

**Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation  
« Valorisation de la transparence et de la pertinence pour la chirurgie de la cataracte  
dans les territoires de Nantes et Limoges »**

**Séance du 19 mai 2020**

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 23 mai 2019 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation proposé par le consortium VBHC France pour la valorisation de la transparence et de la pertinence pour la chirurgie de la cataracte dans les territoires de Nantes et Limoges.

Après l'examen de la première version du projet de cahier des charges lors des séances de 18 juin, 9 juillet et 27 août 2019, le projet a bénéficié de deux séances d'accompagnement dans l'accélérateur 51 les 2 et 31 octobre 2019.

Ces sessions ont donné lieu à la transmission d'une nouvelle version du cahier des charges le 17 décembre 2019. Un échange entre le porteur de projet et les équipes ministérielles et de l'assurance maladie en charge de l'examen du dossier s'est tenu le 19 décembre 2019, permettant le dépôt d'une troisième version du cahier des charges le jour même.

Ce document a fait l'objet d'un examen en comité technique de l'innovation en santé le 5 février 2020, puis d'une séance de travail avec le porteur de projet le 26 février 2020.

La version finale du cahier des charges a été transmise le 14 mars 2020. Le comité technique de l'innovation en santé a examiné ce projet lors de ses séances des 10 et 19 mars 2020 et 19 mai 2020. Il a rendu son avis le 26 mai 2020.

853.000 actes de chirurgie de la cataracte ont été réalisés en 2017, ce qui en fait le 1<sup>er</sup> acte chirurgical pratiqué en France, en termes de volume, avec une augmentation continue (+28% de patients opérés entre 2008 et 2016).

### **Objet de l'expérimentation**

Cette expérimentation vise à démontrer que la transparence sur des données de mesure de la pertinence (exprimées par le service médical rendu) améliore la pertinence des soins.

Trois objectifs sont poursuivis :

- 1/ Impliquer les patients et praticiens dans l'évaluation de la pertinence des soins (service médical rendu) ;
- 2/ Permettre aux praticiens de comparer leurs services médicaux rendus et leur performance opératoire ;
- 3/ Mesurer l'impact de la transparence sur l'amélioration des services médicaux rendus et la performance opératoire.

### **Recevabilité du projet au titre de l'article 51**

#### *Finalité organisationnelle*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il propose une optimisation du parcours du patient atteint de la cataracte, en réduisant les chirurgies non pertinentes et en améliorant le dialogue entre le patient et le praticien.

#### *Dérogation*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de financement des établissements de santé et des ophtalmologues libéraux. A ce titre, il déroge aux articles

L.160-8, L.162-1-7, L.162-5, L.162-22-1, L.162-22-6, L.162-22-10 et L.162-26-1 du code de la sécurité sociale.

### Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée nationale et concerne les régions Nouvelle Aquitaine et Pays-de-la-Loire.

### Modalités de financement du projet

Il est proposé un financement d'incitation à la transparence forfaitaire de 30 euros par patients pour chaque publication de données exhaustives, avec différents niveaux de transparence.

Compte tenu de la cible d'inclusion (25.500 chirurgies pour 14.571 patients), le besoin de financement au titre des prestations dérogatoires, à financer par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) s'élève à 437.142 euro pour la durée de l'expérimentation.

	<b>Année 1</b>	<b>Année 2</b>	<b>Année 3</b>	<b>Année 4</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Nb de patients</b>	857	2.571	4.286	6.857	<b>14.571</b>
<b>Montant pour le forfait d'incitation à la transparence</b>	25.174€	77.143€	128.571€	205.714€	<b>437.142€</b>

Un besoin de financement complémentaire est demandé au titre du développement et de la tenue du registre, à prendre en charge également sur le fonds pour l'innovation du système de santé, d'un montant total de 1.366.111€ réparti comme suit :

	<b>Année 1</b>	<b>Année 2</b>	<b>Année 3</b>	<b>Année 4</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Digitalisation</b>	120.100€	56.850€	64.000€	63.575€	<b>304.525€</b>
<b>Management</b>	180.960€	170.960€	160.960€	150.960€	<b>663.840€</b>
<b>Intégrité de la donnée</b>	58.989€	91.927€	123.865€	122.965€	<b>397.746€</b>
<b>TOTAL</b>	<b>360.049€</b>	<b>319.737€</b>	<b>348.825€</b>	<b>337.500€</b>	<b>1.366.111€</b>

Les dépenses de digitalisation concernent le développement de la plateforme de recueil et de restitution des données, les licences, les frais de maintenance, les frais d'hébergement, les terminaux et autres matériels pour procéder à la collecte des données ainsi que les frais d'installation et de formation des professionnels qui vont concourir au recueil.

Les dépenses de management concernent la mobilisation du réseau des professionnels appelés à concourir au recueil des données, la gestion des prestataires et différents frais généraux de fonctionnement.

Les dépenses relatives à l'intégrité de la donnée concernent notamment les relances auprès des professionnels et patients pour les données incomplètes, des audits et l'analyse statistique.

La demande totale de financement au titre du FISS s'élève donc, pour les 4 années d'expérimentation, à 1.803.253€.

A noter que le budget réel de l'expérimentation, tel qu'estimé par le porteur, est plus élevé et qu'un financement partiel à hauteur de 330.000 euro a déjà été obtenu auprès d'acteurs privés (Consortium VBHC, les praticiens eux-mêmes, Elsan, Johnson & Johnson).

### **Durée de l'expérimentation**

L'expérimentation est prévue pour une durée de 4 ans, à compter de l'inclusion de l'autorisation du projet.

### **Modalités d'évaluation**

L'évaluation est réalisée sous la responsabilité de la DREES et de la CNAM.

L'objectif de l'expérimentation est défini explicitement, la durée d'expérimentation, prévue sur 4 ans, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus.

L'évaluation s'attachera dans un premier temps à apprécier l'opérationnalité du projet, notamment à travers les observations suivantes :

- Le promoteur parvient-il à organiser une collecte systématique et exhaustive des données et indicateurs de résultats cliniques (PROMs et CROMs) ? Cette question sera abordée sous plusieurs angles : la mobilisation des outils techniques/technologiques nécessaires, l'organisation du recueil, l'adhésion des acteurs (professionnels et patients).
- Les données / indicateurs collectés sont-ils disponibles et mobilisés en temps opportun pour organiser les comparaisons entre professionnels ?
- Comment les modalités de la comparaison des résultats entre professionnels se mettent-elles en place et comment s'intègrent-elles à la pratique médicale courante ?
- Comment les patients sont-ils impliqués dans le processus de décision d'intervention ?

Sur le plan de l'efficacité et de l'efficience, l'évaluation s'appuiera sur le design expérimental développé par le promoteur et cherchera à identifier l'impact du dispositif sur :

- Les éventuels changements de pratiques de prescription des interventions à travers différents indicateurs (évolution du SMR moyen, évolution des volumes d'intervention, perception des professionnels...);
- La qualité des soins, notamment à partir de la mesure de « l'expérience patient » ;
- La mise en regard de l'amélioration de la pertinence mesurée par rapport aux ressources mobilisées (approche de type coût-efficacité).

Sur le plan de la reproductibilité du dispositif, l'évaluation s'appuiera sur les observations qualitatives réalisées dans la cadre de l'analyse d'implantation du dispositif, sur les éléments de contexte (positionnement des différents acteurs institutionnels, professionnels, patients...), l'efficacité du dispositif ainsi que sur la projection de l'impact budgétaire de son déploiement.

Le besoin de recours aux données du SNDS et de développement d'analyses médicalisées poussées sera évalué au regard des premiers constats sur l'opérationnalité du dispositif.

### **Avis sur le projet d'expérimentation :**

- *Faisabilité opérationnelle* : étant donné l'investissement des équipes d'ophtalmologues dans les travaux d'élaboration et d'ajustement du cahier des charges, étant donné la disponibilité des questionnaires, le projet paraît opérationnel. Une attention particulière est toutefois à porter à l'utilisation des données dites CROM dont le recueil et l'exploitation paraît coûteuse et dont l'intérêt reste à qualifier.
- *Caractère efficient* : ce projet d'expérimentation se caractérise par les montants conséquents qui sont requis au titre du développement et de la tenue du registre, afin de faire une preuve de concept sur l'effet bénéfique d'un financement incitatif à la transparence pour les professionnels de santé. Le cahier des charges expose toutefois que les frais conséquents de développement et tenue du registre ne représentent pas

les montants qu'il faudrait engager dans un contexte de généralisation, grâce à une projection en années 5 et 6. En outre, le cahier des charges fait état d'un modèle équilibré en année 4, bien que cet équilibre repose fortement sur des hypothèses optimistes d'économies sur les consommations de soins (hypothèses révisées à la hausse depuis les premiers cahiers des charges et qui ne tiennent pas pleinement compte de l'effet des délais d'attente). Toutefois, la crédibilité d'une réduction de l'augmentation des dépenses liées à la prise en charge de la chirurgie de la cataracte est clairement documentée. Les sommes requises pour le développement et la tenue du registre diffèrent substantiellement des financements qui ont pu être accordés sur d'autres projets de registres (au niveau européen pour ce qui est des registres liés à la cataracte s'appuyant sur le même questionnaire, ou au niveau national pour d'autres registres). La part du financement requis en sus des prestations dérogatoires est particulièrement élevée par rapport aux projets déjà autorisés. A ce titre, le financement du développement et de la tenue du registre, par le FISS, ne saurait dépasser les deux tiers du financement total du projet par ce même fonds. Cela représente donc 874.000 euro.

- *Caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester l'impact de la transparence du service médical rendu sur la pertinence de la chirurgie de la cataracte. A ce titre, plutôt qu'un modèle de financement incitatif à la pertinence, il est proposé de tester un modèle de financement incitatif à la transparence. A ce titre, le projet présenté est particulièrement innovant tant dans le modèle organisationnel que le prototype tarifaire proposé.
- *Reproductibilité* : l'extension de l'incitatif à la transparence, versé aux professionnels de santé ou aux structures qui les emploient, ne semble pas poser de difficultés. Toutefois, l'extension du registre en lui-même soulève plusieurs questions. Premièrement, en ce qui concerne la légitimité de l'entité administratrice du registre, il est nécessaire que les organes reconnus par tous les professionnels soient engagés dans le portage du registre. Le projet bénéficie déjà du soutien du Conseil National Professionnel d'ophtalmologie (courrier joint au dossier). Il paraît souhaitable d'en faire un acteur-clé de la gouvernance de l'association gestionnaire du registre afin de garantir que le modèle de gestion du registre soit généralisable. Deuxièmement, en vue de la généralisation, les applicatifs de recueil et restitution des données doivent pouvoir s'inscrire dans le future Espace Numérique de Santé. A ce titre, il conviendra d'anticiper la mise à disposition des applicatifs pour tous types de terminaux, dans le cadre du « store » de l'Espace Numérique de Santé. Troisièmement, le modèle économique de gestion du registre (coûts mais aussi sources de financement) restera à définir pour la généralisation.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation, par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, de l'expérimentation dans la limite d'un financement par le FISS de 1.311.000 euro dont 437.000 euro pour le financement incitatif à la transparence et 874.000 euro pour le développement et la tenue du registre.

Le comité technique recommande en outre d'intégrer le Conseil National Professionnel d'Ophtalmologie dans les organes de gouvernance de l'association Consortium VBHC France.

### **Pour le comité technique**

Natacha Lemaire  
Rapporteuse Générale