



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Cahier de charges

APPEL A MANIFESTATION D'INTERET -AMI-

**EXPÉRIMENTATION RÉGIONALE
BASEE SUR L'UTILISATION
D'UN DISPOSITIF MEDICAL NUMERIQUE (DMN)**

*Un outil innovant utilisant l'Intelligence
Artificielle-IA- pour le repérage et la
prévention de la dégradation chez les
personnes âgées*

ARS BFC
OCTOBRE 2024

Sommaire

1. Textes de référence	2
2. Contexte	2
3. Objet de l'appel à manifestation d'intérêt	3
4. Modalités de mise en œuvre de l'expérimentation DMN en BFC	4
4.1. Gouvernance	4
4.2. Mise en place de l'expérimentation basé sur le DMN	4
4.3. Structures éligibles au présent AMI	5
4.4. Modalités du dépôt de candidatures et de la composition du dossier	5
4.5. Critères d'éligibilité et d'évaluation des dossiers de candidature	6
4.6. Public ciblé par l'expérimentation avec le DMN	6
4.7. Engagements de la société attributaire pour la mise en œuvre du dispositif du DMN auprès des porteurs	7
4.8. Engagements des candidats retenus	8
5. Calendrier de l'AMI	9
6. Modalités de financement des porteurs	9
7. Evaluation de l'expérimentation	10

1. Textes de référence

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST) a rénové la procédure d'autorisation de création, d'extension et de transformation des établissements et services sociaux et médico-sociaux en introduisant une procédure d'appels à projets.

La loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, article 36 section 11 « Télésurveillance médicale »

*La loi No 2024-317 du 8 avril 2024_ « Mesures pour bâtir la société du bien vieillir et de l'autonomie »
Articles L162-48 à L162-57 CASF_ Télésurveillance médicale*

Articles L149-5 à L149-13) CASF_ Service public départemental de l'autonomie

Décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale

Décret n° 2022-1769 du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration des activités de télésurveillance médicale aux agences régionales de santé

Décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale.

2. Contexte

La part des personnes de 75 ans et plus en BFC est plus élevée que la moyenne nationale. En 2021, 11 % de la population en BFC avait 75 ans ou plus (contre 10,4 % en France métropolitaine). Cette tendance se poursuivra, atteignant 20% en 2050, contre 15,6% en France métropolitaine¹.

D'après le plan antichute national, en 2020, 8 148 séjours hospitaliers et 563 décès liés à des chutes chez les personnes âgées ont été dénombrés dans notre région.

En 2021, environ 5 % des personnes âgées vivant à domicile étaient touchées par la dénutrition, avec une prévalence croissante avec l'âge. 6,6 % des personnes soit 54 000 personnes, étaient en situation de perte d'autonomie, souvent accompagnée de symptômes dépressifs. Les femmes, en particulier celles de plus de 85 ans, sont particulièrement affectées : 34 % d'entre elles vivent en perte d'autonomie, contre 18 % des hommes du même âge.

Les chutes, la dénutrition et la dépression constituent des facteurs de risque majeurs d'hospitalisation chez les personnes âgées entraînant une dégradation de leur état de santé et en conséquence une augmentation du risque de dépendance. Le rapport IGAS de 2023 rappelle que 20 % des personnes âgées ayant été hospitalisées ne retournent pas à leur domicile.

Le DMN sélectionné par l'ARS BFC pour cette expérimentation, basé sur un suivi continu avec une dimension prédictive et couplé à l'utilisation de l'intelligence artificielle, permet d'agir en amont (de 7 à 14 jours) d'événements de santé majeurs. Les alertes créés par le DMN, sur l'état de santé de la personne, validées et gérées par un IDE coordinateur, enclenchent une intervention (post-alerte), de l'Infirmier libéral à domicile. Si nécessaire, une consultation chez le médecin est organisée rapidement.

Dès lors, ce DMN contribue à favoriser le maintien à domicile des personnes âgées dans les meilleures conditions et à éviter les hospitalisations non programmées. Par ailleurs, il apporte une réelle complémentarité aux dispositifs de prévention existants tel que le programme ICOPE et le Plan régional Antichute, entre autres.

¹ INSEE, *Population par âge – Tableaux de l'économie française | Insee, 2021.*

L'algorithme dédié du DMN peut par exemple, prédire les risques de chute avec plusieurs semaines d'avance permettant de prendre des mesures préventives précoces, conforme aux objectifs du Plan Antichute (aménagement du logement, encouragement à l'activité physique). En outre, les données recueillies peuvent compléter les évaluations fonctionnelles d'ICOPE, permettant une intervention plus rapide et efficace.

Les données recueillies et traitées seront traitées par deux moyens :

- Une application mobile, à usage des aidant familiaux ou professionnels ;
- Une console Web dédié au DMN accessible via un ordinateur ou une tablette.

Deux profils utilisateurs sont disponibles sur la solution régionale retenue : professionnels de santé et patient. Les aidants familiaux n'ont pas d'accès aux informations collectées.

Le paramétrage des accès aux différentes informations se fait par l'opérateur de télésurveillance. S'il n'est pas un professionnel de santé, il n'a pas accès aux données de santé des patients.

3. Objet de l'appel à manifestation d'intérêt

Le présent Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) a pour objet d'identifier 2 à 4 structures expérimentatrices (Entre 200 et 800 patients) souhaitant s'engager, sur une période de 2 ans, dans l'utilisation d'un dispositif médical numérique (DMN) basé sur l'intelligence artificielle, indiqué pour la télésurveillance médicale permettant repérer et prévenir les dégradations chez les **personnes âgées à domicile**.

Pour la présente AMI, les droits d'usages et les prestations liés à ce DMN seront acquis et financés par le Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-santé (GRADeS) Bourgogne Franche-Comté puis mis à disposition sur la plateforme régionale.

D'après les études cliniques², le dispositif régional retenu pour cette expérimentation par l'Agence Régionale de Santé Bourgogne Franche-Comté (ARS BFC) permet de prédire avec une exactitude de 99% les risques d'hospitalisation et contribue à prévenir de façon précoce 80% les passages aux urgences.

Il contribue à transformer la gestion des soins, à améliorer le maintien à domicile et à lutter contre l'isolement des personnes âgées de 75 ans et plus. Il fiabilise également **la communication entre professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-social, permet de gagner du temps dans le diagnostic et améliorer la prise de décision dans un parcours plus fluide de la personne.**

Ce dispositif -DMN- s'inscrit dans une démarche de santé publique visant à améliorer la qualité de vie des personnes vivant à domicile et contribue à optimiser le recours aux ressources de santé disponibles en ce qui concerne la **diminution des passages aux urgences, des hospitalisations non programmées, des admissions en EHPAD.**

4. Modalités de mise en œuvre de l'expérimentation DMN en BFC

Un webinaire est programmé le 8 novembre 2024 avec les porteurs potentiels pour présenter les modalités de participation au projet. Les candidats peuvent déposer leurs dossiers sur le site « démarches simplifiées » <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/appel-a-manifestation-d-interet-ami-experimentatio/>. (cf. : modalités de dépôt ci-dessous).

L'expérimentation sur la base du DMN sélectionné par l'ARS BFC sera déployé avec au moins 2 structures volontaires pour un effectif minimum de 200 personnes. 4 phases sont prévues :

- Phase 1 (3 mois) – Lancement et mise en place du projet d'expérimentation ;
- Phase 2 (18 mois) – Mise en œuvre du nouveau modèle organisationnel et usage du DMN.
- Phase 3 (3 mois) – Evaluation finale du dispositif.
- Phase 4 : Généralisation le cas échéant.

4.1. Gouvernance

Le suivi de cette expérimentation et au déploiement de la solution DMN régionale sera piloté par un comité stratégique et un comité opérationnel.

- **Le comité stratégique constitué par :**
 - Direction de l'Innovation et de la Stratégie de l'ARS BFC (directeur ou son représentant),
 - Direction du Cabinet, du Pilotage et des Territoires / Directions territoriales ARS BFC,
 - Référents du Parcours grand âge,
 - Référent GRADeS,
 - Prestataire DMN.

Il se réunit deux fois par an afin de valider l'avancement de travaux, ajuster si besoin les orientations prises et prendre les arbitrages nécessaires.

- **Le comité opérationnel (équipe projet) constitué par :**
 - Un représentant de la direction de l'innovation et de la stratégie ARS BFC,
 - Représentants des directions territoriales ARS BFC,
 - Référent du parcours grand âge,
 - Référent GRADeS,
 - Prestataire DMN,
 - Groupe d'expérimentateurs lauréats.

Il se réunit une fois par mois afin d'échanger sur l'avancée des travaux (pour identifier les leviers et blocages) et participe à l'évaluation intermédiaire et finale du projet.

4.2. Mise en place de l'expérimentation basé sur le DMN

Les porteurs sélectionnés seront accompagnés de la part de la société attributaire pour la mise en œuvre du dispositif, comprenant notamment :

- a. Formation aux utilisateurs (aidants, professionnels de santé, famille) :
 - Les aidants professionnels seront formés à l'utilisation du dispositif (en présentiel ou distantiel selon les attentes des acteurs locaux)
 - Les personnes et leurs familles disposent d'une formation en ligne via l'application mobile du DMN.

- Les professionnels de santé disposent d'une plateforme numérique permettant la formation, l'accès aux protocoles et aux recommandations de bonnes pratiques
- b. Identification des usagers/patients éligibles par la structure et/ou l'Etablissement de santé Public:
 - Un outil de ciblage est fourni et permet l'identification des personnes éligibles
- c. Recueil de consentement (Médecin traitant, infirmier, aidant) :
 - Le recueil du consentement sera réalisé par les acteurs locaux
- d. Information aux médecins traitants des usagers participants :
 - Un courrier type sera partagé avec les acteurs locaux qui réaliseront l'information aux médecins. D'autres modalités (lettre d'information CPTS, diffusion sur un site à destination des professionnels) pourront compléter l'envoi du courrier.
- e. Suivi des indicateurs, évaluation :
 - Une plateforme permet le suivi régulier des indicateurs du projet (déploiement, suivi, impact...).
 - Une évaluation intermédiaire sera réalisée sur la base des indicateurs du DMN et complété d'une enquête qualitative impliquant les patients, leurs familles et les professionnels impliqués
 - Une évaluation finale sera réalisée à l'issue des 2 ans du projet. Elle permettra la comparaison avec les groupes contrôles et la préparation de la généralisation

4.3. Structures éligibles au présent AMI

Les porteurs potentiels peuvent être :

- les équipes de soins primaires : Maisons de Santé Pluridisciplinaires -MSP, Permanence de soins -PDS, Centres de santé -CDS, les Communauté de professionnels territoriaux de santé -CPTS ;
- les établissements et services médico-sociaux (ESSMS) : Service d'aide à domicile -SAD, Service de soins infirmier à domicile -SSIAD, services autonomie, Etablissement hospitalier pour personnes âgées dépendantes -EHPAD ;
- les équipes mobiles de gériatrie ;
- les dispositifs d'appui : Dispositif d'appui à la coordination -DAC;
- les Centres de Ressources Territoriaux (CRT) ;
- les établissements hospitaliers porteurs d'un service gériatrie filière gériatrique.

Les structures doivent constituer une cohorte représentant la file active expérimentale et une population témoin avec des effectifs équivalents pour permettre une comparaison des résultats

Le candidat au présent AMI devra associer d'autres partenaires offrant des services complémentaires à ceux proposés par sa structure. Il conviendra alors, que chacun des participants signe la réponse au présent AMI et y joint un courrier d'engagement motivé et détaillé.

De 2 à 4 structures seront retenues pour l'étude permettant d'atteindre un effectif global entre 200 et 800 personnes.

4.4. Modalités du dépôt de candidatures et de la composition du dossier

Les porteurs intéressés peuvent candidater via démarches simplifiées Appel à manifestation d'intérêt - AMI- EXPÉRIMENTATION RÉGIONALE BASEE SUR L'UTILISATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL NUMERIQUE (DMN) Un outil innovant basé sur l'Intelligence Artificielle-IA- pour le repérage et la prévention des fragilités chez les personnes âgées · demarches-simplifiees.fr et joindre le dossier de candidature qui contient :

- Nature et composition de la structure porteuse ;
- Contacts du référent du projet ;
- L'organisation envisagée, au sein de la structure, pour permettre la mise en œuvre et le suivi du projet ;
- Description de la structure et de son organisation actuelle : historique, points forts, points faibles, leviers et présentation de l'articulation avec le territoire ;
- Proposition d'organisation envisagée et description des fonctions supports existantes ou à créer dans le cadre de l'expérimentation (robustesse du dispositif de collection et gestion des alertes) ;
- Attentes envers le projet et cohérence avec le projet d'organisation envisagé justifiant le souhait de participer à la mise en œuvre de l'expérimentation (articulation avec votre projet de santé/projet médical actuel/projet d'établissement) visant à améliorer le service rendu aux patients et permettant des gains d'efficience pour le système ;
- Identification de la population cible (effectif, âge moyen, spécificité, GIR, handicap, etc...) ;
- Partenaires associés et interlocuteurs désignés, pouvant être signataires du dossier de candidature.

4.5. Critères d'éligibilité et d'évaluation des dossiers de candidature

CRITERES	INFORMATIONS ATTENDUES
Territoire	Département (au minimum)
Population	Nombre de personnes de la cohorte représentant la file active expérimentale
	Nb de personnes "population témoin" avec des effectifs équivalents
Capacité	Minimum 100 personnes par territoire
Inscription du projet dans une dynamique territoriale.	Lien avec les actions de la conférence de financeurs de la prévention de la perte d'autonomie (CFPPA), Projet Régional de Santé (PRS) BFC, projet d'établissement
Ressources humaines Ressources humaines	Au minimum un IDE
Modalités de mises en œuvre	Appétence à l'évaluation (avec groupe contrôle)
Modalités de coordination avec d'autres structures partenaires	Partenariat envisagé ou formalisé
Budget	Réaliste
Calendrier	Engagement à participer aux trois premières phases est obligatoire pour les porteurs retenus.

4.6. Public ciblé par l'expérimentation avec le DMN

Un total de 200 personnes par territoire prises en charge dans le cadre du suivi est attendu. Le porteur pourra soit suivre l'intégralité des patients, soit proposé qu'un groupe témoin (sans intervention DMN) soit intégré pour des raisons d'évaluation auquel cas parmi 100 personnes seront suivies pas le DMN et 100 personnes seront dans le groupe témoin.

a. Publics éligibles :

- *Personnes âgées de 75 ans et plus*

- Vivant à domicile ou substitut du domicile représentent la population cible
 - Bénéficiant d'une aide régulière à domicile ou aidant familiale
- b. Publics non-éligibles :
- Personnes de moins de 75 ans
 - Présentant une autonomie GIR 1, 2 évaluée par la grille AGGIR (personne âgée confinée au lit),
 - Patients sans médecin traitant.

L'absence de consentement du patient est un **critère d'exclusion du dispositif expérimental** en dehors des critères d'éligibilité.

4.7. Engagements de la société attributaire pour la mise en œuvre du dispositif du DMN auprès des porteurs

- a. La mise en service du dispositif comprenant :
- Paramétrages, créations des accès et autorisations, identito-vigilance
 - Mise à disposition des fiches et vidéos de recommandations
 - Création d'une gestion multi-sites
 - Attribution d'un statut d'administrateur pour piloter en autonomie tous les utilisateurs de l'application avec 3 heures de support par an offerts par Présage
 - Mise à disposition de l'application pour les utilisateurs
 - Mise à disposition de la plateforme de suivi personnalisée pour les acteurs de coordination
 - Plan de formation des acteurs de coordination avec une heure de support par mois la première année
 - Une heure de formation par site pour les utilisateurs de l'application
 - Hébergement en France des données de santé (HDS)
 - Déploiement de l'application dédiée aux familles
 - Paramétrage et diffusion des activités du territoire aux utilisateurs
- b. L'usage opérationnel du dispositif :
- Le traitement des données saisies pour chaque personne âgée suivie
 - L'usage du Dispositif Médical Numérique homologué par l'Agence du Numérique en Santé conforme au référentiel de sécurité et d'interopérabilité
 - Les mises à jour d'informations, envois de messages spécifiques aux utilisateurs
 - L'usage de l'application jusqu'à 1500 professionnels différents par territoire (auxiliaire de vie, aide-soignante, infirmier, médecin, infirmier de coordination...)
 - La mise à disposition de l'application pour les familles

Tableau 1 : Matrice des activités

Activités	ARS	Acteurs locaux sélectionnés	DMN
Participation à la gouvernance du projet	Resp.	P	Cont.
Participation aux comités locaux		Resp.	Cont.
Formation des aidants, des professionnels ...		P	Resp.
Identification des usagers et recueil des consentements		Resp.	Cont.
Communication aux professionnels locaux		Resp.	Cont.
Réalisation du suivi régulier, gestion des alertes,		Resp.	Cont.
Evaluation	Resp.	Cont.	Cont.

Légende : Resp. : Responsable (organisation, contenus, animation...). P : Participants. Cont. : Contributeurs

Tableau 2 : Actions portées par les acteurs du territoire (200 patients)

Actions	Qui	Volume
Inclusion du patients	Acteurs locaux	1 fois. (le taux d'acceptation des personnes à bénéficié de Présage est de 80% environ)
Formation des Aide de Vie (ADV)	DMN	Sessions en présentiel d'une heure (ou en distanciel si demande) permettront de former l'ensemble des ADV
Suivi régulier (2 minutes en fin d'intervention)	Aide de Vie du SAD	1 fois par semaine
Formation des IDE pour le traitement des alertes	Présage en lien avec les CPTS	2 heures de formation (en ligne) pour les IDE
Gestion des alertes	IDE formée	4 à 10 alertes par mois et par IDE
Sollicitation du médecin traitant	IDE Formée	Une dizaine de Médecins traitant sollicités par mois
Echange avec l'aidant familial	IDE Formée	Chaque alerte donne lieu à un échange avec l'aidant familial lorsqu'il existe

4.8. Engagements des candidats retenus

Les candidats s'engagent à participer activement à l'expérimentation, notamment à :

- Contribuer à fournir les données et les informations nécessaires au suivi et à l'évaluation de l'expérimentation.
- Participer aux ateliers périodiques de partage d'expérience et de suivi de l'expérimentation qui seront organisés avec le comité opérationnel.
- Participer à chacune des phases de l'expérimentation (il pourra décider de se retirer lors de la 4-phase de généralisation s'il le souhaite).
- Transmettre les numéros RPPS des médecins traitants membres du groupement, permettant les différents traitements de données statistiques nécessaires dans le cadre de l'expérimentation.
- Elaborer un plan d'actions opérationnel (feuille de route), avec un calendrier prévisionnel, et le transmettre à l'équipe projet opérationnelle dans les 2 mois qui suivent le lancement de l'expérimentation.

Le plan d'action doit préciser :

- ✓ Le pilotage envisagé pour le projet,
- ✓ Les objectifs opérationnels et les actions à conduire,
- ✓ Les enjeux d'organisation,
- ✓ Le financement détaillé.

Le plan d'actions fera l'objet d'une mise à jour annuelle, également partagée avec l'équipe-projet régionale, ce qui permettra de faire un état des lieux de l'avancement du projet, des freins et leviers rencontrés et des impacts liés à sa mise en œuvre.

Les retours d'expérience durant les différentes phases de l'étude pourront apporter des évolutions à l'expérimentation lesquelles seront validés en concertation avec les structures expérimentatrices et lors des comités opérationnels.

Toute évolution faite au cahier des charges fera l'objet d'un avenant pour les expérimentateurs.

5. Calendrier de l'AMI

Date	Jalons
22 octobre	Publication de l'AMI
8 novembre 10h _11H	Webinaire via Teams pour présenter l'AMI, les attentes de l'ARS BFC et répondre aux questions des candidats potentiels. Visio teams : Rejoignez la réunion maintenant ID de réunion : 342 718 115 622 Code secret : AcgtQ9
	Participer par téléphone +33 1 78 96 95 47..631329699# France, All locations Trouver un numéro local ID de la conférence téléphonique : 631 329
22 octobre au 22 novembre	Dépôt de candidature via démarches simplifiées Appel à manifestation d'intérêt -AMI- EXPÉRIMENTATION RÉGIONALE BASEE SUR L'UTILISATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL NUMERIQUE (DMN) Un outil innovant basé sur l'Intelligence Artificielle-IA- pour le repérage et la prévention des fragilités chez les personnes âgées · demarches-simplifiees.fr Question/réponses via démarches simplifiées directement avec les responsables de l'AMI
Semaine du 25 novembre	Instruction et sélection des dossiers

L'expérimentation régionale basée sur l'utilisation d'un Dispositif Médical Numérique (DMN) pour repérer et prévenir la dégradation chez les personnes âgées à domicile sera déployé en BFC avec au minimum 2 centres volontaires et de 200 personnes (Objectif : 2 à 4 structures, 200 à 800 bénéficiaires) Le projet permettra également de définir les conditions de répliquabilité pour la région.

6. Modalités de financement des porteurs

Les structures porteuses de l'expérimentation seront financées sur deux volets : un forfait coordination et la gestion des alertes (selon le type de structure porteuse).

a. Un forfait coordination à hauteur de 26K€ par territoire (de 200 personnes).

Les dépenses éligibles sont constituées des coûts fixes relatifs à l'animation et au pilotage global du projet :

- des ressources humaines de coordination, de communication et de pilotage global ;
- des dépenses de prestations ;
- des charges de fonctionnement et de logistique.

Les porteurs de l'AMI devront expliciter la répartition budgétaire concernant l'ingénierie du projet et la gestion administrative. (Cf : budget prévisionnel du dossier de candidature)

Les frais d'acquisition de matériel ou de logiciel ne sont pas éligibles.

b. La gestion des alertes de la structure porteuse

En fonction de la structure candidate, les modalités de financement suivantes seront mises en place selon le principe de subsidiarité :

1. Cout horaire financé aux structures locales (CPTS/MSP/SSIAD/SPASAD...) en fonction du taux d'alerte.	7 K€
2. Un Bilan de soins infirmier est prescrit à la première alerte. <i>24€ par BSI et 2 autres BSI sont possibles dans les 12 mois (12€/BSI supplémentaire)</i>	Droit commun
3. La structure a déjà un infirmier qui gère les alertes	Forfait coordination AMI

Le gestionnaire d'alerte peut être salarié de la structure ou IPA rattaché à la structure de soins primaire ou infirmier libéral.

7. Evaluation de l'expérimentation

Deux évaluations sont prévues par le comité opérationnel, *a minima* :

- Une évaluation intermédiaire (12 mois après le démarrage) sur la base des indicateurs qualitatifs et qualitatifs issus DMN.

Cette évaluation permettra, le cas échéant, de faire évoluer quelques critères initiaux arrêtés.

- Une évaluation finale.

Les indicateurs de suivi sont : Indicateurs de déploiement, d'usage, régularité et d'impact.

Ces indicateurs seront disponibles en temps réel pour l'ensemble des structures utilisatrices DMN au sein de la région. Notamment, un suivi particulier sera réalisé concernant les hospitalisations évitées.

Exemple d'indicateurs de suivi et d'évaluation :

- Taux de passages aux urgences des patients suivis
- Taux d'hospitalisations programmées des patients suivis
- Durées moyenne d'hospitalisation au cours de l'étude
- Niveau d'autonomie des personnes
- Entrées en EHPAD
- Décès

Contacts

ARS Bourgogne Franche Comté

GUENON Anabell: anabell.guenon@ars.sante.fr

CIRILLO Frédéric : frederic.cirillo@ars.sante.fr