

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

Octobre 2023

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 12 mai 2023 sur les modifications du cahier des charges relatif à l'expérimentation proposée par le consortium VBHC France pour la valorisation de la transparence et de la pertinence pour la chirurgie de la cataracte. Il a examiné la demande le 27 juin 2023 et a rendu son avis le 3 octobre 2023.

L'expérimentation a été autorisée le 23 juillet 2020 pour une durée de 48 mois.

A date, 2 690 patients ont été inclus et 80 700€ ont été facturés au titre des prestations dérogatoires.

Les résultats intermédiaires d'évaluation ont montré une collecte des PROMs et des CROMs opérationnelle après quelques difficultés d'implémentation et d'interfaçage des outils PromTime avec les logiciels métiers, une utilisation hétérogène des différentes modalités de recueil des PROMS, une complétude des PROMS difficile à obtenir avec 1 255 patients avec des PROMS renseignés pour 5 264 patients inclus. Un travail de revue de dossiers par le Conseil scientifique de l'expérimentation a permis d'identifier les axes d'amélioration sur la collecte des PROMs. Les indicateurs retenus ont semblé pertinents à l'ensemble des chirurgiens participant à l'expérimentation. Les chirurgiens et les patients adhèrent à la démarche. Les niveaux de transparence 1 et 2 ont été franchis sans difficulté par les praticiens. Les premiers gains de santé ont été rendus transparents en deuxième année d'expérimentation. Les praticiens dans le groupe transparent déclarent ne consulter que rarement leur score. Un seul chirurgien dit avoir noté une évolution forte dans la pose des indications et une baisse de ses indications de cataracte. A ce stade, le forfait incitatif à la transparence est perçu comme un dédommagement au temps consacré à la collecte et à la transmission des PROMs/CROMs et non comme un dédommagement pour le risque réputationnel encouru par les chirurgiens lors des phases de transparence ; l'utilité des questionnaires auprès des patients reste méconnue selon les entretiens réalisés avec les patients. De ces premiers constats, plusieurs recommandations ont été formulées. Elles portent sur une révision des modalités de recueil des PROMs, sur les usages attendus des registres, leur organisation et financement ainsi que sur l'évolution du statut de PromTime vers des missions d'intérêt général.

Par ailleurs, la Polyclinique de Limoges s'est retirée en juin 2023.

Les principales modifications du cahier des charges sont :

- le CHU de Brest rejoint les équipes de l'Institut Sourdille et du CHU de Nantes, en remplacement de la Polyclinique de Limoges
- le nombre total de patients à inclure est révisé à la baisse
- le budget global de l'expérimentation est réévalué à la baisse.

Objet de l'expérimentation

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

Trois objectifs sont poursuivis :

1/ Impliquer les patients et praticiens dans l'évaluation de la pertinence des soins (service médical rendu) ;

- 2/ Permettre aux praticiens de comparer leurs services médicaux rendus et leur performance opératoire ;
- 3/ Mesurer l'impact de la transparence sur l'amélioration des services médicaux rendus et la performance opératoire.

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité organisationnelle

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

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de financement des établissements de santé et des ophtalmologues libéraux. A ce titre, il déroge aux articles L.160-8, L.162-1-7, L.162-5, L.162-22-1, L.162-22-6, L.162-22-10 et L.162-26-1 du code de la sécurité sociale.

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

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

Modalités de financement du projet

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

Financement initial prévu

Le besoin initial de financement pour 14 751 patients et 25 000 chirurgies s'élevait à 1 803 253€ sur le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) pour la durée de l'expérimentation, dont 437 142€ au titre des prestations dérogatoires et 1 366 111€ au titre des crédits d'amorçage et d'ingénierie pour le développement du registre.

Besoin de financement actualisé

Compte tenu de la cible d'inclusions révisée (18 700 chirurgies pour 10 955 patients), le besoin de financement au titre des prestations dérogatoires, à financer par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) s'élève à 306 480€ pour la durée de l'expérimentation.

Un besoin de financement complémentaire de 908 290€ est demandé sur le FISS au titre des crédits d'amorçage et d'ingénierie pour :

- de la digitalisation comprenant le développement de la plateforme de recueil et de restitution des données, les licences, les frais de maintenance, les frais d'hébergement, les terminaux et autres matériels pour procéder à la collecte des données ainsi que les frais d'installation et de formation des professionnels qui concourent au recueil ;
- du management des professionnels appelés à concourir au recueil des données ;
- de la gestion des prestataires et différents frais généraux de fonctionnement ;
- de l'intégrité de la donnée comprenant notamment les relances auprès des professionnels et patients pour les données incomplètes, les audits et l'analyse statistique.

	Réalisé du 31/05/2021 au 30/05/23	Prévisionnel Année N3	Prévisionnel Année N4	Total
Nombre de patients	2 690	2 856	4 670	10 955
Prestations dérogatoires FIAT (FISS)	80 700,00 €	85 680,00 €	140 100,00 €	306 480,00 €
CAI (FISS)	750 000,00 €	103 290,00 €	55 000,00 €	908 290,00 €
management de projet	421 500,00 €	69 894 €	46 750,00 €	538 144,00 €
intégrité de la donnée	172 500,00 €	18 790 €	8 250,00 €	199 540,00 €
digitalisation de la donnée	156 000,00 €	14 606 €	- €	170 606,00 €
Total expérimentation (FISS)	830 700,00 €	188 970,00 €	195 100,00 €	1 214 770,00 €

La demande totale de financement au titre du FISS s'élève donc, pour les 4 années d'expérimentation, à un maximum de 1 214 770€.

A noter que le budget total de l'expérimentation, tel qu'estimé par le porteur, est plus élevé. Un financement complémentaire à hauteur de 1 260 000€ a été obtenu auprès d'acteurs privés (Consortium VBHC, Elsan, Johnson & Johnson, Zeiss, Bausch+Lomb, Alcon et Tobik).

Durée de l'expérimentation

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

Modalités d'évaluation

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

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

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

- Le promoteur parvient-il à organiser une collecte systématique et exhaustive des données et indicateurs de résultats cliniques (PROMs et CROMs) ? Cette question sera abordée sous plusieurs angles : la mobilisation des outils

techniques/technologiques nécessaires, l'organisation du recueil, l'adhésion des acteurs (professionnels et patients).

- Les données / indicateurs collectés sont-ils disponibles et mobilisés en temps opportun pour organiser les comparaisons entre professionnels ?
- Comment les modalités de la comparaison des résultats entre professionnels se mettent-elles en place et comment s'intègrent-elles à la pratique médicale courante ?
- Comment les patients sont-ils impliqués dans le processus de décision d'intervention ?

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

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

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

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

Avis sur le projet d'expérimentation

- *Faisabilité opérationnelle* : étant donné l'investissement des équipes d'ophtalmologues dans les travaux d'élaboration et d'ajustement du cahier des charges, étant donnée la disponibilité des questionnaires, le projet paraît opérationnel. Une attention particulière est toutefois à porter à l'utilisation des données dites CROMs dont le recueil et l'exploitation paraît coûteuse et dont l'intérêt reste à qualifier.
- *Caractère efficient* : ce projet d'expérimentation se caractérise par les montants conséquents qui sont requis au titre du développement et de la tenue du registre, afin de faire une preuve de concept sur l'effet bénéfique d'un financement incitatif à la transparence pour les professionnels de santé. Le cahier des charges expose toutefois que les frais conséquents de développement et tenue du registre ne représentent pas les montants qu'il faudrait engager dans un contexte de généralisation. En outre, le cahier des charges fait état d'un modèle équilibré en année 4, bien que cet équilibre repose fortement sur des hypothèses optimistes d'économies sur les consommations de soins (hypothèses révisées à la hausse depuis les premiers cahiers des charges et qui ne tiennent pas pleinement compte de l'effet des délais d'attente). Toutefois, la crédibilité d'une réduction de l'augmentation des dépenses liées à la prise en charge de la chirurgie de la cataracte est clairement documentée. Les sommes requises pour le développement et la tenue du registre diffèrent substantiellement des financements qui ont pu être accordés sur d'autres projets de registres (au niveau européen pour ce qui est des registres liés à la cataracte s'appuyant sur le même questionnaire, ou au niveau national pour d'autres registres). La part du financement requis en sus des prestations dérogatoires est particulièrement élevée par rapport aux projets déjà autorisés.
- *Caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester l'impact de la transparence du service médical rendu sur la pertinence de la chirurgie de la cataracte. A ce titre, plutôt

qu'un modèle de financement incitatif à la pertinence, il est proposé de tester un modèle de financement incitatif à la transparence. A ce titre, le projet présenté est particulièrement innovant tant dans le modèle organisationnel que le prototype tarifaire proposé.

- *Reproductibilité* : l'extension de l'incitatif à la transparence, versé aux professionnels de santé ou aux structures qui les emploient, ne semble pas poser de difficultés. Toutefois, l'extension du registre en lui-même soulève plusieurs questions. Premièrement, en ce qui concerne la légitimité de l'entité administratrice du registre, il est nécessaire que les organes reconnus par tous les professionnels soient engagés dans le portage du registre. Le projet bénéficie du soutien du Conseil National Professionnel d'ophtalmologie (courrier joint au cahier des charges initial). Deuxièmement, en vue de la généralisation, les applicatifs de recueil et restitution des données doivent pouvoir s'inscrire dans le futur Espace Numérique de Santé. A ce titre, il conviendra d'anticiper la mise à disposition des applicatifs pour tous types de terminaux, dans le cadre du « store » de l'Espace Numérique de Santé. Troisièmement, le modèle économique de gestion du registre (coûts mais aussi sources de financement) restera à définir pour la généralisation.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation de la modification du cahier des charges, par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, de l'expérimentation dans les conditions définies par le cahier des charges modifié.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale