

EVALUATION DU DISPOSITIF ARTICLE 51 DIAPASON

04/07/2023

Rapport final



SOMMAIRE

1 - Rappels sur l'expérimentation	4
1.1 - FICHE SIGNALÉTIQUE	5
1.2 - RAPPELS SUR LE DISPOSITIF DIAPASON.....	6
2 - Synthèse des résultats de l'évaluation finale.....	9
2.1 - SYNTHÈSE DES RÉSULTATS.....	10
3 - Retour sur les conclusions intermédiaires et présentation de la méthodologie de l'évaluation finale	16
3.1 - AMBITIONS ET OBJECTIFS DU RAPPORT FINAL.....	17
3.2 - MÉTHODE.....	23
4 - Analyse des résultats : efficacité / efficacité.....	25
4.1 - DÉPLOIEMENT EFFECTIF DU DISPOSITIF.....	26
4.2 - BÉNÉFICES PERÇUS ET QUANTIFIÉS.....	32
4.3 - BILAN.....	35
5 - Analyse de l'opérationnalité du dispositif	37
5.1 - POINT DE VUE STRATÉGIQUE.....	38
5.2 - POINT DE VUE OPÉRATIONNEL.....	46
5.3 - POINT DE VUE ÉCONOMIQUE.....	53
6 - Conclusion et perspectives.....	58
7 - Annexes	60
7.1 - ANNEXE 1 – DÉTAILS DES ENTRETIENS RÉALISÉS.....	61

GLOSSAIRE

- AM Assurance Maladie
- AOD Anticoagulants Oraux Directs
- ARS Agence Régionale de Santé
- AVK Anticoagulants Anti Vitamine K
- CAI Crédits d'Amorçage et d'Ingénierie
- CPAM Caisse Primaire d'Assurance Maladie
- EBMD Examen de Biologie Médicale
Délocalisée
- EHPAD..... Etablissement d'Hébergements pour
Personnes Agées Dépendantes
- ESP Equipe de Soins Primaires
- MSP Maison de Santé Pluriprofessionnelle
- NABM Nomenclature des Actes de Biologie
Médicale
- FIR Fond d'Intervention Régional
- FISS Fond pour l'Innovation du Système de
Santé
- HAD Hospitalisation à Domicile
- HAS Haute Autorité de Santé
- IDE Infirmier Diplômé d'Etat
- INR International Normalized Ratio : temps
de coagulation normalisé par le suivi
des AVK
- NAO Nouveaux Anticoagulants Oraux
- POC Point Of Care
- PS Professionnel de Santé
- REX Retour d'Expérience
- SIL Système d'Information de Laboratoire
- SNDS Système National des Données de
Santé

1 - Rappels sur l'expérimentation



1.1 - FICHE SIGNALÉTIQUE

Titre de l'expérimentation	Projet d'expérimentation d'un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK (Di@pason)	
Porteur(s)	Sociétés Avalun et SIL-Lab Innovations	
Partenaire(s)	Laboratoires de biologie médicale, unions et syndicats de libéraux, ARS	
Territoire concerné	Régions Auvergne-Rhône-Alpes, Grand Est, Centre-Val de Loire, Sud, Occitanie et Nouvelle-Aquitaine	
Nature du projet	National	
Cible	Patients traités par AVK	
Professionnels de santé et structures impliqués	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratoires de biologie médicale • Professionnels de santé libéraux (médecins traitants, Infirmiers à domicile) 	
Objectifs principaux et opérationnels du projet	<ul style="list-style-type: none"> • Optimiser la prise en charge des patients sous AVK : <ul style="list-style-type: none"> ○ Améliorer la prise en charge des patients sous AVK grâce à une amélioration de la qualité des soins (réponse thérapeutique) et de la sécurité du patient (risque hémorragiques ou thrombotiques) et une plus grande égalité des soins entre les patients. • Améliorer le parcours de soins et la qualité de prise en charge des patients sous AVK : <ul style="list-style-type: none"> ○ Optimiser le parcours de soins biologique du patient en réduisant le temps de prise en charge, en limitant les risques de rupture et en assurant la coordination des professionnels. • Améliorer l'efficacité économique de la prise en charge : <ul style="list-style-type: none"> ○ Optimiser le coût global de la gestion des AVK, puis d'autres parcours, en effectuant des économies directes liées à l'efficacité du parcours de soins intégré et des économies indirectes liées à l'amélioration de l'accès aux soins et à la baisse des hospitalisations évitables. 	
Coûts prévisionnels	Crédits d'amorçage	FISS : - K€ / FIR : -
	Financement parcours	FISS : 3 029 176€
Dates clé	Date de publication de l'arrêté : 4 octobre 2019 Date de 1 ^{ère} inclusion : 19 mai 2020 Date d'arrêté modificatif : 18/11/2021 puis 31/12/2022 Date de fin d'autorisation : 18 mai 2023	
Durée	18 mois à compter de l'inclusion du 1 ^{er} patient, prolongée de 18 mois par arrêté modificatif soit 36 mois.	

1.2 - RAPPELS SUR LE DISPOSITIF DIAPASON

Porté par la société Avalun et son partenaire Sil Lab Innovations, le dispositif Diapason a pour objet la mise en place d'un **parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK**. Il a pour objectif d'optimiser la prise en charge et d'améliorer le parcours de soins de ces patients.

INFOS CLES



Partenaires









Couverture géographique





Durée d'autorisation

36

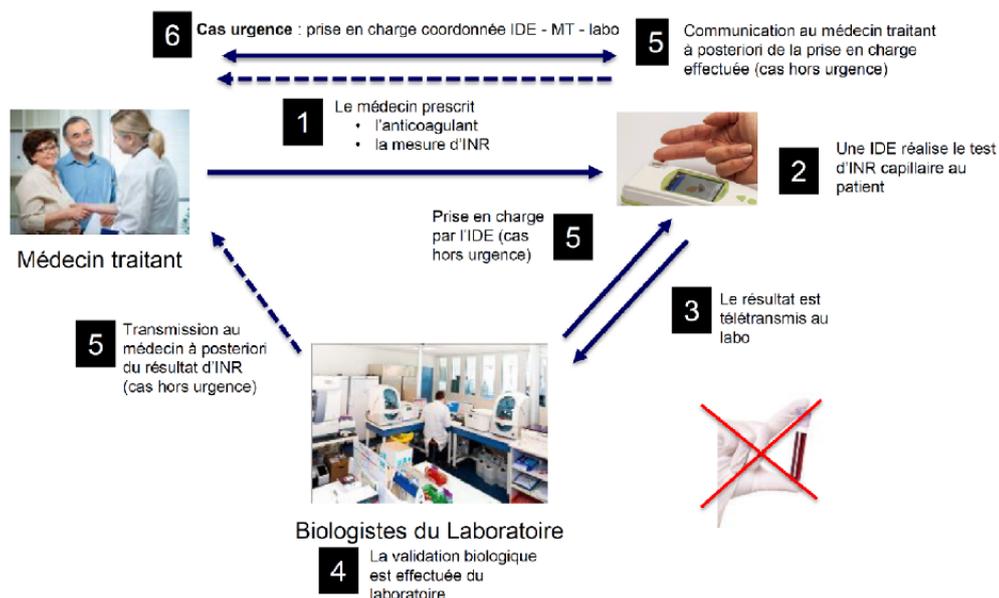
mois après la 1^{ère} inclusion de patient qui a eu lieu en mai 2020

RESUME DU PARCOURS PROPOSE

Diapason propose un **parcours de soins intégrant la biologie délocalisée** s'appuyant sur **4 piliers** :

1. La **réalisation de mesures biologiques (INR) régulières par un infirmier (IDE)** grâce à une goutte de sang prélevée au doigt du patient, analysée par un dispositif portable connecté (LabPAD Avalun),
2. La **connexion au laboratoire** de biologie médicale, grâce à une application métier,
3. L'**adaptation de la posologie AVK** en direct par l'IDE et la réalisation des INR de contrôle sous réserve de prescription d'un **protocole par le médecin traitant** (ou en cas de prise en charge urgente),
4. Une prise en charge du parcours par un **forfait** rattaché au patient.

L'objectif est de réduire grandement le temps d'obtention des résultats des mesures INR et permettre aux IDE d'adapter les posologies AVK en direct grâce à un protocole médical. Le parcours est schématisé ainsi :



CIBLES

Les patients bénéficiant d'un traitement AVK peuvent relever de différents niveaux d'autonomie :



Les patients dépendants : ces patients vivent en EHPAD et leur traitement AVK est directement géré par leur médecin traitant et/ou le médecin coordinateur de l'EHPAD.



Les patients aidés : Ces patients vivent à domicile et sont aidés pour leur suivi biologique et pour leurs traitements. Ils réalisent des INR soit au laboratoire soit par une IDE à domicile. La posologie est adaptée soit par un IDE soit par un aidant, sur prescription du médecin.



Les patients autonomes : Ces patients vivent à domicile et sont autonomes pour leur suivi biologique et pour leurs traitements. Ils réalisent des INR au laboratoire et adaptent leur posologie en autonomie, sur prescription du médecin.

Diapason cible l'ensemble de ces patients au travers de différents parcours.

Pour prendre en charge ces patients, le parcours Diapason est divisé en sous-parcours :

	<i>Parcours</i>	<i>Patients ciblés</i>	<i>Prélèvement et mesure INR</i>	<i>Adaptation de la posologie AVK</i>	<i>Forfait prévu</i>
1	Patient à domicile	Aidés	IDE libéral ou IDE salarié du laboratoire	IDE libéral (en autonomie si protocole, sinon sur prescription médicale)	Forfait B : Patient hors établissement
2	Patient résident en EHPAD	Dépendants	IDE salarié de l'EHPAD ou IDE libéral en vacances	IDE salarié de l'EHPAD si protocole, sinon IDE sur prescription du médecin traitant ou du médecin coordinateur	Forfait A pour les préleveurs salariés EHPAD Forfait B pour les préleveurs libéraux
3	Patient prélevé en centre de dialyse	Autonomes ou aidés	IDE salarié du centre de dialyse ou IDE libéral en vacances	IDE salarié sur prescription du médecin du centre	Idem
4	Patient prélevé en centre de soins ou MSP	Autonomes ou aidés	IDE salarié labo ou libéral, ou médecin du centre ou de la MSP	IDE du centre (en autonomie si protocole, sinon sur prescription médicale)	Forfait B : Patient hors établissement

Le nouvel arrêté de novembre 2021 a intégré les patients dialysés. Ces patients réalisent leurs mesures d'INR au centre de dialyse environ 2 fois par semaine.

Un parcours supplémentaire a été réalisé durant l'expérimentation mais n'intègre pas le cadre expérimental Article 51 :

5	Patient prélevé en laboratoire	Autonomes	Préleveur en laboratoire	Médecin traitant	Forfait B
----------	---------------------------------------	-----------	--------------------------	------------------	-----------

FORFAIT

Afin de mettre en place le parcours, il est proposé la création d'un forfait rattaché au patient et opéré par le laboratoire. Ce dernier est seul récepteur du forfait et est chargé de le redistribuer aux professionnels de santé impliqués dans le dispositif.

Les forfaits sont trimestriels. Voici leur montant :

	Forfait inclusion (J0)	Forfait trimestriel (terme échu)
Forfait hors établissement (B)	50€	150€
Forfait en établissement (A)	25€	141,5€

Et leur répartition à destination des professionnels de santé :

	Mesure INR	Utilisation de la protocolisation
Tarif en ville	8,5€	10€
Tarif en établissement	5€	5€

2 - Synthèse des résultats de l'évaluation finale



2.1 - SYNTHÈSE DES RESULTATS

AXE 1- FAISABILITE ET OPERATIONNALITE

POINT DE VUE STRATEGIQUE

- D'un point de vue stratégique, **les laboratoires partenaires** de l'expérimentation portent, depuis plusieurs années déjà, **un intérêt à la biologie délocalisée**. En effet, la biologie délocalisée est considérée comme un marché en devenir par ces laboratoires, avec la présence au sein des directions des groupes, **d'une stratégie, de responsables, d'investissements et de budgets dédiés**.
- Les décideurs de ces laboratoires ont rapporté être convaincus que le **modèle de biologie « point of care » (analyses biologiques réalisées à proximité directe du patient) est un modèle d'avenir, à intégrer en complémentarité des circuits de biologie conventionnels**, notamment pour répondre à certaines situations nécessitant de manière urgente des résultats de biologie.
- Le projet Diapason a pour autant eu du mal à se déployer et les laboratoires ne sont pas parvenus **à intégrer un nombre suffisant de patients** au sein du dispositif Diapason, les inclusions n'atteignant que **23% de l'objectif fixé** (1 150 patients dont 729 patients encore actifs dans le dispositif à la date d'extraction des données (janvier 2023) c'est-à-dire avec un forfait (inclusion ou renouvellement) depuis moins de 3 mois), **malgré une prolongation de l'expérimentation et une diminution des objectifs cibles en cours d'expérimentation**. En outre, un nombre indéfini de ces patients a été inclus dans le cadre d'une prise en charge en laboratoire (non prévue au CDC et ne relevant pas de biologie délocalisée)
- Dans le cas du parcours Diapason et des mesures d'INR, l'intérêt principal perçu par les laboratoires réside **dans la rapidité d'obtention des résultats et dans la capacité à agir plus rapidement** dans les situations d'INR extrêmes. Dans la pratique, deux chargés de déploiement interrogés (sur quatre) ont noté lors de tests de contrôle des écarts avec les LabPADs pour les valeurs supérieures à 4,5. En conséquence, les laboratoires ont doublé sur les zones géographiques concernées les mesures d'un prélèvement veineux pour les mesures supérieures à 4,5 et ont demandé aux IDE d'attendre le retour du résultat avant d'adapter la posologie (résultat terrain en opposition totale avec un courrier envoyé par Inovie et Biogroup).
- Ils considèrent que le **rôle du laboratoire est indispensable pour sécuriser et fiabiliser** ce type de circuit de biologie (viabilité des machines, bonne utilisation des LabPADs, fiabilité des résultats) en accord avec la réglementation.
- Le déploiement de la biologie délocalisée est par ailleurs perçu comme une **source de différenciation concurrentielle** pour les laboratoires qui peuvent ainsi élargir la gamme de services proposés afin **de conserver et développer leurs parts de marché** parmi leurs clients (professionnels libéraux, établissements de santé, centre de santé, établissements médico-sociaux, etc.). Aujourd'hui, la biologie délocalisée **n'est cependant pas considérée comme une activité rentable**, en particulier lors de cette expérimentation, mais plutôt comme **un produit d'appel** permettant de réaliser un volume de mesures courantes plus important.
- Malgré l'intérêt et les investissements réalisés par les laboratoires dans le champ de la biologie délocalisée, **deux freins majeurs sont unanimement soulignés : l'absence de cadre légal et les coûts d'engagement élevés**, en particulier dans la

cadre de cette expérimentation, (coût des machines, temps humain dédié en interne pour le déploiement et la formation) qui **dégradent fortement la balance coûts / bénéfices du parcours Diapason**.

- Plus spécifiquement aux mesures d'INR, le **nombre de patients sous AVK a diminué de manière continue depuis 4 ans de près de 40%** au profit d'une augmentation du nombre de patients sous Anticoagulants Oraux Directs (AOD) de 53%. Selon les laboratoires et les professionnels interrogés, **la conversion des thérapeutiques usuellement prescrites, est un facteur qui ne permettra pas de considérer une généralisation du dispositif Diapason** tel que conçu au départ, en étant limité à la mesure de l'INR. En effet, le volume de patients semble insuffisant pour : d'une part assurer l'appropriation de la technique par les professionnels préleveurs ; d'autre part garantir un seuil de rentabilité pour les laboratoires.
- Parmi les circuits initialement ciblés à savoir le **domicile et les EHPAD**, la **baisse du nombre de patients sous AVK** a directement **impacté le volume de la cible de ces parcours** (moins de 2-3 patients par automates en moyenne parmi les établissements - hors centres de dialyse - interrogés) et donc la **soutenabilité économique** (viabilité économique reconnue par les laboratoires pour plus de 3 patients par automates).
- Enfin, les **centres de dialyse**, intégrés à la cible dans un second temps sont particulièrement bénéficiaires de l'apport lié au rendu immédiat du résultat INR. Le modèle économique de Diapason, construit sur la base de 25 INR en moyenne par an et par patient, n'est pas adapté au pratique de dialyse (suivi deux fois plus réguliers que les patients suivis à domicile). Il faudrait un forfait dédié aux centres de dialyse.

POINT DE VUE OPERATIONNEL

- Selon les laboratoires interrogés, le **processus de déploiement** opérationnel du dispositif s'avère particulièrement **fastidieux et chronophage**, incitant les laboratoires partenaires à privilégier un **pilotage centralisé** au niveau du groupe. Cette démarche vise à concentrer les responsabilités administratives et opérationnelles sur un nombre restreint d'experts qualifiés, facilitant ainsi un déploiement uniforme au sein des différentes structures d'exploitation du groupe.
- De surcroît, des obstacles opérationnels se présentent au cours de la mise en œuvre du dispositif (formations à reproduire en lien avec le turnover important en EHPAD, lourdeur de la vérification manuelle de la facturation et de la redistribution des forfaits, etc.), requérant des **ressources importantes** de la part des groupes de laboratoires. Bien que ces difficultés ne soient pas bloquantes, elles **entravent considérablement la montée** en charge du dispositif.
- Les professionnels préleveurs sont également confrontés à des **problèmes liés à l'utilisation de l'outil** et à **la réalisation de la mesure d'INR** (principalement dus au manque de pratique), les amenant à remettre en question leur engagement dans le dispositif. En dépit de cela, la protocolisation permettant l'ajustement des mesures d'INR aurait dû constituer un avantage indéniable du dispositif. Toutefois, ce bénéfice n'est que rarement exploité en raison du **scepticisme** de certains **professionnels préleveurs** et de certains **médecins traitants** vis-à-vis de la délégation.

POINT DE VUE ECONOMIQUE

- Le parcours Diapason prévoit un forfait qui regroupe à la fois les actes de biologie et la prestation des infirmiers (prélèvement, mesure, transmission) pour les patients inclus. Ce forfait permet **une lisibilité budgétaire** pour l'assurance maladie et favorise la **coordination entre les acteurs** du parcours. Le risque du dépassement des forfaits est porté par les laboratoires.
- Cependant, le modèle présente des limites, **remise en question du modèle de rémunération forfaitaire** par les laboratoires. Les laboratoires estiment **ne pas être légitimes** en tant qu'acteurs privés pour intervenir **entre la prise en charge médicale et les enjeux économiques**.
- Les laboratoires en tant que structures concentratrices sont responsables de la facturation à l'Assurance Maladie et de la redistribution des montants aux différents professionnels de santé impliqués dans le parcours. La **gestion des forfaits, et plus particulièrement leur redistribution auprès des IDE** est considérée comme **très lourde et chronophage**, avec des **tâches non anticipées** et des **vérifications manuelles** des actes de soins et des adaptations de posologie en raison d'un **manque d'adaptation des SIL** des différents laboratoires et **d'un manque d'interopérabilité** avec l'application PAD sur les aspects de facturation. La gestion de la facturation ne peut donc **pas être automatisée** pour l'instant, ce qui freine le déploiement du dispositif.
- L'étude de la viabilité économique, bien que limitée aux seules données obtenues des laboratoires, **n'a pas permis de conclure de façon significative à une soutenabilité du modèle**. Le bilan économique est négatif pour les 4 laboratoires étudiés. **L'investissement important en ressources humaines** pour le déploiement et l'amorçage du dispositif a supplanté les marges dégagées par l'activité.
- De plus, l'investissement matériel au démarrage du dispositif a été important pour de nombreux laboratoires, du fait de la perspective d'une montée en charge importante. Celle-ci ayant été ralentie, notamment par l'impossibilité de facturer jusqu'à février 2023 les FSE pour 80% des laboratoires du groupe BIOGROUP faute d'adaptation du SIL KALISIL, de nombreux LabPADs restent immobilisés (1178 LabPADs ont été achetés par les laboratoires de biologie. 432 sites préleveurs étaient actifs fin décembre 2022. En considérant que chaque site préleveur actif a déployé un LabPAD, il y aurait 746 LabPADs non déployés)

AXE 2 - EFFICACITE ET EFFICIENCE

DEPLOIEMENT EFFECTIF DU DISPOSITIF

- Parmi les patients inclus, **84% proviennent de la ville**. Les données recueillies sur cet échantillon révèlent que ces patients effectuent en moyenne **quatre mesures par trimestre**, ce qui est inférieur aux prévisions du forfait, qui estimait **25 mesures par an en moyenne, soit 6 mesures par trimestre**.
- Le dispositif Diapason a réussi à **fédérer un réseau de « préleveurs »**, composé à la fois de professionnels libéraux intervenant à domicile et de professionnels travaillant en EHPAD. Ces préleveurs prennent en charge **en moyenne six patients Diapason**.

NB : dans tout le document, le terme préleveur est utilisé pour identifier le professionnel de santé chargé du prélèvement capillaire pour la mesure INR mais également des étapes suivantes dans le cadre du parcours prévu (mesure via le dispositif portable LabPAD,

transmission du résultat au laboratoire et éventuellement adaptation de la posologie si protocolisation)

BENEFICES PERÇUS ET QUANTIFIÉS

Il est nécessaire de préciser, que dans le cadre de cette évaluation, aucune donnée médicale en dehors du périmètre de l'expérimentation n'a été exploitée, ce qui empêche toute analyse globale de la consommation de soins des patients. Ainsi, il n'est pas possible de conclure clairement quant à l'efficacité médicale du dispositif. Les appréciations qualitatives et quantitatives dans le document permettent tout de même d'apprécier cette efficacité.

Les **avantages offerts** par la prise en charge Diapason se révèlent **nuancés**.

Du point de vue de **la qualité de vie**, cette prise en charge confère aux patients un **plus grand confort de soins** et une **meilleure tranquillité d'esprit** quant à leur suivi médical. Pour les professionnels de santé, l'utilisation du dispositif Diapason permet de proposer un service **plus rapide** et **plus complet** aux patients.

Toutefois, les bénéfices majeurs du dispositif découlent de la protocolisation. A ce sujet, **11% des mesures d'INR totales** ont donné lieu à un ajustement de posologie via une protocolisation avec le médecin traitant. Sans protocolisation, les ajustements de posologie nécessitent l'intervention d'un médecin (traitant ou coordinateur en établissement), ce qui fait perdre une grande partie du bénéfice lié à la rapidité du résultat. Il est cependant impossible de connaître le réel pourcentage de situations pathologiques nécessitant un ajustement de posologie dans le cadre de cette expérimentation (Analyse produite à partir des ajustements de posologie facturés et donc pour lesquels un protocole de délégation est signé entre le préleveur et le médecin traitant. Cette méthode d'analyse occulte les ajustements réalisés en dehors de protocole de délégation, par accord tacite entre le préleveur et le médecin).

Sur le sujet de la sécurité des patients, le dispositif Diapason permet de repérer et prendre en charge rapidement des situations urgentes, qui concernent, dans le cadre de l'expérimentation, trois mesures pour 1 000 mesures. D'après les préleveurs, ces situations urgentes sont cependant aussi bien gérées dans le parcours classique avec adaptation de la posologie dans la journée. L'apport du dispositif Diapason semble alors limité.

En synthèse, les bénéfices générés par la prise en charge Diapason se concentrent principalement sur un meilleur confort de soins pour les patients et une plus grande praticité pour les préleveurs, **qui n'a pour autant pas abouti à une adhésion majeure ni des acteurs ni des patients vu la faiblesse des inclusions (23% de la cible) et de maintien dans le parcours sur la durée**. Cependant, le dispositif **ne bouleverse pas fondamentalement les pratiques de soins, la qualité et la sécurité de prise en charge**.

AXE 3 - REPRODUCTIBILITE

- Sur les territoires où le dispositif a été implanté, l'évaluation montre des difficultés dans le déploiement et la montée en charge des inclusions :
 - Baisse de la cible de patients éligibles en lien avec la conversion progressive vers les AOD

- Absence de stratégie de déploiement globale et harmonisée pour l'ensemble des laboratoires
 - Résultats d'inclusion en deçà de la cible prévue (23% réalisé, et a priori nettement moins en suivi sur la durée)
 - Apport de bénéfices partagés pour les patients et les professionnels de santé nuancés par la faible contractualisation de protocoles de délégation entre les professionnels préleveurs et les médecins traitants
 - Remise en question de la forfaitisation par les laboratoires (forfaitisation en elle-même et redistribution des forfaits)
 - Difficultés dans la gestion et la mise en œuvre de la facturation, et plus particulièrement dans la redistribution des forfaits auprès des IDE.
 - Viabilité économique restant à démontrer pour les acteurs.
- Par définition, l'expérimentation permet le suivi d'INR des patients chroniques mais ne permet pas d'envisager une transposition sur des analyses de mesures ponctuelles.
 - La construction du forfait ne permettrait pas en cas de généralisation le suivi d'un patient entre plusieurs centres d'analyse (cas d'un patient ayant une double domiciliation).
- **Il ne semble pas opportun de généraliser le dispositif en l'état :**
 - **La cible des préleveurs est trop large** compte-tenu de la baisse de patients sous AVK. Seules les cibles avec suffisamment de patients sont économiquement viables.
 - Les bénéfices ne sont pas remis en question mais la portée du dispositif (en volume de patients atteints) est moindre que prévue car il ne peut être déployé qu'auprès des professionnels et structures avec suffisamment de patients notamment en EHPAD.
 - Pour les professionnels / structures avec suffisamment de patients, le dispositif peut être viable et les bénéfices partagés comme en centre de dialyse.
 - **Le modèle économique est inadapté** selon les acteurs :
 - La gestion forfaitaire n'apporte pas les effets escomptés et présente par ailleurs des difficultés trop lourdes pour permettre un engagement durable des laboratoires.
 - Le montant du forfait n'est pas viable dans le cadre opérationnel actuel de l'expérimentation. Ce montant serait à revoir dans le cadre d'une généralisation.
 - **D'après les laboratoires interrogés**, les conclusions de cette expérimentation devraient permettre de :
 - Aider à faire émerger un nouveau cadre réglementaire et de facturation relatifs à la biologie délocalisée
 - Déployer des dispositifs de mesure connectés portables auprès d'IDE, de structures qui interviennent à domicile avec une file active suffisante ou encore des centres de santé (la LFSS 2023 prévoit un déploiement dans des structures d'exercice collectif, dont la liste est définie par les ARS, mais pas à domicile),
 - Sur des mesures d'INR mais aussi sur d'autres types de mesure éventuellement

3 - Retour sur les conclusions intermédiaires et présentation de la méthodologie de l'évaluation finale



3.1 - AMBITIONS ET OBJECTIFS DU RAPPORT FINAL

Le rapport final intervient après deux précédentes phases d'évaluation :

- **Evaluation préliminaire** remise en septembre 2021
- **Evaluation intermédiaire** remise en septembre 2022



3.1.1 - Synthèse des conclusions du rapport intermédiaire

Le rapport intermédiaire a permis de poser les constats suivants :

La mise en place d'un parcours de biologie délocalisée présente des bénéfices certains, sur lesquels les professionnels s'accordent :

- Pour les patients, une amélioration de leur prise en charge :
 - Prélèvement capillaire moins invasif et douloureux qu'un prélèvement veineux,
 - Adaptation de la posologie AVK plus rapide et rassurante,
 - Développement d'une relation de confiance avec l'IDE grâce à une offre complète de soins qu'elle est en mesure de proposer (mesure INR, résultats, adaptation de posologie)
- Pour les IDE, une amélioration du service rendu et gain en autonomie et en responsabilité :
 - L'accès instantané aux résultats d'INR (au lieu de 6h en moyenne auparavant) permet :
 - L'adaptation en direct de la posologie AVK
 - L'optimisation des tournées (retrait des réinterventions chez le patient pour adapter les posologies),
 - Une baisse du stress lié aux risques inévitables aux traitements AVK.
 - Elargissement du métier d'IDE vers la biologie délocalisée et possibilité d'adapter les posologies AVK grâce au protocole de délégation qui permettent :
 - Un gain d'autonomie et de responsabilités de l'IDE,
 - Une reconnaissance et montée en compétence de l'IDE dans la possibilité d'ajuster la posologie AVK lorsque le protocole de délégation est utilisé,
 - Une meilleure relation avec les médecins traitants (sollicitation pour des situations atypiques uniquement).
- Pour les laboratoires, une offre permettant de diversifier et moderniser leur offre
 - Amélioration du service rendu :
 - Raccourcissement des circuits de mesures biologiques pour accélérer la remise des résultats et permettre ainsi leur meilleure exploitation. Les laboratoires cherchent à développer la biologie délocalisée grâce au développement de technologies de pointe (ici le LabPAD) et des nouveaux outils numériques.
 - Différenciation concurrentielle :
 - Les parcours de biologie délocalisée permettent aux laboratoires de diversifier leur activité et de se distinguer des concurrents pour

embarquer davantage de partenaires (IDE, établissements, etc.) et ainsi couvrir plus de patients.

Après la période de crise Covid, la republication du cahier des charges en novembre 2021 a permis de lever certains freins pour faciliter le déploiement :

- Elargissement des bénéficiaires possibles aux patients en centre de dialyse et aux personnes sous tutelle et curatelle,
- Réaffirmation plus claire de l'autorisation d'inclusion sans le protocole d'adaptation de posologie,
- Recomposition des partenaires opérationnels (laboratoires participants),

Au stade de l'évaluation intermédiaire (1 an plus tard), et malgré l'intérêt qu'il présente, le projet peine toujours à monter en puissance :

- Les freins conjoncturels (crise COVID notamment) ne paraissent plus être la cause principale d'un volume de patients inclus en deçà de l'ambition.
- L'organisation des laboratoires semble néanmoins viable.
- L'évaluation intermédiaire a donc cherché à identifier les causes de cette faible montée en puissance. Elle en identifie 4 majeures (détaillées ensuite) :
 1. Une stratégie de déploiement des LabPADs moins ambitieuse que prévue des laboratoires,
 2. Une décroissance du nombre global de patients traités par AVK,
 3. Une difficulté des acteurs de terrain à maîtriser les technologies de biologie délocalisée,
 4. Une relation entre IDE et médecins traitant à mieux encadrer.

1. La montée en puissance semble être très dépendante de la stratégie choisie par les laboratoires :

- Dans les laboratoires, aucun frein majeur et bloquant n'est relevé dans l'organisation du déploiement. Les difficultés sont classiques dans le domaine expérimental (changements d'organisation, de culture des professionnels, ...).
- Toutefois, l'ambition des laboratoires n'est pas clairement établie (stratégie d'achat et de déploiement des machines, mobilisation des ressources humaines « chargé de déploiement » pour permettre la mise en place sur le terrain, etc.) et semble être moins forte que prévue.

2. La décroissance du nombre de patients sous AVK rend le dispositif moins rentable et donc moins attractif :

- L'intérêt de la biologie délocalisée est avéré et l'expérimentation permet de le montrer.
- Toutefois, le nombre de patients sous AVK décroît au profit des nouveaux traitements par anticoagulants oraux (AOD). La seule mesure d'INR peut donc devenir insuffisante pour justifier l'investissement dans les laboratoires si la file active n'est pas assez conséquente.
- L'ouverture vers d'autres types de mesures est à étudier (intérêt, faisabilité).
- Dans les établissements avec des flux de patients importants (centre de soins, centre de dialyse), l'intérêt peut être plus évident.

3. L'engagement des professionnels est affecté par une maîtrise fragile des technologies de biologie délocalisée

- Les professionnels rapportent rencontrer de nombreuses difficultés d'utilisation du LabPAD et de l'application qui peuvent entraîner une lassitude pour eux comme pour les patients, allant parfois jusqu'à l'abandon du parcours.
- L'évaluation montre que les laboratoires doivent maintenir un appui permanent auprès des opérationnels par un SAV disponible pour répondre aux difficultés d'utilisation.

4. La relation entre le médecin traitant et l'IDE est à mieux encadrer :

- Le faible volume de protocoles de délégation pour l'adaptation des posologies signés par les médecins ne permet pas au dispositif de montrer tout son intérêt et donc de favoriser sa montée en puissance. Les causes de cette faible adhésion doivent être étudiées.

3.1.2 - Questionnement évaluatif guidant l'évaluation finale

Au regard de ces premières conclusions, l'évaluation finale approfondi les sujets suivants :

I – EVALUATION DE L'INTERET DU DISPOSITIF ET DE SON IMPACT **VOLET EFFICACITE / EFFICIENCE**

De façon générale,

- La sécurité, le confort des soins et la qualité de vie perçue par le patient est-elle améliorée ?
- L'exercice des professionnels (coopération, relations pluriprofessionnelles, relations au patient, performance, confort...) est-il amélioré ?

D'un point de vue qualitatif,

- Quels sont les bénéfices éventuels perçus du parcours de biologie délocalisée (valeur ajoutée par rapport à la prise en charge historique)
 - Pour le patient ?
 - Pour l'équipe de soins de proximité (IDE et médecin traitant) ?
 - Pour le laboratoire ?
- Ces bénéfices perçus varient-il :
 - Selon le lieu de prise en charge du patient (domicile, centre de soins ou MSP, EHPAD, centre de dialyse) ?
 - Selon le type d'interlocuteurs (bénéfices « perçus par... ») ?

D'un point de vue quantitatif,

Peut-on identifier un potentiel apport à la baisse du risque hémorragique liée au parcours délocalisé, et à la baisse du temps de mesure. Exemple d'indicateur :

- Volume de patients détectés avec des INR pouvant entraîner des hémorragies massives (donc patient pour lesquels on a répondu à un risque important par une mesure et une adaptation de posologie rapide)

Peut-on démontrer une amélioration du confort du patient dans sa prise en charge ? Exemple d'indicateur :

- Volume de mesures réussies (donc patient n'ayant pas nécessité de prélèvements veineux)

Peut-on démontrer une amélioration quantifiée des pratiques et de l'autonomie des IDE ? Exemple d'indicateur :

- Taux de protocolisation
- Fréquence du recours à l'appui du médecin traitant ? du laboratoire ?
- Fréquence des difficultés techniques ?

II – EVALUER LES CONDITIONS DE DEPLOIEMENT DU DISPOSITIF ET SES PERSPECTIVES A MOYENS ET LONGS TERMES **VOLET OPERATIONALITE**

Analyse selon trois points de vue :

1. Stratégique
2. Opérationnel
3. Economique

II.1 – Point de vue stratégique

Quel est l'intérêt stratégique des laboratoires à déployer un parcours de biologie délocalisé comme Diapason (notion de volonté) ?

- Dans le contexte expérimental et hors du contexte expérimental, quels sont les bénéfices attendus par un laboratoire à déployer un dispositif de biologie délocalisée comme Diapason ?
- Les laboratoires sont-ils et seront-ils amenés à rechercher :
 - Des sources d'efficacité opérationnelle ?
 - Une diversification de leur activité ?
 - Une amélioration de leur positionnement concurrentiel ?
 - Autre ?
- Pourquoi certains laboratoires ont-ils choisi de ne pas se lancer dans la démarche Diapason (EspaceBio par exemple) ?

Quelle est la stratégie appliquée par les laboratoires (moyens engagés) ?

- Quelle a été la stratégie des laboratoires, durant l'expérimentation, pour déployer le parcours de biologie délocalisés ?
 - Moyens engagés (achat de machine, moyens humains mobilisés, communication réalisée, etc.)
 - Organisation
 - Objectifs quantitatifs de déploiement
- Comment évoluerait cette stratégie hors du cadre expérimental (potentielle généralisation) ?
 - La mobilisation des ressources et l'organisation serait-elles pérennisées si la biologie délocalisée passait dans le droit commun ?
 - Comment le modèle pourrait-il évoluer ?

II.2 – Point de vue opérationnel

II.2.1 – Déploiement par les laboratoires

Dans quelles conditions s’opère le déploiement du parcours par les laboratoires ?

- Quels sont, pour chaque type de parcours¹, les leviers et les difficultés rencontrés dans le déploiement du parcours de biologie délocalisée ?
- Comment les laboratoires font-ils face aux principaux freins opérationnels posés dans le rapport préliminaire et ceux nouvellement relevés ?

II.2.2 – Réalisation de la mesure d’INR

Quelle est la capacité pour les IDE, à grande échelle, à réaliser des mesures INR dans un parcours de biologie délocalisée ?

- Quelles sont les conditions à leur embarquement dans la démarche ?
 - Quel intérêt éventuel y perçoivent-elles ?
 - Quels freins peuvent-elles rencontrer dans la mise en place ?
- Comment adoptent-elles les technologies liées à la biologie délocalisée ?
 - Quelles sont les contraintes perçues dans l’utilisation ?
 - Quelles sont les solutions trouvées avec ou sans l’appui du laboratoire ?

II.2.3 – Adaptation de posologie / protocole de délégation

- Quel est le bilan de l’expérimentation sur le processus de délégation médicale ?
 - Quelle a été l’organisation des laboratoires, IDE et médecins sur le protocole de délégation ?
 - Qui propose et quand ?
 - Qui définit les valeurs d’INR et comment ?
 - Quelle était la possibilité pour le médecin de suivre les résultats / adaptation ?
 - Quel était le contexte relationnel entre l’IDE et le médecin lorsqu’il accepte ou non la mise en place de ce protocole de délégation ?
 - Dans chacune de ces étapes, quelles ont été les difficultés rencontrées ?
- Au regard de ce bilan, quels sont les principaux freins et leviers si l’on souhaite accroître cette protocolisation pour renforcer l’intérêt du dispositif ?
 - Quelle est la position :
 - des médecins de 1^{er} recours (traitant) vis-à-vis de la délégation ?
 - des IDE vis-à-vis de la délégation ?
 - Freins :
 - Quelles sont les principales réticences face au protocole de délégation ?
 - Quels peuvent être les freins médicaux ?
 - Leviers :
 - Quel est l’intérêt perçu à la délégation d’un point de vue médical ?
 - Quels sont les moyens possibles pour développer la confiance dans le processus de délégation ?
 - Le cadre de cette délégation est-il à faire évoluer ?
 - La relation entre l’IDE et le médecin doit-elle être précisée ?
 - Le médecin doit-il lui-même définir les valeurs d’INR dans le protocole, ou l’IDE doit elle se reporter aux recommandations de la HAS/ou du protocole standard Diapason (cf. CdC) ?
 - Ce protocole peut-il être standard pour l’ensemble du dispositif ?

¹ Bien qu’il existe, le parcours où le patient se déplace dans un centre de prélèvement (site pré-post) ne sera pas analysé. Il n’intègre pas le cadre de dérogation de l’article 51.

- Les résultats d'INR, et le cas échéant l'adaptation de posologie peut-elle systématiquement et en temps réels être remontée au médecin ? Sinon quels sont les éléments bloquants ?

II.2 – Point de vue économique

Quel est l'intérêt d'un financement au forfait du parcours de soins délocalisé ?

Pour rappel, le forfait du parcours Diapason a pour objectif de regrouper l'ensemble des actes de biologie et infirmiers pour les patients chroniques sous AVK afin :

- D'assurer plus de **lisibilité budgétaire** dans la prise en charge de ces patients,
- De favoriser la **coordination** entre les acteurs du parcours,
- De lancer une **synergie médicale et économique**, grâce à un coût connu et maîtrisé à l'avance, où l'opérateur (laboratoire) a intérêt à améliorer la santé du patient pour maximiser ses gains (optimiser le temps du patient dans sa zone thérapeutique).

Avec l'expérience de l'expérimentation,

- La forfaitisation apporte-elle les bénéfices cités ci-dessus ?
 - Quel intérêt y trouve le laboratoire ? La forfaitisation répond-t-elle aux objectifs posés ci-avant ?
 - Quel est l'impact sur le pilotage de ce type d'activité par les laboratoires ?
 - Quel est l'impact sur les relations entre le laboratoire et ses partenaires ?
- Quelle est la gestion nécessaire au financement du parcours par forfait ?
 - Que nécessite la gestion du forfait pour le laboratoire :
 - Technologiquement (système d'information) ?
 - En termes de gestion administrative ?
 - Quels sont les freins rencontrés ?
- Le rapport entre l'intérêt perçu et freins rencontrés est-il favorable à l'adoption du forfait ?

Le dispositif Diapason est-il soutenable économiquement pour le laboratoire ?

- Permet-il de couvrir les dépenses liées aux prestations incluses dans le forfait y compris l'acquisition de la technologie LabPAD ?
 - Quels sont les coûts liés à Diapason ?
 - Quels sont les revenus liés à Diapason ?
 - Quel est le rapport coûts / revenus ?
- La fréquence des mesures d'INR est-elle en adéquation avec celle prévue pour assurer la rentabilité des technologies acquises ?
- La maintenance pour assurer la parfaite fiabilité de la technologie LabPAD est-elle assurée ?

Le modèle économique est-il attractif pour les laboratoires ?

3.2 - METHODE

L'évaluation finale s'appuie sur les travaux suivants :

- L'analyse des données collectées dans le cadre de l'évaluation ;
- La réalisation d'entretiens collectifs et individuels avec les différentes parties prenantes du projet ;
- La réalisation d'une analyse économique du dispositif.

3.2.1 - Analyse des données quantitatives du projet

Des données enregistrées dans l'application PAD (utilisée par les acteurs du parcours et connectée sur le SIL des laboratoires) sont transmises et analysées. Elles portent sur :

- Les inclusions et sorties du dispositif ;
- Les caractéristiques des patients inclus ;
- La protocolisation médicale ;
- L'activité de mesure d'INR et d'adaptation de posologie ;
- La facturation.

Ces données sont complétées par Avalun sur la répartition des machines LabPAD déployées.

L'ensemble des données n'a pas pu être collectée, notamment sur les aspects suivants :

- Les sorties, et motifs de sortie, du dispositif
- Les caractéristiques des patients inclus
- La protocolisation médicale

Elles sont également complétées par les données de facturation afin de vérifier la cohérence avec les données du SI porteurs utilisées ici.

NB : Les protocoles d'évaluation prévoyait au départ des analyses plus approfondies du parcours de soin via le SNDS mais la trop lente et faible montée en charge des inclusions de patients n'a pas permis de réaliser ces analyses, notamment du fait du faible recul sur ces mêmes données.

Enfin les laboratoires, par échantillonnage, fournissent des données sur les coûts liés au dispositif.

3.2.2 - Entretiens

En application du protocole, des entretiens avec plusieurs types de professionnels sont réalisés :

- Les porteurs du projet ;
- Les laboratoires partenaires (x10) ;
- Les IDE préleveurs (à domicile, en EHPAD, dans une structure d'exercice collectif, dans un centre de dialyse) (x9) ;
- Les médecins traitants ou coordinateurs (x3) ;
- Les patients (x10).

L'enquête en ligne prévue auprès des professionnels chargés d'effectuer les mesures d'INR n'a finalement **pas été réalisée** du fait de l'obtention tardive des contacts pertinents.

3.2.3 - Analyse économique

L'analyse économique a pour objet **la comparaison des coûts et des recettes** générés par le dispositif. Les laboratoires suivants ont participé à l'analyse :

- BioGroup
- Inovie
- Cerballiance

Le laboratoire Espacebio (maintenant racheté par OuiLab) n'a pas participé à l'analyse économique du dispositif du fait d'un stade de déploiement trop précoce.

3.2.4 - Principales difficultés rencontrées pendant l'évaluation

L'évaluation finale du dispositif Diapason a fait l'objet de **certaines difficultés** :

- Les laboratoires ont montré **des réticences** à partager leurs données économiques et les contacts nécessaires aux entretiens. Ces données ont finalement été obtenues, avec du retard, ce qui a compromis la diffusion de l'enquête en ligne pour les professionnels chargés du prélèvement.
- Les médecins traitants de patients du dispositif n'ont montré que très peu de disponibilité pour répondre aux entretiens. **Seul un médecin traitant** a bien voulu s'entretenir avec l'équipe d'évaluation.

4 - Analyse des résultats : efficacité / efficience



4.1 - DEPLOIEMENT EFFECTIF DU DISPOSITIF

4.1.1 - Déploiement des machines LabPAD

La société Avalun a déployé 1178 machines LabPAD pour Diapason auprès de 4 groupes de laboratoires, pour un total de 432 préleveurs actifs fin 2022, selon la répartition suivante :

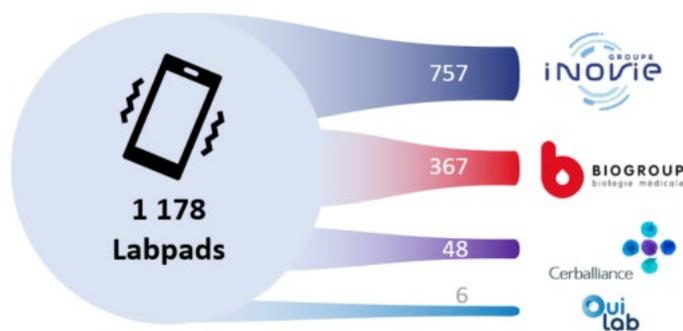


Figure 1 : Répartition des machines LabPAD au sein des laboratoires partenaires

D'après les entretiens menés avec les laboratoires et les préleveurs, un nombre conséquent de machines LabPADs achetées ne sont pas utilisées. Les données à disposition ne permettent pas pour autant de déterminer précisément le nombre de machines concernées. En considérant que chaque site préleveur actif a déployé un LabPAD, il y aurait 746 LabPADs non déployés ou non utilisés.

Géographiquement, les LabPADs sont concentrés majoritairement dans le quart Sud-Est de la France :

- **31%** en région Occitanie
- **30%** en région PACA
- **21%** en Auvergne-Rhône-Alpes
- **7,5%** en Grand Est
- **6%** en Nouvelle Aquitaine
- **4,5%** en Centre-Val de Loire
- **0%** en Pays de Loire (extension de décembre 2022)

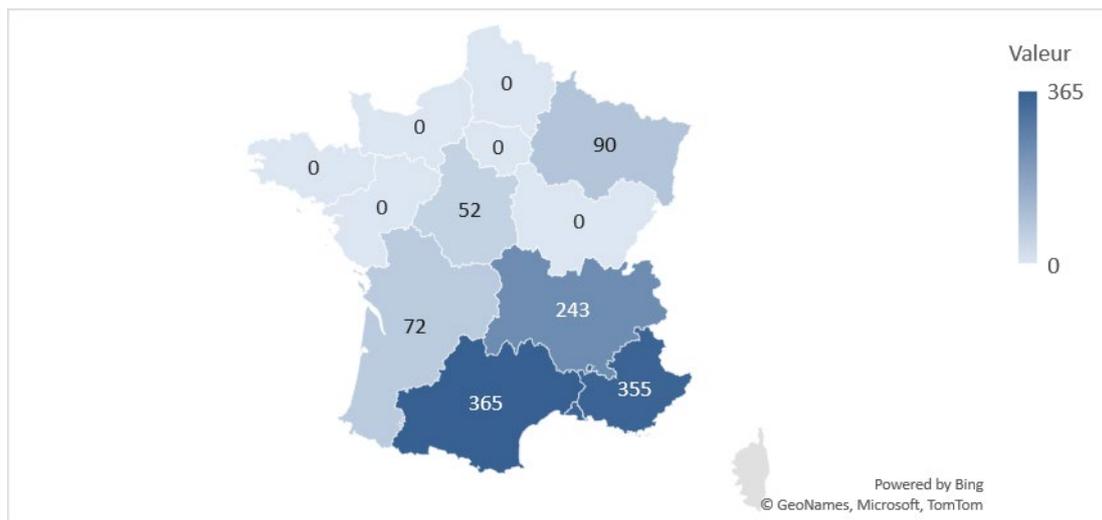


Figure 2 : Répartition des machines LabPAD selon les régions

4.1.2 - Activité Diapason

Au total, entre mai 2020 et le 11 janvier 2023, l'expérimentation a généré 1150 inclusions. La montée en charge du dispositif s'est faite progressivement et a surtout été effective à partir **du printemps 2022**.

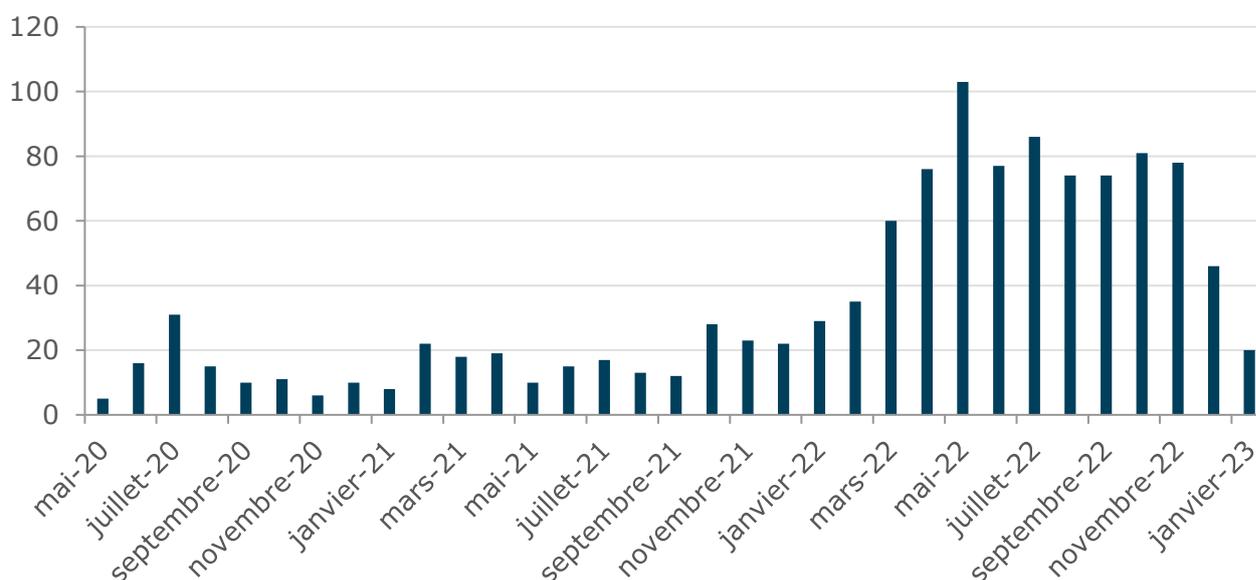


Figure 3 : Evolutions des inclusions

NB : les données analysées s'arrêtent au 11 janvier 2023, ce qui explique la diminution constatée sur ce mois là

Ces 1150 inclusions représentent **23% de l'objectif d'inclusion** total (5 000 patients). La **montée en charge attendue** n'a donc pas été réalisée.

Les patients inclus proviennent essentiellement **de la ville (84%)**, tandis que **16%** d'entre eux proviennent **d'établissements de santé** (EHPADs, centres de dialyse etc).

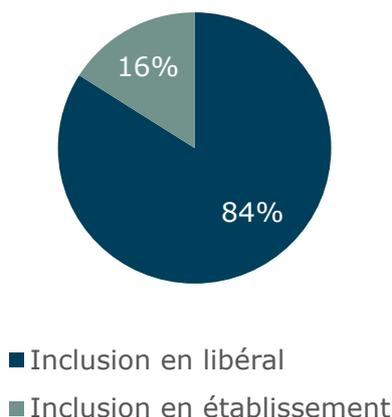


Figure 4 : Répartition des inclusions

Cette répartition entre ville et établissement est expliquée par la stratégie des laboratoires. Les laboratoires Inovie et BioGroup, qui ont inclus le plus grand nombre de patients dans le dispositif Diapason, déploient essentiellement **auprès de la patientèle des cabinets libéraux**. Seuls deux laboratoires étudiés, Cerballiance et OuiLab, qui sont à un stade de déploiement moindre, incluent majoritairement des patients issus des établissements de santé (EHPAD et centres de dialyse).

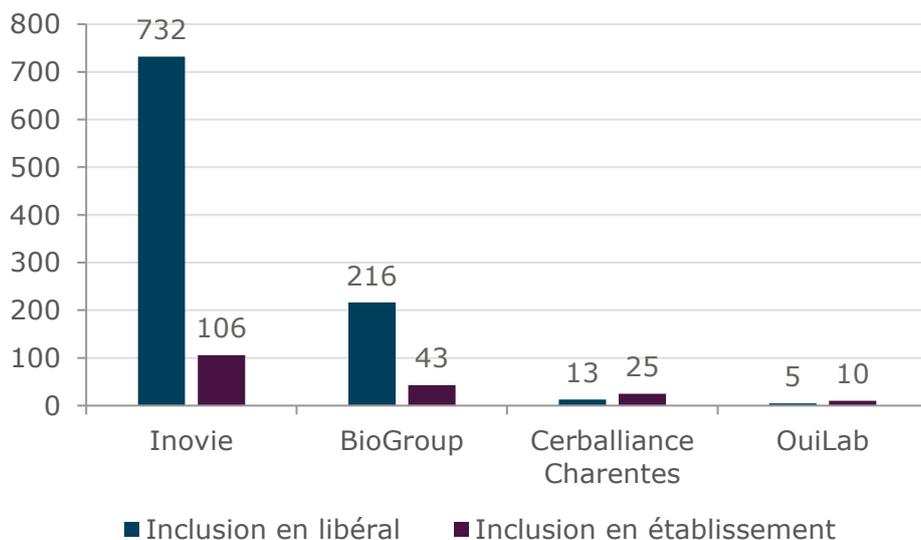


Figure 5 : Répartition des inclusions par groupe de laboratoire

Ces inclusions ne sont cependant pas le reflet exact de l'activité : sur les 1150 patients inclus sur la totalité de la période d'analyse, seuls **1123 ont effectivement réalisés des mesures d'INR** Diapason et au moment de l'extraction des données, seuls **729 patients** sont encore actifs dans le dispositif (avec une mesure d'INR de moins de 3 mois) soit environ **65% des patients inclus**. Sachant que la grande majorité des patients ont été inclus à partir de l'été 2022, nous n'avons pas suffisamment de recul sur le maintien de ces patients dans le parcours Diapason sur la durée, **le nombre de patients réellement suivis est donc susceptible d'être encore inférieur**. Les motifs de sortie des patients ne peuvent cependant être analysés du fait d'une indisponibilité des données correspondantes. A la suite d'un échange avec le porteur, les sorties d'expérimentation seraient liées à des décès et à des passages sous AOD.

Afin d’analyser plus finement l’activité et sa montée en charge, il est préférable de regarder **l’évolution du nombre de forfaits trimestriels facturés** et l’évolution du nombre de mesures déclarées par mois.

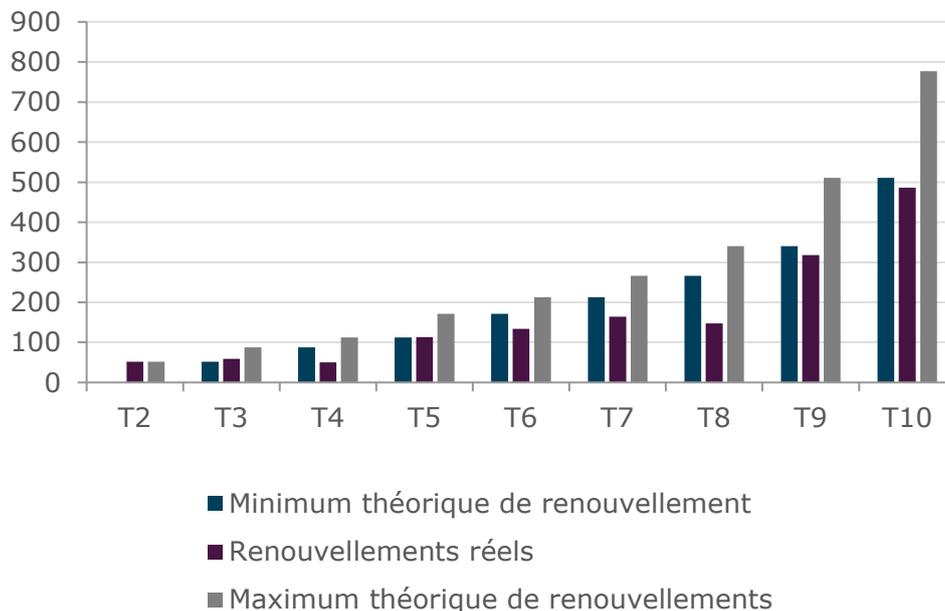


Figure 6 : Montée en charge du nombre de forfaits trimestriels facturés à la CNAM (renouvellements de forfaits) avec T1 de mai 2020 à juillet 2020

Le graphe ci-dessus met en évidence les renouvellements de forfaits réels entre les renouvellements théoriques (sans sortie d’expérimentation) minimum (où l’on considère que les forfaits de renouvellement sont facturés au renouvellement) et maximum (où l’on considère que les forfaits de renouvellement sont facturés à terme échu sous 3 mois par rapport au renouvellement).

On peut remarquer que la courbe des inclusions et la courbe des renouvellements de forfaits ne suivent pas la même tendance. Cet écart pourrait être expliqué en partie **par le non-renouvellement des forfaits après inclusion et suggère une adhésion limitée au dispositif.**

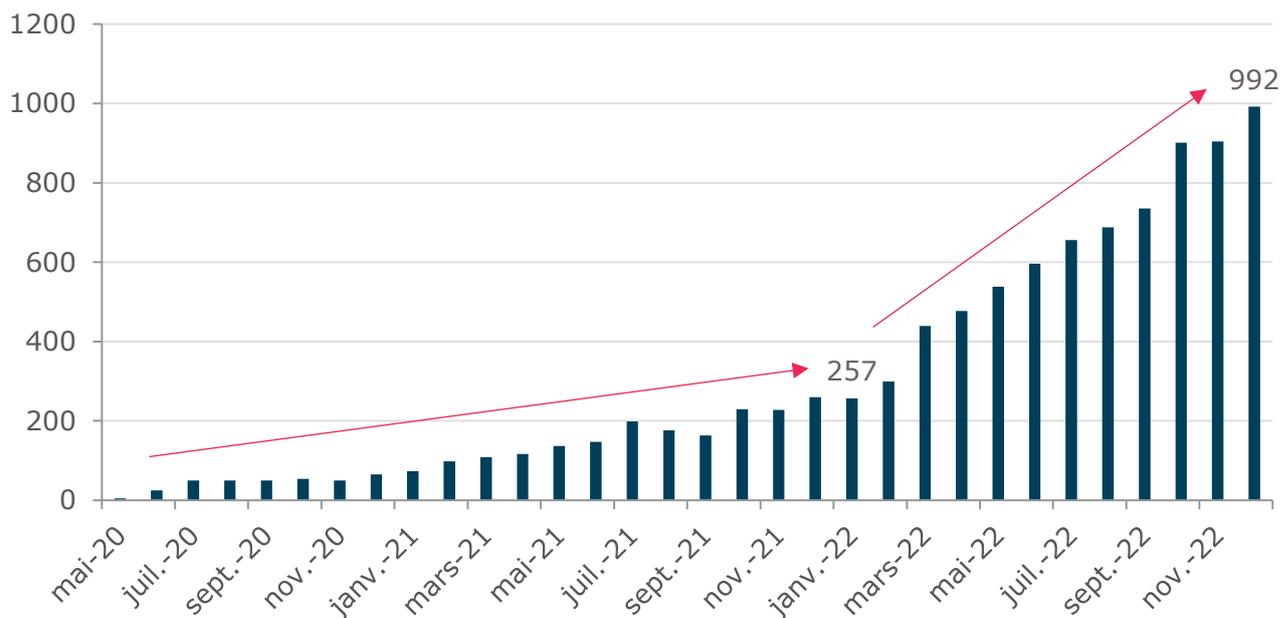


Figure 7 : Evolution du nombre de mesures réalisées par mois

NB : du fait du mauvais renseignement de la date de certaines mesures (certaines sont signalées en 2017), le nombre de mesures dans le tableau ci-dessus est de 9 767 et non de 10 633

Du point de vue des mesures réalisées, on constate une **montée en charge réelle** du dispositif, qui accélère depuis le début de l’année 2022. De mai 2020 à janvier 2022, une augmentation de **13 mesures par mois** est constatée, contre une augmentation de **74 mesures par mois** sur l’ensemble de l’année 2022.

Les patients réalisent en moyenne **4 analyses Diapason** par trimestre, ce qui est inférieur aux hypothèses du forfait. Il était en effet estimé que les patients réaliseraient **25 mesures par an** en moyenne soit **6 analyses par trimestre**.

Moyenne	4,01 mesures/trimestre
Médiane	3 mesures/trimestre

Figure 8 : Statistique des mesures réalisées par patient par trimestre

Pour réaliser ces mesures, l’expérimentation a nécessité de **recruter** et de **former des « préleveurs »**, que ce soit des IDE libéraux ou des IDE travaillant dans les établissements de santé. Entre mai 2020 et janvier 2023, le dispositif compte **432 préleveurs actifs**.

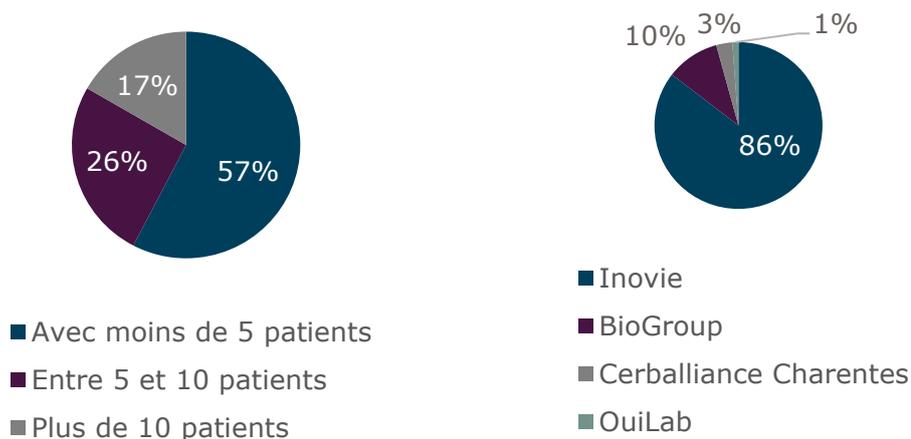


Figure 9 : Répartition des préleveurs par nombre de patients suivis depuis mai 2020 et par groupe de laboratoire

En moyenne, **chaque préleveur* a suivi 6 patients** sur le temps analysé. En médiane, cela représente 3 patients par préleveur. Au minimum, un préleveur suit un patient, et au maximum 50 patients (centres de dialyse *a priori*).

**D'après les données individuelles recueillies un code unique préleveur correspond à un cabinet libéral et peut donc regrouper un à plusieurs IDE.*



Les enseignements

- L'entreprise Avalun a procédé à un vaste déploiement de ses LabPADs auprès de divers groupes de laboratoires d'analyses. Néanmoins, ces laboratoires n'ont pas été en mesure d'intégrer un nombre suffisant de patients au sein du dispositif Diapason, **atteignant 23% de l'objectif d'inclusion fixé (après réduction par deux du nombre de patients à inclure en cours d'expérimentation). Au total 1150 patients ont été inclus. En particulier sur les 3 derniers mois du dispositif (durée d'un forfait), nous avons** 729 patients apparaissant actifs (avec un forfait de moins de 3 mois) répartis entre 193 patients inclus et 536 patients en renouvellement de forfaits (ce qui correspond à 56 % des patients qui devraient être en renouvellement de forfaits)
- Parmi les patients inclus, **84% sont prélevés à domicile**. Les données recueillies sur cet échantillon révèlent que ces patients effectuent en moyenne quatre mesures par trimestre, ce qui est inférieur aux prévisions du forfait, qui estimait **25 mesures par an en moyenne, soit 6 mesures par trimestre**. Le forfait semble donc **surdimensionné** en termes de volume de mesures.
- Le dispositif Diapason a réussi à **féderer un réseau de préleveurs**, composé à la fois de professionnels libéraux et de professionnels travaillant en établissements. Ces préleveurs **prennent en charge en moyenne six patients** Diapason, permettant au laboratoire de biologie d'amortir le LabPad sur un cabinet libéral.

4.2 - BÉNÉFICES PERÇUS ET QUANTIFIÉS

4.2.1 - Bénéfices et limites perçus par les parties prenantes

Les tableaux suivants présentent les bénéfices et limites perçus et rapportés par les acteurs impliqués dans le parcours Diapason (partenaires de santé (IDEL, EHPAD, centres de dialyse), médecins traitants et patients).

La **note de 1 à 5** rapporte le degré de partage de cette perception : 1/5 = perception remontée ponctuellement à 5/5 = perception partagée par tous et remontée spontanément par l'ensemble des personnes interrogées.



Bénéfices perçus



Limites perçus

Pour les patients



Confort de soins et qualité de vie perçue :

- Prélèvement capillaire très apprécié
> 5/5
- Réduction des déplacements au laboratoire
> 4/5
- Baisse du stress et meilleur rapport aux soins (vision d'une médecine moderne, assurance du résultat rapide et de bénéficier du bon traitement AVK)
> 4/5
- Horaire de passage à domicile plus flexible et moins tôt le matin (car plus besoin d'envoyer l'échantillon au plateau technique)
> 3/5

Relation avec l'équipe soignante :

- Confiance renforcée avec l'IDE grâce au service considéré plus complet qu'elle propose (mesure, résultats, adaptation)
> 3/5

Réassurance :

- Moins de stress et d'inquiétudes pour le patient grâce à l'immédiateté des résultats et à l'identification de valeurs extrêmes
> 5/5



En cas d'échec du prélèvement capillaire (mauvaise mesure, ou besoin de vérification), déception du patient de subir un prélèvement veineux



Confiance à gagner chez le patient sur la fiabilité de la nouvelle machine au moment du changement du type de prise en charge.



Bénéfices perçus



Limites perçues

Pour les **préleveurs (tous types confondus)**



Pratiques de soins

- **Service plus rapide et moins contraignant :**

> **4/5**

- Basé sur l'exploitation de résultats instantanés (au lieu de 6h) permettant :
 - L'adaptation rapide de posologie,
 - L'optimisation des tournées (pas de réintervention chez le patient, modulation de l'heure de passage),
 - L'optimisation des échanges avec le médecin,
- Et moins invasif pour le patient (prélèvement capillaire)

- **Service plus complet** avec la possibilité d'adapter la posologie AVK, légalement encadré et en accord avec le médecin traitant.

> **3/5**

Cadre de pratique

- Elargissement du cadre légal de responsabilité grâce à la délégation médicale (lorsqu'elle existe) qui permet une **reconnaissance et montée en compétence, plus d'autonomie et de responsabilité** de l'IDE sans son champ d'action

> **3/5**

- Baisse du stress par un traitement AVK mieux contrôlé

> **2/5**

- Plus de **dialogue** entre les professionnels (IDE, MT, labo), plus de liens entre les acteurs

> **3/5**

Relation avec le patient

- Amélioration de la relation thérapeutique liée à un service offert plus rapide et rassurant.

> **3/5**



Niveau de service qui varie selon la **capacité des IDE préleveurs à réaliser les mesures** > voir [partie dédiée](#).



Autonomie qui varie selon la **délégation** ou non du médecin traitant. > voir [partie dédiée](#).

Comme indiqué plus haut, seul **un médecin traitant** a pu être interrogé dans le cadre de l'évaluation finale. Celui-ci a accepté de protocoliser avec les IDE de ses patients qui le souhaitaient. Selon lui, le bénéfice principal de ce dispositif est la libération du **temps médical**, du fait de la réduction des **sollicitations des IDE et du laboratoire** liées à

des **mesures déséquilibrées** pour lesquelles l’adaptation de posologie est connue des IDE.

Pour les laboratoires, l’intérêt stratégique à déployer de la biologie délocalisée est présenté [ici](#).

4.2.2 - Bénéfices quantifiés

Les bénéfices de la prise en charge Diapason peuvent être estimés à partir des résultats des mesures d’INR mises à disposition lors de l’expérimentation, et les avantages qui ont pu découler d’une prise de connaissance rapide de résultats anormaux.

Il est à noter que dans le cadre de cette évaluation, aucune donnée du SNDS n’a été exploitée comme expliquée précédemment. En l’absence de cette analyse, il n’a pas été possible de quantifier les bénéfices cliniques du dispositif Diapason par rapport à une prise en charge classique.

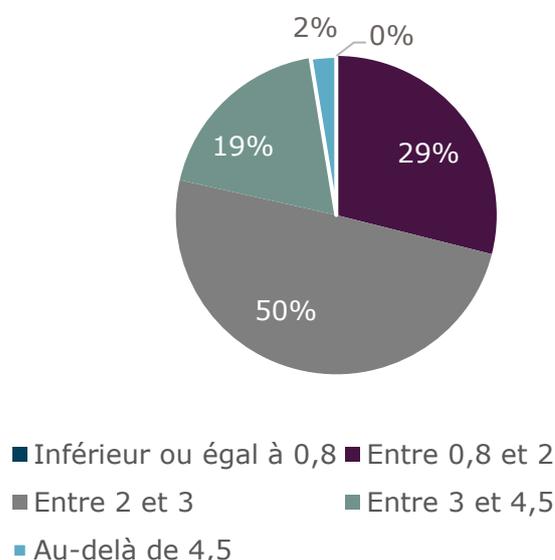


Figure 10 : Répartition des résultats des mesures INR

L’interprétation des mesures d’INR n’est possible qu’au regard des INR cibles spécifiques à chaque patient. N’ayant pas à disposition ces données, une analyse macro est réalisée, basée sur le principe, partagé lors d’un entretien par un chargé de déploiement, que :

- Un INR compris entre 2 et 3 sera considéré comme ne reflétant aucune anomalie
- Un INR sur les intervalles 0,8-2 et 3-4,5 sera considéré comme potentiellement pathologique. Nous considérerons que les adaptations de posologie par protocolisation sont réalisées sur ces intervalles de mesure.
- Un INR extrême (inférieur à 0,8 ou supérieur à 4,5) fait généralement l’objet d’un doublon de la mesure en veineux afin de s’assurer de l’exactitude de la mesure, ce qui retire habituellement le bénéfice de l’immédiateté du résultat obtenu par le LabPAD. Ces cas sont cependant très rares dans les données à disposition.

Ce modèle générique simplifié prend sa source dans les entretiens menés avec les laboratoires et les préleveurs.

Ainsi, la moitié des mesures effectuées ne **reflètent a priori aucune anomalie** (mesure INR entre 2 et 3) : dans ce cas le bénéfice de la mesure d’INR par Diapason est avant tout lié au **confort de soins du patient**, et à la **praticité de la mesure** pour le préleveur.

48% des mesures reflètent des situations **potentiellement pathologiques** (sur les intervalles 0,8-2 et 3-4,5) : dans ce cas, le bénéfice de la mesure d'INR par Diapason peut être accru par **l'adaptation de posologie** directement effectuée par le préleveur. En pratique, **23% de ces mesures** (soit 11% de l'ensemble des mesures mises à disposition) ont abouti à **l'utilisation d'une protocolisation (car peu existantes)**, ce qui signifie que les autres adaptations de posologie sont effectuées **par les médecins traitants** dans le secteur libéral avec les délais inhérents, ou **par les médecins coordinateurs** dans les EHPADs. Ainsi, la protocolisation Diapason n'est pas entrée dans les pratiques au moment de l'évaluation. Cependant, ces résultats sont à nuancer du fait d'une impossibilité de connaître le réel pourcentage de situations pathologiques nécessitant un ajustement de posologie dans le cadre de cette expérimentation.

En outre, sur les 10 633 mesures réalisées au total, **31 mesures** (0,3% de l'ensemble des mesures étudiées) ont été catégorisées comme « urgence » dans les données individuelles mises à disposition.



Les enseignements

- Les **avantages offerts** par la prise en charge Diapason sont **nuancés**. D'un point de vue qualitatif, cette prise en charge confère aux patients un **plus grand confort de soins** et une **meilleure tranquillité d'esprit** quant à leur suivi médical. Pour les professionnels de santé, l'utilisation du dispositif Diapason permet de proposer un service **plus rapide** et **plus complet** aux patients. Toutefois, les bénéfices majeurs du dispositif découlent de la protocolisation.
- Néanmoins, **23% des mesures** d'INR, avec une valeur reflétant une situation potentiellement pathologique (INR entre 0,8 et 2 ou entre 3 et 4,5) ont donné lieu à un **ajustement de posologie** via une protocolisation préalable avec le médecin traitant. Sans protocolisation, les ajustements de posologie nécessitant l'intervention d'un médecin (traitant ou coordinateur en établissement), une grande partie du bénéfice lié à la rapidité du résultat est perdue. Il est cependant impossible de conclure précisément sur cette partie du fait d'une impossibilité de connaître le réel pourcentage de situations pathologiques nécessitant un ajustement de posologie (pas de connaissance de l'INR cible et des pratiques réelles hors facturation) dans le cadre de cette expérimentation.
- Le dispositif Diapason ne semble pas non plus susceptible d'apporter **significativement** plus de **bénéfice en matière de sécurité** des patients, les situations urgentes détectées grâce à la rapidité des résultats étant **extrêmement rares** (environ trois pour 1000 mesures), nécessitant dans la pratique de la moitié des laboratoires interrogés un contrôle veineux dans tous les cas, et étant plutôt bien gérées dans le modèle classique (ajustement de la posologie dans la journée).
- En synthèse, le dispositif ne semble pas bouleverser fondamentalement les pratiques de soins, la qualité et la sécurité de prise en charge.

4.3 - BILAN

Le dispositif présente des bénéfices perçus et quantifiés à plusieurs niveaux :

- **Pour le patient** (santé / prise en charge) : prélèvement capillaire, résultats instantanés, possibilité d'adapter la posologie des AVK, etc.
- **Pour les professionnels du parcours** (pratiques) : gain en autonomie et responsabilité des IDE, déchargement des médecins, coopération accrue avec les laboratoires.

Toutefois, l'analyse du déploiement du dispositif montre une **montée en charge et une activité plus faible que prévu ainsi qu'un échec relatif de la protocolisation** et ne permet pas de démontrer son impact réel et potentiel à grande échelle. La seconde partie du rapport permet d'identifier les causes de cet écart avec les prévisions du cahier des charges.

5 - Analyse de l'opérationnalité du dispositif



5.1 - POINT DE VUE STRATEGIQUE

5.1.1 - Intérêt stratégique pour les laboratoires au développement de la biologie délocalisée

DOUBLE INTERET POUR LES LABORATOIRES

Les laboratoires rapportent **deux évolutions structurantes** de leur activité :

- **Concentration des plateaux techniques** entraînée par la pression financière croissante liée à la baisse des tarifs de la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM) ;
- **Apparition et déploiement d'appareils de mesures autonomes** chez les patients ou les professionnels de santé.

Dans ce contexte, **le déploiement de la biologie délocalisée** vise à répondre à deux grands enjeux :

- 1. Maintenir un haut niveau de service, à proximité du patient, malgré la concentration des plateaux techniques ;**
- 2. Sécuriser les circuits de biologie face au déploiement des appareils autonomes en contrôlant la fiabilité des mesures réalisées à distance du plateau technique.**

1. Maintenir un haut niveau de service :

Selon les laboratoires, la concentration des plateaux techniques éloigne une large part des patients prélevés du site de réalisation de la mesure (qu'ils soient à domicile, dans un établissement de santé / EHPAD ou dans un laboratoire de Biologie Médicale dit « site pré/post analytique » lorsque le plateau technique ne s'y trouve pas, ce qui représente la très large majorité des laboratoires de biologie) avec plusieurs conséquences :

- **L'augmentation du temps de mesure** : pour les INR, les délais entre le prélèvement et le résultat peuvent atteindre + de 6h dans les milieux ruraux.
- **L'augmentation des coûts logistiques** : déplacement des tubes du lieu de prélèvement au plateau technique.

Dans ce contexte, la **biologie délocalisée a pour principal intérêt de maintenir un haut niveau de service biologique en complémentarité des services offerts par les plateaux techniques**. Cette qualité se mesure par :

- La disponibilité ;
- La rapidité ;
- La fiabilité ;
- Le coût.

La biologie délocalisée répond à ces trois objectifs, notamment pour les besoins qui nécessitent une **mesure rapide voire urgente**.

Plus largement, la notion de gradation est au cœur des politiques publiques depuis plusieurs années. Dans un contexte de tensions croissantes de l'offre de soins, les pouvoirs publics cherchent à répartir de manière optimale les moyens sur le territoire pour répondre aux besoins des usagers.

Dans le secteur hospitalier, cette dynamique s'est traduite par la gradation de l'offre de soins avec une offre de recours ou de référence dans des établissements spécialisés et une offre généraliste et peu spécialisée dans des établissements de proximité. La dynamique est identique en biologie, où il est nécessaire de centraliser les mesures pour des besoins spécifiques et à faible volume et de garder une offre de proximité (des patients et professionnels) pour des besoins courants, peu spécialisés, ou urgents.

2. Sécuriser les circuits de biologie :

Les laboratoires interrogés souhaitent **anticiper et pallier les risques liés au déploiement d'appareils de mesures autonomes** chez les patients ou les professionnels de santé. Un circuit de biologie délocalisée comme Diapason, permet au laboratoire de maîtriser le circuit biologique, comme cela est exigé dans la réglementation sur la biologie délocalisée, le biologiste devant rester en toute situation responsable de la validation des résultats. Il peut ainsi assurer et surveiller :

- La **sécurité et la viabilité des machines** (La machine est qualifiée et entretenue par le laboratoire, les professionnels de santé savent qu'ils peuvent s'y fier) ;
- La **bonne utilisation** des dispositifs, de la bonne appropriation par les professionnels de santé grâce à la formation ;
- La **fiabilité des résultats**.

LE MOTEUR DE LA CONCURRENCE

Les laboratoires sont pleinement dépendants des professionnels de santé prescripteurs qui sont leur principal fournisseur d'activité. Dans un contexte de baisse tarifaire, le volume de prélèvements collectés est la principale variable de rentabilité des laboratoires. Ils souhaitent donc :

- Gagner de nouvelles parts de marché ;
- Fidéliser leurs partenaires.

Dans cet objectif, la biologie délocalisée peut être une des solutions pour créer des partenariats avec les professionnels de santé du territoire en leur proposant une nouvelle gamme de services.

Par ailleurs, Diapason est pour l'heure réservé à quelques laboratoires privés. Une pression concurrentielle supplémentaire pourrait apparaître demain si d'autres laboratoires, y compris des laboratoires publics d'établissements de santé, s'intéressaient au dispositif ou à d'autres du même type si l'utilisation de ceux-ci entrait dans le droit commun.

Selon les laboratoires, tant que la rentabilité n'est pas assurée pour les activités de biologie délocalisée, elle doit permettre l'**accès à des activités à plus forte marge**. A domicile ou en établissement (EHPAD, centres de dialyse, centre d'exercice coordonné, etc.), la biologie délocalisée sert de produit d'appel pour réaliser *in fine* les autres mesures plus rentables dont les mêmes professionnels peuvent avoir besoin.

5.1.2 - Freins au développement de la biologie délocalisée

L'intérêt à agir et les bénéfices potentiels de la biologie délocalisée sont partagés par les laboratoires. Toutefois, leur plein engagement dans ce type d'activité est freiné par :

1. **Un cadre légal pas encore abouti**
2. **Des coûts d'engagement élevés**

Plus spécifiquement pour les INR :

3. **La décroissance du nombre de patients sous AVK**

UN CADRE LEGAL TOUJOURS EN CONSTRUCTION

Les laboratoires se sont heurtés jusqu'à présent à un **cadre légal peu abouti** pour l'organisation et la rémunération des actes de biologie délocalisée.

La LFSS 2023² a intégré un article sur la biologie délocalisée. Celui-ci remet aux ARS la responsabilité du déploiement de la biologie délocalisée en fixant la liste des lieux pouvant accueillir des automates en fonction de critères définis par arrêté ministériel.

L'Article L6211-18 du CSP ainsi modifié le 25 décembre 2022 indique que « *La liste des examens et les catégories de professionnels de santé habilités à en réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ministre des armées* » et que les lieux de réalisation doivent répondre « *à des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé []Le directeur général de l'agence régionale de santé fixe la liste des lieux répondant à ces conditions* ».

NB : Le domicile n'est pas visé par cet article et ne fait pas partie des évolutions prévues à moyen terme, la lecture du résultat d'analyse devant être faite par un médecin dans le cadre de la réglementation sur la biologie délocalisée (L6211-18 du CSP), la validation du résultat restant sous la responsabilité du biologiste.

COÛTS D'ENGAGEMENT ELEVES

La mise en place de la biologie délocalisée sous-entend un double engagement financier pour les laboratoires :

- Achat des dispositifs portables de mesure (pour Diapason, les LabPAD) ;
- Temps humain nécessaire au déploiement et à l'accompagnement des partenaires à leur utilisation.

Dans un marché naissant, les automates de biologie délocalisée étaient et sont encore chers et le **coût de revient de la mesure reste beaucoup plus élevé** pour un laboratoire qu'en circuit classique (machine sur plateau technique réalisant un volume important de mesures).

De ce fait, les laboratoires bien qu'intéressés et en veille sur la biologie délocalisée, se sont encore peu engagés. Ils n'installent des automates portables chez leurs partenaires que lorsque la réponse apportée par les plateaux techniques n'est plus suffisante, c'est-à-dire principalement pour répondre à des besoins urgents.

Ce rapport coûts / bénéfices pourrait évoluer dans le futur :

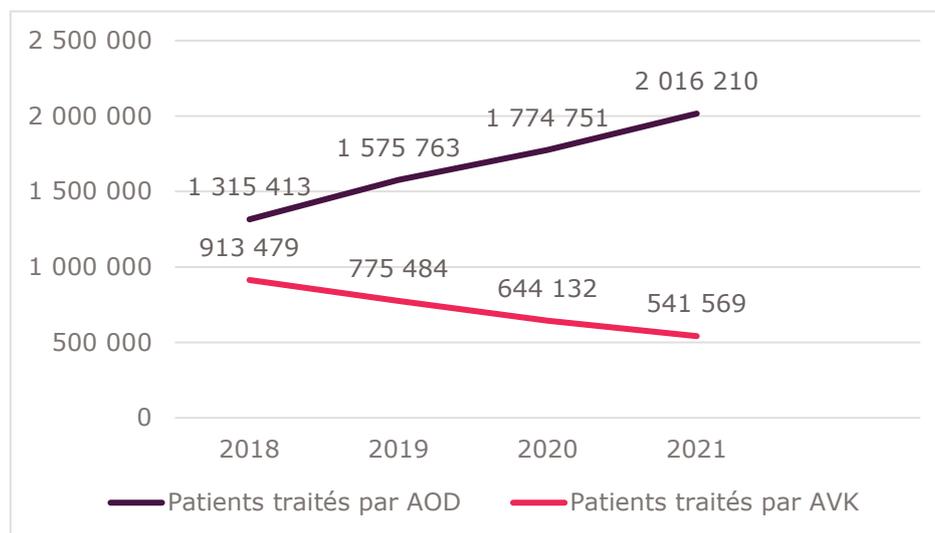
- La baisse des tarifs de nomenclature devrait continuer d'entraîner la **concentration des plateaux techniques** et donc l'allongement des temps de mesures et la nécessité d'y pallier ;

² <http://www.senat.fr/rap/l22-099-2/l22-099-27.html>

- Le développement de nouvelles solutions et le volume d'automates portables vendus devraient entrainer une **baisse dans le temps des prix de vente**.

BAISSE DU VOLUME DE PATIENTS SOUS AVK EN FRANCE

En France, la **patientèle de patients sous AVK décroît** au profit des nouveaux traitements anticoagulants oraux :



La baisse est continue depuis 4 ans. Elle pourrait se stabiliser dans les années à venir (estimation inscrite dans le cahier des charges Diapason à 350 000 patients restants, non traités par Anticoagulants Oraux Directs (AOD) pour des raisons thérapeutiques mais qui a changé depuis).

Bien que le volume de patients potentiellement bénéficiaires de Diapason reste élevé au niveau national, **cette baisse impacte largement son déploiement car elle réduit la patientèle sous AVK** par professionnel ou par structure. L'impact est double :

- Au niveau opérationnel :
 - La mise en place de la biologie délocalisée sous-entend l'élargissement des pratiques des professionnels de santé qui doivent intégrer une partie des tâches réalisées auparavant par le laboratoire (phase dite pré-analytique, mais également analytique sous des modalités différentes). Cela nécessite un apprentissage et une appropriation qui n'est permise que par une fréquence régulière d'opérations. (Cf. [partie dédiée](#)). Dans de nombreuses structures et pour beaucoup de professionnels, seuls 1 ou 2 patients sous AVK restent à charge. Les mesures sont donc moins fréquentes et l'apprentissage plus difficile. Ce manque d'appropriation entraîne de nombreuses difficultés dans le déploiement effectif de Diapason (perte de temps à réitérer les mesures pour obtenir un résultat voire abandon) entraînant une diminution de la valeur ajoutée qu'il présente.
- Au niveau financier :
 - L'investissement humain et matériel initial élevé nécessaire au déploiement de Diapason ne peut être justifié que par un nombre suffisant de patients par machine utilisée. Le seuil de rentabilité est difficilement atteint, dans la seule perspective, de la prise en charge des patients sous AVK.

La réflexion sur le modèle expérimental testé par Diapason doit donc faire état des bénéfices et des difficultés dans un contexte où seules les mesures INR étaient intégrées

au parcours. L'expérimentation doit permettre de tirer de premiers enseignements d'un modèle « point of care » dans la perspective d'un potentiel élargissement à d'autres types de mesures.

5.1.3 - Une différenciation à opérer par type de circuit cible

L'impact de la baisse du volume de patients sous AVK est à analyser à l'aune des différents circuits testés dans le modèle Diapason.

CIRCUIT EN VILLE AVEC LES IDE LIBERALES



Les observations établies pour ce rapport montrent que les professionnels comme les patients bénéficient des avantages présentés précédemment. Grâce au prélèvement capillaire, à l'obtention immédiate de la mesure de l'INR et à la possible adaptation de la posologie, les professionnels de santé interrogés ont le sentiment de sécuriser le parcours du patient et de rendre ses soins plus confortables, et ce d'autant plus si le patient se trouve éloigné d'un plateau technique de laboratoire.

La décroissance du volume de patients sous AVK **limite toutefois le nombre de professionnels potentiellement bénéficiaires** du dispositif. En effet, la biologie délocalisée nécessite un apprentissage puis une appropriation par une pratique des gestes suffisamment fréquente. Le nombre de patients suivis par professionnel doit donc être suffisant (au moins 2 ou 3 selon l'expérience Diapason). La baisse du volume de patients sous AVK réduit donc le nombre de professionnels cibles bien que **celui-ci reste probablement conséquent** en France du fait des 500 000 patients restant traités à date. Pour estimer la portée potentielle sur ce circuit, il serait nécessaire par exemple à l'aide d'une étude SNDS, d'**estimer le nombre d'IDE libérales ayant en France encore au moins deux patients sous AVK** à charge et leur répartition sur le territoire.

CIRCUIT EN EHPAD



En EHPAD, le dispositif Diapason a pour principal intérêt la mesure capillaire sur les personnes âgées dont le capital veineux est fragile et la facilitation de la mesure chez des résidents atteints de troubles du comportement liés à l'âge. La réduction du temps de mesure semble être moins attendue des professionnels, dans un contexte où les circuits logistiques de biologie sont déjà largement optimisés. La possible adaptation de posologie AVK par délégation du médecin traitant sur les IDE n'est pas utilisée.

La décroissance du nombre de patients sous AVK a un impact fort sur la capacité à déployer Diapason en EHPAD. En effet, cette baisse semble avoir plus particulièrement touché les patients institutionnalisés, notamment lors de la crise COVID, pour permettre au médecin de simplifier la prise en charge. Nombreux sont les établissements avec moins de 5 patients sous AVK. Or, comme évoqué précédemment, la capacité d'appropriation de la biologie délocalisée sous-entend la réalisation fréquente des gestes. En EHPAD, la répartition des tâches sur une équipe complète (qui par ailleurs est soumise à un turnover important) ne permet pas à chaque professionnel de maîtriser suffisamment le dispositif. Les contraintes surpassent alors les bénéfices perçus et les équipes abandonnent. **Le rapport bénéfices / limites semble défavorable à une adoption à grande échelle.**

CIRCUIT EN CENTRE DE DIALYSE



Dans les centres de dialyse, le dispositif Diapason a pour principal intérêt la rapidité de la mesure. Les équipes des centres ont besoin de comparer les INR avant la séance de dialyse pour adapter la dose d'héparine et après la séance de dialyse afin de pouvoir adapter si besoin la posologie AVK et laisser sortir le patient le plus rapidement possible. Le

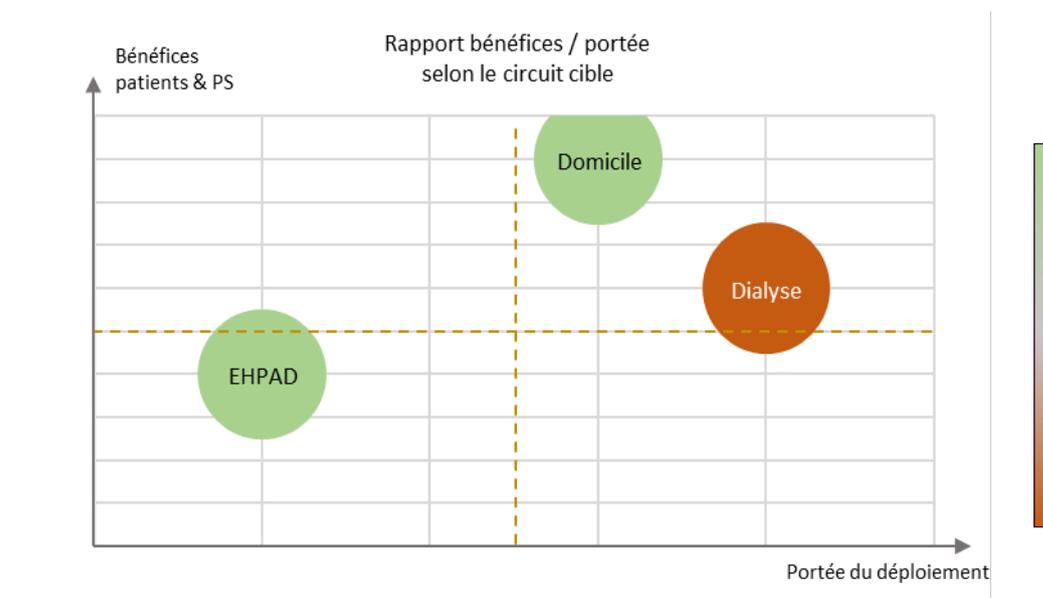
prélèvement capillaire n’a pas lieu (le sang est prélevé sur poche) et la délégation médicale non plus (un médecin supervisant l’activité dans le centre).

La taille des centres et la fréquence des dialyses permettent aux équipes de s’approprier le dispositif et de bénéficier du temps de mesure réduit. La baisse du nombre de patients sous AVK n’a pas d’impact significatif sur ce circuit.

Le défaut structurel majeur de Diapason pour les centres de dialyse réside dans son forfait inadapté. Celui-ci prévoit 25 mesures d’INR en moyenne par patient et par an alors que les dialyses sont réalisées plusieurs fois par semaine (environ 1 mesure d’INR par semaine pour les patients dialysés soit 52 mesures par an). Le modèle économique est donc clairement défavorable et ne permettrait pas à un laboratoire de déployer le dispositif à long terme dans ces structures.

Graphiquement, il est possible de représenter le rapport, par circuit, entre :

- Les **bénéfices** du parcours Diapason pour la cible, > *ordonnée*
- La **portée potentielle** de la cible, > *abscisse*
- L’adéquation structurelle du **modèle économique**. > *couleurs*
-



En synthèse :

- **Sur le circuit « ville »** : les bénéfices potentiels sont importants mais suggère que Diapason devra réduire sa portée potentielle aux seuls professionnels avec plus d’un patient sous AVK.
- **Sur le circuit « EHPAD »** : les bénéfices sont moindres, et la capacité d’atteinte et d’appropriation inférieure. Cela suggère que la cible devra être abandonnée ou de second rang, en ne ciblant que les établissements avec un nombre suffisant de patients sous AVK (volume permettant à chaque professionnel de réaliser plusieurs INR capillaire par mois).
- **Sur le circuit « centre de dialyse »** : l’intérêt du dispositif est réel mais le modèle économique devrait être revu dans la perspective d’un déploiement plus large.



Les enseignements

- D'un point de vue stratégique, **les laboratoires partenaires** de l'expérimentation portent, depuis plusieurs années déjà, **un intérêt à la biologie délocalisée**. En effet, la biologie délocalisée est considérée comme un marché en devenir par ces laboratoires, avec la présence au sein des directions des groupes, **d'une stratégie, de responsables, d'investissements et de budgets dédiés**.
- Les décideurs de ces laboratoires ont rapporté être convaincus que le **modèle de biologie « point of care » (au plus près du lieu de prise en charge/soins du patient) est un modèle d'avenir, à intégrer en complémentarité des circuits de biologie conventionnels**, notamment pour répondre à certaines situations nécessitant de manière urgente des résultats de biologie.
- Dans le cas du parcours Diapason et des mesures d'INR, l'intérêt principal perçu par les laboratoires réside **dans la rapidité d'obtention des résultats et dans la capacité à agir plus rapidement** dans les situations d'INR extrêmes (bien que des écarts sur le terrain ont été observés au-delà de certains seuils de mesure : <0,8 et > 4,5).
- Ils considèrent que le **rôle du laboratoire est indispensable pour sécuriser et fiabiliser** ce type de circuit de biologie (viabilité des machines, bonne utilisation des automates, fiabilité des résultats), ce qui est en accord avec la réglementation de la Biologie délocalisée.
- Le déploiement de la biologie délocalisée est par ailleurs perçu comme une **source de différenciation concurrentielle** pour les laboratoires qui peuvent ainsi élargir la gamme de services proposés afin **de conserver et développer leurs parts de marché** parmi leurs clients (professionnels libéraux, établissements de santé, centre de santé, établissements médico-sociaux, etc.). Aujourd'hui, la biologie délocalisée **n'est cependant pas considérée comme une activité rentable**, en particulier lors de cette expérimentation, mais plutôt comme **un produit d'appel** permettant de réaliser un volume de mesures courantes plus important.
- Malgré l'intérêt et les investissements réalisés par les laboratoires dans le champ de la biologie délocalisée, **deux freins majeurs sont unanimement soulignés : la construction lente et en discussion depuis près de 10 ans du cadre légal et les coûts d'engagement élevés**, en particulier dans le cadre de cette expérimentation, (coût des machines, temps humain dédié en interne pour le déploiement et la formation) qui **dégradent fortement la balance coûts / bénéfiques du parcours Diapason (voire de la biologie délocalisée en général, sans discussion sur les tarifs)**.
- Plus spécifiquement aux mesures d'INR, le **nombre de patients sous AVK a diminué de manière continue depuis 4 ans de près de 40%** au profit d'une augmentation du nombre de patients sous Anticoagulants Oraux Directs (AOD) de 53%. Selon les laboratoires et les professionnels interrogés, **la conversion des thérapeutiques usuellement prescrites, est un facteur qui ne permettra pas de considérer une généralisation du dispositif Diapason** tel que conçu au départ, en étant limité à la mesure de l'INR. En effet, le volume de patients semble insuffisant pour : d'une part assurer l'appropriation de la technique par les professionnels préleveurs ; d'autre part garantir un seuil de rentabilité pour les laboratoires.
- Parmi les circuits initialement ciblés à savoir le **domicile et les EHPAD**, la **baisse du nombre de patients sous AVK a directement impacté le volume de la cible de ces**

parcours (moins de 2-3 patients par automates en moyenne parmi les établissements interrogés) et donc la **soutenabilité économique** (viabilité économique reconnue par les laboratoires pour plus de 3 patients par automates).

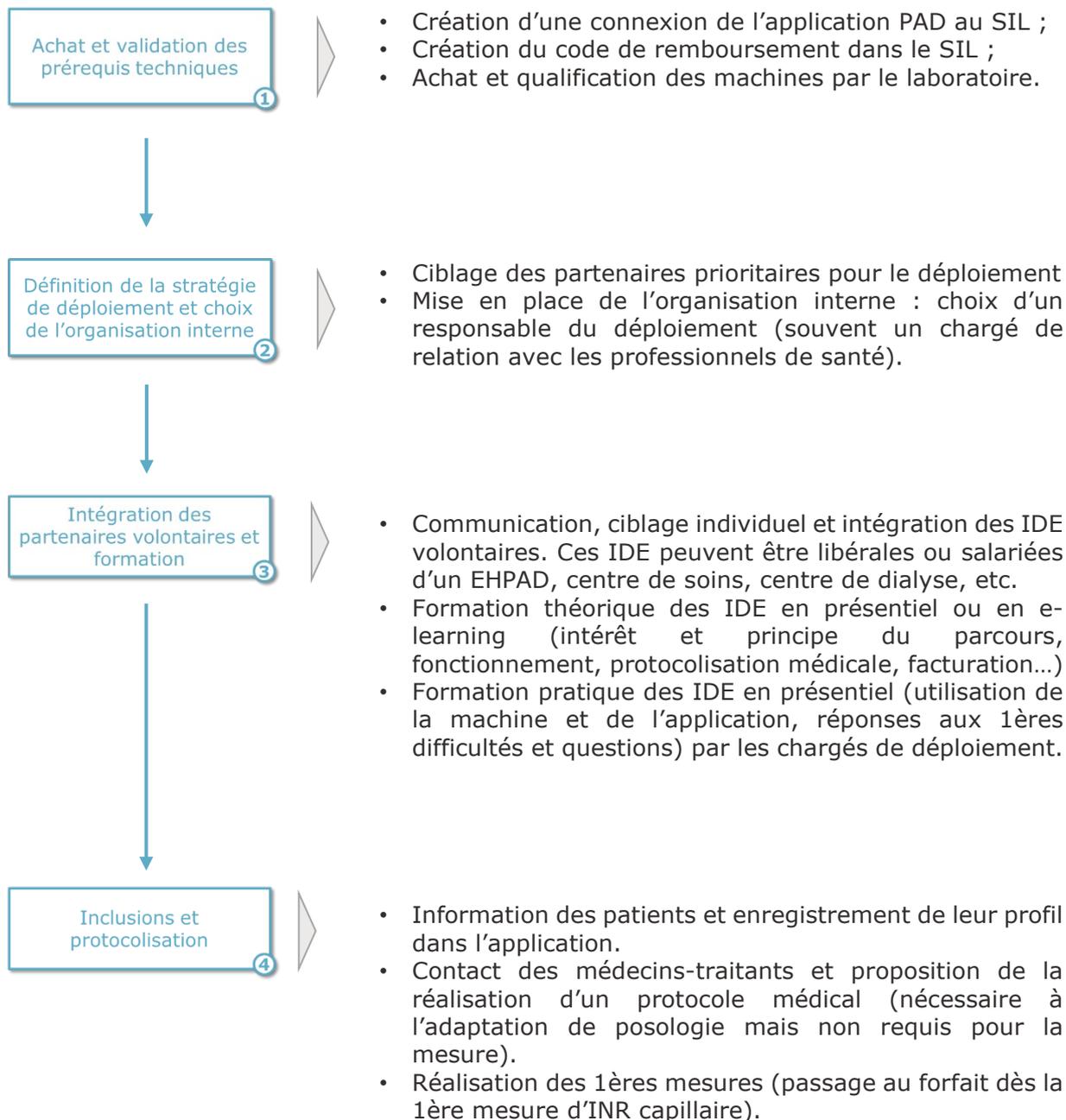
- Enfin, les **centres de dialyse**, intégrés à la cible dans un second temps sont particulièrement bénéficiaires de l'apport lié au rendu immédiat du résultat INR. Le modèle économique de Diapason, construit sur la base de 25 INR en moyenne par an et par patient, n'est pas adapté au pratique de dialyse (suivi deux fois plus réguliers que les patients suivis à domicile). Il faudrait un forfait dédié aux centres de dialyse.

5.2 - POINT DE VUE OPERATIONNEL

5.2.1 - Déploiement opérationnel

RAPPEL DU CIRCUIT

Pour rappel, le déploiement par les laboratoires suit plusieurs étapes :



Le déploiement du dispositif décrit ci-dessous est un processus très chronophage. Beaucoup de temps n'ont pas été anticipés par les laboratoires chargés du déploiement, notamment sur la qualification des machines, leur contrôle, et la formation des IDE chargés du prélèvement.

STRATEGIE DES LABORATOIRES

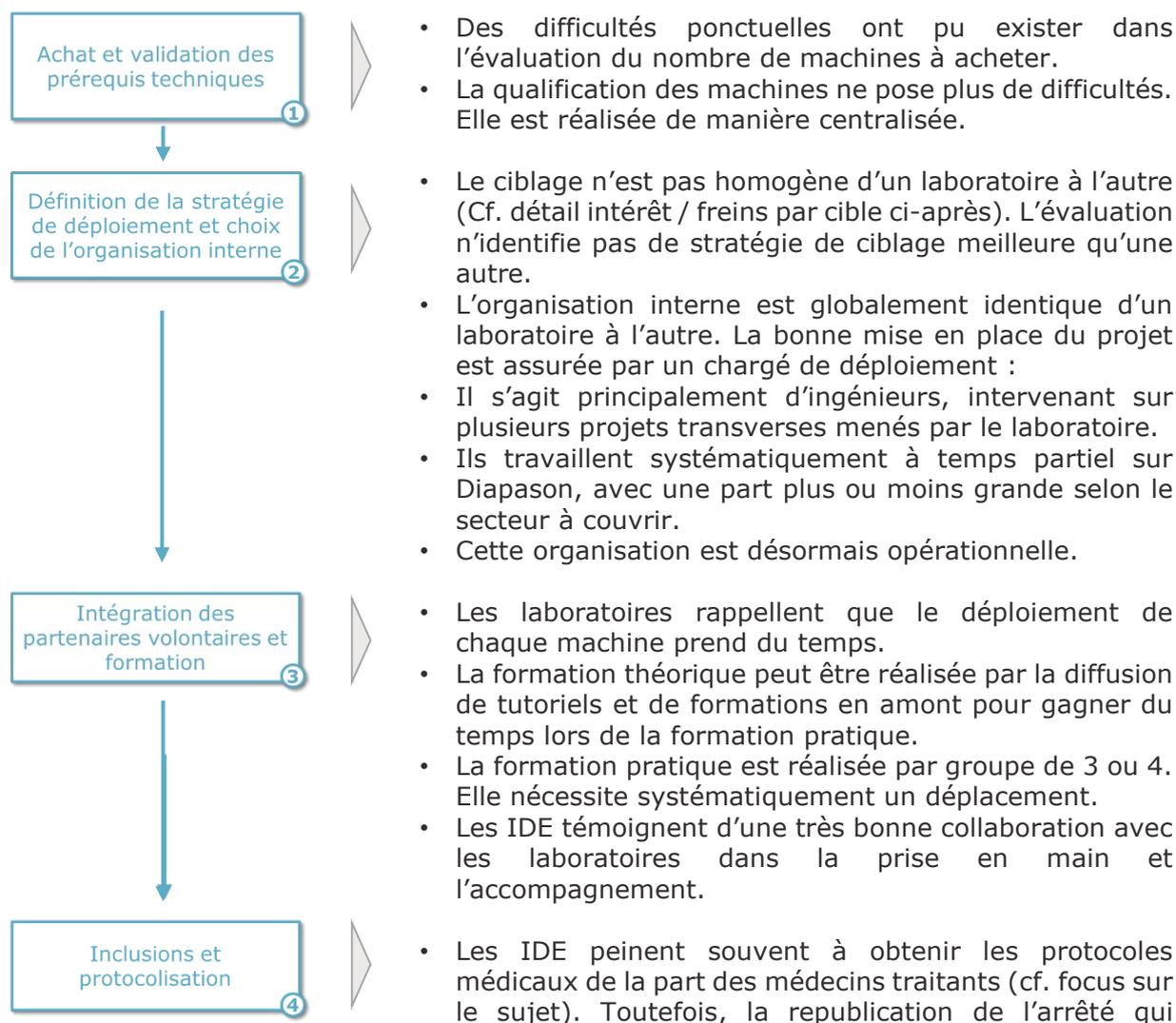
Sur les différentes étapes mentionnées ci-dessus, le laboratoire Inovie a décidé de déployer de manière centralisée. Des chargés de déploiement ont donc pour mission de diffuser le dispositif dans les différentes SEL du groupe Inovie.

Cette stratégie permet de :

- Capitaliser sur les compétences acquises : les personnes chargées du déploiement traitent les mêmes problématiques dans les différentes SEL et différents territoires dans lesquels le dispositif est déployé
- Rendre par conséquent le processus de déploiement plus efficace en « l'industrialisant », notamment sur les tâches très chronophages identifiées par les chargés de déploiement, telles que la qualification des machines, leur contrôle, et la formation des IDE chargés du prélèvement.

DIFFICULTES RENCONTREES

Pour chaque étape de déploiement, les réussites et les difficultés remontées sont les suivantes :



- spécifie clairement que l'inclusion est possible sans protocole a permis d'intégrer plus de patients.
- L'exclusion après une hospitalisation n'est pas nécessairement appréciée par les patients qui n'en comprennent pas la justification. Des patients qui bénéficiaient du dispositif et qui sont de nouveau sous traitement AVK doivent repasser en prélèvement veineux (sans qu'une quantification ne soit possible à ce stade faute d'accès aux données).

5.2.2 - Fonctionnement du dispositif

MESURES D'INR

Au cours des entretiens menés, de nombreux problèmes de mesure sont mentionnés par les équipes chargées de réaliser les prélèvements :

- Erreurs liées à la quantité de sang prélevée
- Erreurs liées à la luminosité de l'environnement de prélèvement
- Erreurs liées à la température de stockage du LabPAD

Ces problèmes de mesure ne seraient pas liés à un manque de fiabilité des mesures INR mais comme mentionné précédemment, à un manque de pratique des professionnels de santé préleveurs. La fiabilité des machines est assurée par différents facteurs :

Tout d'abord, le LabPAD respecte les normes en vigueur les plus exigeantes de l'INR capillaire du CLSI (US) et ISO17593.

Ensuite, la qualification des machines est assurée, selon les réglementations en cours, par les laboratoires eux-mêmes. Le laboratoire a donc intérêt à centraliser les contrôles afin de rentabiliser au mieux les ampoules de contrôle, qui ne peuvent être utilisées que sur un court délai sur plusieurs automates. Ces contrôles assurent une fiabilité pérenne des LabPADs.

Cependant, il est important de noter qu'il y a encore un faible retour, pour contrôle régulier, des automates portables des utilisateurs. Pour l'instant, une certaine tolérance est de mise car ces automates portatifs non rendus pour les contrôles sont la plupart du temps non utilisés.

Ensuite, en fonction des résultats rendus, des précautions sont prises :

- Des messages d'erreur sont envoyés par la machine si la moindre problématique est rencontrée, ce qui empêche toute mauvaise prise de mesures.
- Des prélèvements veineux sont faits en doublon lorsqu'une valeur extrême est mesurée, afin de vérifier l'exactitude de la mesure. Ces prélèvements veineux en doublon sont réalisés par certains laboratoires, et concernent généralement les mesures en dessous de 0,8 et au-dessus de 4,5 pour lesquelles des chargés de déploiement interrogés ont constaté des écarts de mesure.

Ainsi, toutes les précautions sont prises afin d'assurer **une forte fiabilité des mesures prises par l'outil.**

Les problématiques de mesure rencontrées relèvent alors essentiellement de :

- La **méthode de prélèvement**
- La **maîtrise des outils à disposition**

LA METHODE DE PRELEVEMENT

Un fort souci **d'appropriation des techniques** de prélèvement est à noter.

En effet, la technique de prélèvement dans le cadre de Diapason est **très spécifique** aux dispositifs Point of Care comme le LabPad, et différente des techniques dont les IDE ont l'habitude en France.

De plus, du fait du faible nombre de patients sous AVK et de la non utilisation de dispositifs Point Of Care en France, les IDE chargés de réaliser les prélèvements **n'ont pas l'occasion de pratiquer fréquemment** ladite technique, et d'ancrer ainsi cette dernière dans leurs pratiques quotidiennes.

Certains professionnels ont relevé des difficultés plus importantes lors des **changements de référence sur les consommables**. La société Avalun a en effet changé ses consommables en raison de difficultés d'approvisionnement et de la nécessité d'harmoniser ces références entre tous les laboratoires. **Plusieurs changements** ont alors causé des difficultés de prélèvement :

- Les pipettes sont passées d'un volume de 5 µL à 10 µL ce qui accentue la difficulté de poser la goutte de sang prélevée correctement dans le LabPAD
- Les nouvelles lancettes de prélèvement sont considérées comme moins fonctionnelles

LA MAITRISE DES OUTILS A DISPOSITION

Les outils de biologie délocalisée ne sont **pas familiers** pour les IDE, qui n'ont pas la **formation** et la **culture** nécessaires pour en prendre soin correctement. Ces outils nécessitent une attention particulière et sont très sensibles aux variations importantes de température et de luminosité. L'usage de ces outils nécessite un apprentissage conséquent à entretenir sur le long terme.

L'application PAD présente elle aussi des difficultés d'utilisation pour les novices, avec une dissociation fréquente des téléphones et une difficulté à les reconnecter.

Toutes les difficultés mentionnées **affectent les IDE** dans leur utilisation du LabPAD. Pour des profils inexpérimentés, il n'est pas rare d'avoir à renouveler le prélèvement capillaire plusieurs fois sans succès.

Le temps de prélèvement capillaire étant alors plus long que celui d'un prélèvement veineux, **certains IDE en viennent à abandonner le dispositif** :

Sur 4 IDEL interrogés :

- 2 IDEL ont remontés des soucis d'appropriation conséquents au démarrage mais relativement satisfaits après la prise en main du dispositif
- 2 IDEL remontaient au moment de l'entretien des soucis encore réguliers liés à un manque de pratique.

Sur les 5 infirmiers en EHPAD :

- 2 infirmiers sont satisfaits du dispositif tout en soulignant la difficulté de maintenir la connaissance avec le fort turn over des équipes,
- 2 infirmiers ont de vrais soucis d'appropriation et ne sont pas convaincus par le dispositif, faisant encore une partie des INR en prélèvements veineux.

1 INFIRMIER A ARRETE LE DISPOSITIF, N'Y VOYANT PAS L'INTERET POUR LUI (SENTIMENT QUE L'ACTE DE PRELEVEMENT VEINEUX EST PLUS RAPIDE QU'UN PRELEVEMENT CAPILLAIRE). ADAPTATION DE POSOLOGIE / PROTOCOLE DE DELEGATION

La protocolisation médicale représente une **véritable valeur ajoutée dans les pratiques paramédicales**. En effet, hors Diapason, une grande partie des IDE ajuste déjà la posologie de ce type de traitement avec l'accord implicite des médecins : la protocolisation médicale permet donc de **légitimer et d'encadrer** cette situation.

La protocolisation médicale permet également **d’alléger la charge des médecins** en leur évitant d’avoir à ajuster la posologie et de gagner du temps pour les IDE : le médecin a juste à être informé a posteriori du changement de posologie.

Ainsi, Le laboratoire **encourage la protocolisation médicale** afin de renforcer la proposition de valeur du dispositif. Pour ce faire, il communique auprès de la communauté médicale pour montrer les avantages de la protocolisation, et il ajoute **une fiche méthode en supplément du protocole** pour indiquer comment ajuster la posologie. Par défaut, cette fiche propose les ajustements de posologie recommandés par la HAS, mais les médecins sont libres de les modifier selon le patient et ses spécificités.

Selon le lieu de déploiement du dispositif, **le contexte ne va pas toujours en faveur** de la protocolisation des IDE chargés du prélèvement.

	 IDE Libérales	 EHPAD	 Centre de dialyse
 En faveur de la protocolisation	<ul style="list-style-type: none"> Faible disponibilité des médecins libéraux en général Relation de confiance entre médecins et IDE 	<ul style="list-style-type: none"> En cas d’absence de médecin coordinateur dans l’établissement 	
 En défaveur de la protocolisation	<ul style="list-style-type: none"> Manque de confiance de certains IDE dans leur capacité à gérer l’ajustement de posologie 	<ul style="list-style-type: none"> Patients souvent poly pathologiques à la santé fragile Disponibilité immédiate du médecin coordinateur Fort turnover des IDE 	<ul style="list-style-type: none"> Patients souvent poly pathologiques à la santé fragile Disponibilité immédiate du médecin coordinateur

Ainsi, la protocolisation prend tout son sens dans le cadre du déploiement de Diapason par des cabinets libéraux et **présente moins de bénéfices** dans les EHPAD et centre de dialyse où des médecins coordinateurs sont généralement présents et disponibles pour ajuster directement la posologie.

L’accord pour la protocolisation est demandé par l’IDE aux médecins traitants de ses patients. Le laboratoire n’est pas impliqué dans le processus.

La protocolisation a rarement lieu : il arrive qu’un des deux acteurs impliqués refuse cette protocolisation.

- Dans la grande majorité, ce sont les **médecins libéraux** qui refusent d’accorder la protocolisation aux IDE qui la demandent. Ces refus sont expliqués par les raisons suivantes :
 - o **Manque de confiance** en la capacité de l’IDE libéral à ajuster la posologie des patients
 - o **Volonté de garder le contrôle** sur le patient et ses traitements
- Plus rarement, il arrive que ce soit **l’IDE libéral** lui-même qui refuse de demander la protocolisation au médecin traitant du patient, du fait de son manque de compétences, d’intérêt ou de temps à consacrer à ce dispositif.

Face aux nombreux refus, certains IDE n'essaient même plus de protocoliser, et se contentent d'un dispositif partiel : les résultats sont obtenus et transférés au médecin traitant plus rapidement, mais il est **toujours nécessaire d'attendre le retour** de ce dernier avant d'ajuster la posologie du patient.

La protocolisation est généralement accordée dans des territoires **avec une faible couverture médicale** où les médecins traitants ont peu de temps médical disponible et ont par conséquent l'habitude de déléguer des tâches à des cabinets d'IDE libéraux. **La relation de confiance** qui s'instaure alors est un facteur favorisant grandement la protocolisation.



Les enseignements

- Selon les laboratoires interrogés, le **processus de déploiement** opérationnel du dispositif s'avère particulièrement **fastidieux et chronophage**, incitant les laboratoires partenaires à privilégier un **pilotage centralisé** au niveau du groupe. Cette démarche vise à concentrer les responsabilités administratives et opérationnelles sur un nombre restreint d'experts qualifiés, facilitant ainsi un déploiement uniforme au sein des différentes structures d'exploitation du groupe.
- De surcroît, des obstacles opérationnels se présentent au cours de la mise en œuvre du dispositif (formations à reproduire en lien avec le turnover important en EHPAD, lourdeur de la vérification manuelle de la facturation et de la redistribution des forfaits, etc.), requérant des **ressources importantes** de la part des groupes de laboratoires. Bien que ces difficultés ne soient pas bloquantes, elles **entravent considérablement la montée** en charge du dispositif.
- Les professionnels préleveurs sont également confrontés à des **problèmes liés à l'utilisation de l'outil et à la réalisation de la mesure d'INR** (principalement dus au manque de pratique), les amenant à remettre en question leur engagement dans le dispositif. En dépit de cela, la protocolisation permettant l'ajustement des mesures d'INR constitue un avantage indéniable du dispositif. Toutefois, ce bénéfice n'est que rarement exploité en raison du scepticisme de certains **professionnels préleveurs** et de certains **médecins traitants** vis-à-vis de la délégation.

5.3 - POINT DE VUE ECONOMIQUE

5.3.1 - Intérêt stratégique de la gestion au forfait

Pour rappel, le forfait du parcours Diapason vise à regrouper l'ensemble des actes de biologie et des soins infirmiers pour les patients chroniques sous AVK, afin d'offrir les avantages suivants :

- **Sur le plan de la lisibilité** : le forfait contribue effectivement à garantir une visibilité budgétaire pour l'assurance maladie, qui peut ainsi connaître à l'avance le coût de la prise en charge biologique des patients sous AVK jusqu'à la fin de leur vie. Si la consommation varie à la hausse, le poids financier repose sur le laboratoire qui a alors intérêt à réguler les pratiques des professionnels de santé préleveurs ;
- **De favoriser la coordination entre les acteurs du parcours** ;
- **En termes d'optimisation** : en impulsant une synergie médicale et économique, grâce à un coût connu et maîtrisé à l'avance, où le laboratoire a intérêt à optimiser le temps du patient dans sa zone thérapeutique pour limiter le nombre de mesures d'INR. Dans la pratique, cette optimisation est rarement mise en place par les laboratoires, qui manquent souvent de ressources et d'outils nécessaires pour l'effectuer, et qui estiment ne pas être légitimes pour interférer dans la prise en soins des professionnels.

Cependant, ce modèle présente des limites :

Le principe du forfait : D'abord, la gestion financière du forfait pour les laboratoires est lourde. De plus, le laboratoire porte le risque financier en cas de dépassement des mesures d'INR.

Le volume de mesures prévu dans le forfait. Celui-ci est surdimensionné : en prévoyant 25 mesures d'INR par an et par patient (selon les recommandations de la HAS), alors qu'en moyenne seulement 16 sont réalisées. Ceci peut être interprété comme le signe d'une meilleure stabilité des patients, soit d'une sous surveillance des patients, soit par la sortie de certains patients (qui font mesures d'INR classiques en plus du dispositif). Les données à disposition ne permettent pas de conclure à ce sujet.

Tous les laboratoires interrogés questionnent le modèle de rémunération forfaitaire.

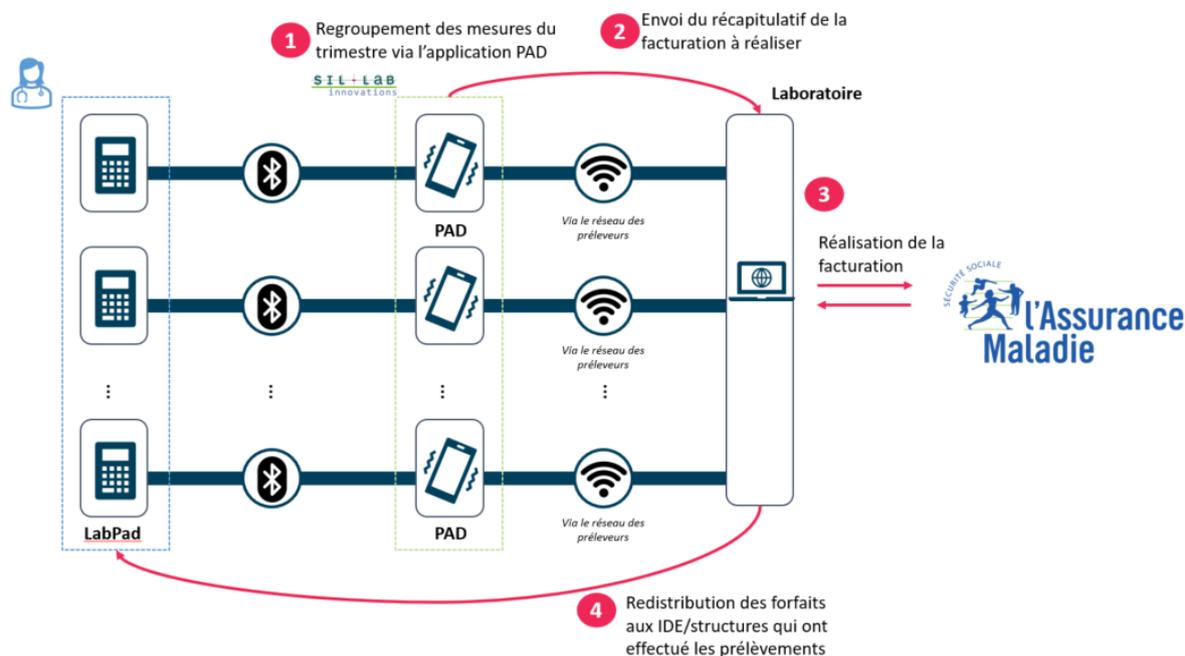
Les laboratoires ne souhaitent pas intervenir dans la coordination du parcours, et agir sur les liens entre la prise en charge médicale et les enjeux économiques. Leurs partenaires sont des acteurs libéraux et ils ne se sentent d'aucune légitimité à agir sur la régulation de leur activité. De plus ces acteurs sont leurs uniques fournisseurs d'activité.

Par ailleurs, la notion de rétrocession (lien économique entre le laboratoire et l'équipe de soins) a été formellement écartée de toutes les activités de biologie ces dernières années pour éviter les conflits d'intérêt. Réintroduire ce lien réinterrogerait ces choix précédemment effectués.

5.3.2 - Nécessité de gestion pour les laboratoires

Au moment de déployer le dispositif Diapason, les laboratoires sont souvent guidés par la volonté de gérer un nouveau modèle de soins. La question de la facturation n'est alors pas systématiquement anticipée et est gérée dans un second temps.

Le processus de facturation est expliqué dans le schéma ci-dessous.



Description du processus de facturation

Le laboratoire fait ainsi office de structure concentratrice, chargée de réaliser la facturation à l'Assurance Maladie, et de redistribuer les montants aux différents professionnels de santé concernés.

La gestion des forfaits et de leur facturation est considérée comme très lourde pour les différents laboratoires qui en sont chargés, notamment les tâches liées au contrôle et aux rétrocessions qui sont très chronophages. Certains chargés de déploiement déclarent y consacrer 1 à 2 jours pleins par mois.

La gestion de ces forfaits est d'autant plus lourde qu'elle comprend beaucoup de temps manuels non anticipés, notamment sur ce qui concerne la vérification des actes de soins et des ajustements de posologie. Ces vérifications manuelles sont une conséquence du manque d'adaptation des SIL des différents laboratoires au dispositif Diapason, et d'un manque d'interopérabilité avec l'application PAD sur le volet de la facturation.

Les tâches liées à la gestion de la facturation ne peuvent donc pour l'heure pas être automatisées, ce qui représente un frein majeur pour le déploiement du dispositif.

5.3.3 - Viabilité économique

Les recettes liées au dispositif Diapason pour les laboratoires sont les sommes perçues dans le cas d'inclusion et de renouvellement du forfait.

Pour rappel, voici les tarifs appliqués pour ces postes :

	Forfait inclusion (J0)	Forfait trimestriel (terme échu)
Forfait hors établissement (B)	50€	150€
Forfait en établissement (A)	25€	141,5€

Les charges liées à l'activité Diapason sont les remboursements du laboratoire vers les professionnels de santé partenaires (partenaires libéraux et établissements de santé) pour les mesures INR faites et l'activation du protocole d'ajustement de posologie.

Pour rappel, voici les tarifs appliqués pour ces postes :

	Mesure INR	Utilisation de la protocolisation
Tarif en ville	8,5€	10€
Tarif en établissement	5€	5€

Ainsi, sur l'année 2022 complète, voici les sommes perçues et reversées par les différents laboratoires concernés.

		Laboratoire	Biogroup	Inovie	Cerballiance	Ouilab
Montant perçu - Inclusion	Inclusion		9 400 €	22 550 €	650 €	150 €
	Inclusion en établissement		1 050 €	2 375 €	625 €	50 €
Montant perçu - Forfait	Forfait trimestre labo		59 400 €	225 900 €	1 950 €	1 050 €
	Forfait trimestre labo en établissement		11 320 €	22 782 €	11 179 €	1 557 €
Total perçu			81 170 €	273 607 €	14 404 €	2 807 €
Montant reversé - Mesure INR	Mesure INR infirmier		9 146 €	43 367 €	255 €	196 €
	Mesure INR établissement		2 115 €	4 190 €	2 250 €	195 €
Montant reversé - Protocole	Protocole Diapason		180 €	8 030 €	0 €	80 €
	Protocole en établissement		65 €	200 €	0 €	15 €
Montant reversé - Inclusion	Inclusion		9 400 €	22 550 €	650 €	150 €
	Inclusion en établissement		1 050 €	2 375 €	625 €	50 €
Total reversé			21 956 €	80 712 €	3 780 €	686 €
Bilan du laboratoire			59 214 €	192 895 €	10 624 €	2 121 €

La recette des forfaits doit aussi amortir les frais liés au déploiement du dispositif Diapason, c'est-à-dire :

- L'achat des LabPADs
- Les frais RH liés aux ressources chargées du déploiement
- Les coûts du système d'information Diapason
- Les charges liées aux mesures, à la qualification et à la maintenance des LabPADs

Sur les différents postes de dépenses mentionnés ci-dessus, il n'a pas été possible de récupérer les charges réelles des différents laboratoires. C'est pourquoi le modèle présenté

ci-dessous est théorique, bien que s'appuyant sur des données et indicateurs fiables, fournis par les laboratoires. **Le modèle développé a vocation à représenter le dispositif** dans son fonctionnement de routine, sans prendre en compte les LabPADs inutilisés.

Voici les hypothèses posées :

- Sur les LabPADs : Tous les LabPADs achetés sont déployés sur le terrain et utilisés à leur plein potentiel c'est-à-dire que (pour neutraliser le fait que des LabPAD n'ont pas été déployés dans la phase de montée en charge, comme on peut le constater dans les faits)
 - o Un LabPAD sert à faire les analyses de 5 patients en moyenne (estimation des laboratoires)
 - o Un LabPAD coûte 770€ et avec une durée d'amortissement de 18 mois (selon les données fournies par les laboratoires)
- Sur les frais RH :
 - o Le salaire chargé du professionnel choisi pour assurer le déploiement du dispositif est de 100 k€/an
- Sur les coûts liés au SI :
 - o Si le SI contient moins de 700 dossiers, le coût par mois est égal à 245€.
 - o Pour tous les dossiers supplémentaires, le laboratoire doit régler 0,293€ par dossier par mois.
- Sur les charges liées aux mesures
 - o Le réactif nécessaire pour les mesures représente un coût de 3,60€ par mesure réalisée.

L'estimation des charges liées aux mesures est donc inférieure aux coûts réels (le coût de certains consommables, comme la pipette, n'est pas disponible).

Afin de réaliser cette analyse, il a donc fallu obtenir pour chaque laboratoire, sur l'année 2022 :

- Le nombre de patients actifs, c'est-à-dire les patients inclus et les patients en renouvellement de mesures
- Le nombre de mesures réalisées

Ces données ont été obtenues par l'intermédiaire des données individuelles mises à disposition.

	Biogroup	Inovie	Cerballiance	Ouilab
Nombre de patients actifs	228	710	35	8
Nombre de mesures d'INR	1499	5940	480	62

En utilisant ces données et en appliquant les hypothèses associées, voici le bilan de l'activité économique de l'expérimentation Diapason pour les différents laboratoires concernés :

Laboratoire	Biogroup	Inovie	Cerballiance	Ouilab
Bilan activité	59 214 €	192 895 €	10 624 €	2 121 €
Nombre de LabPAD utilisés théorique (un Labpad pour 5 patients)	45,6	142	7	1,6
Coût d'achat des LabPADs	35 112 €	109 340 €	5 390 €	1 232 €
Coût annuel d'achat des LabPADs (considérant l'amortissement sur 18 mois)	23 408 €	72 893 €	3 593 €	821 €

ETP mobilisé	0,50	1,00	0,10	0,10
Coût RH	50 000 €	100 000 €	10 000 €	10 000 €
Coût SI	2 940 €	2 970 €	2 940 €	2 940 €
Coûts des réactifs Diapason	5 396 €	21 384 €	1 728 €	223 €
Bilan 2022	-22 530 €	-4 357 €	-7 637 €	-11 864 €

Selon ce bilan, le modèle économique semble le plus positif uniquement pour le groupe INOVIE, qui présente tout de même un bilan négatif. Ce groupe est en effet celui qui cumule le plus de patients dans le dispositif Diapason, et qui par conséquent réalise le plus de mesures. Ce nombre important de patients et de mesures permet de compenser les frais de déploiement conséquent, notamment en raison du poste du chargé de déploiement, et des frais associés.

En l'absence de données SNDS, il n'a pas été possible de faire d'analyse de l'impact budgétaire pour l'Assurance Maladie



Les enseignements

- Le parcours Diapason prévoit un forfait qui regroupe à la fois les actes de biologie et les soins infirmiers pour les patients chroniques sous AVK. Ce forfait permet **une lisibilité budgétaire** pour l'assurance maladie et favorise **la coordination entre les acteurs** du parcours.
- Cependant, le modèle présente des limites, **rejet du modèle de rémunération forfaitaire** par les laboratoires. Les laboratoires estiment **ne pas être légitimes** pour intervenir dans la coordination du parcours et **agir sur les liens entre la prise en charge médicale et les enjeux économiques**.
- Les laboratoires en tant que structures concentratrices sont responsables de la facturation à l'Assurance Maladie et de la redistribution des montants aux différents professionnels de santé. La **gestion des forfaits et de leur facturation** est considérée comme **très lourde et chronophage**, avec des **tâches non anticipées** et des **vérifications manuelles** des actes de soins et des adaptations de posologie en raison d'un **manque d'adaptation des SIL** des différents laboratoires et **d'un manque d'interopérabilité** avec l'application PAD sur les aspects de facturation. La gestion de la facturation ne peut donc **pas être automatisée** pour l'instant, ce qui freine le déploiement du dispositif.
- Enfin, l'étude de la viabilité économique, bien que limitée aux seules données obtenues des laboratoires, **n'a pas permis de conclure de façon significative à une soutenabilité du modèle**. Le bilan est négatif pour les 4 laboratoires étudiés. **L'investissement important en ressources humaines** pour le déploiement et l'amorçage du dispositif a supplanté les marges dégagées par l'activité.

6 - Conclusion et perspectives



Compte-tenu des observations et constats rapportés dans cette évaluation finale :

- Baisse de la cible de patients éligibles en lien avec la conversion progressive vers les AOD
- Absence de stratégie de déploiement globale et harmonisée pour l'ensemble des laboratoires
- Résultats d'inclusion en deçà de la cible prévue (23% réalisé, et a priori nettement moins en suivi sur la durée)
- Apport de bénéfices partagés pour les patients et les professionnels de santé nuancés par la faible mise en œuvre de protocoles de délégation (et donc d'ajustement de la posologie directement par l'infirmier)
- Remise en question de la forfaitisation par les laboratoires
- Difficultés dans la gestion et la mise en œuvre de la facturation

la balance ne semble pas pencher en faveur d'une généralisation du dispositif tel que construit dans le cadre de l'arrêté du 4 octobre 2019, revu par l'arrêté du 18 novembre 2021 puis du 31/12/2022.

Cependant les résultats de cette expérimentation pourront alimenter les réflexions quant à l'émergence de nouvelles expérimentations concernant des parcours de biologie délocalisée ou plus généralement sur la réglementation et la rémunération/facturation de la biologie délocalisée.

7 - Annexes



7.1 - ANNEXE 1 – DETAILS DES ENTRETIENS REALISES

Entretien collectif :

Date de l'entretien	Structure / entité	Profession / Rôle
24/01/2023	Avalun	Directeur général
	SIL-LAB Innovation	Co-fondateur

Entretiens individuels avec les laboratoires :

Date de l'entretien	Type de structure / entité	Profession / Rôle
17/02/2023	INOVIE	Directeur général
17/02/2023	INOVIE	Directeur opérationnel
06/02/2023	INOVIE	Responsable du déploiement
23/01/2023	INOVIE	Chargée de relations partenaires de sainte
30/01/2023	ESPACEBIO	Biologiste médical
30/01/2023	ESPACEBIO	Infirmière chargée des relations extérieures
24/01/2023	BIOGROUP	Biologiste médical
24/01/2023	BIOGROUP	Responsable du déploiement
24/01/2023	BIOGROUP	Responsable du déploiement
26/01/2023	CERBALLIANCES	Biologiste médical

Entretiens individuels avec les IDE :

Date de l'entretien	Type de structure / entité d'exercice	Laboratoire lié
07/02/2023	IDE coordinateur EHPAD	ESPACEBIO
13/02/2023	IDE libéral	INOVIE
14/02/2023	IDE libéral	INOVIE
15/02/2023	IDE libéral	INOVIE
16/02/2023	IDE coordinateur EHPAD	ESPACEBIO
21/02/2023	IDE EHPAD	BIOGROUP
07/03/2023	IDEC EHPAD	CERBALLIANCE
08/03/2023	IDEC EHPAD	CERBALLIANCE
08/03/2023	IDE libéral	BIOGROUP

Entretiens individuels avec les médecins :

Date de l'entretien	Type de structure / entité d'exercice	Laboratoire lié
02/03/2023	Médecin coordinateur EHPAD	BIOGROUP
07/03/2023	Néphrologue	INOVIE
21/03/2023	Médecin généraliste	INOVIE

Entretiens individuels avec les patients :

Date de l'entretien	Laboratoire lié
13/02/2023	INOVIE
14/02/2023	INOVIE
15/02/2023	INOVIE
21/02/2023	BIOGROUP
01/03/2023	BIOGROUP

Date de l'entretien	Laboratoire lié
06/03/2023	BIOGROUP
07/03/2023	CERBALLIANCE
08/03/2023	CERBALLIANCE
09/03/2023	CERBALLIANCE
10/03/2023	CERBALLIANCE