



**PROJET D'EXPERIMENTATION D'INNOVATION EN SANTE :
CAHIER DES CHARGES ARTICLE 51**

PROJET : « Favoriser l'accès aux soins ophtalmologiques avec OdySight, application médicale de télésurveillance permettant l'auto-évaluation des paramètres visuels. »

NOM DU PORTEUR : TILAK HEALTHCARE

PERSONNE CONTACT : Edouard Gasser, egasser@tilakhealthcare.com, 07 62 27 18 42

CHAMP TERRITORIAL :

	Cocher la case
Local	
Régional	
National	X

Table des matières

1. Contexte et constats.....	3
2. Finalité de l'expérimentation	7
3. Objectifs.....	7
4. Description du projet.....	8
5. Financement de l'expérimentation	15
6. Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l'expérimentation.....	23
7. Impacts attendus	24
8. Modalités d'évaluation de l'expérimentation proposées	25
9. Informations recueillies sur les patients inclus dans l'expérimentation	26
10. Obligations réglementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données de santé à caractère personnel	26
11. Liens d'intérêts	27

1. Contexte et constats

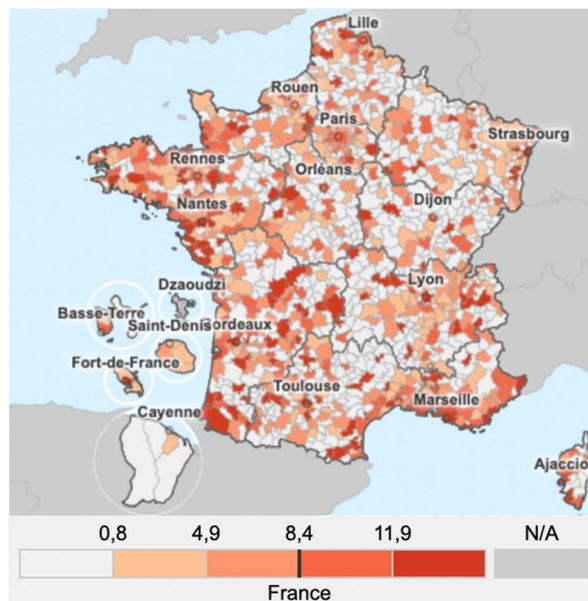
Ce projet de mise en place d'un parcours organisé pour les patients atteints de maculopathies chroniques et pouvant bénéficier d'un suivi d'acuité visuelle à domicile grâce à la télésurveillance est le premier en son genre en ophtalmologie en France et dans le monde.

Il a pour but de contribuer à apporter une réponse à un « effet ciseaux » démographique structurel : la densité d'ophtalmologistes baisse, alors que le nombre de patients atteints de maculopathies chroniques augmente notamment du fait du vieillissement de la population.

Pour garantir aux patients un accès égalitaire aux meilleurs soins possibles, la télésurveillance dans le cadre de parcours organisés peut jouer un rôle important.

1.1. Baisse du nombre d'ophtalmologistes, hausse de la population atteinte de maladies rétinienne

Au 1er janvier 2017, l'âge moyen des ophtalmologues s'élevait à 54 ans (contre 48 ans en 2000), soit 2,6 années de plus que celui de l'ensemble des médecins. Compte tenu des flux de formation, cette situation devrait entraîner une diminution des effectifs d'ophtalmologues jusqu'en 2030 et une baisse encore plus marquée de leur densité, sous l'effet de l'augmentation de la population. Vers 2030, la densité des ophtalmologues libéraux s'établirait ainsi en moyenne à 6 pour 100 000 habitants, soit une réduction de 20 % par rapport à 2016¹.



Densité d'ophtalmologues libéraux (pour 100 000 personnes) en 2020²

Si la situation s'améliore effectivement, seuls « 11 % des ophtalmologistes exercent aujourd'hui dans les aires urbaines ou rurales de moins de 50 000 habitants qui représentent pourtant 19% de la

¹ Cour des Comptes - Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale 2018 [cité 22 juillet 2020] Disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/system/files/2018-10/RALFSS-2018-07-soins-visuels.pdf>

² Observatoire des Territoires - Densité d'ophtalmologues libéraux (pour 100 000 personnes) [2020]. Disponible sur : <https://www.observatoire-des-territoires.gouv.fr/densite-dophtalmologues-liberaux>



population totale. **Les zones d'installations les plus attractives** restent tout de même les régions Ile-de-France (25%), Auvergne-Rhône-Alpes (11%) et PACA (11%)³. ».

« L'obstacle financier à l'accès aux soins est important en ophtalmologie, du fait des montants des tarifs et des niveaux de dépassement pratiqués. Alors que le tarif de base pour une consultation de spécialiste dans le cadre d'un accès direct est de 30 € remboursés à 70 %, les honoraires moyens sans dépassement sont de 56€, du fait principalement de la facturation d'actes associés à la consultation. S'ajoutent à cela de fréquents et importants dépassements d'honoraires, dans une profession dont **59 % des praticiens sont en secteur 2**. Tous secteurs confondus, les dépassements d'honoraires représentent 35 % des honoraires remboursables, portant la dépense moyenne des patients à 76 €. Les taux de dépassement sont particulièrement élevés en Ile-de-France : 69 %. On remarque également des variations apparentes de pratiques au niveau régional⁴. »

La baisse de la densité des ophtalmologues libéraux aura un effet plus que proportionnel sur le temps médical disponible par patient, sous l'effet de la croissance des besoins de soins visuels (vieillesse de la population, incidence des modes de travail et de vie sur la santé visuelle, insuffisance de la prévention et du dépistage) et de la modification des temps de travail et des comportements des praticiens induite par leur renouvellement générationnel (préférence des jeunes ophtalmologistes pour l'exercice mixte et pour la chirurgie, orientation des orthoptistes vers le salariat). Pour la sur-spécialité de rétine médicale et chirurgicale, la tendance des cinq dernières années est à la concentration vers les centres urbains, à égale répartition entre privé et public en termes de volume d'activité d'injections intravitréennes.

Les pathologies rétinienne sont les principales causes de malvoyance et cécité en Europe, et continueront d'augmenter⁵.

Avec l'introduction des injections intra-vitréennes, le pronostic visuel des maculopathies a été nettement amélioré, mais au prix d'une pression de plus en plus forte sur les systèmes d'organisation des soins ophtalmologiques. De nouvelles molécules visent un allongement des délais entre deux injections, couplé à des stratégies de traitement standardisées avec pour objectif de stabiliser le délai entre deux injections.

Dans ce contexte de difficultés croissantes d'accès aux soins d'ophtalmologie, les enjeux de la mise en place de ce parcours de télésurveillance sont :

- la motivation des patients à effectuer un suivi régulier de leur acuité visuelle en les rendant acteur de ce suivi, ainsi que leur qualité de vie en réduisant les déplacements inutiles chez l'ophtalmologiste ;
- l'optimisation de la prise en charge du patient en fonction de l'évolution de sa maladie, en adaptant le rythme des consultations et des injections intravitréennes en fonction de ses résultats de télésurveillance.

³ Snof.org – La reconquête des territoires en ophtalmologie. Disponible sur : <https://www.snof.org/2021-reconqu-te-des-territoires-en-ophtalmologie>

⁴ IGESR IGAS Rapport 2019 - La filière visuelle : modes d'exercice, pratiques professionnelles et formations. Disponible sur : <https://cache.media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/2020/21/2/IGESR-IGAS-Rapport-2019-154-Filiere-visuelle-exercice-pratiques-professionnelles-1322212.pdf>

⁵ [Retinal Diseases in Europe – Rapport de l'European Society of Retina Specialists (Eureta). Disponible sur : <https://eureta.org/resource/eureta-whitebook-on-prevalence-incidence-and-healthcare-needs-for-retinal-diseases-in-europe/>

L'objectif de ce projet est d'améliorer la prise en charge des maculopathies chroniques afin de réduire au mieux le handicap visuel ou de prévenir leur aggravation par un dépistage précoce des signes d'évolution.

1.2. Pathologies

La macula est la zone centrale de la rétine. Composée d'un grand nombre de photorécepteurs, elle est responsable de la vision précise, mais peut être détériorée dans certaines pathologies chroniques. Les pathologies rétinienne chroniques représentent un enjeu de santé publique. Elles peuvent se regrouper en deux catégories principales : les pathologies se compliquant de néovascularisation sous-rétinienne (DMLA le plus souvent, mais aussi myopie forte) et les œdèmes maculaires (associée à une rétinopathie diabétique le plus souvent, mais aussi occlusions veineuses rétinienne).

1.2.1. Néovaisseaux (DMLA)

La maladie débute par une phase précoce, sans dégénérescence, la maculopathie liée à l'âge (MLA). Cette phase se caractérise par l'accumulation de petits dépôts blanchâtres (drusen) dans la macula. Cette phase est le plus souvent asymptomatique, mais le patient peut éventuellement percevoir des déformations des lignes droites (métamorphopsies) et des taches floues. Dans la moitié des cas l'affection évolue vers une DLMA.

La DMLA est une atteinte dégénérative (destruction des cellules) de la macula (vision centrale liée à l'âge). Après les formes débutantes, il existe deux formes de DMLA « tardives » responsables de baisse d'acuité visuelle :

- forme atrophique (environ la moitié des cas), entraînant une perte progressive sur 5 à 10 ans de la vision centrale, pour laquelle il n'existe pas actuellement de traitement.
- forme exsudative caractérisée par une prolifération de néovaisseaux anormaux responsables d'œdème et d'hémorragies rétinienne. Cette forme évolue rapidement si elle n'est pas prise en charge, avec une perte de vision centrale en quelques semaines voire quelques jours. La symptomatologie est plus bruyante avec notamment une diminution rapide de l'acuité visuelle et l'apparition de métamorphopsies. Ce processus peut être ralenti par des médicaments (anti-VEGF).

L'atteinte néovasculaire est souvent unilatérale au début mais peut se bilatéraliser et toucher le second œil (30 à 50% de risque de bilatéralisation à 5 ans). L'évolution de la maladie sur chaque œil peut être asymétrique et il faut donc toujours suivre les 2 yeux.

D'après l'INSERM⁶, la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est la première cause de handicap visuel chez les personnes de plus de 50 ans. Toutes formes confondues, cette maladie concerne environ 8 % de la population française, mais sa fréquence augmente largement avec l'âge : elle touche 1 % des personnes de 50 à 55 ans, environ 10 % des 65-75 ans et de 25 à 30 % des plus de 75 ans. Si l'on tient compte uniquement des formes tardives de la maladie, associées à une perte de la vision centrale, ces chiffres sont à diviser environ par deux. Mais dans les années à venir, compte tenu de l'allongement de l'espérance de vie, l'incidence de la DMLA va augmenter.

⁶ INSERM - Comprendre la dégénérescence maculaire liée à l'âge [cité 22 juillet 2020]. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/degenerescence-maculaire-liee-age-dmla#:~:text= Toutes%20formes%20confondues%2C%20cette%20maladie,des%20plus%20de%2075%20ans.>

Selon une méta-analyse européenne de 2017⁷, la prévalence de la DMLA précoce et intermédiaire augmente avec l'âge, de 3,5% à 55-59 ans à 17,6% chez les plus de 85 ans. La prévalence de la DMLA tardive (atrophique ou exsudative) atteint 9,8% chez les plus de 85 ans. En raison du vieillissement de la population, malgré une baisse de prévalence récemment constatée pour les formes avancées, les projections prévoient un quasi-doublement du nombre de personnes affectées, en atteignant plus d'un million de cas⁸.

Selon la HAS⁹, afin de détecter la survenue d'une néovascularisation qui peut bénéficier d'un traitement (injections intra-vitréennes d'anti-VEGF), *"il est recommandé de demander au patient d'effectuer une autosurveillance hebdomadaire, œil par œil, à l'aide de la grille d'Amsler (ou autre support). Toute modification dans sa vision doit lui faire revoir son ophtalmologiste en urgence"*.

Il est donc indispensable de favoriser la réactivité des patients et du corps médical. Lors de l'apparition d'un problème dans la vision du patient, il est recommandé d'instaurer le plus précocement possible (< 10 jours) un traitement par anti-VEGF par voie intravitréenne, quel que soit le niveau d'acuité visuelle initial, dans un délai inférieur à 10 jours. Il est donc important de réaliser des tests monoculaires régulièrement. Passé ce délai, le patient a un risque élevé de baisse d'acuité irréversible.

1.2.2. Les œdèmes maculaires (diabète, occlusions veineuses rétinienne)

L'œdème maculaire (OM) qui correspond à l'accumulation de liquide dans la macula, est une complication courante de la rétinopathie diabétique, ou d'autres pathologies moins fréquentes (occlusions veineuses rétinienne).

Selon une méta-analyse de 35 études épidémiologiques datant de 2012, la prévalence de la rétinopathie diabétique est de 34,6% chez les patients diabétiques¹⁰. Une autre étude indique que celle de l'œdème maculaire (qui peut potentiellement être traité par injections intra-vitréennes) est de 6,81%¹¹.

Dans son avis définitif concernant la mise en circulation du Lucentis, traitement anti-vegf indiqué chez les adultes dans le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD), la HAS indique que « La prévalence du diabète traité pharmacologiquement en France a été actualisée à 5,2 % en 2019, soit, en se rapportant à la population générale française âgée de 18 ans et plus (données INSEE 2021), une population de 2 752 413 patients. La prévalence de l'OMD chez les diabétiques a été estimée à 3 % soit 82 572 patients. Environ 2/3 des patients auraient une baisse d'acuité visuelle associée (avis d'expert) soit 55 048 patients¹². »

⁷ Colijn JM, Buitendijk GHS, Prokofyeva E, et al. Prevalence of Age-Related Macular Degeneration in Europe: The Past and the Future. *Ophthalmology*. 2017;124(12):1753. doi:10.1016/j.ophtha.2017.05.035

⁸ Soubrane G, Coscas GJ, Souied E. Les DMLAs. Paris : Masson, 2007.

⁹ Haute Autorité de Santé – HAS – Fiche Synthèse Prise en Charge de la DMLA exsudative [cité 20 juill 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-09/09r09_synth_dmla_fiche_therapeutique.pdf

¹⁰ American Diabetes Association - Global Prevalence and Major Risk Factors of Diabetic Retinopathy. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3322721/>

¹¹ Eye and Vision - Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4657234/>

¹² Haute Autorité de Santé - COMMISSION DE LA TRANSPARENCE - AVIS 7 JUILLET 2021. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19225_LUCENTIS_PIC_R%C3%A9%20val_EPI_Avisd%C3%A9finitif_ANNULE%20ET%20REPLACE_CT19225.pdf

En 2014, la prévalence mondiale du diabète était estimée à 9 % chez les adultes âgés de 18 ans et plus, soit plus de 350 millions de personnes dans le monde. L'œdème maculaire diabétique (OMD) représente ainsi la principale cause d'OM dans la pratique ophtalmologique. Cette complication oculaire sévère est le principal responsable de la baisse d'acuité visuelle chez le patient diabétique avec la rétinopathie diabétique proliférante. L'OMD représente, à lui seul, la première cause de cécité chez les sujets de moins de 50 ans¹³.

1.3. Diagnostic

Les circonstances de découverte des pathologies maculaires sont¹⁴ :

- Métamorphopsies = sensation de déformation des objets : le patient décrit souvent la vision ondulée des lignes droites,
- Baisse de l'acuité visuelle progressive de loin et de près, correspondant à l'aggravation lente des lésions,
- Baisse de l'acuité visuelle brutale, liée le plus souvent à l'apparition de néovaisseaux choroïdiens,
- Scotome central, correspondant aux stades très évolués.

2. Finalité de l'expérimentation

Cette expérimentation a pour but d'introduire pour la première fois au monde la télésurveillance de l'acuité visuelle pour le suivi de certaines maculopathies chroniques, en adaptant le suivi périodique standardisé de l'acuité visuelle chez l'ophtalmologiste par une télésurveillance de celle-ci effectuée par le patient à un rythme plus fréquent.

L'objectif à terme de cette expérimentation de parcours intégrant de la télé-surveillance est d'apporter une réponse à l'effet ciseau décrit plus haut, en réduisant le délai de prise en charge dans les cas urgents (pathologies listées en 1.2) pour un meilleur suivi clinique, et en allégeant le nombre des consultations dans les œdèmes maculaires (liés au diabète). Cela permettra de mieux traiter les patients, tout en diminuant la pression sur les centres ophtalmologiques.

Pour atteindre cet objectif, l'apport des nouvelles technologies centrées sur le patient est clé. Elles permettent de déplacer le point de collecte des données du centre ophtalmologique, intensif en termes de besoins humains (prises de mesures d'acuité visuelle avec un orthoptiste), à la maison, de manière fiable, reproductible et validée cliniquement.

3. Objectifs

Les objectifs du projet d'expérimentation sont les suivants :

3.1. Objectifs stratégiques

¹³ Pr Creuzot-Garcher, CÉDÈMES MACULAIRES DIABÉTIQUES, Elsevier, Chapitre 8, consulté le 01/01/2021.

Disponible sur : [https://www.em-consulte.com/em/SFO/2016/html/file_100020.html#:~:text=L'%C5%93d%C3%A8me%20maculaire%20\(OM\),une%20modification%20de%20l'environment](https://www.em-consulte.com/em/SFO/2016/html/file_100020.html#:~:text=L'%C5%93d%C3%A8me%20maculaire%20(OM),une%20modification%20de%20l'environment)

¹⁴ Médecine Sorbonne Université – Dégénérescence maculaire liée à l'âge [cité 24 septembre 2020]. Disponible sur : <https://www.sorbonne-universite.fr/actualites/dmla-de-nouveaux-horizons-therapeutiques>

- Améliorer la qualité et l'accès aux soins, grâce au suivi régulier et à la data visualisation des résultats en temps réel par l'équipe soignante, et en favorisant la réactivité des patients et des médecins en cas de survenue de baisse d'acuité visuelle ;
- Améliorer la qualité de vie des patients pris en charge pour une maculopathie chronique en renforçant le lien patient-médecin, même entre deux consultations ;
- Améliorer le suivi du deuxième œil, et dépister une bilatéralisation (dont le risque augmente avec le temps) ;
- Inclure la première solution de télésurveillance en ophtalmologie dans la prise en charge des pathologies oculaires chroniques de la rétine, et proposer une rémunération forfaitaire par patient dans le but d'améliorer ce suivi pour toutes les parties prenantes, sans engendrer de coûts supérieurs de prise en charge globale pour le système de santé, voire en les diminuant.

3.2. Objectifs opérationnels

- Orienter la prise en charge des œdèmes maculaires vers des protocoles donnant plus de place à la télésurveillance ;
- Libérer du temps médical ou paramédical, en déportant l'acte de mesure d'acuité visuelle directement sur l'application médicale à la maison ;
- Individualiser et adapter le suivi en fonction des évolutions fonctionnelles du patient, en apportant des données objectives pour le médecin sur l'évolution de la vision du patient entre deux consultations.

4. Description du projet

4.1. Modalités d'interventions et d'organisation proposées

Ce chapitre décrit les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation au niveau national, du point de vue du parcours du patient et du point de vue du médecin.

Il détaille les différents items compris dans la prise en charge ainsi que les missions et modalités de réalisation par les acteurs impliqués.

4.1.1. Prise en charge classique

La prise en charge classique peut se décrire de la façon suivante, dans le parcours de soin du patient :

Étape 1 : une fois le diagnostic de la maculopathie posé, l'ophtalmologiste entame une phase thérapeutique d'injections intravitréennes¹⁵ appelée phase d'induction.

Étape 2 : le patient est traité lors d'une phase d'induction de 3 à 5 injections, espacées chacune de 4 semaines.

Étape 3 : il existe aujourd'hui deux grandes stratégies après la phase d'induction :

¹⁵ Haute Autorité de Santé – HAS – Fiche Synthèse Prise en Charge de la DMLA exsudative [cité 20 juill 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-09/09r09_synth_dmla_fiche_therapeutique.pdf

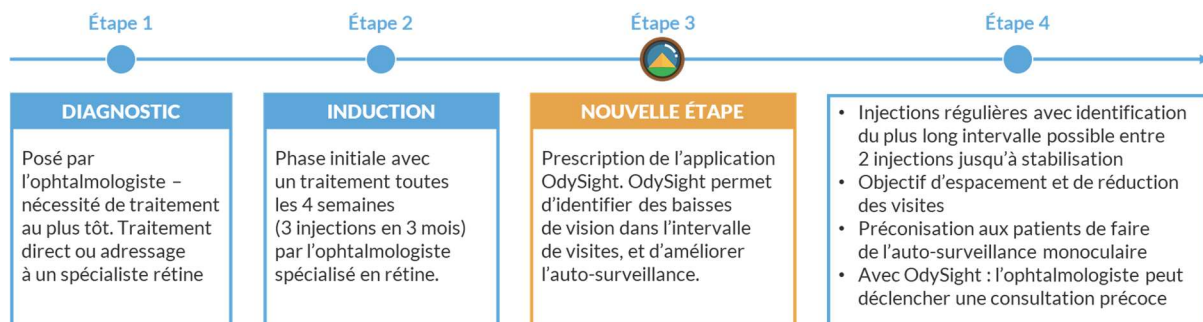
- « À la demande » ou Pro ReNata (PRN) : consultations mensuelles et réinjections en cas de récurrence. En l'absence de récurrence lors de plusieurs contrôles successifs, espacement également des visites de contrôles et poursuite des réinjections à la demande.
- « Treat & Extend » : espacement simultané des consultations et réinjections (habituellement réalisée le même jour). Si état satisfaisant lors du contrôle, l'injection est tout de même réalisée, et le délai de consultation et d'injection suivante est allongé (en général par « pas » de 1 à 2 semaines).

Lorsqu'un intervalle de récurrence relativement stable apparaît, poursuite du traitement selon cet intervalle.

Cette phase d'évaluation progressive a pour but la stabilisation du traitement du patient, sur un rythme régulier si l'évolution clinique du patient le permet.

4.1.2. Prise en charge avec télésurveillance – OdySight

Avec la mise en place de la solution de télésurveillance, nous ajoutons une étape supplémentaire comme suit :



La nouvelle étape 3 est l'étape d'inclusion de la télésurveillance proposée dans le cadre de l'expérimentation Article 51. Elle peut également être mise en place, si l'ophtalmologiste le juge nécessaire, avant la phase d'induction ou rétroactivement auprès de patients ayant déjà terminé la phase d'induction.

Chaque centre prescripteur recevra en amont de l'inclusion des patients une formation sur l'utilisation de la solution technique de télésurveillance, comportant également les conditions d'inclusion des patients dans le cadre de l'expérimentation. Cette formation sera assurée par Tilak Healthcare, société éditrice de l'application OdySight.

4.1.3. Paramétrage du DM, sélection et formation patient

Chaque centre participant au projet sera formé afin de pouvoir sélectionner les patients éligibles à la solution technique de télésurveillance OdySight. Cette étape de sélection est indispensable à la bonne utilisation du dispositif médical afin de maximiser son impact sur le parcours de soins des patients concernés. Le patient sera en général sélectionné lors d'une consultation spécialisée. Celle-ci comportera donc plusieurs étapes nécessitant un temps additionnel de la part du médecin. Ce temps de paramétrage, sélection et formation du patient se décompose de la manière suivante :

- La présentation de l'application de télésurveillance par l'orthoptiste ou l'ophtalmologiste ;
- La proposition d'inclusion du patient par l'ophtalmologiste ;

- La prescription de l'application, ou son renouvellement, effectuée par l'ophtalmologiste sur son tableau de bord OdySight
- La formation du patient à la bonne utilisation de l'application par l'orthoptiste ou l'ophtalmologiste ;
- La délivrance par l'équipe médicale du kit patient de démarrage, fourni par l'éditeur de l'application.

L'information dispensée par le médecin sur l'acte de télémédecine au patient doit être claire, explicite, transparente et préalable à l'acte de télémédecine afin que le patient y consente de manière libre et éclairée et comprenne les enjeux de la télésurveillance.

Une fois l'application prescrite, l'éditeur met à disposition du patient un accès à l'application mobile et met à disposition du médecin un accès sécurisé disponible en ligne (tableau de bord) pour le suivi en temps réel de ses patients.

4.1.4. Vérification/filtrage des alertes/interactions à distance avec les patients

La télésurveillance réalisée par l'ophtalmologiste consiste d'abord dans le suivi et la lecture des résultats des tests visuels réalisés par le patient, afin d'analyser l'évolution fonctionnelle de l'acuité visuelle du patient entre deux consultations programmées.

En cas d'alerte du système, l'ophtalmologiste doit traiter l'alerte : analyse du dossier médical, contact avec le patient. Il doit qualifier et filtrer l'alerte pour juger de la nécessité de faire venir le patient ou non et éviter de faire venir le patient par exemple en cas de mauvaise manipulation.

4.1.5. Analyse médicale des alertes et adaptation de la prise en charge

Si l'alerte nécessite une prise de rendez-vous en urgence, l'ophtalmologiste devra obligatoirement, lors de la consultation spécialisée, évaluer et lever l'alerte en la qualifiant directement sur le tableau de bord permettant le suivi du patient. Il y a donc lors de la consultation induite par l'alerte une rétroaction consistant à la qualifier comme opportune ou non.

Les ophtalmologistes sont les seuls professionnels de santé habilités à effectuer l'analyse de cette alerte c'est à dire à qualifier l'alerte. Cette qualification nécessitera donc du temps additionnel à la consultation spécialisée.

4.1.6. Solution technique et organisationnelle

Dans le cadre du présent cahier des charges, la télésurveillance médicale des patients devra être réalisée grâce à une solution technique de télésurveillance devant obligatoirement intégrer :

- Des modules médicaux proposant des tests visuels réalisés par les patients, notamment l'acuité visuelle de près à 40 centimètres et la grille d'Amsler ;
- un système de recueil des données des tests visuels réalisés par les patients (acuité visuelle de près et grille d'Amsler) ;
- un système de visualisation des données accessibles par le médecin sur un site sécurisé en ligne ;
- un algorithme personnalisé pour chaque œil permettant de générer des alertes en cas de baisse d'acuité visuelle nécessitant un examen approfondi par l'ophtalmologiste ;



- une compatibilité sur smartphones et tablettes récents et une disponibilité sur les systèmes opérateurs Android et iOS ;
- un kit patient de démarrage contenant une brochure d’instruction et un support de smartphone.

Une fois la prescription terminée, le patient est rattaché à son ophtalmologiste traitant. Le fournisseur est responsable de :

- la mise en place de la solution ;
- la maintenance en parfait état de fonctionnement de la solution ;
- la formation des professionnels de santé et des patients à l’utilisation du dispositif médical ;
- la gestion des données personnelles incluant les données à caractère personnel de santé des patients ;
- l’assistance technique des professionnels de santé et des patients ;
- la déclaration des incidents graves le cas échéant ;
- la destruction des données personnelles des patients en fin d’utilisation après une période documentée.

Toutefois, OdySight ne saurait se limiter à une simple mesure : OdySight est un logiciel pur qui apporte un service supplémentaire à la seule mesure de l’acuité visuelle, générant d’importants bénéfices pour le patient. En effet, l’application ne se contente pas uniquement de générer une donnée ponctuelle, c’est aussi un système d’information complet comprenant :

- Un module de collecte de la donnée (tests médicaux validés cliniquement) ;
- Un module de stockage sécurisé des données à caractère personnelles de santé (hébergeur agréé donnée de santé) ;
- Un module de visualisation des données générées pour lecture par le médecin (tableau de bord) ;
- Un module d’alerte en cas d’évolution défavorable de la courbe d’acuité visuelle : algorithme propriétaire développé par Tilak Healthcare pour déclencher des alertes et assurer le meilleur suivi possible au patient ;
- Un module de jeu favorisant l’observance des patients dans le suivi de leur pathologie.

Ces cinq éléments ont pour objectif d’apporter une amélioration du parcours de soin et représentent le cœur de l’innovation. Les bénéfices attendus sont une prise en charge au bon moment du patient, pour un meilleur résultat clinique. Ces points seront évalués dans le cadre de l’expérimentation.

La mise en place de l’article 51 implique donc pour Tilak Healthcare :

- La maintenance technique et documentaire des systèmes de collecte, stockage, amélioration continue et visualisation des données ;
- Le support utilisateur humain, afin de pouvoir répondre aux questions des patients et des staffs médicaux si nécessaire ;
- L’amélioration continue des algorithmes d’alerte grâce aux données générées, afin d’apporter aux patients et aux médecins les informations les plus fiables.
- la mise à disposition du kit de démarrage ;
- la formation des centres ;
- la mise à disposition de l’application côté patient ;
- la mise à disposition de l’interface professionnelle côté médecin, permettant au médecin d’avoir accès à l’historique des patients et à la visualisation de l’évolution des résultats ;
- l’hébergement sur des serveurs certifiés HDS ;
- la maintenance de l’application côté patient et côté médecin.

4.2. Population de l'expérimentation

4.2.1. Utilisation prévue du produit

L'utilisation prévue du produit est définie par la désignation du produit :

OdySight® est une application médicale destinée à l'auto-évaluation des paramètres visuels : l'acuité visuelle de près et les symptômes tels que métamorphopsies et scotomes. Les résultats des tests sont envoyés au médecin.

OdySight® ne fournit aucune interprétation des résultats des tests et n'est pas destinée à fournir un diagnostic. OdySight® aide les patients à déterminer s'ils ont besoin de consulter un médecin pour un diagnostic et un traitement.

4.2.2. Population cible

OdySight est destinée aux patients âgés de 18 ans et plus.

Les patients ciblés pour l'expérimentation sont les patients atteints de maculopathies chroniques ou susceptibles d'en développer une. Plus précisément dans le cadre de cette expérimentation, nous souhaitons nous concentrer sur les patients atteints de maculopathies chroniques, traitées par injections intravitréennes.

Il s'agit d'une population très majoritairement âgée de 50 ans et plus. La moyenne d'âge attendue dans l'expérimentation est de 70 ans, nécessitant une phase de formation/éducation (cf. 4.1.3) appuyée à l'utilisation d'applications digitales.

D'après une étude réalisée à partir de données de délivrance en pharmacie (base de données IQVIA – Longitudinal Treatment Dynamics), près de 221 000 patients étaient sous traitement anti-VEGF en 2018 (dont au moins 66% pour DMLA exsudative).¹⁶

4.2.3. Critères d'inclusion

Les patients éligibles à la prise en charge dans le cadre de l'expérimentation doivent remplir les conditions ci-dessous :

- Avoir 18 ans ou plus ;
- Avoir une vision binoculaire supérieure ou égale à 3/10^{ème}, acuité visuelle des yeux surveillés supérieure ou égale à 1/10 ;
- Avoir un terminal (smartphone ou tablette) compatible avec l'application OdySight ;
- Risque de maculopathie ou maculopathie sous traitement par injection intra-vitréenne d'anti-VEGF : DMLA exsudative, œdème maculaire diabétique, occlusion veineuse rétinienne, myopie forte.

¹⁶ Girmens JF et al. Algorithme d'identification des affections oculaires des patients traités par anti-VEGF à partir des données de délivrance en pharmacie : faisabilité et premières données. E-poster congrès SFO 2020. Disponible sur : <https://sfo-eposter-evideos2020.medicalcongress.online/mediatheque/media.aspx?mediaId=89801&channel=89290>

4.2.4. Critères d'exclusion

Les patients non éligibles à la prise en charge par OdySight sont les patients répondant aux situations suivantes :

- refus de la prise en charge par télésurveillance ;
- impossibilité physique ou psychique d'utiliser la solution de télésurveillance selon le jugement du médecin souhaitant inclure le patient dans l'expérimentation.

4.2.5. Sortie du protocole

Un patient peut quitter le protocole de l'article 51 :

- à tout moment, à sa demande ;
- à l'initiative de son ophtalmologiste, en cas de non utilisation du dispositif par le patient.

4.3. Effectifs concernés dans la mise en œuvre de l'expérimentation

Nous estimons la volumétrie de patients pour l'expérimentation à 12 000 patients prescrits, dont 8000 seront convertis. Un patient est considéré comme converti dès lors qu'il a reçu une prescription de son médecin et qu'il a utilisé son code personnel d'activation de compte OdySight.

Le nombre d'établissements de santé participant au projet est en cours d'évaluation. Il y a aujourd'hui 231 médecins prescripteurs d'OdySight. L'objectif de 8000 patients convertis représente donc une moyenne de 35 patients convertis par médecin.

4.4. Professionnels concernés dans la mise en œuvre de l'expérimentation

L'expérimentation portera sur les équipes médicales ophtalmologiques pratiquant une activité spécialisée en rétine, et plus particulièrement celles réalisant régulièrement des injections intravitréennes. L'expérimentation se tiendra en centre hospitalier public, privé, et en cabinet libéral, sur tout le territoire.

4.5. Terrain d'expérimentation

La population concernée par l'expérimentation est répartie sur tout le territoire national métropolitain et est considérée comme représentative des territoires (urbains, péri-urbains, ruraux), de la société (critères socio-économiques et démographiques). Par ailleurs, les patients sont généralement âgés, avec une moyenne de 70 ans (moyenne d'âge actuelle des utilisateurs d'OdySight).



Carte actuelle des implantations des médecins prescripteurs d'OdySight

Le champ d'application territorial de l'expérimentation est national, et concerne les départements suivants : Ain, Aisne, Allier, Alpes-de-Haute-Provence, Hautes-Alpes, Alpes-maritimes, Ardèche, Ardennes, Ariège, Aube, Aude, Aveyron, Bouches-du-Rhône, Calvados, Cantal, Charente, Charente-maritime, Cher, Corrèze, Corse-du-sud, Haute-Corse, Côte-d'Or, Côtes-d'Armor, Creuse, Dordogne, Doubs, Drôme, Eure, Eure-et-loir, Finistère, Gard, Haute-garonne, Gers, Gironde, Hérault, Ille-et-vilaine, Indre, Indre-et-loire, Isère, Jura, Landes, Loir-et-cher, Loire, Haute-loire, Loire-atlantique, Loiret, Lot, Lot-et-garonne, Lozère, Maine-et-loire, Manche, Marne, Haute-marne, Mayenne, Meurthe-et-moselle, Meuse, Morbihan, Moselle, Nièvre, Nord, Oise, Orne, Pas-de-calais, Puy-de-dôme, Pyrénées-atlantiques, Hautes-Pyrénées, Pyrénées-orientales, Bas-rhin, Haut-rhin, Rhône, Haute-saône, Saône-et-loire, Sarthe, Savoie, Haute-savoie, Paris, Seine-maritime, Seine-et-marne, Yvelines, Deux-sèvres, Somme, Tarn, Tarn-et-Garonne, Var, Vaucluse, Vendée, Vienne, Haute-vienne, Vosges, Yonne, Territoire de belfort, Essonne, Hauts-de-seine, Seine-Saint-Denis, Val-de-marne, Val-d'Oise répartis dans les régions suivantes : Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Bretagne, Centre-Val de Loire, Corse, Grand Est, Hauts-de-France, Ile-de-France, Normandie, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Pays de la Loire, Provence-Alpes-Côte d'Azur.

4.6. Durée de l'expérimentation

La durée envisagée de l'expérimentation est de 24 mois à compter de l'inclusion du premier patient. Le but est de suivre les patients pour une durée minimum d'un an, renouvelable par prescription médicale.

Planning prévisionnel :

- Phase 1 : Recrutement et validation des établissements participants ;
- Phase 2a : Déploiement de la solution de télétransmission du fournisseur technique ;

- Phase 2b : Mise en place du projet dans les établissements, formation ad-hoc au protocole Article 51, et formation des équipes médicales au nouveau mode de prise en charge et de facturation ;
- Phase 3 : Inclusion et suivi des patients (12 mois d'inclusion, avec un minimum d'un an de suivi) ;
- Phase 4 : Collecte de données, évaluation en continu du dispositif ;
- Phase 5 : Évaluations prévues dans le cadre de l'article 51 à mi-parcours et à la fin de la phase d'expérimentation ;
- Phase 6 : Évaluation finale de l'expérimentation article 51.

4.7. Gouvernance et suivi du projet

La gouvernance du projet sera assurée par la mise en place d'un comité de pilotage composé d'au moins :

- Un chef de projet dédié Tilak Healthcare
- Un membre de l'équipe médicale Tilak Healthcare
- Un représentant de l'équipe technique Tilak Healthcare
- Un médecin utilisateur de la solution OdySight

Ce comité se réunira lors du lancement du projet, puis à intervalle régulier (tous les 3 mois) jusqu'à l'évaluation finale du projet. La tenue de ces comités de pilotage est à la charge des porteurs de projet.

Le rôle du comité de pilotage est de s'assurer du bon fonctionnement du projet, de valider les actions semestrielles et de résoudre les éventuels problèmes ou questions apparus durant toute la tenue de l'expérimentation.

La coordination opérationnelle de l'expérimentation sera assurée par un chef de projet dédié au sein des équipes de Tilak Healthcare. Son rôle est de veiller au respect des décisions du comité de pilotage, coordonner la mise en place et l'évolution de l'expérimentation, s'assurer du bon déroulé de l'expérimentation et d'animer les actions de communication.

5. Financement de l'expérimentation

5.1. Modèle de financement

Le modèle de financement de la télésurveillance de pathologies rétiniennes avec OdySight comprend :

5.1.1. Un financement pour l'équipe médicale composé d'un modèle mixte intégrant :

- Un forfait d'inclusion des patients. La phase d'inclusion (prescriptions), de paramétrage et de sélection est payée uniquement à la conversion des patients (téléchargement de l'application). Cette prestation vise à inciter la bonne sélection, l'inclusion rapide de patients et leur conversion afin de maximiser les chances de réussite du parcours de télésurveillance. Il est accompagné d'un modèle progressif

visant à favoriser l'inclusion du maximum de patients dans un même centre. Cette prestation dérogatoire dépend donc de la conversion des patients et de leur nombre.

- Un forfait mensuel de suivi et traitement des « alertes » par patient, versé pendant un an en année 1, pour la phase d'analyse, de filtrage et de collecte des données du patient et renouvelable par le professionnel médical (sauf si le patient sort du protocole). Le forfait s'active au moment de la conversion du patient pour une durée d'un an. À la date d'anniversaire de la conversion, le médecin doit renouveler sa prescription pour pouvoir bénéficier à nouveau de ce forfait. Tout patient non renouvelé sortira de l'expérimentation et n'entrera plus en compte dans le calcul du forfait de suivi et gestion des alertes.

La prise en charge forfaitaire de la télésurveillance dans le cadre de ce cahier des charges comprend obligatoirement les prestations suivantes :



Le forfait comprendra la prescription de l'application, la formation du patient et la lecture des résultats par l'ophtalmologiste y compris lors de la survenue d'une alerte. A noter que les examens complémentaires (OCT, fond d'œil), les consultations spécialisées planifiées dans le cadre normal du suivi du patient et les actes thérapeutiques comme les injections ne sont pas des actes de télésurveillance et ne sont donc pas inclus dans le forfait.

5.1.2. Un forfait pour l'éditeur de la solution

Ce forfait mensuel par patient converti couvre la mise à disposition, par l'éditeur de l'application, de la solution au patient pour une durée d'un an (i.e. renouvelé 12 fois par patient en année 1). Ce forfait est dégressif en fonction du nombre de patients intégrés au projet. La solution de télésurveillance est téléchargeable sur le terminal du patient et comprend les éléments suivants : interface patient, module de tests, algorithme d'alerte. En plus de cette solution, le patient reçoit un kit de démarrage. Le renouvellement du forfait sera conditionné par le renouvellement de la prescription médicale qui devra être effectué par le médecin à la date anniversaire de la conversion du patient.

5.2. Modalités de financement de la prise en charge proposée

La mise en œuvre de l'expérimentation ne nécessite pas de coût additionnel d'amorçage ou d'ingénierie.

Les frais de prise en charge classique des pathologies rétinienne (consultations régulières et traitements, notamment anti-VEGF) ne sont pas pris en compte dans les modèles qui suivent. Est pris en compte uniquement le temps additionnel propre à la télésurveillance.

Synthèse des forfaits de prise en charge et de mise en place de l'expérimentation :

5.2.1. Financement équipe médicale

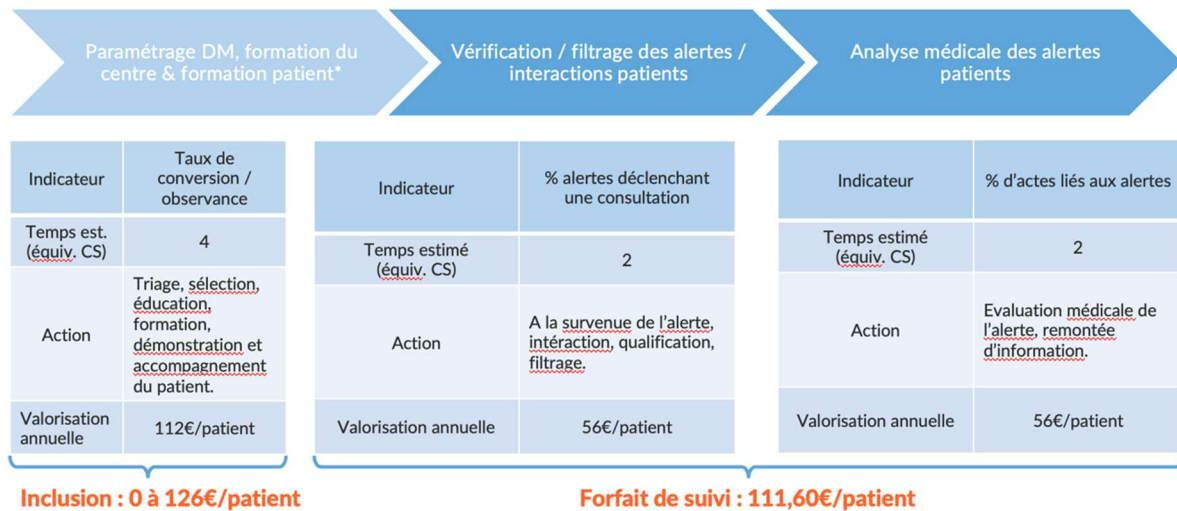


Schéma de financement de l'équipe médicale

Le tarif de base des prestations effectuées par l'équipe médicale a été évalué en fonction du temps additionnel nécessaire pour pratiquer les actes de télésurveillance. Les tarifs ont donc été calculés en équivalent consultations spécialisées.

- Concernant le forfait d'inclusion/conversion des patients : il a été établi que la sélection et la formation des patients, la démonstration de l'application et l'accompagnement du patient prenaient environ le temps de 4 consultations spécialisées (environ 40 min) à 28 euros par patient et donc que **le tarif de base par patient converti serait de 112€**. Toutefois, afin de rendre cette prestation incitative, il est proposé d'appliquer un modèle progressif afin de favoriser les inclusions.

Palier de patients convertis	Forfait d'inclusion des patients (forfait annuel renouvelable)
Moins de 6 patients convertis	0€
De 6 à 15 patients convertis	100€
De 16 à 50 patients convertis	112€
De 51 à 100 patients convertis	118€
101 patients convertis et plus	126€

- Concernant le forfait mensuel de suivi des patients, il a été établi que le temps nécessaire au filtrage, au suivi du patient et au traitement des alertes comme décrit en 4.1.4 représentait environ 4 consultations spécialisées et équivaldrait donc à **9,30€ par mois par patient inclus, soit 111,60€ par année de suivi**.

5.2.2. Forfait mensuel éditeur de solution

Afin de réduire le budget global de l'expérimentation, il a été décidé d'appliquer un tarif dégressif au-delà d'un certain nombre de patients convertis. Ce forfait, couvrant l'ensemble des services énumérés en 4.1.6 et calculé sur la base des coûts fixes et variables fournis par les porteurs pour une population de 8 000 patients inclus, sera donc le suivant :

Palier de patients convertis	Forfait annuel éditeur de solution	Forfait mensuel éditeur de solution
2 500 premiers patients convertis	265,20€	22,10€
De 2 501 à 5 000 patients convertis	230,40€	19,20€
De 5 001 à 8 000 patients convertis	200,40€	16,70€

Le forfait mensuel est versé 12 fois par patient en année 1 et x fois par patient en année 2 selon le mois de renouvellement du forfait pour les patients qui sont renouvelés.

5.3. Synthèse des forfaits

Forfait d'inclusion des patients	Par an / patient	
Moins de 6 patients convertis	- €	
De 6 à 15 patients convertis	100,00 €	
De 16 à 50 patients convertis	112,00 €	
De 51 à 100 patients convertis	118,00 €	
101 patients convertis et plus	126,00 €	
Forfait mensuel de suivi	Par mois / patient	
	9,30€	Renouvelable 12 fois en année 1 pour tous les patients et x fois en année 2 pour les patients renouvelés selon le mois de renouvellement
Forfait mensuel éditeur de solution	Par mois / patient	
Forfait palier 1 – 2500 premiers patients convertis	22,10 €	Renouvelable 12 fois en année 1 pour tous les patients et x fois en année 2 pour les patients renouvelés selon le mois de renouvellement
Forfait palier 2 – 2501 à 5000 patients convertis	19,20 €	
Forfait palier 1 – 5001 à 8000 patients convertis	16,70 €	

5.4. Estimation des coûts de la prise en charge actuelle et des coûts évités /économies potentielles

Pour estimer les coûts de prise en charge, il faut séparer deux types de maladies rétinienne qui, si elles sont traitées par les mêmes médicaments, ont des protocoles de soins différents :

5.4.1. Néovaisseaux (DMLA et associées)

Dans la prise en charge classique des néovaisseaux, les coûts évités et économies potentielles sont liés au bénéfice clinique du patient, avec des effets indirects très importants :

- La détection précoce de bilatéralisation, c'est-à-dire de survenue de la pathologie sur l'autre œil. Le risque de bilatéralisation (atteintes des deux yeux) est de 10 % à un an et 42 % à cinq ans¹⁷
- La prise en charge à temps de la baisse d'acuité visuelle, pouvant éviter une perte irréversible de la vision. Comme le souligne la recommandation de la HAS : « Dès que le diagnostic de DMLA exsudative rétrofovéolaire est posé par l'ophtalmologiste, il est recommandé d'instaurer, le plus précocement possible, un traitement par anti-VEGF, quel que soit le niveau d'acuité visuelle initial. Un délai inférieur à 10 jours est recommandé ¹⁸. »
- La baisse d'acuité visuelle entraîne directement un risque de dépendance. D'après le NIH américain¹⁹, la baisse d'acuité visuelle affecte la capacité des patients à travailler et s'auto-gérer (ou gérer d'autres personnes), et pose de nombreuses difficultés pour une vie indépendante. Les personnes âgées ayant une déficience visuelle peuvent être plus susceptibles de nécessiter des soins de longue durée. L'étude australienne Blue Mountains Eye Study pointe qu'à chaque baisse d'acuité visuelle d'une ligne, il y avait un **risque accru de 7% de placement ultérieur dans une maison comportant des soins infirmiers** (Wang et al., 2003).

Dans les pathologies pouvant se compliquer de néovaisseaux telles que la DMLA, le temps de réaction suite à la survenue de la baisse d'acuité visuelle est très important. Or, une absence de réaction peut rapidement causer une baisse de vision significative par rapport à l'acuité visuelle de base du patient. Un maintien de l'acuité visuelle pourrait donc favoriser le maintien à domicile de personnes âgées de plus de 70 ans (la moyenne d'âge observée pour les utilisateurs du produit) et limiter leur dépendance.

5.4.2. Œdème maculaire (diabète, occlusions veineuses rétinienne)

L'impact attendu pour la prise en charge des œdèmes maculaires est plus direct. En effet, l'indication (et le remboursement) des traitements de l'œdème maculaire repose sur la constatation d'une baisse d'acuité visuelle.

¹⁷ INSERM – Comprendre la dégénérescence maculaire liée à l'âge – consulté le 23/02/2021. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/degenerescence-maculaire-liee-age-dmla#:~:text=N%C3%A9anmoins%2C%20apr%C3%A8s%20plusieurs%20ann%C3%A9es%20de,et%2042%20%25%20%C3%A0%20cinq%20ans.>

¹⁸ HAS – Recommandation de bonne pratique DMLA : prise en charge diagnostique et thérapeutique – consulté le 23/02/2021. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-09/09r09_reco_dmla.pdf

¹⁹ (traduit de l'anglais) National Institute of Health - Making eye health a Population Imperative: Vision for Tomorrow - National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Population Health and Public Health Practice; Committee on Public Health Approaches to Reduce Vision Impairment and Promote Eye Health; Welp A, Woodbury RB, McCoy MA, et al., editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2016 Sep 15. – consulté le 23/02/2021. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK402367/>

Le dispositif de télésurveillance de l'acuité visuelle OdySight permet donc d'imaginer une nouvelle stratégie de prise en charge basée sur la surveillance d'acuité visuelle à domicile, avec consultation, voire injection si l'indication est confirmée, uniquement en cas de baisse d'acuité visuelle. Les coûts évités et économies potentielles concernent donc non seulement les actes médicaux et pharmaceutiques, mais aussi frais de transport ou d'arrêt maladie.

En se basant sur l'étude RETAIN (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4893084/>), et en essayant d'imaginer ce que coûterait une stratégie « PRN » avec OdySight, les coûts de prise en charge à 2 ans pour un patient sont :

- T&E : [Injections (RBZ=606,39€ + BGLB001=83,60€ + Forfait SE2=64,86€) x 12,8 = 9662,08€] + [visites (OCT=56,24€) x 8,9 = 500,53€] = **10 162,61€ hors trajets**, auxquels on peut donc rajouter 12,8 A/R (si visites et injections le même jour)
- PRN sans OdySight : [Injections (754,85€) x 10,7 = 8 076,89€] + [visites (56,24€) x 16,6 = 933,58€] = **9 010,47€ hors trajets**, auxquels on peut donc rajouter au moins 16,6 A/R (toujours en considérant que les injections sont faites dans la foulée des consultations)
- PRN avec OdySight : [visites (56,24€) + Injections (754,85€)] x 10,7 + [OdySight 224€ + 265€ (palier 1)] = **9 167,66€ hors trajets**, auxquels on peut donc rajouter 10,7 A/R

Sur cette base, des économies théoriques sur 2 ans peuvent être estimées, hors trajet, d'un PRN avec OdySight versus un T&E serait alors de $10\ 162,61 - 9\ 167,66 = 994,95\text{€}/\text{patient}$, auxquels s'ajoutent éventuellement $12,8 - 10,7 = 2$ trajets A/R.

L'impact en PRN repose lui essentiellement sur les trajets (331,81€ d'économies sur 2 ans, mais de l'ordre de 6 trajets A/R en moins).

5.5. Besoin de financement

Pour déterminer le besoin global en financement, nous avons procédé au calcul suivant :

- Pour le cabinet médical : estimation du nombre de patients convertis par centre. Cette mesure a permis de déterminer la part du budget allouée au forfait d'inclusion des patients. La modélisation du nombre de prescriptions et donc du nombre de patients convertis en fonction du nombre de centres actifs et du nombre moyen de prescription par centre nous a ensuite permis de déterminer le budget consacré au forfait annuel par médecin.
- Pour l'éditeur de solution : le même modèle de calcul du nombre de patients convertis est utilisé pour déterminer le budget alloué.

5.5.1. Modélisation et hypothèses utilisées pour la budgétisation

5.5.1.1. Nombre de patients convertis par centre

Une liste de centres a été établie. Chaque centre a été associé à un profil prescripteur en fonction de son nombre de médecins actifs, de leur connaissance et de leur utilisation d'OdySight ainsi que du nombre de prescriptions effectuées jusqu'à aujourd'hui. Cette liste est susceptible d'évoluer durant l'évaluation.

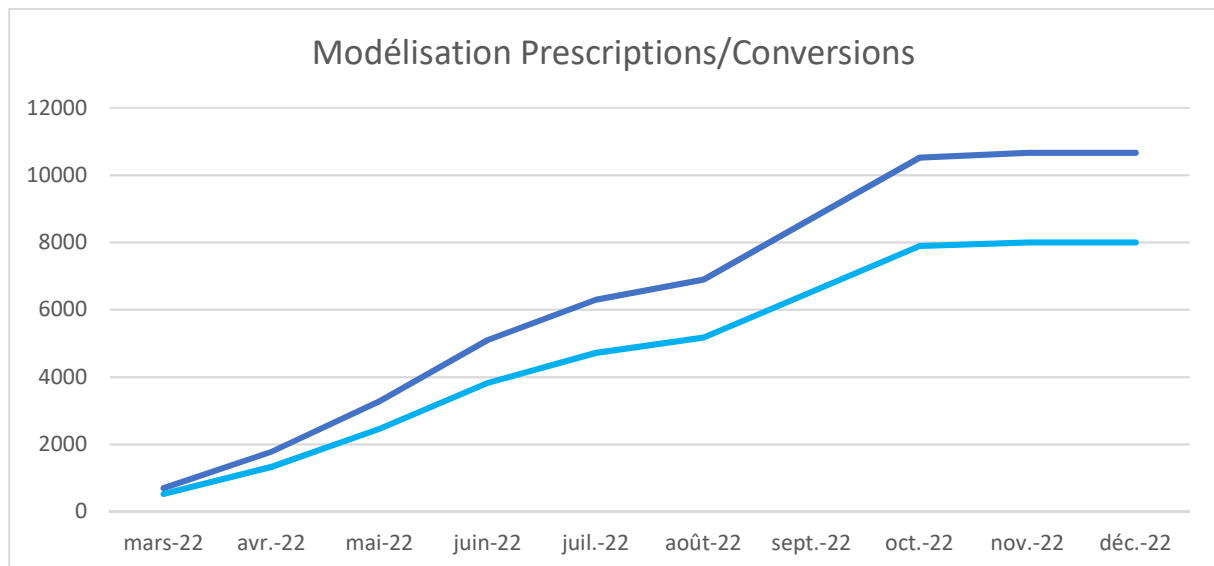
Cette modélisation a permis de calculer le budget du forfait d'inclusion des patients.

5.5.1.2. Nombre de patients convertis

Afin de modéliser le nombre de patients convertis qui est utilisé dans le calcul des forfait annuel médecin et dispositif médical, nous avons utilisé plusieurs paramètres basés sur nos observations sur le terrain :

- Taux de conversion : le taux de conversion correspond au ratio de patients téléchargeant l'application mobile suite à une prescription. **Il s'établit en moyenne à 75%.**
- **Le nombre de prescriptions mensuelles par centre est basé sur la liste des centres mentionnée en 5.4.1.1 et le taux d'activité actuellement observé en vie réelle. Il s'établit autour de 15 par mois en fonction de la saisonnalité.**
- Le nombre de centres actifs correspond à la montée en charge attendue lors de l'inclusion des centres à l'expérimentation article 51.

En résulte la modélisation suivante du modèle de prescriptions/conversions :



Grâce notamment aux paliers de rémunération inclus dans le forfait d'inclusion des patients, nous espérons une montée en charge rapide permettant d'atteindre le montant de 8 000 conversions en 7 mois après le début de l'expérimentation effective. Cette inclusion rapide nous permettra d'atteindre l'objectif fixé d'au moins un an d'inclusion dans l'expérimentation pour établir l'efficacité du dispositif.

5.5.1.3. Le taux d'adhérence ou rétention

Le taux d'adhérence ou de rétention des patients que nous ciblons est de 50% à un an. En vie réelle, il est aujourd'hui de 30% à M+12 mais dans le cadre de l'expérimentation, le médecin sera plus actif dans le renouvellement de l'activité et le réengagement du patient puisque le dispositif médical lui apportera un soutien conséquent dans sa pratique. Ce taux de 50% correspond donc au nombre de

patients qui verront leur prescription renouvelée lorsqu'ils entreront dans leur deuxième année d'expérimentation.

5.5.2. Financement pour le cabinet médical

5.5.2.1. Budget « Forfait d'inclusion des patients »

Le calcul du budget du forfait d'inclusion des patients est directement lié à la modélisation présentée en 5.4.1.1. Le montant du forfait d'inclusion de chaque patient est calculé en fonction du nombre de patients convertis obtenus au sein d'un centre, répartis selon les paliers mentionnés en 5.2.1. et listés en 5.4.4.

- Un exemple concret avec le centre X dont le nombre de conversions estimées est de 250 :
 - *Total Forfait d'inclusion des patients pour le centre X = (5 conversions * 0 euros) + (10 conversions * 100 euros) + (35 conversions * 112 euros) + (50 conversions * 118 euros) + (150 conversions * 126 euros) = 29 720 euros*

5.5.2.2. Budget « Forfait suivi des patients »

Le calcul du budget du forfait de suivi des patients pour le médecin est directement lié à la modélisation présentée en 5.4.1.2. En fonction du nombre de patients convertis, le médecin recevra une somme forfaitaire de 9,30 euros par mois, renouvelable 12 fois par patient en année 1, puis un forfait de 9,30 euros par mois pour chaque patient renouvelé la deuxième année.

- Exemple concret : 525 patients convertis en mars 2022, dans les 121 centres impliqués.
 - *Année 1 : Ils représenteront un financement médecin de : 525 * 9,30 euros * 12 mois = 58 590 euros pour les centres concernés.*
 - *Année 2 : ils seront 263 (50%) à être renouvelés et représenteront donc : 263 * 9,30 euros * 12 mois (puisque'ils seront suivis l'entière année 2) = 29 351 euros pour les centres concernés.*

5.5.3. Financement pour l'éditeur de solution

Le calcul du financement pour l'éditeur de solution est également directement lié à la modélisation présentée en 5.4.1.2. En fonction du nombre de patients convertis, le dispositif sera financé à hauteur de 265,20 euros par an pour les 2 500 premiers patients, 230,40 euros par an pour les 2 500 suivants et 200,40 euros par an pour les 3 000 restants. Ce financement sera fait au prorata mensuel tel que mentionné en 5.2.2.

En deuxième année, les mêmes paliers seront utilisés pour les patients renouvelés.

- Exemple concret : 810 patients convertis en mars 2022.

- Année 1 : Ils représenteront un financement pour l'éditeur de solution de : $810 * 22,10 \text{ euros (palier 1)} * 12 \text{ mois} = 214 812 \text{ euros}$
- Année 2 : ils seront 405 (50%) à recevoir un renouvellement de leur prescription en mars de l'année suivante et représenteront donc : $405 * 22,10 \text{ euros (pro rata mensuel)} * 12 \text{ mois} = 107 406 \text{ euros pour l'éditeur de solution.}$

5.6. Synthèse du besoin de financement

Selon les hypothèses de modélisation et de financement présentées ci-dessus, les besoins de financement pour l'ensemble des deux années d'expérimentation **pour 121 centres** sont donc les suivants :

	Année 1	Année 2	Total
Nombre de patients distincts	8 000	-	8 000
Forfait d'inclusion des patients	803 040 €	- €	803 040 €
Nombre de patients	8 000	4 000	12 000
Forfait de suivi des patients	892 800 €	299 739 €	1 192 539 €
Nombre de patients – palier 1	2 500	1 250	3 750
Forfait Annuel éditeur solution – palier 1	663 000 €	296 361 €	959 361 €
Nombre de patients – palier 2	2 500	1 250	3 750
Forfait Annuel éditeur solution – palier 2	576 058 €	202 025 €	778 082 €
Nombre de patients – palier 3	3 000	1 500	4 500
Forfait Annuel éditeur solution – palier 3	601 150 €	138 575 €	739 724 €
Financement éditeur de solution	1 840 208 €	636 960 €	2 477 168 €
Total prestations dérogatoires (FISS)	3 356 048 €	936 699 €	4 472 747 €

Le financement total de l'expérimentation sur l'ensemble de sa durée est autorisé pour un montant maximum de 4 472 747 € à financer sur le FISS.

Ce montant n'est constitué que de financements dérogatoires du droit commun, dont les modalités de facturation et de versement sont définies par une ou plusieurs conventions avec la Cnam.

6. Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l'expérimentation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de rémunération des établissements de santé, professionnels de santé et fournisseurs de dispositifs médicaux, en proposant trois forfaitisations annuelles par patient couvrant de la télésurveillance par le médecin et l'utilisation de

la solution technique. A ce titre, il déroge aux articles L.162-1-7, L. 162-22-6 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale.²⁰

7. Impacts attendus

7.1. Impact en termes de service rendu aux patients

La fonction principale du dispositif est de fournir aux patients une solution leur offrant une sécurité complémentaire dans le suivi de leur pathologie.

Le premier bénéfice attendu est clinique : le maintien d'une acuité visuelle la meilleure possible pour le patient. Le fait de déclencher une alerte, et donc une consultation et un examen approfondi anticipé par rapport à la date de la consultation prévue, permet de se conformer aux recommandations de l'HAS sur la réactivité suite à la survenue d'une baisse d'acuité visuelle.

Le deuxième bénéfice est lié à la qualité de vie : le dispositif rassure les patients grâce au renforcement du lien avec le médecin. En effet l'espacement des consultations peut générer de l'angoisse chez les patients ayant eu des épisodes de baisses d'acuité visuelle précédemment.

Le troisième bénéfice est clinique et organisationnel : l'amélioration de l'observance du patient. Le parcours du patient étant optimisé (objectif de traitement au bon moment), le patient est incité à utiliser le dispositif. Cela a un effet vertueux global sur la prise en charge : augmentation de la fréquence de test, augmentation de la qualité des données collectées auprès du patient, amélioration du dépistage, optimisation du traitement, meilleur résultat clinique.

Le quatrième bénéfice est organisationnel pour le patient. Il suit ainsi le rythme de consultation normal, et ne se déplace que si nécessaire. Cela permet de réduire le nombre de consultations au strict minimum, et réduit ainsi les déplacements ou les demi-journées d'absences de travail.

7.2. Impact organisationnel et sur les pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services

La prescription du dispositif médical s'insère naturellement dans les consultations classiques. Une fois la prescription réalisée, l'ophtalmologiste va suivre régulièrement l'évolution des courbes d'acuité visuelle de ses patients, et approfondir l'analyse en cas d'alerte.

L'utilisation du dispositif médical permet également de qualifier les alertes, et ainsi de prendre une décision rapide au niveau de l'organisation pour la mise en place ou non d'un rendez-vous. Sans le dispositif médical, le secrétariat médical doit qualifier le degré d'urgence du patient appelant pour une baisse de vision, avec des créneaux d'urgence existants mais limités. Habituellement pour discerner ce degré d'urgence, des questionnaires sont administrés au téléphone par les secrétaires aux patients, avec en moyenne entre 15 et 24 questions. L'intégration de l'application dans le parcours de soin permettra instantanément de qualifier l'urgence, en relevant l'aspect objectif de la donnée du dispositif.

²⁰ Cf. IV de l'article L 162-31-1 du code de la sécurité sociale « Les expérimentations mentionnées au I du présent article dérogeant à une ou plusieurs règles mentionnées au II et comportant la réalisation d'actes de télésurveillance tels que ceux mentionnés au V de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 sont soumises à la procédure et au financement prévus au III du présent article, qui se substituent à la procédure et au financement prévus au V de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 précitée.

7.3. Impact en termes d'efficience pour les dépenses de santé

L'impact attendu en termes d'efficience pour les dépenses de santé est de deux types : direct et indirect, en fonction de la pathologie adressée.

Néovaisseaux et DMLA : essentiellement impact indirect, en diminuant les coûts liés à la malvoyance et au handicap visuel (rééducation et équipements basse-vision, aides financières et allocations, aides à domicile, chutes et fractures, EHPAD), cause majeure de dépendance.

Œdèmes maculaires et pathologies associées au diabète : impact plutôt direct, grâce à la diminution du nombre de consultations et explorations, des déplacements (et arrêts de travail éventuellement), diminution du nombre d'injections intravitréennes et de la dépense pharmaceutique.

8. Modalités d'évaluation de l'expérimentation proposées

Critères de succès	Indicateurs
Évolution de la vision comparable aux données des études de vraie vie	Mesures d'acuité visuelle
Perception du patient	Questionnaire patient
Observance et rétention des patients	Dates et nombres de tests, durée d'utilisation active
Adaptation de la prise en charge	Nombre de réponses au sondage médecin indiquant un changement de prise en charge
Efficience pour la prise en charge	Nombre d'alertes ayant entraîné une consultation avec injection intra-vitréenne Résultats du sondage des médecins lors de la levée d'alerte Nombre de bilatéralisations diagnostiquées suite à une alerte
Efficience pour les dépenses de santé	Nombre et coûts des consultations, examens complémentaires, injections (dont cout des traitements), comparés aux données d'études de vie réelle
Justesse du forfait de suivi des patients	Nombre d'alertes levées et réponses au sondage d'alertes,

Les critères et modalités d'évaluation de l'expérimentation dans le cadre de l'article 51 ne préjugent pas des critères d'évaluation prévus par la Haute Autorité de Santé pour l'inscription de la dimension télésurveillance de l'expérimentation dans le droit commun. Le porteur s'engage donc à entreprendre dès à présent, les démarches nécessaires visant à une évaluation dans le cadre du droit commun.

9. Informations recueillies sur les patients inclus dans l'expérimentation

Les informations recueillies sur le patient sont les suivantes :

- Nom
- Prénom
- N° de téléphone portable
- Adresse e-mail
- Acuité visuelle œil droit
- Acuité visuelle œil gauche
- Pathologie de l'œil droit
- Pathologie de l'œil gauche
- Sexe
- Date de naissance
- Numéro de sécurité social (NIR)
- Rang

10. Obligations réglementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données de santé à caractère personnel

Tilak Healthcare respecte les obligations réglementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données à caractère personnelles et notamment celles relative à la santé. La société Tilak Healthcare est certifiée ISO 13485 pour son système de management de la qualité et fait l'objet d'audits réguliers.

Traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par le dispositif médical OdySight.

La solution technique de télésurveillance OdySight est conforme aux exigences réglementaires et bonnes pratiques relatives au traitement de données personnelles et notamment, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (« RGPD ») et la Loi « Informatique et Libertés », telle que modifiée par la Loi du 20.06.2018 relative à la protection des données personnelles (LIL III).

Tilak Healthcare, en sa qualité d'éditeur de dispositif médical connecté a mis en place les moyens techniques nécessaires pour assurer une sécurité suffisante des données à caractère personnel collectées par la solution technique et s'appuyant sur la Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S), le RGPD et la loi informatique et libertés telle que modifiée.

Tilak Healthcare a notamment mis en place les mesures pour s'assurer :

- de la confidentialité des données personnelles ;
- que les actions de tous les intervenants à un acte de télésurveillance (médecin, patient, hébergeur de données de santé, Tilak Healthcare en sa qualité de fournisseur de la solution technique de télésurveillance) et ce pendant toutes les étapes de l'acte de télésurveillance sont tracées ;



- que les accès des différents intervenants sont restreints aux seules données médicales nécessaires à la réalisation de l'acte par le patient pris en charge conformément à l'article R6316-3 du Code de la Santé Publique ;
- que les données collectées par la solution de télésurveillance sont traitées par Tilak Healthcare aux seules fins de la réalisation du projet de télésurveillance ;
- que seules les personnes autorisées pourront traiter les données à caractère personnel dans le cadre du projet ;
- que la solution technique garantit l'authentification du médecin participant à l'acte de télésurveillance conformément à la PGSSI-S et à l'article R6316-3 du Code de la Santé Publique ;
- que les données à caractère personnel relatives à la santé sont stockées par un hébergeur certifié de données de santé (HDS) conformément à L.1111-8 du code de la santé publique, modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016. Les données collectées par la solution technique de télésurveillance sont ainsi stockées sur un serveur HDS *séparé et spécifique* aux données avec des accès limités conformément aux exigences HDS.

De plus Tilak Healthcare traite les données à caractère personnel de l'ensemble des utilisateurs de la solution technique de télésurveillance (médecins et patients) conformément au RGPD et notamment en respectant les règles relatives aux mesures de sécurité (cryptage des données en transit, cryptage des données au repos, stockage des données chez un Hébergeur agréé de Données de Santé), minimisation de la collecte des données, leur accès et stockage.

Tilak Healthcare a nommé un Délégué à la Protection des Données et s'est engagé à prendre les mesures nécessaires conformément à la réglementation applicable et aux bonnes pratiques des systèmes informatiques pour préserver la sécurité des données collectées par la solution technique de télésurveillance dès sa création, et tout au long du traitement.

11. Liens d'intérêts

Le Docteur Jean-François Girmens, Praticien Hospitalier au CHNO des Quinze-Vingts à Paris, est également Directeur Médical Ophtalmologie de Tilak Healthcare. Le Docteur Girmens sera amené à prescrire l'application OdySight, dans le cadre de sa fonction hospitalière, sans percevoir de rémunération supplémentaire.