

**Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation
Di@pason « Parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients
chroniques sous AVK »**

Séance du 27 septembre 2019

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 26 juillet 2019 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation Di@pason « Parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK » proposée par la société AVALUN en partenariat avec 5 groupements de laboratoires de biologie médicale présents dans 6 régions.

Après un premier examen de la lettre d'intention en séance du 5 mars 2019, le projet a bénéficié de séances d'accompagnement dans l'accélérateur 51 les 12 avril et 19 juillet dernier. Après un réexamen lors de la séance du 3 septembre 2019, le comité technique a rendu son avis le 27 septembre 2019 sur la version finalisée du cahier des charges.

Près de 800 000 patients en France bénéficient actuellement d'un traitement chronique par anticoagulants oraux de type antivitamines K (AVK). Afin de réduire le risque de complications hémorragiques ou thrombotiques, ces patients ont besoin de mesures régulières de temps de coagulation (INR) afin que la posologie puisse être adaptée si besoin. Malgré ce suivi biologique, les complications hémorragiques associées provoquent environ 5 000 décès par an en France et entre 17 000 et 40 000 hospitalisations (première cause d'hospitalisations par iatrogénie médicamenteuse).

Objet de l'expérimentation

L'expérimentation a pour objet de mettre en place un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK (personnes âgées principalement, non éligibles à un traitement par AOD et à l'utilisation d'un appareil d'auto mesure d'INR, 1/3 de ces patients sont en EHPAD, 2/3 à domicile).

Elle sera mise en place avec les 5 groupements de laboratoires de biologie médicale partenaires et prévoit l'inclusion de 10 000 patients. L'objectif poursuivi est de mesurer l'INR par un prélèvement capillaire avec l'utilisation d'un laboratoire de poche connecté et d'un logiciel permettant au laboratoire de se projeter hors les murs (biologie délocalisée) et de fournir les résultats d'analyse immédiatement.

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité organisationnelle

Le projet soumis est recevable en ce qu'il propose d'améliorer la prise en charge des patients chroniques sous AVK grâce à un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée (sous la responsabilité des biologistes médicaux) avec la possibilité pour les IDE d'adapter la posologie si la mesure de l'INR le nécessite et dans les cas où le médecin traitant aura signé un protocole de prescription.

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de facturation des actes d'analyse de biologie et des prélèvements sanguins par les infirmiers. Par l'instauration d'un forfait global pour la prise en charge des professionnels (biologistes et IDE), il déroge à la prise en charge ou remboursement des actes et prestations (article L. 162-1-7 du CSS) et à la convention entre les organismes d'assurance maladie et les IDE (L162-12-2 du CSS) et les laboratoires privés d'analyse médicale (L. 162-14 du CSS).

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée nationale et concerne les régions Auvergne Rhône Alpes, Centre Val de Loire, Grand Est, Nouvelle Aquitaine, Occitanie et Provence Alpes Côte d'Azur.

Modalités de financement du projet

Le projet permet de tester un financement par un forfait annuel par patient pour les biologistes et pour les IDE sur la base de la réalisation d'une moyenne observée de 25 mesures d'INR par an et par patient. Ce financement est substitutif au paiement actuel à l'acte. Le laboratoire est le récepteur du forfait. Le montant du forfait s'élève à 200€ le premier trimestre de l'inclusion du patient, et sera ramené ensuite à 150€ les trimestres suivants.

Le montant de ce forfait est ajusté lors de prélèvements par les IDE en EHPAD. En effet, en tant que salariés des EHPAD, la rémunération des IDE relève déjà du « forfait soins » spécifique à ce type de structure. Néanmoins, l'activité supplémentaire que l'IDE sera amenée à réaliser dans le cadre du projet Di@pason sera valorisée dans un forfait ramené à 166,5 € le premier trimestre de l'inclusion, et à 141,5€ les trimestres suivants.

Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé s'élève à 5 569 325 euros pour la durée de l'expérimentation, 2,521 M€ en 2020 et 3,048 M€ en 2021.

En fonction des travaux qui seront menés sur la question de la participation des assurés dans le cadre des organisations innovantes, le comité technique de l'innovation en santé pourra demander la modification, en cours d'expérimentation, du cahier des charges sur cet aspect.

Durée de l'expérimentation

L'expérimentation est prévue pour une durée de 18 mois à compter de l'inclusion premier patient.

Modalités d'évaluation

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

L'objectif de cette expérimentation est clair, la durée d'expérimentation, prévue de 18 mois à compter de l'inclusion premier patient, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus.

L'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes : Est-ce que le dispositif permet d'éviter les ruptures de permanence de soins (congrés des médecins, non disponibilité des laboratoires...) ? Est-ce que l'accès aux mesures d'INR est facilité avec ce dispositif ? Est-ce que le dispositif améliore la qualité de vie des patients ? Sur le volet organisationnel, l'évaluation s'intéressera en particulier à la manière dont le dispositif agit sur les relations entre les infirmières et les professionnels médicaux (médecins généralistes et biologistes), ainsi que sur l'évolution de leur rôle et de leurs fonctions dans la prise en charge et le suivi des patients sous AVK. Enfin, l'expérimentation est-elle efficiente (baisse des hospitalisations pour évènements indésirables graves, baisse du recours aux urgences, diminution du nombre de consultations de médecin généraliste pour le suivi de l'INR, gains de temps pour les professionnels de santé...)? Quelle est la reproductibilité du dispositif ?

Pour ce faire, l'évaluation reposera en particulier sur un volet qualitatif (entretiens patients, professionnels de santé...) dans les régions Auvergne-Rhône-Alpes, Grand Est, PACA et Centre-Val de Loire, ainsi qu'un volet quantitatif reposant essentiellement sur le suivi d'indicateurs recueillis dans le cadre de l'expérimentation (temps médian entre la mesure du résultat INR validé, hospitalisations liées aux AVK...).

Avis sur le projet d'expérimentation :

- *faisabilité opérationnelle* : étant donné l'implication des laboratoires d'analyses médicales partenaires, des URPS infirmiers et médecins libéraux, l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais proposés.
- *caractère efficient* : L'expérimentation devrait produire un impact médico-économique favorable du fait :
 - o Des coûts évités des hospitalisations pour événements indésirables graves dont les hémorragies, intervenant régulièrement lors des ruptures du parcours de soins.
 - o De la diminution du nombre de consultations de médecins traitants pour les patients sous AVK grâce à la protocolisation par prescription détaillée et gain de temps médical.
 - o Du modèle de financement des prestations au forfait (basé sur un nombre d'INR moyen) qui devrait permettre d'évaluer en fin d'expérimentation, l'efficacité du parcours proposé et la qualité de la prise en charge globale.
- *caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester un modèle de parcours pour les patients sous AVK qui permet une coordination étroite entre le biologiste, l'IDE et le médecin traitant grâce à la biologie délocalisée, laquelle permettra d'obtenir, sous la supervision d'un biologiste médical, les résultats d'analyse dans des délais courts et hors les murs et ainsi d'adapter directement, si besoin, la posologie du patient en cas d'INR pathologique.
- *reproductibilité* : le parcours et l'organisation proposés sont bien définis et protocolisés avec une description claire des ressources nécessaires, du temps et du rôle des intervenants. L'innovation proposée a préalablement été testée et validée à petite échelle dans les projets TSN CORINNE cofinancé en 2017 par l'ARS Auvergne Rhône-Alpes et E-MEUSE SANTE financé par le Conseil Départemental de la Meuse et l'ARS Grand-Est. Plusieurs types de parcours de soins existent dans différents pays européens pour rapprocher la mesure biologique d'INR au plus près du patient et centraliser la prise en charge à distance des patients sous AVK (Allemagne, Italie, Hollande). Ainsi, l'organisation proposée paraît reproductible dans d'autres régions.

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 les conditions précisées par le cahier des charges.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale