

## Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Article 51 MEDISIS

### RESUME DU PROTOCOLE D'EVALUATION

<b>Nom de l'expérimentation évaluée</b>	<b>Parcours de soins MEDISIS</b>
<b>Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice</b>	
<b>Porteur de projet</b>	Centre Hospitalier de Lunéville (établissement pilote)
<b>Cellule évaluation</b>	<b>Référent 1</b> : LOUISE LUAN
<b>Équipe évaluatrice</b>	<b>Cabinet en charge de l'évaluation</b> : CEMKA

### CONTEXTE ET OBJECTIFS

<b>Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus</b>	<p>Ce projet fait partie des expérimentations Article 51, visant à expérimenter des innovations organisationnelles et tarifaires de prise en charge de patients, pouvant aboutir à être intégrées au système de santé et ainsi à le transformer. Le projet était initialement agréé par arrêté du 25 septembre 2020, pour 29 mois à compter du démarrage de la phase de lancement.</p> <p>L'iatrogénie médicamenteuse est la cible du projet MEDISIS qui vise la diminution du recours ultérieur à l'hospitalisation des patients. L'objectif poursuivi est de démontrer la généralisation possible d'un parcours innovant d'accompagnement personnalisé autour de la prise en charge médicamenteuse des patients passant par l'hôpital, de leur admission (par les urgences ou en soins programmés) à leur suivi de retour à domicile. Le projet organise au sein des territoires des 6 établissements de santé participant, 3 types de parcours de soins qui enchainent au maximum 19 activités telles que : conciliations, profilage, analyse de la pertinence, accompagnement thérapeutique, consultations gériatriques, évaluations à 30 jours et actions de coordination. Le parcours consiste à mettre en place une sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient, notamment aux points de transition qui constituent des situations à risque accru d'erreurs médicamenteuses. Il repose sur une organisation pluriprofessionnelle composée d'acteurs hospitaliers et de professionnels de ville.</p> <p>L'expérimentation est basée sur un modèle déjà expérimenté et fonctionnel au Centre Hospitalier de Lunéville. L'évaluation visera à démontrer la faisabilité de la transposition du modèle de Lunéville à d'autres établissements (de types/tailles différents) et à d'autres parcours (passage en SSR). Le SI de Lunéville sera déployé et adapté dans les autres établissements. Et pour le volet</p>
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Ville (lien Hôpital-ville), 2 solutions (logiciels) SI ont été adoptés.
<b>Calendrier de l'expérimentation</b>	<p><b>Date de début</b> : 25/09/2020 : Date d'arrêté autorisant le projet (24 mois à partir de l'inclusion du 1<sup>er</sup> patient).</p> <p><b>Date de première inclusion</b> : 01/09/2021.</p> <p><b>Date de fin d'expérimentation</b> : 30/04/2024 (prolongation).</p>
<b>Questions évaluatives</b>	<p>L'évaluation visera à répondre aux questions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Les outils nécessaires au déploiement du modèle mis en place initialement par le CH de Lunéville ont-ils été mis en place dans les établissements investigateurs ? Les établissements investigateurs parviennent-ils à s'approprier le modèle du CHL ? Quelles adaptations ont été / apparaissent nécessaires pour le déploiement ? Quels freins rencontrés ? (Faisabilité, opérationnalité, implémentation)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Quel est le niveau de déploiement/d'activité du dispositif ?</li> <li>b) Qui sont les acteurs professionnels (hospitaliers et libéraux) participants et les bénéficiaires (caractéristiques) ?</li> <li>c) Comment le projet s'est-il déployé dans les établissements de santé investigateurs ?</li> <li>d) Comment le projet (modèle de Lunéville) s'est-il déployé auprès des professionnels (hospitaliers et ville) ? Perception du fonctionnement, outils utilisés, conséquences sur l'activité...</li> <li>e) Comment la coordination et la coopération se sont-elles construites au sein des établissements (et entre établissements CHL et SSR) et entre l'établissement et la ville ?</li> <li>f) Quels sont les retours d'expérience des différents acteurs sur le parcours de soins MEDISIS ?</li> <li>g) Quels sont les freins et leviers identifiés à stade / Adaptations possibles ?</li> </ol> </li> <li><b>2. Quels sont les résultats du parcours de soins MEDISIS : en termes de repérage des erreurs médicamenteuses et Problème lié à la Pharmacothérapie (PLP), pour les patients et pour les professionnels et à quels coûts ? (Efficacité, efficience)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Quels sont les résultats sur la prise en charge médicamenteuse et sur les parcours des patients ?</li> <li>b) Quels sont les résultats en matière de coordination/pratiques des professionnels de santé ?</li> <li>c) Quel est l'impact budgétaire du dispositif ?</li> <li>d) Le modèle économique proposé est-il pertinent ? Le tarif du forfait est-il adapté ?</li> <li>e) Quels sont les effets indirects, non prévus et les externalités (positives ou négatives) ? Aux niveaux des pratiques professionnelles, des établissements, des partenariats établissements/ville, des territoires et autres.</li> </ol> </li> <li><b>3. Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle capable de donner naissance à un modèle systémique de l'offre/de l'organisation des soins ? (Reproductibilité)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Quels enseignements tirer des résultats du dispositif sur les deux premiers volets de l'évaluation en matière d'extension du programme ?</li> <li>b) Quels sont les prérequis au déploiement et les facteurs de réussites / freins ?</li> </ol> </li> </ol>
<b>MÉTHODOLOGIE</b>	
<b>Description de la cohorte étudiée</b>	<p><b>Critères d'inclusion (cumulatifs) :</b></p> <p><i>Ces critères sont différents car le CH de Lunéville expérimente un nouveau parcours : le transfert vers le SSR de Saint Nicolas de Port et l'hospitalisation programmée alors que les autres établissements expérimentent le parcours déjà</i></p>

*en place au CH de Lunéville (entrée par les urgences et retour à domicile).*

Pour tous les établissements participants autres que le CH de Lunéville et le SSR de Saint Nicolas de Port :

- Agés de plus de 65 ans,
- Hospitalisés via les urgences de l'établissement,
- Supposés pouvoir retourner à domicile à l'issue de l'hospitalisation,
- Présentant une décompensation d'une pathologie chronique connue et/ou la survenue d'une pathologie aiguë à résolution médicamenteuse et/ou la présence d'un médicament à haut niveau de risque.

Pour le CH de Lunéville :

- Agés de plus de 65 ans,
- Hospitalisés via les urgences de l'établissement ou en hospitalisation programmée,
- Supposés pouvoir retourner à domicile à l'issue de l'hospitalisation ou transférés vers le SSR de Saint Nicolas de Port,
- Présentant une décompensation d'une pathologie chronique connue et/ou la survenue d'une pathologie aiguë à résolution médicamenteuse et/ou la présence d'un médicament à haut niveau de risque.

Pour le SSR de Saint Nicolas de Port :

- Agés de plus de 65 ans,
- Patients transférés par le CH de Lunéville,
- Supposés pouvoir retourner à domicile à l'issue de l'hospitalisation.

#### **Critères de non-inclusion et d'exclusion :**

Le cahier des charges précise les critères d'exclusion suivants :

- Patients âgés de moins de 65 ans.
- Patients ayant une hospitalisation dont la durée est  $\leq$  à 48 heures.
- Résidents et patients provenant d'établissements médico-sociaux lors de leur admission.
- Résidents et patients institutionnalisés à leur sortie d'hospitalisation.
- S'opposant à leur participation à l'étude ou dans l'incapacité d'exprimer leur non-opposition.
- Ne parlant pas français et sans aidant pour traduire.
- En situation de soins palliatifs terminaux avec ou sans retour à domicile envisagé.
- Souffrant de troubles cognitifs importants sans aidant.
- Avis défavorable du médecin réalisant l'admission du patient en service de soins à l'inclusion dans l'étude.

#### **Taille de la population cible :**

Population envisagée : **3 640 patients** sur la durée de l'expérimentation (inclus par les 6 établissements investigateurs). En mai 2023, plus de 2700 patients inclus.

#### **Utilisation d'une population témoin :**

Une population de témoins potentiels sera identifiée dans le SNDS par la Cnam et transmise à CEMKA pour réaliser la constitution d'un groupe témoin spécifique (et non plus mutualisé avec Octave et Iatroprev), avec l'appariement d'1 cas pour 3 témoins, afin de réaliser une analyse comparative cas/témoins qui portera sur les critères d'efficacité et d'efficience.

#### **Méthode et analyse des données**

#### **Analyse du système d'information (SI) de l'expérimentation (évaluation finale) :**

Le contenu du système d'information a déjà été défini par le CH de Lunéville au sein duquel le projet est déjà opérationnel. Il a été déployé et adapté aux autres établissements, ainsi les mêmes informations seront recueillies par tous les

centres et pour tous les patients.

L'analyse statistique de la base de données anonyme permettra de décrire et d'analyser :

- Les profils des patients : caractéristiques, profil médical, territoires de résidences (code postal)...
- Les parcours des patients dans MEDISIS : nombre d'activités dont ils ont bénéficié, délais de réalisation, assiduité aux séances d'ATP, complétude du programme (type de parcours) ...
- Les professionnels impliqués dans le parcours (cohérence avec le fichier de facturation) ;
- L'efficacité de la prise en charge sur les patients :
  - o Résultats des différents conciliations (à l'inclusion, à la sortie d'hospitalisation, ou lors du transfert entre 2 établissements).
  - o Résultats des séances d'ATP (autonomisation, compétences augmentées...)
  - o Résultats en termes de ré-hospitalisation à 30 jours (via fiche bilan gériatrique) (avec ou sans passage aux urgences).

Les parcours seront décrits au global (sur l'ensemble des patients). Différents croisements seront réalisés afin de permettre des comparaisons : par établissement, par type de parcours, par profil des patients, par classe d'âges des patients...

Cette analyse permettra de repérer d'éventuelles différences de résultats, d'efficacité et les facteurs explicatifs (comparaisons statistiques).

Les données quantitatives (codées/structurées) seront principalement analysées. Les textes libres / commentaires ne seront pas remontés à l'évaluateur et ne seront donc pas analysés (ils servent essentiellement à la prise en charge du patient et donc aux professionnels impliqués).

→ La liste des variables recueillies a été fournie dans un fichier Excel par le porteur et les données nécessaires à l'évaluation ont été sélectionnées par CEMKA et le porteur.

#### **Analyse des données du SNDS (évaluation finale) :**

Les données suivantes du SNDS seront demandées pour les patients inclus et pour les patients témoins appariés :

- Caractéristiques socio-démographiques :
  - o Sexe et âge/classes d'âge ;
  - o Le cas échéant date de décès ;
  - o Lieu de résidence (département) ;
  - o Affection de Longue Durée (ALD) et codes de la table médicalisée ;
  - o C2S
  - o Quintile de défavorisation sociale.
- Soins ambulatoires sur la période de 3 mois après la sortie de l'hospitalisation initiale en service aigu (dénombrement, montant remboursé, montant présenté au remboursement) :
  - o Consultations médicales (par spécialité) ;
  - o Consultations paramédicales (par profession) ;
  - o Médicaments et produits dérivés du sang (par code CIP 7) ;
  - o Actes médicaux : codes CCAM et date de réalisation (mois/année) ; + Codes- pour la facturation des actes d'accompagnement pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens d'officine (TAC, BMI, BMT/BMS, AKI, AKS, AOI, AOS, ASI, ASS).
  - o Examens biologiques ;
  - o Dispositifs médicaux (code LPP).
- Les hospitalisations en MCO, HAD et SSR (hors PSY) : extraction complète du PMSI en prenant en compte l'hospitalisation initiale en MCO et une période de 3 mois après la sortie de cette hospitalisation :

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Date d'entrée et de sortie de l'hospitalisation/établissement ;</li> <li>○ Diagnostics principal, relié et associés (codes CIM 10) ;</li> <li>○ Codes GHM des séjours ;</li> <li>○ Motifs d'entrée et de sortie du séjour ;</li> <li>○ Passage par les urgences (suivi ou non d'hospitalisation) ;</li> <li>○ Passage en réanimation/ soins intensifs (durée).</li> </ul> <p>L'évaluation de l'efficacité s'appuiera sur les résultats des analyses des données du SNDS, et du différentiel des coûts de consommations de soins entre les patients inclus dans MEDISIS et leurs patients témoin.</p> <p>Dans le cadre de cette analyse, les consommations de soins des patients inclus dans MEDISIS et des patients Témoins, seront analysées et comparées poste à poste, afin d'établir des différentiels en termes de dépenses supplémentaires ou de gains sur certains postes : hospitalisations, transferts, actes, examens... Cette différence représentera le surcoût ou l'économie réalisée par le parcours MEDISIS (coût du dispositif inclus).</p> <p>L'analyse sera réalisée dans une <b>perspective « Assurance Maladie »</b> en se fondant sur les montants remboursés mais également d'un point de vue collectif/sociétal (consommations de soins présentées au remboursement).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dans la perspective de l'Assurance-maladie, les coûts ambulatoires sont estimés en montants remboursés, les hospitalisations valorisées sur la base des tarifs et forfaits et les indemnités journalières et pensions d'invalidité éventuelles, versées seront considérées comme des coûts directs.</li> <li>- Dans la perspective collective, les coûts correspondront aux montants présentés au remboursement. Le coût de l'hospitalisation publique et de l'hospitalisation privée MCO sera estimé à partir du Référentiel National de coûts hospitaliers de chaque année. Les transferts financiers entre agents (indemnités journalières et pensions d'invalidité, ne seront pas intégrés). Seuls les coûts directs seront considérés.</li> </ul> <p>Pour chacun des postes, et pour le montant total remboursé et la dépense totale, la moyenne, l'écart type, la médiane, le minimum et le maximum seront présentés ainsi que la distribution des coûts.</p> <p>→ Pour les patients du dispositif, le montant des forfaits MEDISIS (et éventuellement un coût moyen de structure) seront ajoutés à leurs consommations de soins.</p>
<p><b>Sources de données utilisées</b></p>	<p><b>L'évaluation reposera sur l'analyse de plusieurs sources d'information :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les données d'activité de l'expérimentation : tableaux de bord, liste des formations, liste des actions de communication, des réunions de pilotage, données et informations sur les établissements de santé et les services impliqués dont les nombres de patients éligibles (sur 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024) ...</li> <li>- Les données de comptabilité analytique du porteur en lien avec l'expérimentation : Ingénierie, rémunération des professionnels effecteurs, coûts de structures, des logiciels...</li> <li>- Les données des enquêtes réalisées auprès des différents acteurs (professionnels, patients, partenaires).</li> <li>- Les données recueillies via le SI du dispositif.</li> <li>- Les données de la plateforme de facturation « Article 51 » de la CNAM (pour l'évaluation des coûts) : fichiers de contrôle et fichier de facturation.</li> <li>- Les données du SNDS pour les patients de l'expérimentation et les patients du groupe témoin.</li> </ul> <p>En pratique, les données des 3 dernières sources décrites seront chaînées pour chaque patient inclus dans l'expérimentation, et rendues disponibles pour CEMKA sur un espace projet du portail SNDS, ainsi que les données SNDS des témoins.</p>
<p><b>Principales variables et</b></p>	<p>Appariement :</p>

<p><b>variables d'appariement le cas échéant</b></p>	<p>1. * concernant les cas : présence du NIR : oui  2. * concernant les témoins</p> <p>Les témoins potentiels devront répondre à des critères :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'âge,</li> <li>- de date : année d'entrée en hospitalisation</li> <li>- de mode d'entrée en hospitalisation (via un service d'urgence),</li> <li>- de durée d'hospitalisation,</li> <li>- de présence d'une ALD,</li> <li>- de mode de sortie (retour à domicile)</li> <li>- géographiques : hospitalisation dans un établissement de santé situé en France, à l'exception d'une liste de départements.</li> </ul> <p>Ces critères sont détaillés dans la partie expression de besoins, en fin de document.</p> <p>Un appariement exact sera testé sur un maximum de variables (<b>année de l'hospitalisation INDEX, sexe, âge en grandes classes, statut de l'établissement (CHU, CH, ESP, ESPIC), score de Charlson en classes</b>) dans l'objectif de tirer au sort 3 témoins pour chaque cas.</p>
<p><b>Historique des données demandées</b> (Période d'extraction)</p>	<p>2020, 2021, 2022, 2023 (données disponibles à la date de l'extraction pour 2023)</p>
<p><b>Calendrier prévisionnel</b></p>	<p><b>Date du rapport intermédiaire prévu</b> : Septembre 2022 pour le LOT 1, sans données individuelles.</p> <p><b>Date du rapport final prévu</b> : fin janvier 2024 suite à prolongation (décision CTIS avril 2023).</p> <p>Besoin d'une MAD des données pour août 2023</p>