. |
| Analyse économique d'une spécialité | | |
| Rééducation | Dhurjaty, 2004 (123) | Hypothèse que les individus peuvent retourner plus rapidement au travail grâce à la télé-réhabilitation (impact économique de la télé-réhabilitation). |
| | Kairy <i>et al.</i> , 2009 (124) | Revue de littérature qui évalue l'efficacité, les coûts et les résultats cliniques de la télé-réhabilitation. Constat d'une augmentation de la satisfaction des patients. Peu d'études économiques existent (5 seulement). Aucune étude ne calcule les coûts de la même façon, qui peuvent varier de façon importante selon la perspective retenue. Hétérogénéité dans la qualité des études et échantillons de très petite taille (moins de 20 sujets). |

Tableau 15. Principales conclusions des études complémentaires

| | | |
|--|-------------------------------------|---|
| Rééducation et radiologie | Gamble <i>et al.</i> , 2004 (125) | Description de la chaîne de valeur et de la structure des coûts. |
| Télémédecine à domicile | Botsis <i>et al.</i> , 2008 (126) | Développement de la télémédecine à domicile pour le suivi des maladies chroniques. Les auteurs concluent au manque d'une preuve concernant le coût-efficacité des applications conditionnant la mise en place d'une politique de remboursement. Ils recommandent le développement de travaux de recherche. |
| Ophtalmologie | Lamminen <i>et al.</i> , 2003 (127) | Les auteurs abordent rapidement les aspects économiques de la télé-ophtalmologie. Les coûts sont liés au nombre de patients pris en charge ; et les sources d'économies identifiées concernant le temps et les transports. La plupart des études sont des études pilotes. Des challenges à dépasser : le caractère évolutif de la technologie, manque de modèle d'évaluation approprié. |
| | Au et Gupta, 2011 (128) | Revue de littérature sur l'économie de la télémédecine des maladies de la rétine. Constat d'un manque d'ophtalmologues. La télémédecine est coût-efficace pour la détection de la rétinopathie diabétique et la rétinopathie du prématuré. Coût initial important au départ des projets. Les résultats dépendent du nombre de personnes détectées. |
| Dispositifs médicaux | Burri <i>et al.</i> , 2011(129) | Etude sur la surveillance à distance des dispositifs médicaux. Il existe des obstacles pour l'évaluation économique de cette pratique : pauvreté des données disponibles, multitude des paramètres qui affectent les coûts, différences dans les performances des différents systèmes, évolution constante de la technologie. Très peu d'ECR démontrant l'efficacité des dispositifs médicaux ont été mis en œuvre. Des projets en cours dont un projet français cité : EVATEL. |
| Recommandations méthodologiques | | |
| Recommandations générales | Davalos <i>et al.</i> , 2009 (37) | Peu d'évaluations économiques rigoureuses. Limites des analyses de minimisation de coûts et manque de fiabilité des analyses des résultats. Difficultés dans la généralisation des résultats. Il n'y a pas une méthode standard d'évaluation et nécessité d'outils méthodologiques pour favoriser la mise en place d'analyses coût-bénéfices. |

Tableau 15. Principales conclusions des études complémentaires

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| | Bergmo, 2012 (131) | <p>Un des challenges majeur de la télémédecine est la généralisation ou la validité externe.</p> <p>2 façons d'améliorer la généralisation : utiliser un design pragmatique ou utiliser les données de la littérature et un modèle de décision pour estimer les coûts.</p> <p>Un essai pragmatique devrait être utilisé quand les objectifs sont de fournir une mesure des coûts et des résultats pour un groupe spécifique de patients dans une situation particulière.</p> |
| | Hailey, 2005 (130) | <p>Il est nécessaire d'avoir des analyses de coût-efficacité et d'améliorer la transparence des études, sur les sources de données, et les hypothèses faites, et de discuter la fiabilité de leurs résultats.</p> |
| Méthode d'évaluation économique : ACB | Kennedy, 2005 (132) | <p>L'article part de l'idée qu'il est difficile d'appliquer les techniques d'évaluation standard économiques à la télémédecine lié à un manque de données d'efficacité et mettent en œuvre une évaluation coût-bénéfice.</p> |
| Méthode d'évaluation économique : ACE | Hailey et Jennett, 2004 (134) | <p>Nécessité de mettre en place des évaluations économiques.</p> <p>Le niveau des évaluations devrait augmenter en même temps que le développement des projets de télémédecine.</p> |
| Evaluation économique | Ohinmaa <i>et al.</i> , 2001 (135) | <p>Les auteurs précisent les éléments nécessaires à l'évaluation de la télémédecine : existence de données fiables et sources de données pour l'évaluation. Améliorer les possibilités de généralisation des résultats.</p> |
| | Suri <i>et al.</i> , 2005 (136) | <p>Constat de la difficile mise en œuvre d'une évaluation de la télémédecine et de la nécessité d'avoir un nombre de patients suffisant.</p> |
| | Whited, 2010 (137) | <p>Importance des concepts économiques relatifs à la télémédecine.</p> <p>La qualité d'une étude dépend de la qualité de ses données. Peu d'études ont évalué les résultats cliniques de façon rigoureuse et souvent les données ne sont pas disponibles.</p> <p>Difficulté de généralisation des résultats et importance de la perspective de l'évaluation.</p> |
| Proposition d'un cadre d'évaluation | | |
| | Kidholm <i>et al.</i> , 2012 (138) | <p>Selon l'auteur, il est aujourd'hui nécessaire de proposer un cadre d'évaluation multidimensionnel de la télémédecine.</p> <p>Proposition du cadre MAST basé sur le HTA, Health technology Assessment.</p> <p>9 domaines ont été identifiés.</p> <p>Importance de la mise en avant des conditions initiales du projet, de l'évaluation multidimensionnelle et de la question de la transférabilité.</p> |

► Focus sur les études françaises

Deux revues françaises ont été identifiées : celle de Launois en 2006 (86) et de Le Goff-Pronost et Nassiri en 2005 (133).

L'étude de Launois (2006) (86) est étude qui porte sur la comparaison de différentes méthodes d'évaluation médico-économique (AMC, ACE, ACU, ACB) et examine celles qui pourraient correspondre au mieux à l'évaluation de la télémedicina. Si elle émet quelques recommandations concernant le choix de la méthode d'évaluation économique à privilégier la télémedicina, aucune réflexion n'est conduite concernant l'application de ces méthodes.

Une analyse des coûts liés à la télémedicina est menée selon différentes périodes de temps. Les coûts sont valorisés à partir des GHM avec pour la télémedicina une attente liée à la réduction des coûts d'hospitalisation. A moyen terme, selon les auteurs, il ne faut pas s'attendre à des baisses de coût concernant les ressources humaines car même si la télémedicina permet des gains de temps pour le personnel médical, elle n'entraînera qu'un redéploiement de l'activité entre les services. « *A long terme, le raisonnement doit être conduit en coûts complets sur la base de prix de revient moyen par séjour du GHM* ».

Le principal résultat de cette étude est la mise en avant de l'absence de cadre d'évaluation commun permettant d'évaluer les effets de la télémedicina selon les 3 critères principaux suivants : la qualité, l'accessibilité et les coûts. Cette conclusion rejoint celle de Bashshur *et al.* en 1995 qui avait déjà mis en exergue le fait que les effets de la télémedicina devaient être évalués à partir de ces 3 critères (139).

L'étude de Le Goff-Pronost et Nassiri (2005) (133) se propose d'examiner les différentes possibilités offertes par deux méthodes d'évaluation : une méthode d'analyse coût-bénéfice fondée sur une étude d'évaluation contingente, et la mise en place d'une évaluation multicritère d'aide à la décision. L'application des méthodes a été faite pour l'analyse du déploiement de la télémedicina dans le cadre du plan national Perin@t.

La revue de littérature portant sur la mise en place d'une évaluation contingente pour la télémedicina a révélé l'existence de 4 études. En ce qui concerne l'évaluation multicritère, les auteurs n'ont pas identifié d'application de ce cadre d'aide à la décision pour la télémedicina, excepté une première tentative effectuée par Bashshur en 1995 (139).

Le principal résultat est la proposition d'un cadre d'évaluation multicritère adapté à la télémedicina, fondé sur la méthode Hermione, méthode d'agrégation qui classe les différentes alternatives de comparaison en fonction d'un ensemble de critères et de sous critères. Dans le cadre de cette étude, l'application au réseau Perin@t a permis de proposer un protocole d'évaluation qui cependant n'a pas été mise en œuvre.

4.5 Analyse des revues systématiques et des études complémentaires : points clés

Six conclusions se dégagent de l'analyse des revues systématiques et études complémentaires.

1. La faible qualité méthodologique des évaluations médico-économiques est mentionnée par la plupart des revues systématiques : manque de données robustes³³, taille des échantillons généralement faible, durée des études courte, absence d'analyses de sensibilité. Dans une revue de la littérature publiée en 2010, les auteurs constatent cependant une amélioration de la qualité méthodologique des évaluations récentes (38).
2. Le choix de la méthode d'évaluation économique doit permettre de mettre en regard les résultats attendus d'une intervention de santé fondée sur le recours à la télémedecine avec les ressources consommées pour la produire. Or, les auteurs des études de minimisation de coûts ne justifient pas toujours avec un niveau de preuve suffisant l'hypothèse d'équivalence clinique qu'ils retiennent entre les stratégies faisant appel à la télémedecine et les stratégies comparées.
3. Quelques revues mettent en avant l'efficacité de projets de télémedecine pour certaines spécialités médicales et concernant un mode de prise en charge : radiologie, psychiatrie, dermatologie, organisation des soins à domicile. Ces conclusions doivent être mises en perspective avec la qualité des études et le contexte dans lequel ces dernières ont été mises en œuvre. En effet, l'hétérogénéité des études examinées dans ces revues (pathologies, organisation des soins, pratiques de télémedecine, etc.), la qualité méthodologique de l'évaluation (en particulier, le manque de données probantes concernant l'efficacité des résultats) ne permettaient pas de dégager de conclusion sur l'efficacité des stratégies comparées.
4. Le point le plus souvent cité concernant les limites des études est celui lié à la difficulté de généralisation et de reproductibilité des résultats. Ces derniers sont fortement dépendants du contexte du projet, du système de santé en vigueur, des modes d'organisation des soins, des pratiques de télémedecine et de son financement (93). La généralisation est également limitée du fait de l'utilisation de critères d'efficacité intermédiaires très disparates limitant la comparaison des résultats d'une étude à l'autre, qui concerne fréquemment des projets expérimentaux pilotes (119).
5. Enfin, dans plusieurs d'études, les objectifs attendus de l'évaluation sont souvent orientés ; ils concernent davantage la résolution de problèmes liés à l'absence de politique de tarification de l'activité ou à l'inexistence d'un modèle de financement pérenne. L'objectif de l'évaluation économique qui réside dans la comparaison d'interventions de santé sur la base de leurs résultats et de leurs coûts respectifs afin d'éclairer la décision publique, s'en trouve écarté (130). Un constat récurrent est mis en évidence par un certain nombre d'auteurs concernant la réticence des décideurs à investir dans la télémedecine du fait de l'incertitude de ses impacts (120). Cet état de fait est appuyé par l'absence de tarification de l'activité, qui selon Whitten *et al.* en 2007, constitue un des principaux freins au développement de la télémedecine (121).

³³ Les données utilisées sont, de plus, non situées dans le temps, or les niveaux des variables évoluent dans le temps : le coût des technologies, les systèmes utilisés et les résultats des évaluations s'en trouvent modifiés - "The economic evaluation of telemedicine is still very incomplete, and as the cost of technology is decreasing, all evaluations tend to be outdated by the time they are published" (127)

Des pr e-conisations concernant la mise en œuvre d'études d'évaluations médico-économiques des projets de t el emedicina les plus souvent citées étaient les suivantes :

- mettre en regard l'ensemble des conséquences attendues sur la santé des individus d'une intervention par t el emedicina avec les ressources consommées pour la produire ; des pr e-conisations portaient spécifiquement sur le choix méthode d'évaluation permettant une évaluation globale des impacts de la t el emedicina en termes d'efficacité et de coûts et non uniquement en termes de comparaison de coûts (130).
- conduire une analyse permettant d'évaluer les impacts de la t el emedicina à long terme (134) ;
- améliorer la transparence des évaluations, notamment concernant les données d'efficacité et de coûts utilisées (38,90,130).
- favoriser le choix d'indicateurs génériques afin de faciliter la comparaison des résultats des études entre projets (98) et pr e-coniser le développement d'un cadre d'évaluation commun (138).
- adapter les choix méthodologiques pour l'évaluation en fonction des modes d'organisation des soins identifiés, car les critères à prendre en compte peuvent différer (99).
- mettre en place une politique nationale de financement de la t el emedicina (122).

4.6 État des lieux de la littérature internationale sur l'évaluation médico-économique de la télémedicina : conclusions

L'objectif de ce rapport était d'établir un état des lieux des connaissances sur l'évaluation médico-économique de la télémedicina à partir d'une revue systématique de la littérature internationale. L'analyse a été conduite dans une optique d'aide à la décision publique visant à apprécier dans quelle mesure les résultats des études publiées pouvait contribuer à répondre à la question de l'efficacité de la télémedicina, orienter les choix de la politique de déploiement en France et à identifier des modèles de financement.

Les conclusions de cet état des lieux de la littérature s'articulent en 3 points.

► Apports et limites de la littérature internationale sur l'évaluation médico-économique de la télémedicina

Suite à la lecture analytique de 286 articles publiés entre janvier 2000 et février 2013, 74 études ayant mis en œuvre une évaluation médico-économique de la télémedicina ont été analysées ; en complément, 53 études permettant d'apporter un éclairage sur la question de l'évaluation économique de la télémedicina ont également été prises en compte. Parmi l'ensemble des études, seules cinq étaient françaises.

L'analyse descriptive a tout d'abord montré l'importante hétérogénéité dans les caractéristiques des études (pays, date de publication, type d'application évaluée, spécialité médicale) et concernant les projets de télémedicina évalués (degré de maturité variable avec une majorité de projets pilotes ou en phase expérimentale).

D'un point de vue méthodologique, la faible qualité des évaluations médico-économiques est constatée ; elle est également soulignée dans la plupart des revues systématiques :

- taille des échantillons généralement faible et durée des études courte ;
- méthode d'évaluation économique qui ne permet pas toujours de mettre en regard les résultats attendus avec les ressources consommées pour les produire : la méthode de minimisation des coûts est utilisée dans de nombreuses études sans que ne soit justifiée avec un niveau de preuve suffisant l'équivalence d'efficacité des résultats entre la stratégie faisant appel à la télémedicina et le comparateur ;
- choix méthodologiques pour l'évaluation des résultats (quasi absence de critères génériques) et pour l'évaluation des coûts (l'ensemble des coûts nécessaires à la production des interventions étudiées ne sont généralement pas pris en compte) ;
- manque de données robustes d'efficacité ;
- manque de transparence concernant les sources de données et la valorisation des coûts (données agrégées, généralement non situées dans le temps) ;
- sources de variabilité et d'incertitude des données mal identifiées.

Concernant les conclusions des études, la limite la plus souvent mise en évidence concerne la difficulté de généralisation et de transposition des résultats obtenus. Plusieurs explications peuvent être apportées :

- L'analyse de la littérature n'a pas permis, compte tenu de l'hétérogénéité des interventions évaluées, de faire une synthèse des résultats des évaluations et de formuler de conclusions sur la question de l'efficacité de cette nouvelle forme d'organisation des soins.
- Les caractéristiques des projets évalués et les spécificités de cette activité à forte composante organisationnelle ne permettent pas de proposer une classification des pratiques de télémedicina identifiées comme efficaces, en fonction des stratégies comparées, du domaine d'application ou de la spécialité, des types de télémedicina ou d'un modèle d'organisation des soins.
- La télémedicina étant une activité fortement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond qui conditionnent l'évaluation économique, les conclu-

siones de estudios extranjeros no pueden ser generalizadas o transpuestas al contexto francès.

► **Quels apports de la littérature sur l'évaluation médico-économique de la télémedicina pour l'aide à la décision publique ?**

Dans le cadre du Plan national stratégique de déploiement de la télémedicina, 5 chantiers prioritaires ont été retenus. Un parallèle entre les évaluations économiques analysées dans cette revue et les thématiques en relation avec ces 5 chantiers a été effectué (le tableau présenté en annexe 4 examine le nombre d'évaluations médico-économiques en relation).

L'état des lieux de la littérature a tout d'abord mis en évidence le faible nombre d'évaluations économiques en lien avec les 5 chantiers prioritaires de déploiement de la télémedicina en France. Cet exercice a également montré la difficulté d'identifier, dans les études étrangères, les pratiques de télémedicina et d'organisation des soins comparables à celles mises en œuvre en France. Ce constat s'applique particulièrement au cas de la permanence des soins en imagerie médicale où seules les études sur le thème de la radiologie ont pu être recensées. Il s'applique également à la prise en charge au domicile et dans les structures médico-sociales, les notions de HAD ou de structure médico-sociale dans les études internationales, n'étant pas analogues ; en pratique, les études en relation avec ce domaine d'application s'intéressent généralement au maintien à domicile des personnes âgées et aux soins à domicile. Le dernier chantier a donc été comparé à ce qu'englobe la prise en charge à domicile dans les publications étrangères.

- La radiologie est une des premières spécialités à avoir expérimenté les possibilités offertes par les nouvelles technologies de l'information et de la communication. L'utilisation de la télémedicina est une pratique qui a été favorisée par les industriels car les systèmes d'imagerie médicale sont fiables techniquement. De nombreuses études ont été conduites sur l'utilisation de la télémedicina dans le cadre de cette activité mais très peu prenaient en compte la dimension économique.
- Une revue systématique de la littérature concernant la prise en charge des AVC par télémedicina a été publiée en 2010 par Demaerschalk *et al.* (106) mais elle ne comportait pas d'évaluation médico-économique.
- Concernant les soins en milieu carcéral, 2 études portaient sur l'évaluation médico-économique d'expérimentations de télémedicina dans la période 2000-2010 (Cusack, 2008 (118) et Aoki 2004 (72)) ; 3 études plus anciennes ont également été identifiées Brunicardi, 1998 (140) McCue, 1998 (141) et Zollo, 1999 (142). Les interventions analysées concernaient principalement la mise en place de téléconsultations impliquant médecins généralistes et spécialistes. Les résultats concluaient à l'efficacité de cette pratique. Dans ce domaine d'application, les enjeux de cette nouvelle forme d'organisation des soins sont focalisés sur la réponse que la télémedicina peut apporter à des contraintes spécifiques (coût et dangerosité des transports sécurisés de prisonniers, nécessité d'une offre de soins large et d'un accès rapide, etc.).
- Les études identifiées en relation avec les chantiers 4 et 5 ne permettent pas de dégager d'éléments de conclusion.

En résumé, si certaines études donnent des indications sur l'efficacité de la télémedicina en relation avec les 3 premiers chantiers, la portée de ces résultats reste extrêmement limitée en raison des arguments soulignés précédemment : hétérogénéité des projets évalués, qualité méthodologique des études faible et rareté des cas dans lesquels les conclusions des études étrangères peuvent être généralisées ou transpuestas au contexte francès.

D'un point de vue quantitatif, l'état des lieux de la littérature économique a cependant montré que le déploiement de la télémedicina touchait une palette importante de spécialités médicales et que la prise en charge des maladies chroniques restait une thématique centrale au niveau international. Un intérêt particulier pour la télémedicina est également constaté dans certaines spécialités

comme en témoignent les nombreuses évaluations cliniques mises en œuvre : par exemple, la cardiologie, la radiologie, la dermatologie, la psychiatrie.

Au total, la quantité limitée de données probantes, le caractère souvent divergent des pratiques de télé-médecine évaluées pour une même spécialité ou stratégie de soins ainsi que la faible validité externe des résultats des études ne permettent pas de contribuer à orienter les choix de la politique de déploiement en France à partir de l'identification de projets ou expérimentations les plus efficaces.

La problématique liée à la question du financement des projets et de l'activité de télé-médecine est présentée comme une des difficultés majeure dans de nombreuses études. La réticence des décideurs est généralement expliquée par le manque de visibilité et de l'incertitude de l'impact potentiel sur l'évolution des dépenses pour chaque financeur (assurance maladie obligatoire, assurances complémentaires, patients, professionnels de santé, industriels, etc.) et par l'absence de modèle économique pérenne.

Au-delà des considérations liées à la transposition au contexte français, les évaluations étrangères analysées ne permettaient pas d'identifier d'éléments d'information permettant d'alimenter la réflexion sur les modalités de financement de la télé-médecine en France (modèle économique, cadre de rémunération, politique de tarification). Dans les études publiées analysées³⁴, ce travail d'inventaire était fortement limité en raison du manque de détail sur les données prises en compte concernant l'identification des coûts évalués (données agrégées sans que l'on puisse identifier les différents postes étudiés ou les coûts unitaires utilisés) et du manque de transparence concernant les sources de données permettant la valorisation des coûts.

De nombreux auteurs insistent sur le degré de maturité disparate des projets, l'utilisation fréquente de financements publics pour les investissements mais l'absence de réelle politique de financement de l'activité et l'attente des acteurs d'un cadre pérenne.

► Favoriser un développement cohérent d'études relatives à l'évaluation médico-économique de la télé-médecine en France

Si les résultats des évaluations médico-économiques sont méthodologiquement critiquables et peu décisifs, leur analyse a permis de mettre en évidence les spécificités de la télé-médecine : activité à forte composante organisationnelle, largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond, qui conditionnent l'évaluation économique et limitent fortement la comparaison des résultats des études entre elles et leur transposabilité.

L'augmentation du nombre de spécialités médicales ou domaines d'application concernés par la télé-médecine et l'accroissement du volume d'activité rendent nécessaire la diffusion de recommandations méthodologiques afin de favoriser un développement cohérent d'évaluations médico-économiques dont les résultats devront permettre d'aider les décideurs à orienter au mieux la politique de déploiement de la télé-médecine en France et son financement.

Les éléments majeurs de problématique à prendre en compte dans la démarche d'évaluation concernent la spécificité de l'objet et de la situation dans laquelle il est évalué qui peuvent poser la question d'un ajustement des méthodes classiques d'évaluation économique qui s'adaptent davantage à l'évaluation de technologies de santé qui répondent généralement à des logiques plus stabilisées.

Ces constats justifient que l'analyse de la littérature, peu concluante, soit suivie d'une réflexion « pédagogique » sur l'élaboration d'un cadre d'évaluation médico-économique de la télé-médecine.

³⁴ Une approche par étude de cas combinant entretiens et analyse documentaire ciblée semble davantage adaptée pour répondre à cette question.

5. Efficacia de los proyectos de telemedicina : marco de evaluacion

L'evaluacion economica mira a los resultados esperados de una intervencion de salud con los recursos consumidos para producirlos. El objetivo de la evaluacion economica es de jerarquizar las diferentes opciones envisajables en funcion de su capacidad a engendrar los mejores resultados posibles a partir de los recursos a movilizar, al servicio de los decisores en vista de una asignacion optima de los recursos. Se habla a este proposito de investigacion de la eficiencia (31).

El objetivo es aqui de definir un marco para la evaluacion medico-economica de los proyectos de telemedicina para mejorar la calidad de las evaluaciones, en particular, la homogeneidad metodologica de los estudios, pero tambien de tener en cuenta las especificidades de la telemedicina que pueden plantear la cuestion de un ajuste de los metodos clasicos de evaluacion economica.

Este marco tiene como objetivos : las personas que realizan estudios de evaluacion economica, las que los evaluan, asi como todas las personas implicadas en el desarrollo de protocolos de estudios, pero tambien los promotores de proyectos de telemedicina, los portadores de proyectos publicos o privados y los decisores publicos.

El marco ha sido elaborado de acuerdo con el conjunto de miembros del grupo de apoyo metodologico a partir de :

- de la situacion de los conocimientos relativos a la evaluacion medico-economica de la telemedicina expuesto en la primera parte de este informe ;
- de la realizacion de experimentos y de la recopilacion de informacion por la audicion de profesionales de salud implicados en proyectos piloto y de expertos especializados en la evaluacion economica de los proyectos ;
- de la recopilacion de la perspectiva de los industriales sobre la cuestion de la evaluacion economica de los proyectos de telemedicina (ver los informes de audicion en el anexo 5) ;
- de la recopilacion de la perspectiva de las asociaciones de pacientes y usuarios sobre la cuestion del despliegue de la telemedicina (ver los informes de audicion en el anexo 6)
- de la opinion de los expertos consultados en el marco del grupo de lectura.

El marco de evaluacion propuesto se estructura alrededor de 3 ejes :

1. Elaboracion de matrices de impactos de los efectos esperados de la telemedicina y delimitacion del perimetro de la evaluacion medico-economica : aplicaciones a los chantiers prioritarios.
2. Marco de evaluacion medico-economica de la telemedicina : construccion de la matriz de impactos y puntos clave metodologicos.
3. Evaluacion medico-economica y evaluacion multidimensional de la telemedicina.

5.1 Matrices de impactos de los efectos esperados de la telemedicina

La actividad de telemedicina se diferencia de otras intervenciones en salud haciendo el objeto de una evaluacion economica (medicamentos, dispositivos medicos, tecnologias, organizacion de cuidados, etc.) por su caracter multiforme, su componente organizacional fuertemente dependiente del contexto que remite a un conjunto de practicas con multiples efectos.

La elaboracion de un marco de evaluacion permitiendo de determinar la eficiencia de proyectos de telemedicina necesita todo de primero de definir el perimetro de la evaluacion medico-economica.

5.1.1 Representacion de los efectos esperados de la telemedicina : matriz de impactos

La comparacion de intervenciones de salud teniendo recurso a la telemedicina sobre la base de sus resultados y de sus costos respectivos necesita de examinar los efectos de la telemedicina a tomar en cuenta en la evaluacion medico-economica.

La analisis de la literatura efectuada en primera parte ha permitido de identificar recomendaciones formuladas por algunos autores de las principales que se citan a continuacion :

- Los efectos de la telemedicina deben ser evaluados sobre el estado de salud de los individuos – evaluacion de parametros clinicos, efectos sobre la mortalidad, sobre la morbilidad y sobre la calidad de vida ; los recursos consumidos deben ser tomados en cuenta en la evaluacion de costos ; los impactos organizacionales de esta nueva practica y sobre la satisfaccion de los diferentes actores deben igualmente ser evaluados (38,131).
- Tres criterios principales permitiendo de evaluar los efectos de la telemedicina son puestos en evidencia en la literatura economica : calidad de cuidados, accesibilidad y costos (86,139). Scott *et al.* agregan un cuarto criterio que es la aceptabilidad en relacion con la satisfaccion de los actores (115). Los autores precisan igualmente que el analisis de estos efectos debe ser conducido teniendo en cuenta el punto de vista de los diferentes actores.
- Segun Wade *et al.*, teniendo en cuenta de la heterogeneidad de proyectos y de los campos de aplicacion, es necesario de establecer una clasificacion que tome en consideracion los principales objetivos ligados a la puesta en marcha de una actividad de telemedicina, el tipo de aplicaciones de telemedicina, el modelo organizacional, la frecuencia de la actividad, para definir criterios de evaluacion adaptados a la evaluacion economica (metodo de evaluacion, tamano de la muestra, duracion de la investigacion, etc.) (99).
- Le Goff-Pronost y Nassiri (2005) proponen la realizacion de una matriz de impactos de la telemedicina que permite de establecer una representacion de los efectos de la telemedicina en funcion de macro-criterios (accesibilidad, costos/beneficios, aceptabilidad, organizacion y calidad) y segun diferentes puntos de vista (pacientes, medicos y paramedicos, hospital y Estado) (133).

A la luz de este conjunto de consideraciones, la idea de una matriz de impactos ha sido retenida para representar los efectos de la telemedicina y de delimitar los criterios a tomar en cuenta en la evaluacion medico-economica : consecuencias de la telemedicina sobre la salud de los individuos y recursos consumidos para producir esta intervencion. La matriz de impacto inicial propuesta por los autores citados a continuacion ha sido adaptada ; ella es representada en el cuadro 17.

Tableau 16. Matrice des impacts des effets attendus de la télémédecine

| Tableau 16. Matrice des impacts des effets attendus de la télémédecine | | | | |
|--|--|--|--|------------|
| Effets de la télémédecine en termes de | | | | |
| | A Accessibilité | B Pratiques professionnelles et organisation des soins | C Qualité des soins et sécurité de la prise en charge | D Coûts |
| Perspective tout financeurs | (1) Patients, aidants, famille | | | |
| | (2) Professionnels de santé (médicaux et paramédicaux) | | | |
| | (3) Etablissements de santé et structures de santé | | | |
| | (4) État, Assurance maladie, autres décideurs publics et financeurs | | | |

La matrice des impacts illustre les principaux effets attendus, qu'il peut être utile de prendre en compte dans l'évaluation médico-économique.

Elle permet d'identifier, à partir de 4 macro-critères et selon 4 points de vue, les critères qui peuvent être documentés afin de comparer les interventions de santé ayant recours à la télémédecine sur la base de leurs résultats et de leurs coûts respectifs.

Elle constitue un outil pédagogique modulable : en fonction du périmètre de l'évaluation, du commanditaire, du promoteur, les effets peuvent être différents (adaptation des macro-critères) ainsi que les points de vue adoptés (par exemple, les effets de la télémédecine du point de vue des patients et des aidants peuvent ne pas être congruents, de même pour les professionnels de santé médicaux et paramédicaux, l'Etat, l'Assurance maladie ; dans ce cas, la matrice permet d'individualiser ces points de vue).

Les macro-critères et les perspectives mobilisées par cette matrice sont décrits ci-dessous.

► A. Accessibilité

L'accessibilité s'interprète en termes de difficulté relative d'accès à l'offre de soins (115,139). Son interprétation dépend également du point de vue adopté.

Pour les patients, le critère d'accessibilité se réfère principalement à des aspects géographiques et économiques. L'accessibilité économique s'entend au sens large : dépenses à la charge du patient

mas tambien distancia y tiempo de acceso (costo de oportunidad del tiempo necesario para la adquisicion de cuidados y costo del tiempo de espera).

Para los profesionales de salud, la accesibilidad se expresa mas bien en terminos de facilidad o de mejora de las condiciones de ejercicio, de tiempo de desplazamiento y de impacto en su actividad y en terminos de ingresos.

Para los establecimientos de salud, la accesibilidad puede tener un impacto en su actividad y en los costos ligados a la produccion de cuidados.

Desde el punto de vista de la Asistencia sanitaria, la accesibilidad puede tambien traducirse potencialmente en terminos de aumento de la consumpcion de cuidados, mas tambien de mejora de la observancia, de disminucion de complicaciones, de reduccion de paradas de trabajo, de disminucion de costos de transporte.

► **B. Organizacion de los cuidados y practicas profesionales**

El uso de la telemedicina impone una adaptacion de las organizaciones de cuidados en el lugar que impacta las practicas profesionales. Los principales efectos de la telemedicina son de varios ordenes : una modificacion de las practicas profesionales que implica una capacidad de adaptacion y la adquisicion de competencias, la puesta en lugar de organizaciones profesionales nuevas (hospitalarias o ambulatorias), el desarrollo de nuevas formas de relaciones entre los actores del sistema de cuidados (pacientes, medicos, paramedicos, otros profesionales, establecimientos de salud).

En particular, la practica de la telemedicina induce una transformacion de los mecanismos de coordinacion entre los actores y favorece el desarrollo de cooperaciones entre profesionales de salud, en particular entre profesionales medicos y paramedicos.

Las consecuencias de la telemedicina en la organizacion de los cuidados y las practicas profesionales deben ser identificadas, medidas y valorizadas en terminos de recursos consumidos (efectivos, composicion de equipos, tiempo pasado en funcion de los profesionales de salud, cooperaciones, formacion, comunicacion, etc.).

► **C. Calidad de los cuidados y seguridad de la toma en carga**

Los impactos de la telemedicina en la calidad de los cuidados y la seguridad de la toma en carga deben ser evaluados en terminos de consecuencias en la salud de los individuos. La naturaleza de las consecuencias de las intervenciones estudiadas en la salud condiciona el escogido del criterio de resultado : duracion de vida, duracion de vida ajustada a la calidad de vida ligada a la salud, criterios predictivos de la duracion de vida, criterios de morbilidad.

La evaluacion del impacto de la telemedicina en la calidad de los cuidados y la seguridad de la toma en carga puede intervenir a diferentes niveles (paciente, profesionales de salud, establecimiento o territorio de salud) y puede hacer entrar en linea de cuenta a la vez el proceso (actos medicos realizados a distancia) y el resultado en terminos de consecuencias en la salud de los individuos y de recursos consumidos : cuidados hospitalarios (numero de hospitalizaciones o de rehospitalizaciones y duracion), cuidados ambulatorios, pasajes a urgencias, consumpcion de bienes medicos, etc..

► **D. Costos**

La HAS basa su evaluacion economica en el analisis de los costos de produccion : conjunto de recursos consumidos en bienes y servicios y en tiempo para producir las intervenciones objeto de estudio (consumpcion de cuidados hospitalarios y ambulatorios, de bienes medicos, transportes, tiempo de las personas a las que se dirige la intervencion, etc.) (31). Los costos de transicion correspon-

dent aux ressources temporairement necessaires au passage de la situation qui prevaut a celle ou l'intervention est implantee en routine (par exemple, couts lies a la formation).

Ces couts sont consideres comme des couts directs. En effet, l'analyse de reference recommandee par la HAS est fondee sur l'analyse du cout de production, quelle que soit la nature des composantes de ce cout et quel qu'en soit le financeur.

Pour la telemedicina, l'evaluation des couts necessite l'identification des ressources entrant dans le processus de production.

Ces ressources concernent d'une part les ressources qui concourent a la mise en oeuvre de l'intervention, et, d'autre part, celles lies aux effets de la telemedicina.

- Les ressources qui concourent a la production d'une intervention par telemedicina sont de plusieurs sortes, par exemple : investissements, fonctionnement et maintenance, biens medicaux, temps des professionnels de sante, des patients et des aidants, formation des professionnels, education des patients, etc.
- Les ressources qui resultent des effets de la telemedicina concernent principalement l'impact sur les recours aux soins (soins hospitaliers, ambulatoires, biens et services, etc.). Ils sont identifies au travers des criteres lies a l'accessibilite, l'organisation des soins et les pratiques professionnelles. Les criteres relatifs a la qualite des soins et la securite de la prise en charge peuvent etre traduits en termes de ressources consommees (a la hausse ou a la baisse).

L'analyse des effets doit etre conduite en prenant en compte le point de vue de differents acteurs. La matrice des impacts retient 4 points de vue, qui doivent couvrir la perspective collective la plus large possible pour tenir compte des parties prenantes concernees par la telemedicina, soit parce qu'elles sont affectees par l'un des effets de la telemedicina, soit parce qu'elles participent a son financement :

(1) Patients, aidants, famille

(2) Professionnels de sante (medicaux et paramedicaux)

(3) Etablissements de sante

(4) Etat, Assurance maladie obligatoire, collectivites, autres decideurs publics et financeurs³⁵

La combinaison des macro-criteres et des differents points de vue presentes ci-dessus conduit a une « matrice generique » des impacts des effets attendus de la telemedicina, presentee dans le tableau 15. Elle a ete elaboree en collaboration avec les experts du GAM, a partir d'elements identifies dans la litterature, de l'etude d'experimentations et du recueil d'informations aupres des experts auditionnes :

- points de vue des professionnels de sante impliques dans des projets pilotes en lien avec les chantiers prioritaires defines dans le cadre du Plan national de deploiement de la telemedicina ;
- points de vue des industriels sur la question de l'evaluation economique des projets de telemedicina (voir les comptes rendus d'audition : annexe 4) ;
- points de vue des associations de patients et representants des usagers sur la question du deploiement de la telemedicina (voir les comptes rendus d'audition : annexe 5).

Cette matrice generique se veut pedagogique ; elle est non exhaustive et devra etre adaptee aux caracteristiques de chaque projet evalue.

³⁵ Les industriels, fournisseurs et prestataires ne sont pas directement consideres comme des financeurs mais comme des tiers technologiques, ce qui explique que leur point de vue ne soit pas directement pris en compte dans l'analyse de reference de la HAS. Cependant, en fonction des objectifs du projet, leur point de vue peut etre pris en compte dans la matrice d'impacts mais aussi dans la demarche d'evaluation.

► Matrice générique des impacts des effets attendus

| EFFETS ATTENDUS POINTS DE VUE | Accessibilité (A) | Pratiques professionnelles /organisation des soins (B) | Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge (C) | Coûts (D) |
|---|--|---|--|---|
| Patients / aidants, famille (1) | <ul style="list-style-type: none"> • Accès à un avis médical • Bénéfice d'un suivi médical (ou par délégation de tâche) • Bénéfice d'un accès rapide à un avis spécialisé | <ul style="list-style-type: none"> • Conséquences sur l'organisation de la prise en charge | <ul style="list-style-type: none"> • Résultats de l'intervention sur la santé de l'individu • Effets de l'intervention sur les recours aux soins (hospitalisations, consultations, urgences, biens médicaux, transferts, etc.) • Impact sur la qualité de vie | <ul style="list-style-type: none"> • Transports • Temps consacré à l'intervention (pour le patient – pour les aidants) • Impact sur le reste à charge patient • Coût pour les aidants |
| Médecins/professionnels paramédicaux (2) | <ul style="list-style-type: none"> • Aide à la décision • Continuité des soins • Capacité à mettre en place ou à rationaliser un suivi du patient | <ul style="list-style-type: none"> • Mise en place du système (équipement, formation, etc.) • Temps des professionnels dédié à la télémédecine : part de l'activité, coordination entre professionnels, gestion du système, etc. • Coopération entre professionnels de santé • Formation/éducation du patient | <ul style="list-style-type: none"> • Volume d'activité réalisé par télémédecine (volumétrie des actes par télémédecine / actes traditionnels par exemple ou indicateur de substitution) • Prévention des complications et meilleure connaissance du contexte de prise en charge du patient • Rupture de l'isolement et facteur d'attractivité • Formation, acquisition de compétences • Respect des recommandations de bonnes pratiques | <ul style="list-style-type: none"> • Equipement, fonctionnement, maintenance • Formation • Impact sur la rémunération de l'activité • Temps dédié non pris en compte dans la rémunération de l'activité • Transports |
| Etablissements de santé (3) | <ul style="list-style-type: none"> • Création /développement / maintien d'une activité | <ul style="list-style-type: none"> • Impacts sur l'organisation du temps médical et sur l'activité des professionnels • Coordination entre professionnels | <ul style="list-style-type: none"> • Impact sur l'activité • Continuité des soins • Capacité à mobiliser les professionnels – concentration de l'offre d'experts | <ul style="list-style-type: none"> • Investissement • Fonctionnement, maintenance • Formation • Coûts liés aux ressources humaines (professionnels de santé et autres) • Transports |

| EFFETS ATTENDUS POINTS DE VUE | Accessibilité (A) | Pratiques professionnelles /organisation des soins (B) | Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge (C) | Coûts (D) |
|--|---|---|--|--|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> Impact sur l'activité |
| Etat / Assurance maladie/ collectivités (4) | Impact sur l'offre de soins (sur un territoire) : <ul style="list-style-type: none"> répartition de l'offre accès aux soins | <ul style="list-style-type: none"> Impact de la télémédecine sur la mise en place d'organisations professionnelles nouvelles Coopération entre professionnels de santé Formation des professionnels de santé | <ul style="list-style-type: none"> Orientation des patients, parcours de soins, graduation des soins (médecine de 1^{er} recours, établissements de santé, secteur médico-social) Nouvelles organisations professionnelles en réponse à la démographie médicale Respect des recommandations de bonne pratique | <ul style="list-style-type: none"> Fonds dédiés au déploiement de la télémédecine Formation Impact sur la consommation de soins : hospitaliers, ambulatoires, biens et services, etc. Transports |

* L'intervention se réfère ici au mode d'organisation par télémédecine

Encadré 1. Matrice d'impacts des effets attendus de la télémédecine

- La matrice d'impacts est une illustration pédagogique des principaux effets attendus du projet de télémédecine.
 - Elle permet, à partir du choix de macro-critères et de différents points de vue, de cibler les critères qui pourront être documentés dans l'estimation des différentiels de résultats et de coûts des interventions comparées.
 - La matrice d'impact générique proposée est non exhaustive et modulable : les dimensions et points de vue peuvent être modifiés, complétés et adaptés.
 - Elle est non normative et n'a pas un caractère obligatoire.
 - Elle peut être adaptée à l'évaluation d'un acte de télémédecine mais aussi à des organisations plus larges prenant en compte plusieurs actes de télémédecine (par exemple, dans le cadre de parcours de soins).
 - Elle permet d'identifier des dimensions complémentaires à l'évaluation médico-économique.
- ➔ La matrice d'impacts des effets attendus de la télémédecine a été considérée par la HAS, en accord avec les experts du GAM, comme un outil pédagogique permettant de guider la démarche d'évaluation économique.

5.1.2 Aplicaciones a los chantiers prioritarios

A titulo ilustrativo, la matriz de impactos de los efectos esperados de la telemedicina se ha utilizado en el marco de ejemplos en relacion con los chantiers prioritarios definidos en el Plan nacional de despliegue de la telemedicina.

Estos ejemplos se presentan en el **documento ANNEXE « Elaboracion de matrices de impactos de los efectos esperados de la telemedicina : aplicaciones a los chantiers prioritarios »**.

5.2 Cadre d'évaluation médico-économique de la télémedicina

Le guide méthodologique « *choix méthodologiques pour l'évaluation économique* » publié en 2011 présente les principes et les méthodes adoptés par la Haute autorité de Santé pour la réalisation d'études permettant de déterminer l'efficacité d'une intervention de santé (31).

Les choix méthodologiques sont applicables à l'évaluation de l'ensemble des interventions de santé, c'est-à-dire toute activité visant à préserver ou à améliorer la santé d'une population, qu'elle soit de nature diagnostique, thérapeutique, organisationnelle, etc.

Le cadre d'évaluation proposé pour la télémedicina se fonde sur les bases méthodologiques définies dans l'analyse de référence de la HAS. L'analyse de référence répond aux exigences scientifiques auxquelles s'astreint la HAS tout en maintenant une capacité d'adaptation face aux spécificités des interventions étudiées. L'objectif du présent cadre d'évaluation est précisément de traduire les principes et méthodes de l'évaluation médico-économique dans des modalités à la fois compréhensibles par les acteurs et adaptées en termes de faisabilité aux spécificités de la télémedicina.

Si la méthode est non spécifique à l'activité de télémedicina, la démarche adoptée dans la définition de ce cadre d'évaluation médico-économique se veut pédagogique et repose sur la mise en œuvre de 2 étapes :

- Etape 1 : la construction de la matrice d'impacts des effets attendus de la télémedicina permettant de délimiter le périmètre de l'évaluation médico-économique
- Etape 2 : points clés méthodologiques à prendre en compte dans la réalisation d'une étude d'évaluation médico-économique de la télémedicina

5.2.1 Etape 1 : construction de la matrice d'impacts des effets attendus de la telemedicina

Définir la problématique de l'évaluation

- Décrire la pathologie et/ou de l'intervention étudiée, le contexte organisationnel et économique :
 - épidémiologie ;
 - histoire naturelle de la maladie ;
 - état des lieux des pratiques de prise en charge actuelle, alternatives ;
 - coût de la prise en charge.
- Décrire le projet de télémedicina
 - objectifs du projet : problématique de santé à laquelle répond le projet en termes de qualité et de sécurité des soins, d'amélioration de l'accès aux soins, d'organisation des soins ;
 - projet médical : genèse et justification, maturité du projet et degré d'acceptation des acteurs ;
 - organisation : description du processus de prise en charge, acteurs, outils de coordination (existence de protocoles), impact territorial ;
 - aspects économiques : coûts d'investissement et coûts de fonctionnement, en particulier, modalités de rémunération de l'activité.
- Préciser la problématique de la démarche d'évaluation médico-économique : définir l'objectif principal et le cas échéant les objectifs secondaires.
 - Des éléments peuvent être identifiés dans la littérature.
 - Il est préconisé pour l'évaluateur, de conduire des entretiens avec les acteurs impliqués dans la réalisation du projet et de recueillir le point de vue des décideurs institutionnels, ARS en particulier.

Etat des lieux de l'existant

- Elaborer une revue systématique de la littérature des études cliniques et économiques relatives au domaine concerné.
 - La revue de la littérature permet d'identifier les problématiques que soulève le sujet traité, de faire le point sur l'état des connaissances ainsi que sur la disponibilité et la qualité des données publiées.
 - La stratégie de recherche documentaire doit être claire et reproductible.
 - Une analyse critique des études doit être conduite afin d'apprécier la qualité des données en tenant compte de leur pertinence, de leur capacité à limiter les biais et à rendre compte des interventions dans des conditions

reales de utilizacion ; los estudios extranjeros implican un analisis riguroso de la adaptacion de los datos al contexto frances y a la problematica de la evaluacion en curso.

- Establecer un estado de los lugares de los datos disponibles :
 - Diferentes tipos de estudios pueden ser movilizados en funcion de los parametros a proporcionar en una evaluacion medico-economica afin de documentar los costos y los resultados de las intervenciones comparadas : recurso a los datos de naturaleza diferente (epidemiologicos, demograficos, clinicos, economicos, etc.) y de fuentes diversas (estudios, registros, bases de datos, etc.).
 - Un analisis critico de los datos disponibles debe ser efectuado (estado de conocimientos, disponibilidad y calidad de los datos).
 - En el caso de la telemedicina, la capacidad de producir nuevos datos debe particularmente ser tomada en consideracion en terminos de factibilidad y de costos.

Elaborar una matriz de impactos de los efectos esperados de la telemedicina

- Sobre la base de la matriz de impactos generica de los efectos esperados de la telemedicina, definir los puntos de vista y los macro-criterios pertinentes en funcion de los objetivos de la evaluacion.
- La matriz generica propuesta es no exhaustiva y modulable : los macro-criterios y puntos de vista pueden ser modificados. Ella es no normativa y no tiene un caracter obligatorio.
- La combinacion de los macro-criterios y los puntos de vista permiten identificar los criterios que pueden ser documentados en la estimacion de los diferenciales de resultados y de costos tomando en cuenta las partes interesadas concernidas por el proyecto, ya sea porque ellas son afectadas por uno de los efectos de la telemedicina ya sea porque ellas participan en su financiamiento.
- Ella permite tambien identificar los indicadores a proporcionar y apreciar la factibilidad de la evaluacion en terminos de disponibilidad y de acceso a los datos.
- Ella puede ser adaptada a la evaluacion de un acto de telemedicina pero tambien a las organizaciones mas amplias tomando en cuenta varios actos de telemedicina (por ejemplo : trayecto de cuidados).
- Ella permite identificar las dimensiones complementarias a la evaluacion medico-economica (por ejemplo, la evaluacion de la satisfaccion).

5.2.2 Etape 2 : puntos claves metodologicos para la evaluacion economica de la telemedicina

Seguimiento a la construccion de la matriz de impactos de los efectos esperados de la telemedicina, el objetivo es de precisar los puntos claves metodologicos a tomar en cuenta en la realizacion de un estudio sobre la evaluacion medico-economica de la telemedicina.

El analisis de referencia respalda las elecciones metodologicas estructurantes de la evaluacion economica conformes a las 20 recomendaciones establecidas en el guia de la HAS (31). Ella distingue las referencias a *respetar*, a las cuales el autor de la evaluacion debe someterse, y las referencias a *privilegiar* que autorizan el recurso a un metodo diferente desde el momento en que ella es claramente justificada. Frente a las especificidades de las intervenciones estudiadas, ella mantiene asimismo una capacidad de adaptacion. Las elecciones metodologicas retenidas en el analisis de referencia son resumidas en el Cuadro 17

| Tableau 17. Résumé de l'analyse de référence | | |
|---|--|------------------------------|
| | Analyse de référence | Statut |
| La méthode d'évaluation économique | Analyse coût-utilité ou coût-efficacité en fonction de la nature des effets des interventions sur la santé. | Référence à respecter |
| | Si la qualité de vie est une conséquence importante, l'ACU est privilégiée Si la qualité de vie n'est pas une conséquence importante, l'ACE est privilégiée | Références à privilégier |
| La perspective Sur les coûts Sur les résultats | Perspective collective Tous financeurs Population dont la santé est affectée (identification et mesure) et population générale (scores de préférence) | Référence à respecter |
| La population d'analyse | Ensemble des individus concernés directement ou de manière induite. | Référence à privilégier |
| Les interventions à comparer | Toutes les interventions en concurrence avec l'intervention étudiée sont identifiées. La sélection des interventions comparées est de la responsabilité de l'auteur, qui argumente son choix. | Référence à respecter |
| L'horizon temporel | Horizon temporel suffisamment long pour intégrer l'ensemble des différentiels de coût et de résultat attendus. | Référence à respecter |
| L'actualisation | L'actualisation adopte le taux d'actualisation public fixé à 4% au moment de l'édition de ce guide et considère que le prix relatif du résultat de santé pour la collectivité est invariant au cours du temps. | Référence à respecter |
| Synthèse des données | Basée sur une revue systématique et critique des études cliniques et économiques | Référence à respecter |
| | Tous types d'études, sous réserve de leur pertinence, de leur capacité à limiter les biais et à rendre compte de la réalité des pratiques. | Référence à respecter |
| | Données françaises | Référence à privilégier |
| Critère de résultat | Le QALY dans les ACU | Référence à respecter |
| | La durée de vie dans les ACE | Référence à privilégier |
| Critère de coût | Coûts de production | Référence à respecter |
| Conclusion de l'évaluation | Calcul d'un ratio différentiel coût-résultat sur les interventions non dominées. | Référence à respecter |
| | Analyse des transferts de dépenses entre financeurs | Référence à privilégier |
| Analyse critique de l'évaluation | Analyse de la variabilité et de l'incertitude, qu'elle qu'en soit la source | Référence à respecter |
| | Discussion des conclusions et des limites de l'évaluation | Référence à respecter |

La revue de la littérature des évaluations médico-économique de la télémédecine a montré un certain nombre de faiblesses méthodologiques des études au regard de l'analyse de référence de la HAS.

Certaines problématiques posées par la réalisation d'une étude d'évaluation médico-économique de la télémédecine sont reprises dans les **points clés méthodologiques** présentés dans les encadrés ci-dessous qui prennent en compte :

- les choix méthodologiques retenus dans l'analyse de référence ;
- l'utilisation de la matrice d'impacts des effets attendus ;
- les possibilités d'adaptation du guide en fonction de la faisabilité ;
- des éléments de réflexion liés à la faisabilité d'application stricte des principes méthodologiques compte tenu des spécificités de l'activité évaluée.

| Points clés méthodologiques pour la télémédecine : délimitation du champ de l'évaluation | |
|---|--|
| Perspective | <p>Du point de vue de la HAS, l'analyse de référence adopte une perspective collective :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'évaluation des coûts doit prendre en compte toutes les ressources consommées par la production des interventions étudiées quel qu'en soit le financeur • l'évaluation des résultats identifie les résultats de santé pertinents du point de vue des populations concernées. <p>La matrice d'impact des effets attendus de la télémédecine permet de tenir compte de l'ensemble des parties prenantes concernées par la télémédecine soit parce qu'elles sont affectées par l'une des conséquences des interventions sur la santé soit parce qu'elles participent à son financement.</p> <p>Le choix de la perspective est cependant dépendant des objectifs de l'évaluation.</p> |
| Horizon temporel | <p>L'horizon temporel adopté doit être suffisamment long pour intégrer l'ensemble des différentiels de coût et de résultat attendus.</p> <p>Dans le cas de la télémédecine, la nature du projet et sa maturité conditionnent l'horizon temporel, en particulier, la volumétrie des actes de télémédecine sur la période envisagée.</p> |

| Points clés méthodologiques pour la télémédecine concernant la méthode d'évaluation économique | |
|--|--|
| Analyses coût-résultat | <p>L'évaluation économique se fonde sur l'analyse coût-résultat. En fonction des conséquences des interventions étudiées sur les résultats, 2 cas de figure sont différenciés :</p> <p>1) Si les conséquences des interventions étudiées sur la santé sont équivalentes³⁶, la méthode de minimisation des coûts est privilégiée : la preuve de l'équivalence d'efficacité doit être apportée.</p> <p>2) Il existe un impact des interventions étudiées sur l'efficacité³⁷ : l'analyse coût-efficacité ou l'analyse coût-utilité sont les méthodes d'évaluation recommandées ; l'analyse coût-bénéfice n'est pas recommandée dans l'analyse de référence.</p> |
| Conséquences attendues des interventions étudiées sur la santé | <p>La matrice des impacts permet d'identifier l'ensemble des conséquences attendues des interventions étudiées sur la santé.</p> <p>Le croisement de la première ligne (1) – patients/aidants, famille et de la colonne (C) – Qualité des soins et sécurité de la prise en charge - de la matrice propose des résultats en termes de conséquences sur l'état de santé.</p> <p>Elle permet également de percevoir la nature des conséquences attendues sur la santé, en fonction de l'impact sur la qualité de vie liée à la santé ou non, et de repérer le ou les critères de résultats principaux.</p> |
| Choix méthodologiques pour l'évaluation des résultats | <p>La nature des résultats identifiés conditionne le choix de la méthode d'évaluation et le choix du critère de résultat principal qui est utilisé pour mesurer les conséquences des interventions sur la santé.</p> <p>L'analyse de référence adopte un critère générique pour favoriser la comparabilité des études.</p> <p>► Analyse de type coût-efficacité : le critère de résultat à privilégier est la durée de vie (indicateur de mesure : mortalité toutes causes).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si les données nécessaires à la mesure de la durée de vie sont indisponibles ou s'il n'est pas possible de les produire à un coût et dans un délai raisonnables, l'analyse coût-efficacité peut être conduite sur la base d'un autre critère de résultat ; dans ce cas, un critère prédictif de la durée de vie³⁸ doit être privilégié ; ▪ L'impossibilité de recourir à la durée de vie ou à un critère prédictif doit être justifié et le choix d'un autre critère argumenté ; ▪ Si les interventions étudiées sont équivalentes en termes de durée de vie, un autre critère de résultat peut être choisi pour conduire une analyse coût-efficacité au titre d'une analyse complémentaire. |

³⁶ Par exemple, l'étude de Paré, 2012, démontre sur les fondements d'une revue de la littérature clinique que la télémédecine se substitue à la pratique traditionnelle dans le cas de la prise en charge de certaines pathologies chroniques et en déduit que l'efficacité entre les interventions comparée est équivalente (143).

³⁷ Par exemple, modification du processus de prise en charge ou du parcours de soins.

³⁸ Un critère prédictif de la durée de vie est un critère dont la corrélation avec le critère de durée de vie est démontré, si possible, quantifié.

| Points clés méthodologiques pour la télémedicina concernant la méthode d'évaluation économique | |
|--|--|
| | <p>► Analyse de type coût-utilité, le critère de résultat privilégié est le QALY³⁹, qui permet de pondérer la durée de vie par un score de préférence ;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les systèmes de classification d'états de santé avec scores de préférence, validés en France, sont recommandés : actuellement, l'EQ-5D et le HUI3⁴⁰. ▪ En l'absence de telles données, il est possible d'utiliser des scores de préférence issus d'études étrangères sous réserve d'une analyse critique de leur qualité. ▪ Si les données nécessaires au calcul des QALYs sont indisponibles, ou s'il n'est pas possible de les produire à un coût et dans un délai raisonnables, une analyse coût-efficacité peut être conduite sur la base d'un autre critère de résultat. |
| Faisabilité | <p>Pour la télémedicina, des difficultés ont été identifiées ayant pour effet de limiter l'application des principes méthodologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le manque de données disponibles : données cliniques mais également économiques liées en grande partie à la difficulté de relier l'activité de télémedicina à un coût spécifique. - Dans les interventions comparées largement fondées sur des changements organisationnels des modes de prise en charge, la question de la sensibilité de la durée de vie peut être à l'effet de la télémedicina peut être soulevée ; l'importance d'utiliser un critère générique pour permettre la comparabilité des résultats des études reste une référence à respecter. - Les spécificités de l'activité de télémedicina peuvent justifier le recours à l'analyse coût-utilité. Cependant, la question de la sensibilité des instruments génériques à capter l'impact de la télémedicina pour un mode d'organisation des soins ou une pathologie peut être posée, de même que la pertinence de ce critère de résultat pour l'évaluation des états de santé de populations particulières (pathologies mentales par exemple). |

³⁹ Unité de mesure de la durée de vie pondérée par la qualité de vie attachée à la santé, valorisée par un score de préférence.

⁴⁰ Selon l'analyse de référence, les données empiriques françaises de durée de vie et de scores de préférence sont privilégiées ; en l'absence de telles données, il est possible d'utiliser des scores de préférence issus d'études étrangères, sous réserve d'une analyse critique de leur qualité. La revue de la littérature a cependant montré que la majorité des études étrangères utilisaient le système de classification d'états de santé SF36 non recommandé dans l'analyse de référence HAS.

| Points clés méthodologiques pour la télémédecine : l'évaluation des coûts | |
|--|---|
| Identification des coûts | <p>La classification des coûts retenue par la HAS repose sur la distinction entre les ressources qui entrent dans le processus de production d'une intervention (coûts directs) et les autres ressources (coûts indirects).</p> <p>La HAS fonde son évaluation économique sur l'analyse du coût de production (coûts directs) ; l'analyse des coûts indirects peut être présentée en analyse complémentaire.</p> <p>L'évaluation des coûts nécessite l'identification préalable des ressources entrant dans le processus de production, leur mesure et leur valorisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Identification des ressources entrant dans le processus de production: toutes les ressources susceptibles de varier entre les interventions comparées doivent être identifiées tout au long de l'horizon temporel retenu quel qu'en soit le financeur. <p>La matrice des impacts des effets attendus permet d'identifier les coûts directs, c'est-à-dire les ressources consommées (en biens, en services et en temps) qui résultent d'une part de la mise en place de l'intervention et d'autre part des effets de la télémédecine :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les ressources qui concourent à la production d'une intervention par télémédecine sont de plusieurs sortes, par exemple : coûts liés aux investissements, fonctionnement et maintenance, biens médicaux, temps des professionnels de santé, des patients et des aidants, formation des professionnels, éducation des patients, etc. Ces coûts sont représentés dans la colonne (D) (Coûts) de la matrice. ▪ Les ressources qui résultent des effets de la télémédecine concernent l'impact sur les recours aux soins (soins hospitaliers, ambulatoires, biens et services, etc.), sur les transports, sur le temps des patients et des aidants, sur l'organisation des soins et des pratiques professionnelles, etc. Ils sont identifiés au travers des critères liés à l'accessibilité, l'organisation des soins et des pratiques professionnelles, la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge et peuvent être traduits en termes de ressources consommées (à la hausse ou à la baisse) : colonnes (A), (B), (C) de la matrice. |
| Mesure et valorisation des coûts | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Mesure des ressources : en quantités physiques ou en volume, elle s'inscrit dans le contexte français de soins. ▪ Les volumes de ressources entrant dans la production des interventions sont renseignés pour la France, de préférence à partir de publications ou d'études ad hoc : études observationnelles prospectives, bases de données, fichiers patients. ▪ Le recours à des données de coûts recueillies dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé doit être justifié et généralement complété car de telles données couvrent rarement l'éventail complet des coûts associés à une intervention de santé. ▪ Le recours aux bases de données est envisagé sachant que la plupart ont été mises en place dans un objectif autre que l'évaluation. |

Points clés méthodologiques pour la télémédecine : l'évaluation des coûts

- ▶ Valorisation des ressources : dans la mesure du possible, elle doit être effectuée à partir de données de coût de production.
 - la valorisation la plus proche possible des pratiques réelles est privilégiée ; en cas d'impossibilité, les tarifs sont acceptables.
 - La valorisation des ressources est souvent dépendante de composantes organisationnelles et de modes de financements différents d'où l'importance de distinguer dans l'analyse, la mesure des ressources (en quantités physiques ou en volume) de leur valorisation.

Plusieurs éléments doivent être pris en compte concernant l'activité de télémédecine :

- L'évolution des modes de financement (financement par projet d'origine publique ou financeurs privés) et de rémunération de l'activité (tarification à l'acte ou par forfaitisation ou autre mode de financement).
- L'évolution des caractéristiques des technologies et des organisations au cours du temps (performance, coût, etc.) :
 - Si l'évaluation porte sur une innovation et si le prix d'une technologie ou de sa mise en œuvre est susceptible de baisser en raison d'une diffusion plus large des équipements (utilisation pour d'autres projets de télémédecine) ou sous l'effet de l'apprentissage, la baisse prévisible du coût est étudiée dans une analyse de sensibilité.
 - Lorsqu'une partie des coûts est liée à une organisation particulière, tout changement organisationnel prévisible est envisagé dans l'évaluation : la matrice des impacts des effets attendus de la télémédecine permet d'envisager ces changements (par exemple, l'effet sur le temps des professionnels de santé lié ou pas à la mise en place de coopérations, l'impact du degré d'interopérabilité du système sur l'organisation des pratiques).

▶ **Éléments d'approfondissement pour l'évaluation des coûts**

1/ Identification des facteurs de production

La classification des coûts retenue par la HAS repose sur la distinction entre les ressources qui entrent dans le processus de production (coûts directs) et les autres ressources (coûts indirects) (31).

Pour Drummond, identifier les coûts revient à lister les facteurs de production du programme qui peuvent être classés comme suit (32):

Coûts d'investissement : ils correspondent à l'acquisition de biens qui sont utilisés au fil du temps (acquisition de biens en capital, équipements techniques, bâtiments) ; différentes méthodes existent pour mesurer et évaluer les coûts d'investissement et prendre en compte leur dépréciation. Il faut également considérer les dépenses en capital utilisées par plus d'un programme ; dans ce cas, une répartition des coûts est nécessaire.

Coûts fixes de fonctionnement : par exemple les installations, la maintenance, la location ou l'achat d'équipements, les coûts des connexions, etc.

Coûts variables de fonctionnement : par exemple, le temps des professionnels de santé, les consommables, les salaires, les coûts liés aux communications, hospitalisations, transports. Il précise dans le cas de projets au stade expérimental ou émergent que le coût moyen par patient est largement dépendant du nombre de patients en raison des coûts fixes élevés ; l'impact de la variation du nombre de patients doit être étudié dans une analyse de sensibilité.

Dans leur étude réalisée en 2007 à partir d'une revue systématique de la littérature, Scott *et al.*, proposaient une liste de coûts à prendre en compte dans l'évaluation des ressources consommées pour la télémedicina (115). Cette étude est également citée à titre d'exemple dans le cadre de la méthodologie de mise en œuvre du projet européen MAST⁴¹.

2/ Valorisation des facteurs de production : micro-costing

La technique de micro-costing peut-être particulièrement adaptée pour valoriser les coûts de production dans le cas de l'évaluation d'une intervention nouvelle pour laquelle aucun tarif n'est disponible. Dans ce cas, il est nécessaire de recourir à une autre source d'information pour identifier, mesurer et valoriser les coûts de production : étude ad-hoc, bases de données, publications, etc.

Le recours au micro-costing est approprié :

- lorsque les données de prix ou de coûts obtenues en utilisant les bases de données comptables ou administratives ne fournissent pas des informations suffisamment précises,
- lorsque le prix n'existe pas encore (cas d'une innovation par exemple) ou pour évaluer les coûts supportés par les patients,
- lorsque l'on cherche à calculer le coût réel d'une activité pour la comparer au tarif reçu.

Le coût est obtenu pour chaque facteur entrant dans le processus de production (personnel, équipement, consommables, médicaments, dispositifs médicaux, etc.), le plus souvent à partir d'une observation directe sur un ou plusieurs sites. La méthode est détaillée dans une récente étude du centre fédéral d'expertise de soins de santé Belge (85) et aussi dans les études de Mark *et al.*, 2010 (144) et de Tan (145).

Points clés méthodologiques concernant la production de données

| | |
|--|--|
| Faisabilité : production de données | <p>L'évaluation économique en santé mobilise des données dont la production ne relève ni de son domaine disciplinaire, ni de sa compétence, mais de celle de l'évaluation clinique et de la santé publique (évaluation de l'effet traitement, de la performance diagnostique, de l'observance, de la tolérance et de la sécurité, etc.). Les méthodes de production et d'analyse de ces données font l'objet de guides méthodologiques spécialisés vers lesquels la HAS renvoie le lecteur qui souhaiterait obtenir des précisions à leur sujet.</p> <p>Dans le cas de la télémedicina, le manque de données disponibles peut limiter l'application stricte des principes méthodologiques. En particulier, il existe peu d'études réalisées dans le contexte organisationnel français sur l'évaluation de l'efficacité des interventions de santé ayant recours à la télémedicina.</p> <p>Si les choix méthodologiques liés à la réalisation de ce type d'études sont indépendants de ceux de l'évaluation économique, le recueil des données économiques devrait être, dans la mesure du possible, inclus dans le</p> |
|--|--|

⁴¹ <http://www.renewinghealth.eu/overview>

Points clés méthodologiques concernant la production de données

schéma d'étude clinique (mesure des ressources consommées).

La réalisation d'un ECR est généralement présentée comme le gold standard pour démontrer l'efficacité de la télémédecine⁴², cependant, le choix d'un autre schéma d'étude peut être discuté au regard de plusieurs composantes :

- composante matérielle : coût d'acquisition et de traitement des données, disponibilités des données, délais ;
- composante méthodologique liée à la spécificité de la télémédecine : par exemple, problèmes de randomisation, questions d'équité dans l'accès aux soins pour certaines pratiques, contexte de l'urgence.

Les études observationnelles peuvent avoir un intérêt pour mettre en évidence cette efficacité en vie réelle même si un certain nombre de limites en termes de faisabilité peuvent être également soulignées.

- Les études avant/après ne sont pas toujours adaptées à l'évaluation de cette activité car elles ne permettent pas de refléter le véritable impact de la télémédecine (effet d'appel de la télémédecine, création de demande non satisfaite qui ne s'exprimait pas avant, etc.).
- Elles impliquent un recensement et une mesure des données concernant les résultats sur une période suffisamment longue avant l'intervention. Ce point, faiblement abordé dans les études pose notamment la question du recueil des données des groupes témoins pour les critères d'efficacité clinique.
- La question de l'obtention d'un groupe témoin est complexe et plusieurs pistes doivent être prises en compte : bases de données nationales du SNIIR-AM et du PMSI, utiliser les études de cohorte, rechercher les « cohortes nichées », par exemple les pathologies pour lesquelles il existe un recueil de données ou un registre, etc.

Enfin, il est rappelé que la qualité méthodologique des études est fortement dépendante de la taille des groupes comparés.

⁴² La réalisation d'un ECR est recommandée en priorité dans le cas du projet européen MAST : *new model for assessment of telemedicine*.

5.3 Evaluation médico-économica y evaluación multidimensional de la telemedicina

La telemedicina se diferencia de otras intervenciones en salud haciendo el objeto de una evaluación médico-économica por su carácter multiforme, su componente organizacional fuertemente dependiente del contexto que remite a un conjunto de prácticas con múltiples efectos.

Au-delà de la dimension médicale et économique, cette activité dont le déploiement récent obéit à des logiques non encore stabilisées, justifie de s'intéresser à une conception plus large de l'évaluation en termes d'organisation des soins, de qualité de vie pour les patients, de satisfaction des usagers et des professionnels impliqués, et aussi en termes d'aspects sociaux.

5.3.1 Les cadres d'évaluation multidimensionnelle de la télémedicina

Certains modèles d'évaluation proposent de dépasser le seul aspect économique au profit d'une approche plus globale mobilisant des perspectives multidisciplinaires (médicale, économique, organisationnelle, sociologique, éthique, etc.).

C'est notamment le cas du projet européen MAST (*model for assessment of telemedicine applications*) qui définit le cadre d'évaluation global recommandé pour la télémedicina. D'autres travaux relatifs à l'évaluation multidimensionnelle de la télémedicina sont également indiqués.

► MAST: model for assessment of telemedicine applications

En Europe, une réflexion est menée sur la mise en place d'un cadre d'évaluation multidimensionnel de la télémedicina. Partant des constats suivants – recherches à petite échelle, bases de données insuffisantes, études de qualité méthodologique faible, hétérogénéité des méthodes – elle vise à définir une méthode reproductible à l'échelle internationale, de permettre de mutualiser des indicateurs et de comparer des résultats.

La démarche se fonde sur les principes de la *Health Technology Assessment*⁴³ qui intègre dans l'évaluation des technologies de santé, au-delà des seuls critères techniques relatifs à l'efficacité et à la sécurité, des dimensions plus larges incluant une perspective multidisciplinaire, permettant de juger la pertinence des technologies dans leur contexte d'usage (dimension économique, aspects sociaux et éthiques).

Deux projets européens, MethoTelemed et Renewing Health, ont été mis en place séquentiellement. Le premier visait à préciser le cadre d'évaluation tandis que le second avait pour objectif sa mise en œuvre.

⁴³ L'HTA peut être appréhendé comme un champ multidisciplinaire de recherche qui étudie les implications médicales, sociales, éthiques et économiques, du développement, de la diffusion et de l'utilisation des technologies de santé. La définition donnée par l'EUnetHTA en 2007, "*Health technology assessment (HTA) is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value*". <http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTA%20Core%20Model%20for%20Diagnostic%20Technologies%201.0r.pdf>

– *Projet « MethoTelemed » (2009-2010)*

Le projet « MethoTelemed » avait pour objectif de développer une méthodologie d'évaluation de l'efficacité (effectiveness⁴⁴) des applications de télémédecine, de leur contribution à l'amélioration de la qualité des soins et de la production d'un support d'aide à la décision pour les différents utilisateurs : professionnels de santé, financeurs et autorités de santé.

Les livrables du projet se composent de deux *workshops* d'experts, d'une revue de littérature et d'un outil global d'évaluation de la télémédecine – MAST – (*new model for assessment of telemedicine*). Ces éléments sont disponibles dans le rapport final publié en 2010 (146).

La revue de littérature a concerné 138 articles ; les systèmes de télésurveillance relatifs au suivi de 3 pathologies chroniques (diabète, pathologies cardio-vasculaires et maladies pulmonaires obstructives chroniques) ont particulièrement été privilégiés (138).

Le modèle MAST se fonde sur les critères d'évaluation développés dans le cadre l'« HTA core model » qui se réfère à un ensemble de dimensions classiques en matière d'évaluation des technologies de santé et qui prend en considération 9 domaines d'application, comme la description de la technologie, son efficacité, sa sécurité, son efficience mais aussi d'autres dimensions comme l'analyse des aspects organisationnels, éthiques, sociaux, légaux (147).

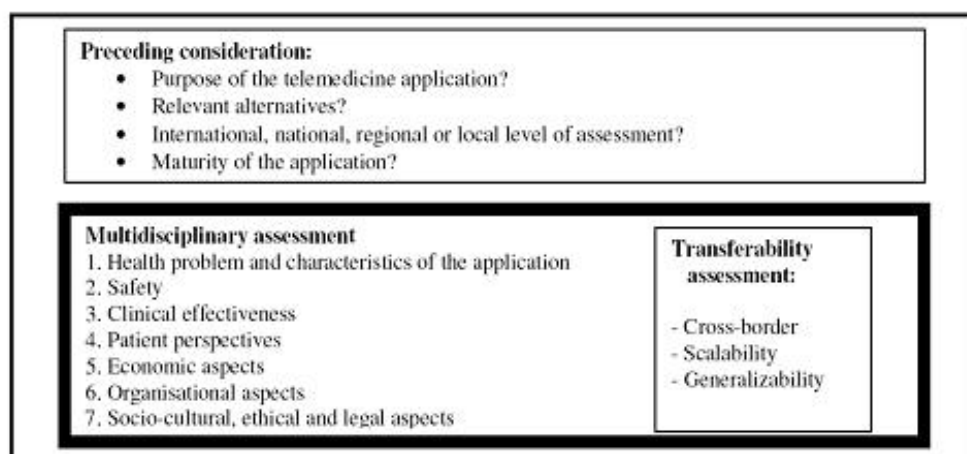
Dans le cas de MAST, 7 domaines généraux d'analyse ont été retenus (figure 1) : problème de santé et caractéristiques de l'application de télémédecine, sécurité, efficacité dans la pratique réelle, point de vue des patients, aspects économiques, organisationnels, socioculturels, éthiques et légaux.

Trois étapes sont nécessaires pour la mise en œuvre de MAST :

- cadrage de l'évaluation : définition de l'objectif de l'application, des comparateurs pertinents, du périmètre de l'évaluation (local, régional, national, international) et du degré de maturité de la technologie ;
- mise en œuvre de l'évaluation multidimensionnelle selon les 7 domaines retenus ;
- analyse de la transposabilité et de la généralisation des résultats.

Pour faciliter ce travail, le projet propose une boîte à outils, « MAST Toolkit » qui fournit une liste d'indicateurs de mesure des résultats pour les 7 domaines retenus.

Figure 1. Cadre d'évaluation du modèle MAST



Source: rapport final MAST, 2010 (146)

⁴⁴ Efficacité dans la pratique réelle.

Para la evaluacion de la dimension economica, se formularon recomendaciones y se presentaron sobre los puntos siguientes :

- una evaluacion comparando las aplicaciones de la telemedicina con las alternativas pertinentes en terminos de costos y de consecuencias sobre la salud privilegiando la perspectiva social ;
- un analisis de los gastos y los ingresos de las instituciones de salud utilizando la telemedicina ;
- la recopilacion de datos permitiendo la elaboracion de un modelo de financiamiento, garantizando la rentabilidad y la sostenibilidad de la actividad (estudio de los financiamientos atribuidos a la telemedicina por las instituciones de salud y el retorno sobre la inversion).

Con respecto al metodo de produccion de datos relativos a la evaluacion de las consecuencias de las intervenciones sobre la salud de las personas, el proyecto MethoTelemed recomienda utilizar un esquema de estudio permitiendo obtener el nivel de prueba mas elevado posible. En esta perspectiva, los ensayos controlados aleatorios son privilegiados. Tambien se especifica que el analisis de las consecuencias debe tener en cuenta su generalizacion y su validez. El analisis de la validez interna y externa debe concernir la eficacia de las intervenciones comparadas, el impacto sobre los pacientes y las diferencias potenciales entre sub-grupos, el impacto del numero de pacientes sobre la variacion de los costos.

Finalmente, los principales aportes y las limitaciones de MAST se han precisado : el modelo propone un marco de evaluacion multidimensional alimentado por datos de estudios de alta calidad metodologica ; sus principales limitaciones son relativas al tiempo necesario para la produccion y al analisis de los datos y el hecho de que su aplicacion sea unicamente dirigida a proyectos maduros. Ademas, no aborda la cuestion de la articulacion entre las diferentes dimensiones de la evaluacion.

– Proyecto « *Renewing Health* »

El segundo proyecto titulado « *Renewing Health* » para « *REgions of Europe WorkINg toGether for HEALTH* » (2010 - 2011) tuvo como objetivo el desarrollo a gran escala de estudios realizados en la vida real basados en una metodologia rigurosa de evaluacion comun⁴⁵. A partir de la metodologia elaborada en el marco de « *MethodoTelemed* », el proyecto propone la aplicacion de un protocolo de evaluacion comun a 12 sitios piloto, concentrados en 9 « clusters ».

El campo de aplicacion evaluado se limita a la televigilancia y al seguimiento terapeutico de 3 patologias cronicas identificadas en « *MethoTelemed* ».

Dois principios de base son requeridos para cada evaluacion :

- la produccion de datos basada en un ensayo controlado aleatorio ; una cierta margen de maniobra existe sin embargo para los proyectos para los cuales la tecnologia es poco costosa y sin riesgo : 2 « clusters » han asi puesto en marcha un estudio observacional comparativo no aleatorio ;
- la toma en cuenta de los criterios de evaluacion definidos en MAST.

Para cada proyecto evaluado, una base de datos minima debe ser elaborada. Ella incluye :

- datos demograficos y clinicos ;
- medidas de calidad de vida ;
- una evaluacion economica ;
- la medida de los cambios organizacionales inducidos por la telemedicina ;
- la percepcion de los pacientes (evaluacion de la satisfaccion) ;
- la percepcion y la experiencia de los profesionales de salud.

En total, 7120 pacientes han sido incluidos.

Se aportan precisiones para la aplicacion de la evaluacion economica.

⁴⁵ <http://www.renewinghealth.eu/overview>

► Concernant le choix de la methode d'evaluation economique, les methodes utilisees classiquement sont possibles, l'evaluation cout-efficacite et cout-utilite etant les plus utilisees. L'evaluation des resultats de sante pouvait etre effectuee a partir de criteres finaux (duree de vie) mais aussi intermediaires (criteres cliniques predictifs de la duree de vie ou autres criteres generalement lies aux recours aux soins, par exemple le nombre de readmissions a l'hopital).

► Concernant l'evaluation des couts :

- le terme cout renvoie aux ressources consommees dans le cas du developpement d'une application de telemedicina ;
- l'evaluation des couts necessite l'identification des ressources, leur mesure et leur valorisation ;
- la perspective societale necessite de prendre en compte l'ensemble des ressources consommees quelque soit le financeur ; le temps passe par les patients et les aidants doit etre pris en compte (consideres comme des couts indirects).
- en pratique, des variations frequentes existent dans la perspective et le type de couts pris en compte dans l'evaluation.

► Concernant les ressources a collecter :

- ressources consommees pour la mise en oeuvre de la telemedicina : investissement, fonctionnement, maintenance, formation, temps passe par les equipes, les patients et les aidants, biens medicaux, transport, etc.
- changements dans la consommation de ressources de sante lies aux effets de la telemedicina : recours aux soins (nombre d'admissions a l'hopital, nombre de jours d'hospitalisation, nombre de visites chez le medecin generaliste, nombre de passages aux urgences, etc.) ;
- la prise en charge financiere des soins par telemedicina.

► Le mode de recueil des donnees preconise repose sur une revue systematique de la litterature, la mise en oeuvre de nouvelles etudes (realisees dans le cadre d'essais cliniques ou non), et sur l'utilisation de donnees de registres ou administratives.

A la suite de ce projet, la Commission Europeenne a souhaite integrer d'autres partenaires et a lance un deuxieme projet sur ce theme : « United4Health », auquel la France est associee, afin de deployer a plus grande echelle la methode d'evaluation preconisee, permettre la mutualisation des resultats et recommander le developpement des projets de telemedicina pour lesquels l'evaluation aura montre les meilleurs resultats.

► **Autres travaux concernant l'evaluation multidimensionnelle de la telemedicina**

D'autres travaux francais ont considere l'importance de mettre en oeuvre une evaluation multidimensionnelle de la telemedicina.

En 2011, Le Goff-Pronost (Telecom Bretagne) et Picard (CGIET) (148) proposent la grille GEM-SA, Grille d'Evaluation Multidisciplinaire Sante Autonomie, dont la volonte est de proposer un cadre d'evaluation a la fois pour la telemedicina, mais egalement, pour les differents usages de TIC en sante et autonomie. Il s'agit avant tout d'une grille d'auto-evaluation, c'est a dire au service de la maitrise d'ouvrage et/ou du porteur de projet pour evaluer au mieux les opportunités du projet qu'il souhaite monter ou d'un projet qui est deja en cours. La grille proposee comporte deux volets ; un volet « instruction » et un volet « evaluation ». Ces volets concernent soit la valeur de propositions issues du marche pour un projet a lancer (logique de selection), soit les resultats atteints par un projet en cours (logique de pilotage). Cette grille se fonde sur la mise en place de 6 axes (dont le 6^{eme} relatif a la gestion de projet concerne uniquement la grille d'instruction) :

Figure 2. Grille GEMSA



La mise en œuvre de la grille se décompose en plusieurs étapes :

► Etape 1 : remplissage d'une fiche descriptive qui décrit tous les éléments concernant les enjeux, les caractéristiques opérationnelles, les objectifs de la solution à évaluer.

Elle suppose que les questions générales suivantes ont été correctement instruites :

- Quel est le territoire visé qualitativement et sous forme de chiffres clés, quels sont les décideurs concernés, les champs réglementaires à consulter ?
- Quels sont les acteurs clés de l'écosystème relativement au projet, les relations entre ces acteurs, les informations échangées, l'impact probable de la solution sur ces éléments ?
- A qui la solution est-elle destinée et quelle est la valeur de la solution pour chacun de ces destinataires ?

► Etape 2 : sélection et formulation des questions pertinentes.

La grille GEMSA propose une liste de questions et sous-questions concernant les 6 axes (plus de 120 questions qui abordent toutes les dimensions)⁴⁶. Ce modèle se fonde sur l'hypothèse selon laquelle les 6 axes sont incontournables pour une évaluation complète des applications étudiées : évaluation médicale (aussi nommée stratégie/ santé publique), économie, technologie, organisation, usage/qualité, projet.

A l'issue de l'examen de l'ensemble des questions proposées, une sélection est menée pour retenir uniquement celles qui sont pertinentes, mais chaque axe doit être représenté par au-moins une question qui sera traduite en termes en indicateurs.

► Les étapes suivantes concernent la documentation de ces questions, la mesure d'indicateurs puis le dépouillement des réponses et la pondération des axes selon le point de vue du décideur final. Il s'agit en effet d'un outil d'aide à la décision nécessitant de faire l'inventaire de toutes les alternatives, de lister les critères, de proposer un poids pour chaque critère, de donner un jugement de valeur pour chaque critère et d'agrèger ces jugements.

La grille GEMSA comporte les mêmes axes d'évaluation que ceux mis en œuvre dans la démarche HTA.

Concernant précisément la dimension économique, l'évaluation doit être conduite à partir de 5 sous-axes :

- Identification des coûts du système ;
- Economies permises par le système mesurées principalement par des coûts évités ;
- Degré d'utilisation ;
- Taux de prise en charge ;
- Modèle économique / financement ;

⁴⁶ <http://recherche.telecom-bretagne.eu/gemsa>

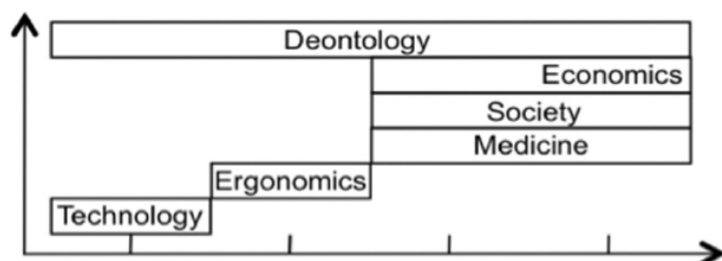
- Empleo y creación de servicios.

Los autores recomiendan para la puesta en marcha de una evaluación médico-económica de poner en perspectiva los resultados obtenidos a partir de los dos primeros sub- ejes – costos del sistema y costos evitados - y los del eje salud/estrategia concerniente a la medición de criterios de eficacia clínica.

Dentro de la misma línea de trabajos de evaluación, el laboratorio AGIM ha propuesto la grilla TEMSED : Tecnológica, Ergonómica, Médica, Social, Económica y Deontológica (149). Dos ejes emergen : axiológico con las 6 temáticas de la grilla TEMSED y diacrónico, según 4 tipos de estudios sucesivos : estudios de Fase I : calidad técnica, de Fase II : relación usuario/dispositivo, de Fase III : prácticas médicas o sociales, y de fase IV : desarrollo económico.

Se trata de un modelo general destinado a estructurar la evaluación de la tele-salud (y no únicamente de la telemedicina). El enfoque integra realización de ensayos clínicos y toma en cuenta varias dimensiones en la evaluación de las que los aspectos éticos (150).

Figura 3. Modelo TEMSED (150)

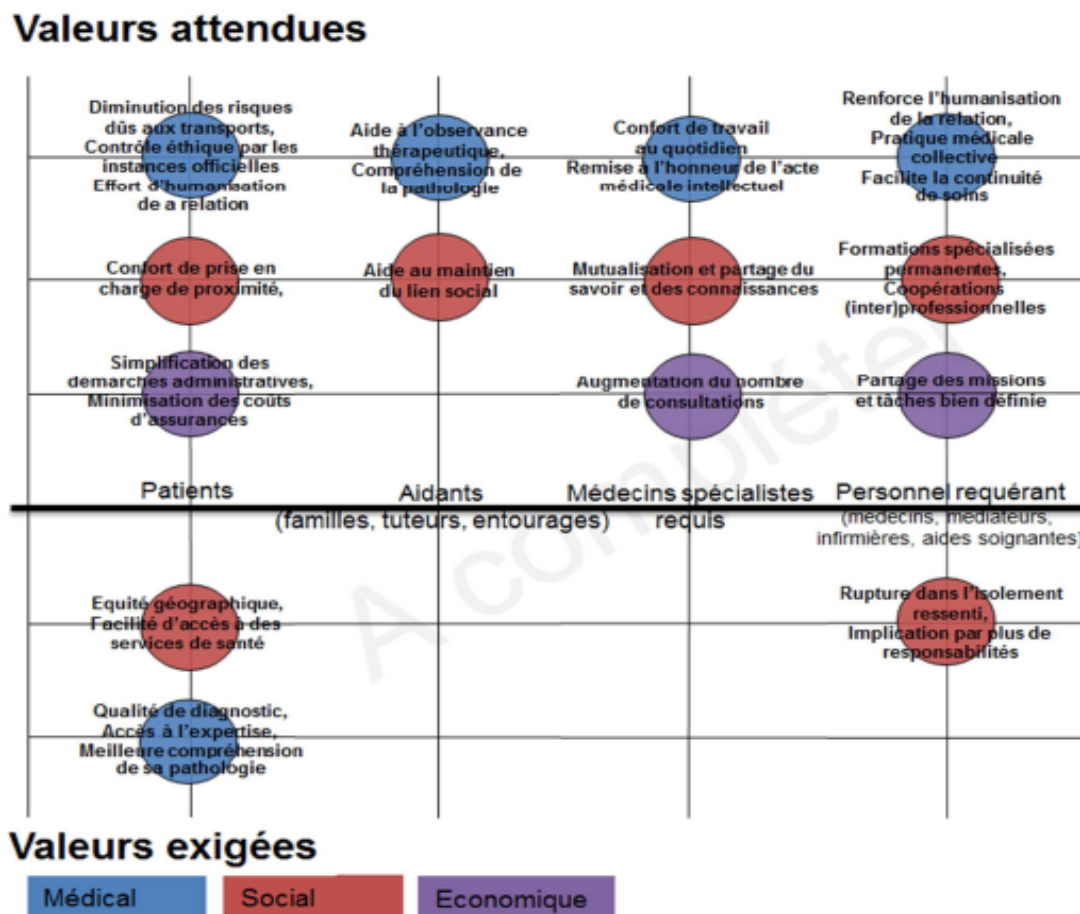


El último modelo presentado en esta sección es el de la Escuela Central de París que propone un marco de investigación para evaluar la telemedicina desde el ángulo organizativo y médico-económico basado en el análisis sistémico y el enfoque de valor (151). Su puesta en marcha se basa en 5 fases : factibilidad, concepción, despliegue, explotación, fin de vida. Para cada una de estas fases, se identifican partes importantes y un conjunto de valores compartidos : « la realización de estos valores pasa luego por la definición de objetivos y de entregables esperados ».

Este método se aplicó al proyecto Télégeria donde se identificaron tres polos de valores : valores médicos, valores sociales (ejemplo : equidad geográfica) y valores económicos (ejemplo : reducción de la duración de las consultas).

La figura siguiente muestra los diferentes polos de valor. Esto permite llegar a una representación del proceso organizativo teórico óptimo.

Figure 4. Référentiel de valeurs théoriques en fonction des parties prenantes du sous-système opérationnel (d'après Jean *et al.* 2011 (151)).



En conclusion, les modèles multidimensionnels d'évaluation de la télémédecine présentés permettent de prendre en compte différentes dimensions liées aux conséquences de l'activité de télémédecine et relèvent d'une approche multidisciplinaire (médicale, économique, organisationnelle, sociologique, éthique, etc.).

Ces modèles intègrent la dimension économique de la télémédecine et donnent des indications sur la démarche, la méthode et les outils à mettre en œuvre pour conduire l'évaluation médico-économique.

A l'exception de MAST, le champ de l'évaluation n'est pas limité à la télémédecine et s'intéresse plus généralement au développement d'applications fondées sur les technologies de l'information et de la communication.

5.3.2 Articulation entre l'évaluation médico-économique et des approches complémentaires

La complexité de l'activité de télémédecine réside dans le caractère protéiforme des projets et des impacts attendus en termes de résultats.

Certains auteurs ont mis en évidence l'importance de prendre en compte dans l'évaluation des effets de la télémédecine, les impacts organisationnels de cette nouvelle pratique et sur la satisfac-

tion des differents acteurs (38,131,139). Scott *et al.* rajoutent un quatrieme critere qui est l'acceptabilite en lien avec la satisfaction des acteurs (115).

La matrice d'impacts des effets attendus de la telemedicina a ete utilisee afin de delimitier le perimetre de l'evaluation medico-economique en ciblant les criteres qui pourront etre renseignes dans la mise en perspective des consequences d'une intervention en termes de gains en sante (efficacite medicale) et des ressources consommees (coûts). Dans le cadre d'une approche visant a documenter, de facon la plus complete possible, les consequences plus globales de l'evaluation, elle peut permettre d'identifier une pluralite de dimensions et prendre en compte des indicateurs incluant la satisfaction des differentes categories d'acteurs, la qualite de vie des patients et de leur entourage, les effets sur l'organisation et la securite de soins, les aspects sociaux et ethiques.

La HAS retient une conception large de l'evaluation qui peut faire l'objet d'une appreciation pluri-dimensionnelle. Au niveau international, il est courant de qualifier ce type d'evaluations elargies « *full health technology assessment* » ou par son acronyme « *full HTA* ». La HAS a, quant a elle, choisi d'utiliser les termes d'« Evaluation du Service Rendu a la Collectivite » (SeRC)⁴⁷.

En 2007, elle a constitue un groupe de travail pluridisciplinaire (epidemiologie, economie, sante publique, sociologie) charge d'identifier les « Conditions de faisabilite et modalite d'integration des dimensions collectives dans les evaluations a la HAS ». Sa reflexion a repose sur l'identification des dimensions susceptibles d'etre prises en compte, en fonction des besoins propres de chaque evaluation. Certaines dimensions envisagees ont un caractere economique, d'autres un caractere plus specifiquement sociologique ou ethique. Ces reflexions ont donne lieu a la publication d'un rapport dans la continuite duquel s'inscrivent des travaux methodologiques cibles sur chacune de ces dimensions :

- « Choix methodologiques pour l'evaluation economique a la HAS » (31).
- « L'evaluation des aspects sociaux en sante : Une contribution sociologique a l'evaluation » (30).
- « L'evaluation des aspects ethiques a la HAS » (152).

Dans le cas de la telemedicina, nous illustrons cette approche globale et interdisciplinaire de l'evaluation, par les travaux du groupe SeRC et par ceux concernant l'articulation entre l'evaluation economique et l'evaluation des aspects sociaux.

► Le service rendu a la collectivite

Le groupe SeRC a elabore une grille de questionnements standardises, destines a eclairer l'evaluation du service rendu a la collectivite par l'exploration de dimensions multiples (tableau 19). Cette grille peut etre utilisee dans le cas de l'evaluation de la telemedicina, en complement du cadre d'evaluation medico-economique, notamment de la matrice d'impacts. Cette approche necessite cependant que les dimensions liees a l'efficacite et a la securite de l'intervention de sante evaluee soient suffisamment documentees.

⁴⁷ Pour plus d'information, consulter le compte rendu de la table ronde organisee autour de cette thematique pendant les rencontres HAS en 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/cr_tr17_rencontres_2007.pdf

| Tableau 18. Evaluation du Service rendu à la collectivité : grille de questionnements | |
|--|--|
| Dimensions du SERC | Grille de questionnements |
| Efficacité et sécurité | L'efficacité et la sécurité de la technologie de santé sont-elles suffisamment documentées ? |
| Effets non médicaux et effets allant au-delà de la personne traitée | La technologie de santé a-t-elle des effets non médicaux pour la personne traitée ? L'utilisation de la technologie de santé peut-elle avoir des effets, médicaux et/ou non médicaux, sur les personnes non traitées (famille, aidants, population générale, etc.) ? |
| Aspects organisationnels et professionnels | L'utilisation en pratique de la technologie de santé peut-elle entraîner : a) une modification des aspects organisationnels de la prise en charge actuelle du problème de santé en question (effet structure) ? b) une augmentation ou une diminution des ressources humaines ou matérielles actuellement mobilisées pour cette prise en charge (effet volume) ? La prise en charge d'amont et/ou d'aval a-t-elle un rôle déterminant dans l'efficacité de la technologie de santé ? L'utilisation de la technologie de santé peut-elle avoir des implications en termes de formation des professionnels de santé concernés (effet formation) ? La technologie de santé remet-elle en question ou modifie-t-elle la relation professionnel/patient ? La technologie de santé peut-elle avoir un impact sur la participation du patient à la prise en charge de son problème de santé ? |
| Aspects économiques | L'efficience de la technologie évaluée doit-elle être documentée (eu égard à des coûts supplémentaires élevés et/ou à une efficacité supplémentaire faible) ? L'utilisation de la diffusion de la technologie peut-elle entraîner une augmentation ou une diminution budgétaire (que ce soit pour l'assurance maladie, les patients, les mutuelles, les hôpitaux, la société en général) par rapport à la prise en charge actuelle ? |
| Aspects sociaux | La question de santé recouvre-t-elle des aspects socialement différenciés, tant du point de vue de la prévalence dans la population, des conditions d'accès aux soins ou de l'impact possible de la technologie de santé ? Le sujet fait-il l'objet d'une controverse (décisions controversées ou contradictoires à l'étranger, mobilisation des associations de patients, etc.) ? Les parties prenantes (patients, médecins, industriels, universitaires, politiques, etc.) ont-elles des intérêts particuliers et divergents à l'égard de la technologie de santé ? |
| Politique de santé publique | La technologie de santé est-elle en résonance avec une politique de santé existante ? La technologie de santé prend-elle part à une stratégie de santé publique existante, en cours d'étude, non évaluée ou potentielle ? |
| Aspects éthiques | La technologie de santé évaluée soulève-t-elle des questions, eu égard aux quatre principes éthiques que sont : a) l'autonomie (capacité à l'autodétermination ; diminuer les contraintes extérieures ; information complète) ? b) la bienfaisance (rechercher d'abord le bien du patient ; mesurer les bienfaits et les inconvénients) ? c) la non-malfaisance (<i>primum non nocere</i> , ne pas nuire au patient) ? d) la justice (justice distributive ; égalité des droits ; égalité des chances par l'égalité des moyens) ? Existe-t-il un conflit entre ces principes ? |
| Aspects juridiques /réglementaires | La technologie de santé soulève-t-elle des questions d'ordre juridique/réglementaire ? |

► L'évaluation des aspects sociaux

La telemedicina puede ser asimilada a una organizacion innovadora que incluye una fuerte dimension organizacional. La practica de la telemedicina oscila entre dos concepciones de la innovacion : una aproximacion centralizada, planificada, fuertemente ligada al marco reglamentario y al plan nacional de despliegue o, al contrario, mas policentrica basada en el portaje de proyectos por profesionales de salud, actores locales, industriales. En funcion de la concepcion considerada, las logicas difieren entre los actores, sus relaciones, su interdependencia.

Al modificar la organizacion de la toma de carga, la introduccion de la telemedicina desplaza las atribuciones de los profesionales e induce cambios en las relaciones entre los actores, en el marco formal de organizaciones existentes o de nuevas organizaciones, dejando un lugar importante al juego de interacciones entre las partes interesadas y a las dinamicas organizacionales y profesionales (30).

Por otra parte, las caracteristicas mismas de estas nuevas formas de practicas medicas pueden limitar la pertinencia de los ensayos clinicos, considerados hasta entonces como el Gold standard en materia de evaluacion de innovaciones (30) :

- La telemedicina apunta a objetivos estrechos ; en algunos casos, las cuestiones de equidad en el acceso a los cuidados pueden hacer dificil la randomizacion, de igual manera que el respeto de los criterios de validez necesarios para validar las conclusiones de ECR.
- Esta innovacion organizacional responde a expectativas que rebasan ciertos aspectos de la sola evaluacion de efectos individuales y requiere la toma en cuenta de consecuencias mas ampliamente economicas, organizacionales, o sociales.
- En un contexto de control de los gastos de salud, el seguro enfermedad ha querido disponer de elementos mas precisos sobre los efectos economicos ; paralelamente, las asociaciones de pacientes reivindican un rol creciente ante las autoridades de regulacion pero tambien de industriales.

Al conjugar sus efectos, estas razones favorecen un ensanchamiento de la evaluacion a nuevas dimensiones economicas pero tambien sociales, mas alla de los aspectos medicos y tecnicos. Ellos requieren un complemento de analisis sobre los aspectos sociales y conducen a reflexionar sobre la articulacion entre demarcas economicas y sociologicas.

En el documento metodologico sobre la toma en cuenta de los aspectos sociales, el grupo de trabajo ha identificado 6 dimensiones que estructuran la grilla de cuestionamientos sociologicos estandarizados (tabla 20).

► L'évaluation des aspects éthiques

Otras analisis pueden completar la evaluacion de la telemedicina, tomando mas explícitamente en cuenta los aspectos eticos y las consideraciones relativas a la diferenciacion social en terminos de desigualdad de salud (152)

En total, de multiples dimensiones pueden ser tomadas en cuenta en esta aproximacion ampliada e interdisciplinaria, haciendo de cada una el objeto de un metodo de evaluacion propio. Se plantea entonces la cuestion de la articulacion entre las diferentes dimensiones de la evaluacion. Sobre los fundamentos de una evaluacion multidimensional, el informe que sera emitido por la HAS tomara en cuenta las conclusiones retenidas sobre cada una de las dimensiones. Asi, los « aspectos economicos » son vistos en perspectiva con los « aspectos medicos, sociologicos, eticos, etc ». La notion de « aspectos » retenida para calificar estos diversos elementos constitutivos de la evaluacion no debe hacer entender que las diferentes componentes de la evaluacion quedan independientes unas de las otras.

| Tableau 19. Evaluation du Service rendu à la collectivité : grille de questionnements | |
|--|--|
| Dimensions | Grille de questionnements |
| 1. Professions | 1.1. Quelles sont les professions ou les segments professionnels concernés ? 1.2. Quel est l'enjeu en termes de reconnaissance ou de défense de leurs intérêts pour les segments professionnels concernés ? 1.3. Quelles sont les relations entre professions ou segments professionnels concernés (dépendance, conflit, coopération), tant à une échelle collective qu'à l'échelle des pratiques ? 1.4. Quelles sont les relations des professions et segments professionnels concernés avec les acteurs non professionnels, notamment les profanes, les institutions de régulation, les industriels, les groupes d'intérêt ? |
| 2. Patients | 2.1. Existe-t-il des associations de patients dans le domaine considéré ? Quel est le point de vue des associations de patients sur la maladie et sa prise en charge ? 2.2. Le point de vue des patients est-il connu de manière indépendante (ou bien est-il connu de manière indirecte, par l'intermédiaire de professionnels, d'institutions, de groupes d'intérêt, d'associations) ? 2.3. La prise en compte des aspirations des individus (mesures d'utilité, questionnaires de qualité de vie) suffit-elle à caractériser le point de vue des individus et de leur entourage ? 2.4. Quels sont les principaux éléments de variabilité du point de vue des patients (stade de la maladie, de la prise en charge, inégalités régionales, inégalités sociales, différences culturelles, etc.) ? 2.5. Faut-il envisager une procédure de recueil du point de vue des patients ? (enquêtes, focus groups, panels) ? |
| 3. Organisations | 3.1. A-t-on une bonne connaissance de l'organisation de la prise en charge actuelle ? 3.2. Quels sont les acteurs en présence ? Quels sont leurs objectifs officiels ? Quelles sont les ressources dont disposent les acteurs ? Quelles sont les contraintes auxquelles ils doivent faire face ? 3.3. Quelles sont les interdépendances entre acteurs et institutions impliqués ? Quelles sont les relations de coopération, de conflit, de pouvoir entre acteurs et les institutions impliqués ? 3.4. Analyse comparée : Quelle est la variabilité des pratiques des acteurs (existence d'une forme d'action organisée dominante, d'une pluralité de types d'action organisée, etc.). La variabilité est-elle formelle/officialisée ou bien réelle/informelle ? |
| 4. Institutions | 4.1. A-t-on affaire à un « problème public » ? Existe-t-il une définition stabilisée du problème ? Les éléments de définition sont-ils consensuels, conflictuels, concurrents ? Existe-t-il des acteurs « propriétaires » du problème public ? Quels sont les éléments de construction de l'agenda du problème public ? 4.2. Quels sont les institutions et les acteurs en présence ? Quelles sont leurs attributions spécifiques ? Quelles sont les types de compétences professionnelles mobilisées par les acteurs et les institutions ? 4.3. Quelles sont les relations entre institutions en présence (coopération, conflit, concurrence, ignorance réciproque, subordination, délégation, etc.) ? Quels aspects de ces relations sont modifiables ou négociables pour chaque institution ? 4.4. Qu'est-ce qui est attendu de la HAS par les autres institutions en présence ? Réciproquement, comment la HAS se situe-t-elle par rapport aux institutions en présence ? |
| 5. Inégalités sociales de santé | 5.1. Comment peut-on décrire globalement les caractéristiques sociales des personnes concernées par une stratégie de santé ? 5.2. Quel peut être l'impact des stratégies de santé recommandées sur les inégalités sociales de santé ? 5.3. Quelle part des inégalités sociales de santé décrites ou attendues est imputable à des aspects socio-économiques généraux (revenus, éducation, information, etc.) et au système de santé lui-même (conditions d'accès aux soins, remboursement) ? 5.4. Des populations particulièrement vulnérables doivent-elles être identifiées dans le cadre de l'évaluation ? |

Tableau 19. Evaluation du Service rendu à la collectivité : grille de questionnements

| | |
|-----------------------|--|
| 6. Innovations | 6.1 Quels sont les processus d'innovation ? S'agit-il d'innovations à dominante sociale, notamment organisationnelle (incluant cependant aussi une dimension technique) ou d'une innovation à dominante technique (incluant cependant aussi une dimension sociale) ? 6.2. Quels sont les éléments matériels et humains impliqués dans le processus d'innovation ? 6.3. Quels sont les « nœuds » pouvant faire obstacle au processus d'innovation? Le cas échéant comment, peuvent-ils être surmontés ou maintenus ? |
|-----------------------|--|

6. Annexes

Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le *tableau 1* présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

| Tableau 20. Stratégie de recherche dans la base de données Medline | | | |
|---|---|-------------------|-----------------------------|
| Type d'étude / sujet | | Période | Nombre de références |
| | Termes utilisés | | |
| Evaluation médico-économique de la télémédecine | | | |
| - France - Tous types d'articles | | 01/2000 - 02/2013 | 16 |
| Etape 1 | (Telemedicine OR Telemetry OR Videoconferencing)/de OR (telemed* OR tele-med* OR telecar* OR tele-car* OR telehealth OR tele-health OR telehealthcare OR tele healthcare OR tele health care OR telehealth care OR telehomecare OR tele homecare OR tele home care OR telehome care OR teleconsultation* OR tele consultation* OR e-medicine OR emedicine OR e-health OR ehealth OR e-patient* OR epatient* OR videoconferenc* OR video conferenc* OR videoconsultation* OR video consultation* OR videoconsulting OR video consulting OR remote consultation* OR remote patient* OR remote monitoring OR remote diagnos* OR remote evaluation OR remote assessment OR remote supervision OR remote management OR telematic* OR telemetr* OR telepathology OR tele pathology OR tele radiology OR telesurgery OR tele surgery OR telepsychiatry OR tele psychiatry OR telepsychology OR tele psychology OR telemental health OR tele mental health OR teledermatology OR tele dermatology OR tele audiology OR telemonitoring OR tele monitoring OR teleimaging OR tele imaging OR telecardiology OR tele cardiology OR telestroke OR tele stroke OR teleoncology OR tele oncology OR teleassistance OR tele-assistance)/ti,ab OR (teleradiology OR teleaudiology)/ti | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | ("Telemedicine/economics" OR "Videoconferencing/economics" OR "Costs and cost analysis" OR Economics)/de OR (cost* OR economic* OR efficien*)/ti | | |
| ET | | | |
| Etape 3 | France/de OR (France OR French)/ti,ab OR (France OR French OR francais)/ Affiliation | | |
| - Europe sauf France et Europe de l'Est - Tous types d'articles | | 01/2000 - 02/2013 | 151 |

| Tableau 20. Stratégie de recherche dans la base de données Medline | | | |
|--|---|-------------------|------------|
| Etape 4 | (Telemedicine OR Videoconferencing)/de OR (telemed* OR tele-med* OR telecar* OR tele-car* OR telehealth OR tele-health OR telehealthcare OR tele healthcare OR tele health care OR telehealth care OR telehomecare OR tele homecare OR tele home care OR telehome care OR teleconsultation* OR tele consultation* OR e-medicine OR emedicine OR e-health OR ehealth OR e-patient* OR epatient* OR videoconferenc* OR video conferenc* OR videoconsultation* OR video consultation* OR videoconsulting OR video consulting OR remote consultation* OR remote patient* OR remote monitoring OR remote diagnos* OR remote evaluation OR remote assessment OR remote supervision OR remote management OR telepathology OR tele pathology OR tele radiology OR telesurgery OR tele surgery OR telepsychiatry OR tele psychiatry OR telepsychology OR tele psychology OR telemental health OR tele mental health OR teledermatology OR tele dermatology OR teleaudiology[Title] OR tele audiology OR telemonitoring OR tele monitoring OR teleimaging OR tele imaging OR telecardiology OR tele cardiology OR telestroke OR tele stroke OR teleoncology OR tele oncology OR teleassistance OR tele-assistance)/ti,ab OR (teleradiology OR teleaudiology)/ti | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | | | |
| ET | | | |
| Etape 5 | European Union/de OR European Union/ti OR ((Europe NOT (France OR "Europe, Eastern" OR Transcaucasia))/de OR (Europe* OR Austria* OR Belgi* OR Finland OR Finnish OR German* OR Great Britain OR British OR United Kingdom OR UK OR Greece OR Greek OR Iceland OR Icelandic OR Ireland OR Irish OR Italy OR Italian OR Netherlands OR Dutch OR Portugal OR Portuguese OR Scandinavia OR Scandinavian OR Denmark OR Danish OR Norway OR Norwegian OR Sweden OR Swedish OR Spain OR Spanish OR Switzerland OR Swiss)/ti OR (Switzerland OR Swiss OR Austria OR Belgi* OR Finland OR Finnish OR German* OR United Kingdom OR UK OR Greece OR Greek OR Iceland OR Icelandic OR Ireland OR Irish OR Italy OR Italian OR Netherlands OR Dutch OR Portugal OR Portuguese OR Denmark OR Danish OR Norway OR Norwegian OR Sweden OR Swedish OR Spain OR Spanish)/Affiliation | | |
| - Canada – Tous types d’articles | | 01/2000 – 02/2013 | 40 |
| Etape 4 ET Etape 2 | | | |
| ET | | | |
| Etape 6 | Canada/de OR (Canada OR Canadian)/ti OR (Canada OR Canadian)/ad | | |
| - USA – Tous types d’articles sauf Comment, Editorial, Letter, News | | 01/2000 – 02/2013 | 394 |
| Etape 4 ET Etape 2 | | | |
| ET | | | |
| Etape 7 | "United States"/de OR (United States OR USA OR US)/ti OR (United States OR USA OR US)/ad | | |
| SAUF | | | |
| Etape | (editorial OR news OR letter OR comment)/pt | | |

| Tableau 20. Stratégie de recherche dans la base de données Medline | | | |
|--|--|----------------------|-----------|
| 8 | | | |
| - Australie – Tous types d’articles | | 01/2000 – 02/2013 | 40 |
| Etape 1 ET Etape 2 | | | |
| ET | | | |
| Etape 9 | Australia/de OR Australia*/ti OR Australia*/ad | | |
| - Japon – Tous types d’articles | | 01/2000 – 02/2013 | 20 |
| Etape 1 ET Etape 2 | | | |
| ET | | | |
| Etape 10 | Japan/de OR (Japan OR Japanese)/ti,ab OR (Japan OR Japanese)/ad | | |
| - Autres pays – Tous types d’articles sauf Comment, Editorial, Letter, News | | 01/2000 – 02/2013 | 76 |
| Etape 11 | (Telemedicine OR Telemetry OR Videoconferencing)/de OR (telemed* OR tele-med* OR telecar* OR tele-car* OR telehealth OR tele-health OR telehealthcare OR tele healthcare OR tele health care OR telehealth care OR telehomecare OR tele homecare OR tele home care OR telehome care OR teleconsultation* OR tele consultation* OR e-medicine OR emedicine OR e-health OR ehealth OR e-patient* OR epatient* OR videoconferenc* OR video conferenc* OR videoconsultation* OR video consultation* OR videoconsulting OR video consulting OR remote consultation* OR remote patient* OR remote monitoring OR remote diagnos* OR remote evaluation OR remote assessment OR remote supervision OR remote management OR telematic* OR telemetr* OR telepathology OR tele pathology OR teleradiology OR tele radiology OR telesurgery OR tele surgery OR telepsychiatry OR tele psychiatry OR telepsychology OR tele psychology OR telemental health OR tele mental health OR teledermatology OR tele dermatology OR teleaudiology OR tele audiology OR telemonitoring OR tele monitoring OR teleimaging OR tele imaging OR telecardiology OR tele cardiology OR telestroke OR tele stroke OR teleoncology OR tele oncology OR teleassistance OR tele-assistance)/ti,ab | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | | | |
| SAUF | | | |
| Etape 8 | | | |

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; ad : affiliation ; pt : publication type

► Sites consultés

Bibliothèque médicale Lemanissier

Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine - BIUM

Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMéF

Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT

Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) - ETSAD

Expertise collective INSERM

Société Française de Médecine Générale - SFMG

Académie suisse des sciences techniques - SATW

Adelaide Health Technology Assessment - AHTA

Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé - AETMIS

Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux - ANAP

Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé - ASIP

Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ

Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR

Alberta Medical Association

American Academy of Neurology - AAN

American College of Physicians - ACP

American College of Radiology ACR

American Heart Association

American Neurological Association - ANA

American Telemedicine Association - ATA

Association Médecine et Nouvelles Technologies - MEDeTIC

Association nationale de télé-médecine - ANTEL

Association of British Neurologists - ABN

Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical - ASERNIP

Basic Consultants

Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center - BCBS

BMJ Clinical Evidence - BMJ CE

California Technology Assessment Forum - CTAF

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH

Canadian Medical Association - CMA Infobase

Canadian Society for TeleHealth - CST

Canadian Task Force on Preventive Health Care - CTFPHC

Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE

Centre for Clinical Effectiveness - CCE

Centre for Reviews and Dissemination databases - CRD

Clinical Knowledge Summaries - CKS
Clinical Practice Guidelines Portal
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA
Conseil national de l'ordre des médecins - CNOM
Conseil Supérieur de la Santé (Belgique) - CSS
Department of Health - DH
Documentation Française
Eco Santé OCDE
Europa.eu
European Society of Radiology - ESR
European Society of TeleMedicine and eHealth - ESTeH
Euroscan
Financing eHealth
Guideline Advisory Committee - GAC
Guidelines and Protocols Advisory Committee - GPAC
Guidelines Finder (National Library for Health)
Guidelines International Network - GIN
Haut Conseil de la santé publique - HCSP-i
Haute Autorité de Santé - HAS
Health and Safety Executive Horizon Scanning - HSE
Health Economics Resource Centre - University of York - HERC
Health Services Technology Assessment Text - HSTAT
Horizon Scanning - HS
Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé - IRDES
Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES
Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI
Institute for Health Economics Alberta - IHE
Institute of Neurology
International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA
International Society for Telemedicine & eHealth - ISfTeH
Intute Health & Life Sciences - INTUTE
Market Research
Medical Services Advisory Committee - MSAC
Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee (jusqu'à 2002) - HTAC
Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH) - MEAH
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment - NCCHTA
National Guideline Clearinghouse - NGC
National Health and Medical Research Council - NHMRC

National Health Services - NHS
National Health Services Scotland - NHS Scotland
National Horizon Scanning Centre - NHSC
National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
National Institutes of Health - NIH
New Zealand Guidelines Group - NZGG
New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine
Observatoire de la tele-medecine
Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC
Partenariats - Re-seaux de sante - Telemedecine / APHP
Portail d'information de l'administration federale suisse
Re-seau d'evaluation en economie de la sante - REES
Re-seau francais de competences en telesante - CATEL
Royal Australian & New Zealand College of Radiologists - RANZCR
Royal College of Radiologists - RCR
Sante Canada
Scottish centre for telehealth - SCT
Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
Singapore Ministry of Health
Societe Francaise de Medecine d'urgence - SFMU
Societe Francaise de Neurochirurgie - SFNC
Societe Francaise de Neurologie - SFN
Societe francaise de Neuroradiologie - SFNR
Societe Francaise de Radiologie - SFR
Statistiques sanitaires mondiales 2009 - OMS
Telecare Services Association
Tripdatabase
UK telemedicine and E-health information service
Veterans Affairs Technology Assessment Program
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration - WMHTA

Annexe 2. Grille d'analyse des études

► Les items de la grille d'analyse des études sont présentés ci-dessous.

Partie 1 : analyse descriptive de l'étude

| Auteur | Année | N° ID | Référence à insérer dans le texte | Titre | Source | Type de télémédecine | Spécialité médicale | Type d'étude | Pays de l'évaluation | Perspective | Technique d'analyse (ACU, ACE, ACB...) | Horizon temps |
|---------------|------------|-------------------------|-----------------------------------|-------|--------|----------------------|---------------------|--------------|----------------------|-------------|--|---------------|
| actualisation | Population | Interventions comparées | Commentaires | | | | | | | | | |

Partie 2 : critères de qualité de Drummond *et al.* 1998 (32)

| | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|---|---|--|--|---|--|
| L'étude prend en compte à la fois les coûts et les résultats des interventions | L'étude compare les différentes options | Un point de vue précis est adopté et l'étude se place dans un contexte décisionnel particulier | Aucune option importante n'a été omise | L'option "ne rien faire" est envisagée et étudiée si pertinente | Les éléments descriptifs des options sont présentés | L'efficacité est établie par un essai clinique randomisé contrôlé, dont le protocole de l'essai correspond à ce qui adviendrait en pratique courante | L'efficacité est établie par une synthèse d'études cliniques de bonne qualité méthodologique | L'efficacité est établie par des données d'observation ou des hypothèses avec une analyse des biais sur les conclusions | Les différents points de vue pertinents sont examinés, tant pis pour les coûts que pour les conséquences |
|--|---|--|--|---|---|--|--|---|--|

| | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|--|--|--|---|---|
| Aucuna consecuencia importante no se omite. Si una consecuencia importante no se examina, la elección está justificada | Aucun costo importante no se omite. Si un elemento de costo importante no se examina, la elección está justificada. | Todos los ítems de costo y de resultado están identificados y medidos | La metodología de cuantificación de recursos consumidos es válida | Los costos unitarios están detallados y adaptados a la perspectiva retenida | La medición de los resultados de salud está adaptada a la pregunta planteada | La metodología de medición de los resultados es válida | Las fuentes de información están claramente identificadas y la fuente más pertinente es privilegiada | Los costos y los resultados están actualizados a un mismo nivel | El nivel de actualización es conocido y justificado |
|--|---|---|---|---|--|--|--|---|---|

| | | | | | | | |
|--|--|---|---|--|---|--|--|
| Una análisis de sensibilidad está presentado en todos los parámetros clave inciertos | En caso de análisis determinista, los intervalos de valores están justificados | En caso de análisis probabilístico, las distribuciones están presentadas y justificadas y los análisis estadísticos están adaptados a la naturaleza de los parámetros clave | La incertidumbre asociada a los resultados de la evaluación económica está conocida y discutida | Una análisis diferencial de costos y de resultados de salud de las opciones concurrentes está realizada y presentada | Si un indicador de síntesis está propuesto, está correctamente interpretado | L'estudio está transparente en sus límites | Los resultados están comparados de manera crítica con los de otras investigaciones sobre el mismo tema |
|--|--|---|---|--|---|--|--|

Annexe 3. Références Bibliographiques

1. Croels JM. Le droit des obligations à l'épreuve de la télémedicina. Marseille: Presses Universitaires d'Aix-Marseille; 2006.
2. World Health Organization. A health telematics policy in support of WHO's health-for-all-strategy for global health development. Geneva: WHO; 1998.
3. Simon P. La recherche clinique en télémedicina : évaluer le service médical rendu aux patients. La Recherche Européenne en Télémedicina 2012;1(1):1-5.
4. Thierry JP. La télémedicina, enjeux médicaux et industriels. Rapport. Paris: Ministère de l'industrie des postes et des télécommunications et du commerce extérieur; Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche; Ministère des affaires sociales de la santé et de la ville; 1993.
5. Beuscart R. Rapport sur les enjeux de la société de l'information dans le domaine de la santé. Paris: PAG-SI; 2000.
6. Gros J. Santé et nouvelles technologies de l'information. Paris: Conseil économique et social; 2002.
7. Hazebroucq V. Rapport sur l'état des lieux, en 2003, de la télémedicina française. Ministère de la jeunesse, de l'éducation nationale et de la recherche; 2003. <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/034000522/0000.pdf>
8. Dionis du Séjour J, Etienne JC. Les télécommunications à haut débit au service du système de santé. Paris: Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques - Assemblée nationale - Sénat; 2004.
9. Simon P, Acker D. La place de la télémedicina dans l'organisation des soins. Paris: Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins; 2008.
10. Conseil national de l'ordre des médecins. Télémedicina. Les préconisations du Conseil national de l'Ordre des médecins. Paris: CNOM; 2009. <http://www.web.ordre.medecin.fr/rapport/telemedicina2009.pdf>
11. Lasbordes P. La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être. Ministère de la santé et des sports; 2009. <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/094000539/0000.pdf>
12. Hubert E. Mission de concertation sur la médecine de proximité. Présidence de la République: 2010.
13. Fédération des industries électriques électroniques et de communication, Agence des systèmes d'information partagés de santé. Etude sur la télésanté et télémedicina en Europe. Paris: FIEEC, ASIP; 2011. http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Etude_europeenne_Telesante_FIEEC_ASIP_Sante_0.pdf
14. Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. La télémedicina en action : 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. Tome 1 : les grands enseignements. Paris: ANAP; 2012.
15. Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. La télémedicina en action : 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national. La télémedicina en action : 25 projets passés à la loupe. Un éclairage pour le déploiement national, Tome 2 Monographies. Paris: ANAP; 2012.
16. Commission européenne. Communication de la commission au parlement européen, au conseil, au comité économique et social européen et au comité des régions concernant la télémedicina au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société 2008. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:FR:PDF>
17. Ministère du travail de l'emploi et de la santé. Décret n°2012-407 du 23 mars 2012 relatif aux sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires. Journal Officiel 2013;25 mars.
18. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Propositions de l'Assurance maladie sur les charges et produits pour l'année 2013. Paris: CNAMTS; 2012. <http://www.ameli.fr/rapport-charge-et-produits->

[2013/data/0001.pdf](#)

19. Minist re de la santé et des sports, Minist re du travail de la solidarité et de la fonction publique. Décret n°2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé. Journal Officiel 2010;20 mai.

20. Direction générale de l'offre de soins. Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine. Paris: DGOS; 2012. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_methodologique_elaboration_programme_regional_telemedecine.pdf

21. Direction générale de l'offre de soins. Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine. Paris: DGOS; 2012. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_methodologique_elaboration_contrats_et_conventions_telemedecine-2.pdf

22. Direction générale de l'offre de soins. Recommandations pour la mise en oeuvre d'un projet de télémédecine. Déploiement technique : urbanisation et infrastructure. Plan national de déploiement de la télémédecine. Paris: DGOS; 2012. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_mise_en_oeuvre_projet_telemedecine.pdf

23. Direction générale de l'offre de soins, Sous-direction des ressources humaines du système de santé. Télémédecine et responsabilités juridiques engagées. Paris: DGOS; 2012. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf

24. Direction générale de l'offre de soins. Le recensement des activités de télémédecine. Paris: DGOS; 2012. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/telemedecine_recensement_activites.pdf

25. Conseil général de l'industrie de l'énergie et des technologies, Picard R, de la Lance A, Sarron JC, Délégation générale pour l'armement. Enjeux des TIC pour le système de santé des armées. Rapport final. Paris: Ministère de l'économie de l'industrie et de l'emploi; 2009. http://www.cgeiet.economie.gouv.fr/Rapports/2009_08_01_Rapport_Enjeux_TIC_SYS_sante_armee_RapportFINAL_%202009_17_CGIET_SG.pdf

26. Conseil général de l'industrie de l'énergie et des technologies, Picard R, Querre M, Duboys de la Barre M, Kleinebreil L, Le Goff M, *et al.* TIC, santé, autonomie, services : évaluation de l'offre et de la demande. Paris: Ministère de l'économie de l'industrie et de l'emploi; 2009. http://www.cgeiet.economie.gouv.fr/Rapports/Rapport_Picard_2009_19_CGIET_.pdf

27. Observatoire paritaire des métiers de l'informatique de l'ingénierie des études et du conseil. Etude sur les technologies de l'information au service des nouvelles organisations de soins. Création de valeur engendrée par le secteur des TIC santé en France. Paris: OPIIEC; 2011. http://www.fafiec.fr/node_23564/node_23886/observatoire-metiers-etudes-opiiec/technologies-information-au-service-nouvelles-organisations-soins

28. Syntec numérique. Télémédecine 2020. Faire de la France un leader du secteur en plus forte croissance de la e-santé. Paris: Syntec numérique; 2011.

29. Fédération Syntec, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales. Télémédecine 2020. Modèles économiques pour le télé-suivi des maladies chroniques. Livre blanc 2013. Paris: Syntec; 2013.

30. Haute Autorité de Santé. L'évaluation des aspects sociaux. Une contribution sociologique à l'évaluation en santé. Document méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/document_methodologique_evaluation_des_aspects_sociaux.pdf

31. Haute Autorité de Santé. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.

32. Drummond M, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Méthodes d'évaluation économique des programmes de santé. 2ème ed. Paris: Economica; 1998.

33. Reardon T. Research findings and strategies for assessing telemedicine costs. *Telemed J E Health* 2005;11(3):348-69.

34. Minist re de la santé et des sports, Minist re du travail de la solidarité et de la fonction publique, Minist re du budget des comptes publics et de la réforme de l'Etat.

Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. Journal Officiel 2010;21 octobre.

35. Willems DC, Joore MA, Hendriks JJ, Wouters EF, Severens JL. Cost-effectiveness of a nurse-led telemonitoring intervention based on peak expiratory flow measurements in asthmatics: results of a randomised controlled trial. *Cost Eff Resour Alloc* 2007;5:10.

36. Jowell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 1995;105:740-3.

37. Davalos ME, French MT, Burdick AE, Simmons SC. Economic evaluation of telemedicine: review of the literature and research guidelines for benefit-cost analysis. *Telemed J E Health* 2009;15(10):933-48.

38. Bergmo TS. Economic evaluation in telemedicine - still room for improvement. *J Telemed Telecare* 2010;16(5):229-31.

39. Dowie R, Mistry H, Rigby M, Young TA, Weatherburn G, Rowlinson G, *et al.* A paediatric telecardiology service for district hospitals in south-east England: an observational study. *Arch Dis Child* 2009;94(4):273-7.

40. Jacklin PB, Roberts JA, Wallace P, Haines A, Harrison R, Barber JA, *et al.* Virtual outreach: economic evaluation of joint teleconsultations for patients referred by their general practitioner for a specialist opinion. *BMJ* 2003;327(7406):84.

41. Pronovost A, Peng P, Kern R. Telemedicine in the management of chronic pain: a cost analysis study. *Can J Anaesth* 2009;56(8):590-6.

42. Johnston B, Wheeler L, Deuser J, Sousa KH. Outcomes of the Kaiser Permanente Tele-Home Health Research Project. *Arch Fam Med* 2000;9(1):40-5.

43. Noble SM, Coast J, Bengler JR. A cost-consequences analysis of minor injuries telemedicine. *J Telemed Telecare* 2005;11(1):15-9.

44. Eminovic N, Dijkstra MG, Berghout RM, Prins AH, Bindels PJ, de Keizer NF. A cost minimisation analysis in teledermatology: model-based approach. *BMC Health Serv Res* 2010;10:251.

45. Loane MA, Oakley A, Rademaker M, Bradford N, Fleischl P, Kerr P, *et al.* A cost-minimization analysis of the societal costs of realtime teledermatology compared with conventional care: results from a randomized controlled trial in New Zealand. *J Telemed Telecare* 2001;7(4):233-8.

46. Loane MA, Bloomer SE, Corbett R, Eedy DJ, Evans C, Hicks N, *et al.* A randomized controlled trial assessing the health economics of realtime teledermatology compared with conventional care: an urban versus rural perspective. *J Telemed Telecare* 2001;7(2):108-18.

47. Pak HS, Datta SK, Triplett CA, Lindquist JH, Grambow SC, Whited JD. Cost minimization analysis of a store-and-forward teledermatology consult system. *Telemed J E Health* 2009;15(2):160-5.

48. van Os-Medendorp H, Koffijberg H, Eland-de Kok PC, van der ZA, de Bruin-Weller MS, Pasmans SG, *et al.* E-health in caring for patients with atopic dermatitis: a randomized controlled cost-effectiveness study of internet-guided monitoring and online self-management training. *Br J Dermatol* 2012;166(5):1060-8.

49. Finkelstein SM, Speedie SM, Potthoff S. Home telehealth improves clinical outcomes at lower cost for home healthcare. *Telemed J E Health* 2006;12(2):128-36.

50. Giordano A, Scavini S, Zanelli E, Corra U, Longobardi GL, Ricci VA, *et al.* Multicenter randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol* 2009;131(2):192-9.

51. Jerant AF, Azari R, Nesbitt TS. Reducing the cost of frequent hospital admissions for congestive heart failure: a randomized trial of a home telecare intervention. *Med Care* 2001;39(11):1234-45.

52. Soran OZ, Feldman AM, Pina IL, Lamas GA, Kelsey SF, Selzer F, *et al.* Cost of medical services in older patients with heart failure: those receiving enhanced monitoring using a computer-based telephonic monitoring system compared with those in usual care: the Heart Failure Home Care trial. *J Card Fail* 2010;16(11):859-66.

53. Paré G, Sicotte C, St-Jules D, Gauthier R. Cost-minimization analysis of a telehomecare program for patients with chronic obstructive pulmonary disease.

- Telemed J E Health 2006;12(2):114-21. Health Care 2004;20(3):368-74.
54. Noel HC, Vogel DC, Erdos JJ, Cornwall D, Levin F. Home telehealth reduces healthcare costs. *Telemed J E Health* 2004;10(2):170-83.
55. Dansky KH, Palmer L, Shea D, Bowles KH. Cost analysis of telehomecare. *Telemed J E Health* 2001;7(3):225-32.
56. Jansà M, Vidal M, Viaplana J, Levy I, Conget I, Gomis R, *et al.* Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control. *Diabetes Res Clin Pract* 2006;74(1):26-32.
57. Biermann E, Dietrich W, Rihl J, Standl E. Are there time and cost savings by using telemanagement for patients on intensified insulin therapy? A randomised, controlled trial. *Comput Methods Programs Biomed* 2002;69(2):137-46.
58. Moreno L, Dale SB, Chen AY, Magee CA. Costs to Medicare of the Informatics for Diabetes Education and Telemedicine (IDEATel) home telemedicine demonstration: findings from an independent evaluation. *Diabetes Care* 2009;32(7):1202-4.
59. Palmas W, Shea S, Starren J, Teresi JA, Ganz ML, Burton TM, *et al.* Medicare payments, healthcare service use, and telemedicine implementation costs in a randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in medically underserved participants with diabetes mellitus (IDEATel). *J Am Med Inform Assoc* 2010;17(2):196-202.
60. Crow SJ, Mitchell JE, Crosby RD, Swanson SA, Wonderlich S, Lancaster K. The cost effectiveness of cognitive behavioral therapy for bulimia nervosa delivered via telemedicine versus face-to-face. *Behav Res Ther* 2009;47(6):451-3.
61. Bott OJ, Hoffmann I, Bergmann J, Gusew N, Schnell O, Gomez EJ, *et al.* HIS modelling and simulation based cost-benefit analysis of a telemedical system for closed-loop diabetes therapy. *Int J Med Inform* 2007;76(Suppl 3):S447-S455.
62. Kildemoes HW, Kristiansen IS. Cost-effectiveness of interventions to reduce the thrombolytic delay for acute myocardial infarction. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20(3):368-74.
63. Auerbach H, Schreyogg J, Busse R. Cost-effectiveness analysis of telemedical devices for pre-clinical traffic accident emergency rescue in Germany. *Technol Health Care* 2006;14(3):189-97.
64. Madsen LB, Christiansen T, Kirkegaard P, Pedersen EB. Economic evaluation of home blood pressure telemonitoring: a randomized controlled trial. *Blood Press* 2011;20(2):117-25.
65. Whited JD, Datta SK, Aiello LM, Aiello LP, Cavallerano JD, Conlin PR, *et al.* A modeled economic analysis of a digital tele-ophthalmology system as used by three federal health care agencies for detecting proliferative diabetic retinopathy. *Telemed J E Health* 2005;11(6):641-51.
66. Franzini L, Sail KR, Thomas EJ, Wueste L. Costs and cost-effectiveness of a telemedicine intensive care unit program in 6 intensive care units in a large health care system. *J Crit Care* 2011;26(3):329-6.
67. Sicotte C, Lehoux P, van Doesburg N, Cardinal G, Leblanc Y. A cost-effectiveness analysis of interactive paediatric telecardiology. *J Telemed Telecare* 2004;10(2):78-83.
68. Agha Z, Schapira RM, Maker AH. Cost effectiveness of telemedicine for the delivery of outpatient pulmonary care to a rural population. *Telemed J E Health* 2002;8(3):281-91.
69. Moreno-Ramirez D, Ferrandiz L, Ruiz-de-Casas A, Nieto-Garcia A, Moreno-Alvarez P, Galdeano R, *et al.* Economic evaluation of a store-and-forward teledermatology system for skin cancer patients. *J Telemed Telecare* 2009;15(1):40-5.
70. Whited JD, Datta S, Hall RP, Foy ME, Marbrey LE, Grambow SC, *et al.* An economic analysis of a store and forward teledermatology consult system. *Telemed J E Health* 2003;9(4):351-60.
71. Castillo-Riquelme MC, Lord J, Moseley MJ, Fielder AR, Haines L. Cost-effectiveness of digital photographic screening for retinopathy of prematurity in the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20(2):201-13.

72. Aoki N, Dunn K, Fukui T, Beck JR, Schull WJ, Li HK. Cost-effectiveness analysis of telemedicine to evaluate diabetic retinopathy in a prison population. *Diabetes Care* 2004;27(5):1095-101.
73. Johnston K, Kennedy C, Murdoch I, Taylor P, Cook C. The cost-effectiveness of technology transfer using telemedicine. *Health Policy Plan* 2004;19(5):302-9.
74. Nelson RE, Saltzman GM, Skalabrin EJ, Demaerschalk BM, Majersik JJ. The cost-effectiveness of telestroke in the treatment of acute ischemic stroke. *Neurology* 2011;77(17):1590-8.
75. Rein DB, Wittenborn JS, Zhang X, Allaire BA, Song MS, Klein R, *et al.* The cost-effectiveness of three screening alternatives for people with diabetes with no or early diabetic retinopathy. *Health Serv Res* 2011;46(5):1534-61.
76. Barnett TE, Chumbler NR, Vogel WB, Beyth RJ, Ryan P, Figueroa S. The cost-utility of a care coordination/home telehealth programme for veterans with diabetes. *J Telemed Telecare* 2007;13(6):318-21.
77. Mason JM, Young RJ, New JP, Gibson JM, Long AF, Gambling T, *et al.* Economic analysis of a telemedicine intervention to improve glycemic control in patients with diabetes mellitus : illustration of a novel analytic method. *Dis Manag Health outcomes* 2006;14:377.
78. Ehlers L, Muskens WM, Jensen LG, Kjolby M, Andersen G. National use of thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke via telemedicine in Denmark: a model of budgetary impact and cost effectiveness. *CNS Drugs* 2008;22(1):73-81.
79. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ* 2002;21(2):271-92.
80. Sharma S, Brown GC, Brown MM, Shah GK, Snow K, Brown H, *et al.* Converting visual acuity to utilities. *Can J Ophthalmol* 2000;35(5):267-72.
81. Bradford WD, Kleit AN, Krousel-Wood MA, Re RM. Willingness to pay for telemedicine assessed by the double-bounded dichotomous choice method. *J Telemed Telecare* 2004;10(6):325-30.
82. Qureshi AA, Brandling-Bennett HA, Wittenberg E, Chen SC, Sober AJ, Kvedar JC. Willingness-to-pay stated preferences for telemedicine versus in-person visits in patients with a history of psoriasis or melanoma. *Telemed J E Health* 2006;12(6):639-43.
83. Stahl JE, Dixon RF. Acceptability and willingness to pay for primary care videoconferencing: a randomized controlled trial. *J Telemed Telecare* 2010;16(3):147-51.
84. Tsuji M, Suzuki W, Taoka F. An empirical analysis of a telehealth system in terms of cost-sharing. *J Telemed Telecare* 2003;9(Suppl 1):S41-S43.
85. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Manuel pour une tarification des interventions hospitalières basée sur les coûts. Bruxelles: KCE; 2012.
86. Launois R. Les aspects économiques de la télémédecine. *Bull Acad Natl Med* 2006;190(2):367-77.
87. Daucourt V, Sicotte C, Pelletier-Fleury N, Petitjean ME, Chateil JF, Michel P. Cost-minimization analysis of a wide-area teleradiology network in a French region. *Int J Qual Health Care* 2006;18(4):287-93.
88. Fauchier L, Sadoul N, Kouakam C, Briand F, Chauvin M, Babuty D, *et al.* Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28(Suppl 1):S255-S259.
89. Pelletier-Fleury N, Gagnadoux F, Philippe C, Rakotonanahary D, Lanoe JL, Fleury B. A cost-minimization study of telemedicine. The case of telemonitored polysomnography to diagnose obstructive sleep apnea syndrome. *Int J Technol Assess Health Care* 2001;17(4):604-11.
90. Bergmo TS. Can economic evaluation in telemedicine be trusted? A systematic review of the literature. *Cost Eff Resour Alloc* 2009;7:18.
91. Ekland AG, Bowes A, Flottorp S. Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews. *Int J Med Inform* 2010;79(11):736-71.
92. Hailey D, Roine R, Ohinmaa A. Systematic review of evidence for the benefits of telemedicine. *J Telemed Telecare* 2002;8(Suppl 1):1-30.

93. Hakansson S, Gavelin C. What do we really know about the cost-effectiveness of telemedicine? *J Telemed Telecare* 2000;6(Suppl 1):S133-S136.
94. Jennett PA, Affleck Hall L, Hailey D, Ohinmaa A, Anderson C, Thomas R, *et al.* The socio-economic impact of telehealth: a systematic review. *J Telemed Telecare* 2003;9(6):311-20.
95. Mair FS, Haycox A, May C, Williams T. A review of telemedicine cost-effectiveness studies. *J Telemed Telecare* 2000;6(Suppl 1):S38-S40.
96. Mistry H. Systematic review of studies of the cost-effectiveness of telemedicine and telecare. Changes in the economic evidence over twenty years. *J Telemed Telecare* 2012;18(1):1-6.
97. Roine R, Ohinmaa A, Hailey D. Assessing telemedicine: a systematic review of the literature. *CMAJ* 2001;165(6):765-71.
98. Rojas SV, Gagnon MP. A systematic review of the key indicators for assessing telehomecare cost-effectiveness. *Telemed J E Health* 2008;14(9):896-904.
99. Wade VA, Karnon J, Elshaug AG, Hiller JE. A systematic review of economic analyses of telehealth services using real time video communication. *BMC Health Serv Res* 2010;10:233.
100. Whitten PS, Mair FS, Haycox A, May CR, Williams TL, Hellmich S. Systematic review of cost effectiveness studies of telemedicine interventions. *BMJ* 2002;324(7351):1434-7.
101. Whitten P, Kingsley C, Grigsby J. Results of a meta-analysis of cost-benefit research: is this a question worth asking? *J Telemed Telecare* 2000;6(Suppl 1):S4-S6.
102. Ekeland AG, Bowes A, Flottorp S. Methodologies for assessing telemedicine: a systematic review of reviews. *Int J Med Inform* 2012;81(1):1-11.
103. Brebner JA, Brebner EM, Ruddick-Bracken H. Accident and emergency teleconsultation for primary care—a systematic review of technical feasibility, clinical effectiveness, cost effectiveness and level of local management. *J Telemed Telecare* 2006;12(Suppl 1):5-8.
104. Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JG, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007;334(7600):942.
105. Peeters JM, Mistiaen P, Francke AL. Costs and financial benefits of video communication compared to usual care at home: a systematic review. *J Telemed Telecare* 2011;17(8):403-11.
106. Demaerschalk BM, Hwang HM, Leung G. Cost analysis review of stroke centers, telestroke, and rt-PA. *Am J Manag Care* 2010;16(7):537-44.
107. Hyler SE, Gangure DP. A review of the costs of telepsychiatry. *Psychiatr Serv* 2003;54(7):976-80.
108. Jaana M, Pare G, Sicotte C. Home telemonitoring for respiratory conditions: a systematic review. *Am J Manag Care* 2009;15(5):313-20.
109. Jaana M, Pare G, Sicotte C. Hypertension home telemonitoring: current evidence and recommendations for future studies. *Dis Manag Health outcomes* 2007;15(1):19-31.
110. Martinez A, Everss E, Rojo-Alvarez JL, Figal DP, Garcia-Alberola A. A systematic review of the literature on home monitoring for patients with heart failure. *J Telemed Telecare* 2006;12(5):234-41.
111. Seto E. Cost comparison between telemonitoring and usual care of heart failure: a systematic review. *Telemed J E Health* 2008;14(7):679-86.
112. Gaikwad R, Warren J. The role of home-based information and communications technology interventions in chronic disease management: a systematic literature review. *Health Informatics J* 2009;15(2):122-46.
113. Polisena J, Coyle D, Coyle K, McGill S. Home telehealth for chronic disease management: a systematic review and an analysis of economic evaluations. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25(3):339-49.

114. Verhoeven F, van Gemert-Pijnen L, Dijkstra K, Nijland N, Seydel E, Steehouder M. The contribution of teleconsultation and videoconferencing to diabetes care: a systematic literature review. *J Med Internet Res* 2007;9(5):e37.
115. Scott RE, McCarthy FG, Jennett PA, Perverseff T, Lorenzetti D, Saeed A, *et al.* Telehealth outcomes: a synthesis of the literature and recommendations for outcome indicators. *J Telemed Telecare* 2007;13(Suppl 2):1-38.
116. Brownsell SJ, Bradley DA, Bragg R, Catling P, Carlier J. An attributable cost model for a telecare system using advanced community alarms. *J Telemed Telecare* 2001;7(2):63-72.
117. Barker GP, Krupinski EA, Schellenberg B, Weinstein RS. Expense comparison of a telemedicine practice versus a traditional clinical practice. *Telemed J E Health* 2004;10(3):376-80.
118. Cusack CM, Pan E, Hook JM, Vincent A, Kaelber DC, Middleton B. The value proposition in the widespread use of telehealth. *J Telemed Telecare* 2008;14(4):167-8.
119. McCue MJ, Palsbo SE. Making the business case for telemedicine: an interactive spreadsheet. *Telemed J E Health* 2006;12(2):99-106.
120. Pong RW. Reimbursing physicians for telehealth practice: issues and policy options. *Health Law Rev* 2000;9(1):3-12.
121. Whitten P, Buis L. Private payer reimbursement for telemedicine services in the United States. *Telemed J E Health* 2007;13(1):15-23.
122. van Gool K, Haas MR, Viney R. From flying doctor to virtual doctor: an economic perspective on Australia's telemedicine experience. *J Telemed Telecare* 2002;8(5):249-54.
123. Dhurjaty S. The economics of telerehabilitation. *Telemed J E Health* 2004;10(2):196-9.
124. Kairy D, Lehoux P, Vincent C, Visintin M. A systematic review of clinical outcomes, clinical process, healthcare utilization and costs associated with telerehabilitation. *Disabil Rehabil* 2009;31(6):427-47.
125. Gamble JE, Savage GT, Icenogle ML. Value-chain analysis of a rural health program: toward understanding the cost benefit of telemedicine applications. *Hosp Top* 2004;82(1):10-7.
126. Botsis T, Demiris G, Pedersen S, Hartvigsen G. Home telecare technologies for the elderly. *J Telemed Telecare* 2008;14(7):333-7.
127. Lamminen H, Voipio V, Ruohonen K, Uusitalo H. Telemedicine in ophthalmology. *Acta Ophthalmol Scand* 2003;81(2):105-9.
128. Au A, Gupta O. The economics of telemedicine for vitreoretinal diseases. *Curr Opin Ophthalmol* 2011;22(3):194-8.
129. Burri H, Heidbuchel H, Jung W, Brugada P. Remote monitoring: a cost or an investment? *Europace* 2011;13(Suppl 2):ii44-ii48.
130. Hailey D. The need for cost-effectiveness studies in telemedicine. *J Telemed Telecare* 2005;11(8):379-83.
131. Bergmo TS. Approaches to economic evaluation in telemedicine. *J Telemed Telecare* 2012;18(4):181-4.
132. Kennedy CA. The challenges of economic evaluations of remote technical health interventions. *Clin Invest Med* 2005;28(2):71-4.
133. Le Goff M, Nassiri N. Deux approches nouvelles dans l'évaluation de la télémédecine : l'évaluation contingente et l'analyse multicritère. Pistes de réflexion autour de la périnatalité en Bretagne. *Cahier de Recherche - Môle Armoricaïn sur la Société de l'Information et les Usages d'Internet* 2005;7.
134. Hailey D, Jennett P. The need for economic evaluation of telemedicine to evolve: the experience in Alberta, Canada. *Telemed J E Health* 2004;10(1):71-6.
135. Ohinmaa A, Hailey D, Roine R. Elements for assessment of telemedicine applications. *Int J Technol Assess Health Care* 2001;17(2):190-202.

136. Suri JS, Dowling A, Laxminarayan S, Singh S. Economic impact of telemedicine: a survey. *Stud Health Technol Inform* 2005;114:140-56.
137. Whited JD. Economic analysis of telemedicine and the teledermatology paradigm. *Telemed J E Health* 2010;16(2):223-8.
138. Kidholm K, Bowes A, Granström Ekeland A, Flotorp SA, Kvistgaard Jensen L, Rasmussen J, *et al.* A model for assessment of telemedicine applications: MAST. *Int J Technol Assess Health Care* 2012;28(1):44-51.
139. Bashshur RL. Telemedicine effects: cost, quality, and access. *J Med Syst* 1995;19(2):81-91.
140. Brunicardi BO. Financial analysis of savings from telemedicine in Ohio's prison system. *Telemed J* 1998;4(1):49-54.
141. McCue MJ, Mazmanian PE, Hampton CL, Marks TK, Fisher EJ, Parpart F, *et al.* Cost-minimization analysis: A follow-up study of a telemedicine program. *Telemed J* 1998;4(4):323-7.
142. Zollo S, Kienzle M, Loeffelholz P, Sebille S. Telemedicine to Iowa's correctional facilities: initial clinical experience and assessment of program costs. *Telemed J* 1999;5(3):291-301.
143. Paré G, Poha-Nzaou P, Sicotte C. Home telemonitoring for chronic disease management: an economic assessment, chaire de recherche du Canada en technologie de l'information dans le secteur de la santé, cahier n°12-01, Août. Montreal: HEC Montréal; 2012.
144. Mark T. Wearable health monitors: real-time, patient-friendly data collection. *Telemed J E Health* 2010;16(2):134-8.
145. Tan SS. Micro-costing in economic evaluations: Issues of accuracy, feasibility, consistency and generalisability [these]. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2009.
146. MedCom and the Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine. *Metho-Telemed - Final Study Report*. MedCom & NST; 2010.
147. Lampe K, Mäkelä M, Garrido MV, Anttila H, Autti-Rämö I, Hicks NJ, *et al.* The HTA core model: a novel method for producing and reporting health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25 Suppl 2:9-20.
148. Le Goff-Pronost M, Picard R. Need for ICTs Assessment in the Health Sector: A Multidimensional Framework. *Communications and Strategies* 2012;1(83):87-108.
149. Fouquet Y, Sablier J, Vuillerme N, Daynes P, Rialle V. TEMSED : une approche multicritère d'évaluation des technologies de télésanté et d'autonomie. *Ann Phys Rehabil Med* 2011;54(S1):e57.
150. Rialle V, Vuillerme N, Franco A. Outline of a general framework for assessing e-health and gerontechnology applications: Axiological and diachronic dimensions. *Gerontechnology* 2010;9(2):245.
151. Jean C, Stal-Le Cardinal J, Jankovic M., Vidal L-A, Bocquet J-C., Espinoza P. Évaluation médico-économique et organisationnelle pour la conception d'un système de télémedicina - Approche systémique et étude des valeurs. Proceedings of the Congrès International de Génie Industriel. In: Proceedings of the Congrès International de Génie Industriel – CIGI 2011. Saint-Sauveur: CIGI; 2011.
152. Haute Autorité de Santé. L'évaluation des aspects éthiques à la HAS. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/levaluation_des_aspects_ethiques_a_la_has.pdf
153. Brumage MR, Chinn S, Cho K. Teleradiology in a military training area. *J Telemed Telecare* 2001;7(6):348-52.
154. Bradford WD, Kleit A, Krousel-Wood MA, Re RM. Comparing willingness to pay for telemedicine across a chronic heart failure and hypertension population. *Telemed J E Health* 2005;11(4):430-8.
155. Hassall S, Wootton R, Guilfoyle C. The cost of allied health assessments delivered by videoconference to a residential facility for elderly people. *J Telemed Telecare* 2003;9(4):234-7.

Annexe 4. Croels 2006 (1). Le droit des obligations à l'épreuve de la télémédecine. Marseille: Etat des lieux de la littérature et adéquation avec les 5 chantiers prioritaires du plan national de déploiement

| Tableau 21. Description de la revue de la littérature pour les 5 chantiers prioritaires | | |
|---|---|--|
| Chantiers français | Nombre d'évaluations économiques | Nombre d'études complémentaires |
| Permanence des soins en imagerie médicale | 2 : Brumage <i>et al.</i> , 2001 (153) Daucourt <i>et al.</i> , 2006 (87) | 1 : Suri <i>et al.</i> , 2005 (136) Thème : radiologie |
| Prise en charge des accidents vasculaires cérébraux | 2 : Ehlers <i>et al.</i> , 2008 (78) Nelson <i>et al.</i> , 2011(74) | 1 : Demaerschalk <i>et al.</i> , 2010 (106) |
| Soins en milieu carcéral | 1 : Aoki <i>et al.</i> , 2004 (72) | 1 : Cusack <i>et al.</i> , 2008 (118) |
| Prise en charge des maladies chroniques (insuffisance rénale, diabète, insuffisance cardiaque) | 10 : Bott <i>et al.</i> , 2007(61) Barnett <i>et al.</i> , 2007 (76) Bierman <i>et al.</i> , 2002 (57) Bradford <i>et al.</i> , 2004 (81) Bradford <i>et al.</i> , 2005 (154) Fauchier <i>et al.</i> , 2005 (88) Jansà <i>et al.</i> , 2006 (56) Johnston <i>et al.</i> , 2000 (42) Pronovost <i>et al.</i> , 2009 (41) Soran <i>et al.</i> , 2010 (52) | 6 : Clark <i>et al.</i> , 2007 (104) Jaana <i>et al.</i> , 2009 (108) Polisena <i>et al.</i> , 2009 (113) Gaikwad et Warren 2009 (112) Verhoeven <i>et al.</i> , 2007 (114) Botsis <i>et al.</i> , 2008 (126) |
| Prise en charge au domicile (hospitalisation à domicile) et dans les structures médico-sociales | 10 : Dansky <i>et al.</i> , 2001 (55) Giordano <i>et al.</i> , 2009 (50)* Hassal <i>et al.</i> , 2003 (155) Jerant <i>et al.</i> , 2001 (51)* Mason <i>et al.</i> , 2006 (77)* Noel <i>et al.</i> , 2004 (54) Palmas <i>et al.</i> , 2010 (59)* Tsuji <i>et al.</i> , 2003 (84) Finkelstein <i>et al.</i> , 2006 (49) Paré <i>et al.</i> , 2006 (53) | 5 : Martinez <i>et al.</i> , 2006 (110)* Polisena <i>et al.</i> , 2009 (113)* Rojas et Gagnon, 2008 (98) Botsis <i>et al.</i> , 2008 (126) Seto, 2008 (111). |

Commentaire : dans la dernière ligne du tableau les * signalent que les études mentionnées concernent également des études sur les maladies chroniques qui auraient également pu figurer dans la ligne précédente.

Annexe 5. Comptes rendus des auditions avec les industriels

► Contribution du Syntec Numérique



Efficienc e de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation

Contribution du Syntec Numérique (Juin 2012) suite à l'audition par la HAS du 18/04/2012

Contact :
Pierre LEURENT, Président du Groupe de travail Télémédecine
E-mail : pierre.leurent@voluntis.com

Présentation des travaux du groupe de travail Télémédecine de Syntec Numérique

Le Groupe de travail Télémédecine de Syntec Numérique, installé en 2009, a notamment mené en 2010 et 2011, sous l'égide de son observatoire de branche, l'OPIIEC, une étude sectorielle sur le marché français de la télémédecine et ses perspectives d'évolution à 5 à 10 ans. Cette étude publiée en mai 2011 (et actualisée début 2012) a fait l'objet d'un rapport détaillé (disponible sur les sites de l'OPIIEC et du Syntec Numérique) ainsi que d'un livre blanc intitulé « Télémédecine 2020 ». Elle a contribué à une évaluation de la structure du marché en France (taille de marché, dynamique d'évolution, intervenants) et de ses perspectives en termes de croissance et d'emploi. Le sujet de l'évaluation économique de la télémédecine a été largement étudié dans le rapport, notamment afin de pouvoir identifier la nature et l'amplitude des gains que pourrait permettre une diffusion à grande échelle de la télémédecine en France.

Ces travaux ont intégré des recommandations à destination des pouvoirs publics en vue de contribuer à la structuration de la filière et l'émergence d'un marché dynamique de taille significative.

L'évaluation médico-économique, sujet absolument clé pour le développement du marché de la télémédecine, et le sujet connexe de l'instauration de nouveaux dispositifs de remboursement

La télémédecine est un marché d'avenir à fort potentiel pour les industriels (cf. étude citée précédemment).

Du fait de la structure du système de santé français (par ex : prise en charge par l'Assurance Maladie Obligatoire de la grande majorité des dépenses de santé des patients en ALD), le remboursement de solutions de télémédecine (dispositifs, prestations de services de télésuivi, actes médicaux associés) est essentiel pour pouvoir avoir un véritable marché national solvable, condition sine qua non du développement d'une filière nationale de premier plan.

Ceci suppose de faire évoluer la nomenclature actuelle, qui ne permet pas de gérer la tarification et le remboursement des nouvelles pratiques de télémédecine, notamment dans le champ ambulatoire (par ex : télésurveillance).

Le Syntec Numérique a pleinement conscience, tout particulièrement dans le contexte économique actuel, qu'il n'est pas possible d'envisager la mise en place de remboursements à grande échelle sans preuves suffisantes d'efficacité et d'efficience des solutions, contrairement à ce qu'ont pu laisser penser certains travaux sectoriels précédents sur la télémedicina mettant en avant l'opportunité pour les pouvoirs publics d'investir massivement (en milliards d'euros) pour le développement rapide de la filière en France.

Ceci se traduit par la conviction qu'il ne peut y avoir de remboursements pérennes à grande échelle sans évaluations probantes d'efficacité/efficience des solutions, sur des échelles suffisamment importantes et des méthodologies robustes (cf. programme britannique Whole Systems Demonstrators).

La mise en œuvre de tels projets nécessite des référentiels d'évaluation clairs (des méthodologies validées par la HAS en particulier), au cas par cas, domaine par domaine, plutôt que par l'établissement d'un guide multi-usages qui ne serait probablement pas le plus adapté compte tenu de la diversité des situations en fonction de domaines thérapeutiques et des activités concernées (par ex : télécardiologie, télérespiration, téléimagerie...).

La question du financement des études d'envergure

La question du financement d'études de grande envergure (pouvant se chiffrer en millions d'euros) amène le Syntec Numérique à formuler une proposition de « donnant-donnant » aux pouvoirs publics (et à l'Assurance Maladie en particulier), permettant aux industriels de s'engager sur le financement de telles initiatives.

En pratique, il s'agirait de mettre en place des remboursements expérimentaux encadrés pendant des évaluations d'envergure, et de définir des engagements de pérennité des schémas de remboursements sous réserve de résultats positifs des évaluations (selon des critères objectivés en amont : les industriels appelant, comme condition sine qua non d'investissements significatifs, des « règles du jeu » bien balisées).

Ceci présuppose une forte concertation en amont entre industriels et pouvoirs publics.

La mise en place hautement souhaitable d'un dispositif de concertation entre les différents acteurs

Le Syntec Numérique appelle à la création d'une vraie démarche de filière, à travers une concertation entre tous les acteurs (agences, industriels, organismes payeurs, professionnels de santé, représentants des patients), pour bâtir et faire vivre une trajectoire nationale de déploiement volontariste de la télémedicina. Une telle dynamique pourrait s'inscrire dans une structure voisine de celle du GT Télé-santé du Comité stratégique de filière Industries de Santé, qui faisait lui-même suite aux Etats Généraux de l'Industrie.

Parmi les initiatives qui pourraient être mises en œuvre et suivies par une telle structure, le Syntec Numérique a notamment proposé la création d'un observatoire du déploiement de la télémedicina en région, initiative qui a été reprise par la DGOS.

La concertation renforcée entre pouvoirs publics et industriels devrait aussi permettre de faciliter le travail d'évaluation grâce au partage de données existantes (par ex : les bases de données de remboursement de la CNAMTS), forcément très pertinentes pour renforcer la pertinence de l'évaluation.

Plusieurs points de vigilance

Le Syntec Numérique alerte les pouvoirs publics sur plusieurs sujets :

- Sur un plan pratique et organisationnel, il faut éviter d'instaurer des référentiels d'évaluation hors de portée des industriels de différentes tailles (cf. par exemple le durcissement actuel des exigences sur les Dispositifs Médicaux, qui créent des contraintes parfois difficiles à tenir tout particulièrement pour les petites PME du secteur) ;
-
- Sur un plan stratégique et industriel, des progrès à relativement court terme sur les sujets de la mise en place d'évaluations de grande envergure et de remboursements expérimentaux encadrés (conditions de création d'un premier marché certes limité mais déjà solvable, et d'un futur marché d'envergure), sont nécessaires et relativement urgents, si la France entend ne pas fragiliser davantage une filière nationale fragmentée et de taille limitée.
- En effet, nul ne doute de la diffusion future à large échelle de dispositifs médicaux communicants (cf par exemple l'actuel foisonnement de capteurs communicants sans-fils, et d'applications de santé mobile), mais se pose avec acuité la question de la place qu'occuperont les industriels français dans ce marché mondial à très fort potentiel (plusieurs milliards d'euros). Après un faible leadership dans les marchés dynamiques de la biotechnologie, du dispositif médical (un seul groupe français dans les 100 premiers industriels mondiaux, selon l'étude du PIPAME de 2011), la France va-t-elle rater la révolution en cours de la télé-santé, et laisser le leadership à d'autres acteurs internationaux (notamment, américains et asiatiques) ?

Lancement d'une nouvelle étude sectorielle

En mai 2012, le Syntec Numérique a lancé, en partenariat avec le SNITEM, un nouveau projet d'étude sectorielle, visant à apporter pour la fin 2012 des informations de qualité et inédites sur les questions de la tarification et de la mise en place organisationnelle d'activités de télémedicina, à travers une analyse détaillée de modèles de remboursement actifs à l'international sur une échelle significative, dans des disciplines ciblées (tout particulièrement dans le domaine de la télésurveillance des maladies chroniques), avec une vision croisée avec les perspectives de déploiement en France dans ces mêmes domaines, et une élaboration de recommandations destinées à favoriser le développement de modèles organisationnels et de tarification adaptés au marché français.

Le Syntec Numérique et le SNITEM sont tout à fait ouverts à une concertation avec la HAS autour de ce projet, si celle-ci le souhaite, dans des modalités à déterminer (par ex : partage d'informations, participation d'un représentant de la HAS au groupe de travail se réunissant mensuellement...).

► Contribution du Snitem

Direction Développement
des Nouvelles technologies

Date : juin 2012



Efficiency of telemedicine : Etat des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation Contribution du SNITEM suite à l'audition par la HAS du 7 mars 2012

Malgré les évolutions réglementaires définissant un cadre structurant pour les activités de télémedecine et de nombreuses actions montrant une volonté de déployer la télémedecine, cette activité peine à démarrer plus de 18 mois après la publication du décret d'application.

La question du financement de ce nouveau mode de prise en charge en est l'une des raisons majeures. En effet, certaines applications médicales aujourd'hui matures et ayant montré un service rendu pour le patient ne peuvent se déployer en raison de l'absence de tarification de l'activité médicale pour les professionnels de santé. L'exemple à citer est celui de la télécardiologie et plus spécifiquement de la télésurveillance des patients porteurs de stimulateurs ou défibrillateurs cardiaques implantables. La technologie a été évaluée et a été reconnue comme un mode de prise en charge complémentaire au suivi conventionnel. L'ensemble des acteurs concernés s'est mobilisé pour faire reconnaître cette pratique médicale et la faire évaluer, mais aujourd'hui la HAS a reporté l'évaluation des actes associés à cette technologie à 2013. L'impact de cette décision entraîne un report de la tarification de l'acte et donc du déploiement de ce mode de prise en charge.

L'essor et l'efficacité de la télémedecine, comme toute nouvelle pratique médicale, dépend intimement de l'optimisation des organisations qui se seront adaptées à ces systèmes pour en parfaire l'exploitation par les professionnels de santé, leurs patients et les tiers techniques, prestataires, fabricants et opérateurs.

La définition des organisations est pour les industriels un prérequis à l'évaluation économique.

En effet, il est indispensable de définir les modèles organisationnels pour chaque application médicale en termes de définition des acteurs, interaction et rôle de chacun, en termes de protocoles de coopération et/ou de mise en place, en termes d'actes associés etc.....

Ce n'est qu'après la définition des schémas organisationnels qu'une évaluation de l'impact sur l'organisation des soins pourra être menée.

La définition des différents systèmes organisationnels va permettre de mettre en évidence différents modèles économiques pour chaque application médicale.

Il convient de préciser que l'évaluation médico-économique ne doit être ni un frein au déploiement de la télémedecine, ni un prérequis

Le SNITEM et les industriels sont convaincus que la **Haute Autorité de Santé a un rôle essentiel à jouer dans la diffusion de la télémedecine en élaborant des méthodes et des outils d'évaluation organisationnelle** qui s'intégreront dans le processus d'implantation de pilotes préfigurant un **déploiement national.**

Direction Développement
des Nouvelles technologies

Date : juin 2012



Ces outils doivent d'une part **apprécier le service rendu** par ces nouveaux modes de prise en charge à savoir un apport d'expertise, une réponse à la démographie médicale variable d'une région à une autre, à une meilleure prise en charge médicale par le respect des recommandations cliniques. D'autre part, **l'impact financier associé à cette nouvelle organisation** doit prendre en considération :

- les **économies d'échelle** engendrées par celle-ci à savoir notamment la diminution du nombre de consultations en face à face, la diminution du nombre de passages aux urgences, une meilleure prise en charge/gestion des pathologies chroniques (disease management), l'amélioration de la qualité de vie des patients concernés, une diminution du nombre d'hospitalisations...
- la **fluidité des processus de prise en charge par le partage d'informations** (secteur public et secteur privé, établissement de santé et la ville, par les différentes professions de santé...)

Compte tenu de l'évolution de l'organisation des soins sur la qualité du service apportée par cette nouvelle pratique médicale, il paraît difficile de mener une évaluation à ce jour sans risquer de déprécier l'intérêt à terme de la télémedicina notamment dans des situations nécessitant des aménagements structurels majeurs.

De plus, il apparaît prématuré de définir dès à présent des critères pour l'évaluation médico-économique alors que les évaluations dans ce domaine sont encore peu nombreuses. La littérature est pauvre et non transposable en France, ce qui complexifie le travail. Attendre des retours d'expériences des différents pilotes mis en place par la DGOS et par les ARS avant de définir des critères semblent indispensables.

Le SNITEM rappelle que **l'objectif de la télémedicina est de répondre à une problématique organisationnelle et que l'évaluation économique ne peut être faite qu'après cette première étape.**

Au total, l'évaluation économique de l'activité de télémedicina dépend :

- d'un projet médical démontrant l'intérêt de ce besoin (démographie médicale, meilleur respect des recommandations cliniques....)
- d'une organisation protocolisée,
- d'une mise en place/création de nouvelles compétences,
- du partage d'information médicale soutenu par un coordonnateur.



Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

92038 Paris la Défense Cedex • Tél. : 01 47 17 63 88 • Fax : 01 47 17 63 89 • www.snitem.fr • info@snitem.fr

2/2

► Contribucion de l'OPIEC

Compte rendu de notre entretien

L'étude de l'OPIEC

L'étude realisee par le cabinet jalma pour l'OPIEC se veut une cartographie du secteur. Elle a pour ambition de presenter les besoins et les attentes des acteurs impliquees, et s'attache a proposer une evaluation de la taille du marche ainsi qu'un chiffrage du nombre d'emplois du secteur. Elle comporte egalement un volet sur l'evaluation medico-economique decrivant les gains potentiels qu'on pourrait attendre du developpement de la telemedicina : gain d'efficacite, amelioration de la qualite des soins, gains economiques, gains de temps pour le patient et pour le medecin.

Cette etude s'est appuyee sur une documentation riche et complete ainsi que sur des entretiens realises aupres d'un panel diversifie et representatif de 115 acteurs du secteur : fournisseurs de materiel, experts, etablissements de soins, instituts de formations, etc. Les acteurs regionaux publics, ARS et structures chargees du developpement de l'e-sante ont egalement ete associes a cette etude lors d'un seminaire au cours duquel 17 regions francaises ont ete representees.

Un marche d'environ 100 M€ dont la croissance dependra fortement des politiques publiques

La quasi-totalite des rapports existants sur la telemedicina en France ou a l'international proposent un constat tres positif. Ils s'appuient notamment sur le fait que la telemedicina est une reponse possible aux enjeux du systeme medical : la qualite des soins, l'organisation et les coouts. Parallelement, une partie des obstacles auxquels se heurtait le developpement de la telemedicina il y a quelques annees disparaissent progressivement : les technologies communicantes notamment sont arrivees a maturite et la securite des donnees peut etre garantie. De meme, des normes techniques et juridiques ont progressivement ete mises en place afin d'assurer l'interopabilite et la qualite des systemes. De plus, les acteurs commencent a percevoir les avantages que la telemedicina pourrait apporter.

Les acteurs rencontres ont eu des difficultes a estimer la taille du marche de la telemedicina ou meme leur propre chiffre d'affaires dans ce secteur. En effet, meme si le secteur est en forte croissance, il reste limite par rapport aux autres activites des entreprises sauf pour quelques entreprises specialisees.

A partir d'une analyse des donnees publiques existantes, nous avons estime que le secteur de la telemedicina representait un marche de 80 a 140 millions d'euros en France, concentre sur environ 200 entreprises.

La telemedicina fait partie integrante du secteur de la telesante, que nous estimons entre 200 et 300 millions d'euros par an. L'informatisation globale du systeme de soins en France, pre-requis a la telemedicina, est quant a elle evaluee entre 2,2 et 3 milliards d'euros par an. Ces estimations se basent sur les donnees fournies a la fois par les financeurs (publics et privs), par les industriels et par les experts et observateurs du secteur.

Des scenarios possibles de croissance a 5 ans de la filiere telemedicina ont egalement ete construits : elle pourrait represente environ 200 millions d'euros (cas d'un scenario de continuite) a 500 millions d'euros (cas d'un scenario d'investissement).

Si l'on prolonge ces tendances a plus long terme, le marche de la telemedicina peut atteindre plus d'1,5 Md€ dans le scenario d'investissement. Il peut finir par stagner en l'absence de soutien public

car les entreprises Françaises pourraient être dépassées par des solutions en provenance de l'étranger.

Plus de 1500 emplois actuellement

La filière de la télémédecine pourrait représenter actuellement environ 1 500 à 2 000 emplois ETP en France tous secteurs confondus, dont 800 à 1 400 dans le secteur de l'ingénierie, de l'informatique, des études et du conseil. La filière de la télémédecine est composée en grande partie d'ingénieurs et d'informaticiens. Les secteurs les plus riches en nombre d'emplois sont l'édition de logiciels et le service informatique.

Les besoins en formation sont importants dans le secteur. Cela nous a été largement confirmé par les industriels interrogés. Ainsi, à chaque catégorie d'acteur doit être adapté un programme de formation. Pour les ingénieurs notamment, il semble que l'offre soit déjà bien structurée et que les programmes satisfassent les industriels.

Nos 11 recommandations

A l'issue de cette étude et en se basant sur les principales conclusions de l'étude, nous avons pu émettre 11 recommandations.

Un facteur clé du changement dans de nombreux secteurs a été le consommateur. La télémédecine doit, elle aussi, pour se développer, rechercher l'adhésion des patients, ce qui permettra d'inscrire durablement la télémédecine dans les pratiques médicales.

1. Rechercher de manière prioritaire l'utilisation de la télémédecine par les patients.

Par ailleurs, la télémédecine doit être un levier stratégique de la réorganisation du système de santé, qui est dorénavant sous contraintes fortes à la fois démographiques et financières. Pour cela, nous proposons trois recommandations :

2. Lier réorganisation efficiente de la production de soins et investissements dans la télémédecine.
3. Orienter l'effort d'investissement vers les projets à forte valeur ajoutée.
4. Développer l'expertise et l'évaluation médico-économiques des projets de télémédecine.

L'accroissement des investissements dans la filière semble indispensable à l'accélération de son développement. 3 propositions ont été faites :

5. Mettre la télémédecine au cœur des projets régionaux de santé.
6. Allouer une partie de la hausse des enveloppes de financement au secteur de la télémédecine.
7. Faciliter l'accès au remboursement des dispositifs de télémédecine.

Pour accompagner le développement du secteur, il est indispensable de concevoir des formations adaptées aux différents acteurs intervenant dans la filière. Nous proposons de :

8. Communiquer sur les formations existantes auprès des industriels.

9. Former les acteurs de la filière de façon adaptée et en associant les différentes branches concernées.
10. Favoriser l'excellence française en matière de télémédecine.

Un dernier acte de recommandation possible est celui de la mise en place d'un mouvement de coordination des acteurs français au niveau européen :

11. Organiser et encourager l'implication des acteurs au niveau européen / international.

La question de l'évaluation

Notre étude

L'étude comprenait aussi une analyse des évaluations micro-économiques de la télémédecine. La littérature médico-économique et les études de cas nous apprennent que la télémédecine permet de réaliser de nombreux gains, notamment une réduction de l'isolement géographique, une sécurisation des pratiques médicales, la suppression de certaines consultations ou hospitalisations non nécessaires. Les principaux bénéfices se mesurent en gain de temps (transports évités, réorganisation du temps de travail, etc.) et en sécurité (baisse des risques, continuité des soins)

Pour mieux cerner les avantages que pourrait apporter la télémédecine au système de santé, nous avons essayé d'évaluer l'impact qu'elle pourrait avoir sur le système de santé français. Une simulation a été effectuée pour évaluer les économies qui pourraient être réalisées de l'utilisation de la télésurveillance pour quatre pathologies chroniques que sont le diabète, l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale et l'hypertension artérielle. Il en ressort que la télésurveillance offre des opportunités importantes se traduisant essentiellement par un meilleur confort pour le patient, une meilleure qualité de vie, un suivi de qualité, un gain de temps pour le personnel soignant.

Au niveau économique, des économies non négligeables sont réalisables. Elles se chiffrent en centaines de millions d'euros voire au-delà.

Quelques propositions sur l'évaluation médico économique.

La première proposition que nous formulons en ce qui concerne l'évaluation est l'existence d'une commission unique à la HAS pour traiter de l'évaluation de la télémédecine. En effet, la télémédecine est potentiellement très vaste. Elle concerne de nombreux domaines et peut donc aller au-delà des actes et des dispositifs. Or, son développement reste très faible. L'existence d'une commission unique favorisera la capitalisation de l'expertise et simplifiera les démarches des entreprises.

Nous recommandons que cette commission ait un dialogue avec les entreprises du secteur. En effet, les entreprises du secteur souhaitent pouvoir apporter leur expertise à la commission et surtout comprendre ses éventuelles hésitations afin d'accroître la qualité des études réalisées.

Si l'évaluation est indispensable pour pouvoir discriminer entre les différents projets de télémédecine et favoriser l'essor de la télémédecine, elle peut être aussi un frein important à son développement. Cela dépendra du niveau d'exigence de l'évaluation. En effet, l'étude réalisée pour l'OPIIEC a montré que beaucoup de projets sont soutenus par des entreprises petites et moyennes

et surtout que leur evaluation depend en partie des caracteristiques du systeme de sante. Ainsi, les capacites d'investissement et l'interet de l'evaluation pour les entreprises peuvent etre limites. En ce sens, nous sommes dans une situation tres differente de celle de l'industrie pharmaceutique ou les evaluations peuvent avoir un interet pour des marches vastes au niveau international.

Il apparait donc important que le niveau d'exigence demande par la Haute Autorite de Sante soit variable en fonction des enjeux. Ainsi, notamment, une evaluation financiere pourrait suffire si la procedure de telemedicina reproduit une procedure existante.

Il apparait aussi important que le niveau d'exigence demande pour les evaluations de telemedicines ne soit pas superieur a celui demande pour le reste des soins en France, au pretexte que la telemedicina est un exercice nouveau et parfois soutenu par des industriels.

A ce titre, la taille d'une etude et donc le niveau de preuve apporte pour un service de telemedicina qui est tres dependant du contexte francais sera forcement inferieure a la taille d'une etude realisee pour un service qui pourra etre developpe avec peu d'investissement a un niveau international.

Enfin, il serait important qu'il y ait une certaine progressivite dans les exigences de la Haute Autorite de Sante en ce qui concerne la qualite des etudes. Cela est lie a deux elements : le revenu apporte par le developpement de la telemedicina pour un acteur de sante prive est tres incertain et donc les niveaux d'investissement actuels sont contrains. Si demain, l'esperance d'un remboursement d'un service efficace est plus forte, il sera possible d'accroitre le niveau d'exigence. Une autre contrainte est l'evolution du niveau d'expertise des entreprises qui ne peut etre que progressive. Cette progressivite dans l'elevation du niveau d'exigence demande est somme toute ce qui s'est passe dans de nombreux autres secteurs des soins.

Annexe 6. Compte rendu d'audition - Association de patients



Note à l'attention de la Haute Autorité de Santé dans le cadre de l'audition de l'Association Française contre les Myopathies (AFM) sur le thème

« Efficience de la télémédecine : Etat des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation ».

L'Association Française contre les Myopathies (AFM-TELETHON) s'interroge actuellement sur l'utilité d'encourager le développement de technologies nouvelles par les soignants au bénéfice des malades dont, parmi d'autres, les outils de médecine à distance.

On dénombre aujourd'hui entre 6 000 à 7 000 maladies rares. Une maladie est dite rare lorsqu'elle touche moins de une personne sur 2 000, soit moins de 30 000 personnes en France pour une maladie donnée. Ces maladies rares, pour la plupart génétiques, touchent environ 3 millions de malades en France. Elles sont généralement graves, chroniques, évolutives où le pronostic vital est souvent en jeu. Les maladies neuromusculaires (MNM) sont des maladies génétiques rares qui entraînent bien souvent un handicap lourd (fauteuils roulants électriques, trachéotomie, gastrotomie, ventilation respiratoire,...). On dénombre entre 200 et 300 MNM. Toutes ensembles, elles représentent environ 40 000 malades. Malgré une recherche dynamique et des essais cliniques en cours, les MNM souffrent encore aujourd'hui d'un déficit de connaissances médicales et scientifiques.

L'organisation de la prise en charge s'est grandement améliorée grâce au Plan national maladies rares avec la mise en place en 2005 de centres de référence, déclinés en centres de compétences et consultations pluridisciplinaires organisés autour de compétences spécifiques pour ces maladies. Il existe aujourd'hui en France une dizaine de centres de référence pour les pathologies neuromusculaires et près de 75 consultations pluridisciplinaires pour les prendre en charge. Néanmoins, de nombreuses histoires vécues par les malades attestent d'un besoin crucial de renforcer ces dispositifs et de pouvoir avoir recours dans n'importe quelle situation où la prise en charge d'un malade atteint de MNM le nécessite (tant dans des situations d'urgence que dans des soins plus courants) à une expertise complémentaire pointue disponible immédiatement.

Environ 5 000 malades atteints de MNM sont hospitalisés chaque année. Pour certaines pathologies neuromusculaires, les urgences représentent 20% des hospitalisations. Le poids des centres de premier recours et d'hôpitaux de proximité est important dans la prise en charge de nos malades. Pour certaines pathologies neuromusculaires, les hospitalisations dans des centres de proximité représentent presque un quart voire la moitié des hospitalisations selon les pathologies. En termes d'urgences, le recours aux centres de proximité est encore plus important. Enfin, la prise en charge médicale des malades est encore trop morcelée. Sur le secteur hospitalier, pour certaines pathologies neuromusculaires, un tiers des malades se rendent dans plus d'un hôpital pour leur prise en charge. Les distances parcourues pour se soigner sont parfois importantes et occasionnent des déplacements coûteux aux malades ; 10% des malades de la région de Lille atteints de MNM parcourent une distance supérieure à 60km et plus de 80 km pour la région de Limoges.

C'est dans ce cadre que l'AFM a entamé une réflexion sur l'apport de la télémédecine pour les professionnels de la santé qui prennent en charge les pathologies neuromusculaires et pour les malades qui en sont atteints. L'AFM a identifié un certain nombre de besoins en matière de médecine à distance, en particulier autour d'actes de téléexpertise, de télésurveillance de paramètres biologiques ou de téléconsultation. Au regard du handicap lourd dont sont atteints la plupart de nos malades, de l'importance pour eux d'être pris en charge rapidement dans certaines situations comme lors de la survenue d'un escarre par exemple et des difficultés de déplacements auxquels ils doivent faire face pour se soigner et de disponibilité de transporteurs adaptés, la possibilité pour les malades de pouvoir consulter rapidement à distance leurs médecins et leurs paramédicaux ou de pouvoir faire l'objet d'une prise en charge spécifique immédiate est un élément important de la réflexion de l'AFM sur l'accessibilité aux soins pour les malades neuromusculaires. Si cela est une préoccupation d'autant plus forte pour les malades résidants dans les DOM ou dans des zones de la métropole éloignées des spécialistes des maladies neuromusculaires, le développement d'outils nouveaux de télémédecine n'a pas autant pour finalité de palier aux "déserts médicaux". Ces besoins ne sont d'ailleurs pas spécifiques aux DOM ni même aux maladies neuromusculaires et doivent rester du ressort des pouvoirs publics pour l'ensemble des usagers plutôt que de celui des associations de patients.



Il ressort néanmoins d'un premier tour d'horizon des actions identifiées comme étant potentiellement plus "prioritaires" en termes de besoins exprimés et de faisabilité (possibles expérimentations, déploiement sur le terrain). La télé-expertise en tant que télé-médecine de recours pour répondre à des besoins des professionnels de santé en expertise spécifique dans des situations de "prise en charge courante" telles que l'aide au diagnostic ou la relecture de cas pourrait répondre à un besoin précis des soignants. Cette activité d'expertise sur dossier à distance se pratique déjà, mais ne semble pas organisée ni suffisamment valorisée. L'enregistrement de ces données nouvelles (suivi des dossiers), la capitalisation et le partage de l'expérience acquise participent à une amélioration de l'accès à des diagnostics fiables sur l'ensemble du territoire (robustesse, réduction des délais). Il semble pertinent que ces activités soient encouragées. La télé-expertise dans les situations "de prise en charge d'urgence" (prise en charge de malades MNM en réanimation en particulier dans le cas de décompensations respiratoires...) est un deuxième exemple d'activité de télé-médecine qui pourrait répondre à un besoin exprimé par les soignants. Dans ces situations d'urgences aiguës, le recours à plusieurs reprises à un spécialiste pointu des MNM qui a conduit à sauver des vies (et vice versa tragiquement) a montré l'importance de pouvoir avoir recours à un réseau spécialisé MNM dans le cas d'urgences. Ces activités de médecine à distance s'inscrivent dans une logique plus large de renforcer la collaboration entre professionnels, de partager les savoirs, d'améliorer l'accès à un diagnostic fiable et rendu dans les meilleurs délais et d'optimiser le temps médical des soignants prenant en charge les malades neuromusculaires. Concrètement, elles pourraient impliquer une coordination des spécialistes des maladies neuromusculaires au niveau national qui devra alors s'appuyer sur le réseau des centres de référence et des consultations spécialisées. Les professionnels du réseau interrogés n'expriment pas de réticence quant à l'utilisation de ces techniques médicales nouvelles et au partage de l'expérience acquise. Néanmoins, la valorisation insuffisante du temps passé à ces activités peut constituer un frein majeur au développement de cette activité à plus grande échelle.

La télé-médecine est une thématique inscrite au Plan maladies rares pour les cinq années à venir. L'AFM réaffirme la nécessité de considérer ces expériences nouvelles de télé-médecine pour les maladies rares comme une priorité. Ces pistes de réflexion évoquées par l'AFM en matière notamment de télé-expertise pour les maladies neuromusculaires en sont une illustration. Ces pistes s'inscrivent parfaitement dans le cadre de l'une des cinq priorités nationales définies par le Comité de pilotage du plan national de déploiement de la télé-médecine que représente la prise en charge des maladies chroniques, mais aussi dans celui des priorités fixées par le Plan maladies rares en termes de structuration de filières santé pour les maladies rares.

Annexe 7. Participants

► L'Equipe

Mme Isabelle Bongiovanni-Delaroziere, Chef de projet HAS, Saint-Denis

Mme Myriam Le Goff-Pronost, Chargée de projet HAS, Saint-Denis

Mme Catherine Rumeau-Pichon, adjoint du Directeur - Evaluation medicale, économique et en sante publique

Dr Olivier Scemama, adjoint au chef de service evaluation économique et sante publique.

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par M. Philippe Canet documentaliste et Mme Maud Lefevre, assistante documentaliste.

Le secretariat a été réalisé par Mme Aurore Tattou.

► Les sociétés savantes et associations professionnelles suivantes ont été sollicitées pour l'elaboration de ces recommandations

- Agence Nationale d'Appui à la performance des établissements de sante et medico-sociaux
- Association Nationale de Telemedicina
- Collectif Interassociatif sur la Sante
- Conseil Professionnel de la Radiologie
- Société de Nephrologie
- Société européenne de telemedicina et sante
- Société française de Cardiologie
- Société Française de Neurologie
- Société Francophone de Dialyse
- Société Francophone du Diabete

► Groupe d'Appui methodologique

Monsieur Christophe Couvreur, ASIP Santé, Paris

Monsieur Christophe Pascal, Institut de formation et de Recherche sur les Organisations Sanitaires et Sociales, Lyon

Professeur Marie-Eve Joël, Économie de la Santé, Université Paris Dauphine, Paris

Monsieur Thomas Rapp, Sciences économiques, Université Paris Descartes, Paris

Madame Pascale Martin, Agence Nationale d'Appui à la performance des établissements de sante et medico-sociaux, Paris

► Auditions

| | |
|--|--|
| Mr Jean-Marc Aubert, Société Jalma | Mr Grégoire Lefevre, OPIIEC |
| Pr Pierre-Yves Benhamou, Société francophone du diabète | Mr Pierre Leurent, SYNTEC |
| Mr Jocelyn Courtin, CNAMTS - Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés | Mme Cécile Mico, SYNTEC |
| Mr Géraud d'Argenlieu, Sant os (SYNTEC) | Pr Thierry Moulin, Société française de neurologie |
| Pr Isabelle Durand-Zaleski, Directrice de l'URC ECO Ile-De-France | Mr Vincent Peters, SNITEM - Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales |
| Dr Sylvia Franc, Société Francophone du Diabète | Mme Marieke Podevin, Association Française contre les Myopathies |
| Mme, Blandine Fuzeau, Expertel Consulting (SYNTEC) | Mme Marie-Hélène Rodde-Dunet, CNAMTS - Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés |
| Mme Anne Josseran, SNITEM - Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales | Mr Jean-Bernard Schroeder, SNITEM - Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales |

► Groupe de lecture

| | |
|---|--|
| Mr Didier Adelh, T el emedicine, Grenoble | Dr Sylvia Franc, Diabétologie, Corbeil-Essone |
| Pr Jean-Louis Arn , Ophtalmologie, Toulouse | Monsieur Jean-Louis Fuchs, Agence Régionale de Santé Lorraine, Nancy |
| Mr Jean-Marc Aubert, Jalma, Paris | Pr Maryse Gadreau, Economie de la Santé, Dijon |
| Mr Christian Badinier, GCS Télésanté, Nancy | Pr Maurice Giroud, Neurologie, Dijon |
| Monsieur Jean-Pierre Bastard, GCS Télésanté, Clermont-Ferrand | Dr Vincent Hazebroucq, Radiologie, Paris |
| Pr Pierre-Yves Benhamou, Endocrinologie, Grenoble | Dr Patrick Henri, Néphrologie, Caen |
| Anne-Briac Bili, Agence Régionale de Santé Bretagne, Rennes | Dr Yann Hetmaniak, Médecine Générale, Ganges |

| | |
|--|--|
| Christophe Biondini, Cadre de Santé, Alès | Mme Anne Josseran, Directeur Accès au Marché SNITEM, Paris |
| Dr Jean-Pierre Blanch re, Caen | Dr Salem Kacet, Cardiologie, Lille |
| Dr Laurent Bonnardot, ORL, Paris | Pr Michèle Kessler, Néphrologie, Nancy |
| Mr Fr d rik Breittmayer, Imagerie Médicale, | Dr Chantal Lamy, Neurologie, Amiens |
| Mme Christine Calinaud, Agence Régionale de Santé Ile-de-France, Paris | Pr Robert Launois, Economie, Paris |
| Bernard Castells, T el medicine, | Monsieur Pierre Leurent, SYNTEC, Paris |
| Dr Agnès Chabouis, Santé Publique, Paris | Dr Jean-Philippe Masson, Radiologie, Villesquelande |
| Mme Sandrine Chambaretaud, Economie de la Santé, Paris | Pr Guy Paré, Technologies de l'information, Montréal |
| Dr Jacques Chanliau, Nancy | Mr Vincent Peters, SNITEM, Paris |
| Mme Pauline Chauvin, Maître de conférences, Paris | Mr Robert Picard, Ministère de l'Economie de l'Industrie et de l'Emploi, Paris |
| Mme Annie Chicoye, Economie de la Santé, Cergy-Pontoise | Mme Marieke Podevin, Association Française contre les Myopathies, Evry |
| Mr Sébastien Cochinar, Econométrie de la Santé, Paris | Dr Thierry Pousse, Radiologie, La Rochefoucauld |
| Mme Frédérique Debroucker, Medtronik, Paris | Pr Catherine Quantin, Information Médicale, Dijon |
| Dr Sophie de Chambine, Santé Publique, Paris | Dr Nadine Ribet-Reinhart, Santé Publique, Paris |
| Mr Gérard de Pourvoirville, Economie, Paris | Dr Alain Rahmouni, Imagerie Médicale, Créteil |
| Dr Matthieu Derancourt, Agence Régionale de Santé Picardie, Amiens | Mme Céline Richard, Agence Régionale de Santé Languedoc-Roussillon, Toulouse |
| Mr Bruno Detournay, Economie de la Santé, Paris | Mme Marie-Hélène Rodde-Dunet, CNAMTS, Paris |
| Pr Isabelle Durand-Zaleski, Santé Publique, Créteil | Mme Michèle Serezat, Ysthme, Paris |
| Dr Pierre Espinoza, Médecine Interne, Paris | Dr Pierre SIMON, Association Nationale de TELemedicine, Paris |

| | |
|--|---|
| Mme Béatrice Falise-Mirat, ANAP, Paris | Dr Luc Teot, Chirurgie reconstructive, Montpellier |
| Mr Jean-Paul Fante, Cadre de Santé, Villefranche-sur-Saône | Dr Anne Terraz, Santé Publique, Toulon |
| Mme Béatrice Fermon, Economie de la Santé, Paris | Dr Jacques-Emmanuel Trouvé, Médecine d'Urgence, Avignon |
| Mr Yannick Fouquet, TASDA Technologies, Grenoble | |

► Remerciements

Nous remercions l'ensemble des personnes citées ci-dessus ainsi que le service d'évaluation des dispositifs à la HAS, pour sa relecture attentive des aspects relatifs à la télémedicina dans le domaine de la cardiologie.

Annexe 8. Fiche descriptive

| Rapport d'évaluation médico-économique | Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation |
|--|--|
| Méthode de travail | Rapport d'évaluation médico-économique |
| Date de mise en ligne | 18 juillet 2013 |
| Objectif(s) | Revue de la littérature internationale sur l'évaluation médico-économique de la télémédecine et élaboration d'un cadre méthodologique pour l'évaluation de l'efficience des projets. |
| Professionnel(s) concerné(s) | Professionnels et plus généralement, tout acteur de santé impliqué dans la mise en œuvre d'évaluations économiques de la télémédecine (promoteurs de projets et aussi décideurs publics) |
| Demandeur | Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) |
| Promoteur | HAS – DEMESP – SEESP |
| Pilotage du projet | SEESP |
| Participants | Groupe d'appui méthodologique et groupe de lecture |
| Recherche documentaire | Janvier 2000 à février 2013 |
| Auteurs de l'argumentaire | Isabelle Bongiovanni-Delarozière (chef de projet) Myriam Le Goff-Pronost (chargée de projet) |
| Validation | 3 juillet 2013 |
| Autres formats | – |
| Documents d'accompagnement | Annexes du rapport d'évaluation médico-économique Élaboration de matrices d'impacts des effets attendus de la télémédecine : applications aux chantiers prioritaires |

Listes des Tableaux, Graphiques et Figures.

| | |
|---|-----|
| Tableau 1. Principaux rapports publiés sur la télémédecine | 13 |
| Tableau 2. Les 5 priorités nationales définies dans le cadre du plan de déploiement de la télémédecine | 20 |
| Tableau 3. Étude sur les technologies de l'information au service des nouvelles organisations de soins | 25 |
| Tableau 4. Étapes de la stratégie de recherche documentaire | 30 |
| Tableau 5. Méthode d'évaluation économique selon le design de l'étude..... | 45 |
| Tableau 6. Description des protocoles de recherche des ECR pour les études ayant mis en œuvre une AMC | 47 |
| Tableau 7. Caractéristiques des critères d'efficacité et de coûts des ECR et résultats pour les études ayant mis en œuvre une AMC | 51 |
| Tableau 8. Présentation des études fondées sur des analyses de coût-efficacité | 55 |
| Tableau 9. Présentation des études fondées sur des analyses de coût-utilité | 59 |
| Tableau 10. Caractéristiques des études coût-bénéfice..... | 62 |
| Tableau 11. Caractéristiques des études de coûts françaises | 65 |
| Tableau 12. Revues systématiques | 68 |
| Tableau 13. Principales conclusions des revues systématiques | 70 |
| Tableau 14. Thématique des études complémentaires retenues | 74 |
| Tableau 15. Principales conclusions des études complémentaires..... | 76 |
| Tableau 16. Matrice des impacts des effets attendus de la télémédecine | 87 |
| Tableau 17. Résumé de l'analyse de référence | 98 |
| Tableau 18. Evaluation du Service rendu à la collectivité : grille de questionnements..... | 114 |
| Tableau 19. Evaluation su Service rendu à la collectivité : grille de questionnements..... | 116 |
| Tableau 20. Stratégie de recherche dans la base de données Medline..... | 118 |
| Tableau 21. Description de la revue de la littérature pour les 5 chantiers prioritaires | 135 |
| | |
| Graphique 1. Sélection des articles..... | 33 |
| Graphique 2. Pays de publication des études | 36 |
| Graphique 3. Année de publication des études..... | 36 |
| Graphique 4. Typologie de la télémédecine et fréquence d'occurrence dans les articles publiés | 38 |
| Graphique 5. Spécialités médicales identifiées dans les études | 39 |
| Graphique 6. Perspective de l'étude | 40 |
| Graphique 7. Taille des échantillons | 41 |
| Graphique 8. Méthode d'analyse économique | 42 |
| Graphique 9. Horizon temporel | 42 |
| Graphique 10. Nombre d'études sélectionnées dans les revues systématiques..... | 69 |
| | |
| Figure 1. Cadre d'évaluation du modèle MAST | 107 |
| Figure 2. Grille GEMSA | 110 |
| Figure 3. Modèle TEMSED (149) | 111 |
| Figure 4. Référentiel de valeurs théoriques en fonction des parties prenantes du sous-système opérationnel (d'après Jean <i>et al.</i> 2011 (150)). | 112 |



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr