

## **Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation « Dijon Vascular Project 2 pathologies », DIVA 2 pathologies**

**Novembre 2023**

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 23 mai 2023 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation proposé par le Centre Hospitalier Universitaire Dijon Bourgogne. Cette nouvelle expérimentation s'inscrit dans les suites de l'expérimentation DIVA. Le 25 octobre 2022, le comité technique de l'innovation en santé a acté le principe d'une nouvelle période expérimentale pour DIVA sur la base des résultats intermédiaires qui mettaient en évidence un retard dans l'inclusion des patients lié à la crise sanitaire et à la mise en place du système d'information pour la mise en œuvre de l'expérimentation. Cette expérimentation, première expérimentation autorisée à l'initiative des acteurs, a également été impactée par la mise en place du dispositif de l'Article 51. Ce premier projet régional s'inscrit parallèlement dans le cadre d'une recherche médico-économique justifiant de la mise en œuvre d'un véritable essai prospectif, multicentrique, contrôlé, randomisé en ouvert.

Les résultats intermédiaires mettaient en exergue, le déploiement opérationnel de DIVA dans 6 centres hospitaliers et l'implication de 129 officines et 169 cabinets d'infirmiers libéraux, la mise en œuvre des formations, la mise en place des protocoles de suivi intensifs qui apparaissent ambitieux dans leur contenu et une coordination par un Comité de Pilotage réunissant l'ensemble des acteurs hospitaliers, des institutionnels et des représentants des professionnels libéraux, un investissement des responsables hospitaliers au niveau des infirmiers et des pharmaciens hospitaliers. 1 060 patients étaient randomisés, soit 60% de la cible. Un investissement important a été réalisé par les GRADeS et le CHU pour développer un système d'information partagé. Celui-ci fait encore l'objet d'adaptation pour répondre aux exigences métiers et contraintes exogènes notamment l'interopérabilité.

Trois réunions de travail ont eu lieu avec le porteur, l'ARS et les référents Cnam/ministère. Après un examen en séance par le comité technique, les 4 et 25 juillet 2023, une réunion technique a eu lieu le 13 octobre 2023, le comité technique a rendu son avis le 24 novembre 2023.

Les évolutions apportées dans la nouvelle expérimentation DIVA 2 se traduisent par l'allègement du parcours de suivi tant en intensité qu'en durée et une rationalisation des interventions des différents professionnels au regard des ressources disponibles. Le rôle central des infirmières hospitalières dans la coordination du suivi avec l'ensemble des professionnels de santé hospitaliers et de la médecine de ville est réaffirmé. Les infirmières libérales quant à elles interviennent sur des séquences plus courtes de surveillance clinique et de prévention au 10<sup>ème</sup> et 20<sup>ème</sup> jour. Les entretiens pharmaceutiques sont initiés par les pharmaciens hospitaliers avant la sortie d'hospitalisation avec un relais par les pharmaciens d'officine dès le 1<sup>er</sup> mois suivant la sortie. Une standardisation des entretiens pharmaceutiques qu'ils soient menés en officine ou à l'hôpital a été réalisée en s'appuyant sur les principes du bilan partagé de médication.

A l'échelle nationale, l'accident vasculaire cérébral (AVC) donne lieu à plus de 110 000 hospitalisations chaque année et l'infarctus du myocarde (IDM) à plus de 60 000 hospitalisations annuelles. Si la prise en charge en phase aiguë semble performante, le suivi chronique des patients concernés recèle des potentialités d'amélioration car les taux de ré-hospitalisations restent élevés : actuellement 33% post-AVC et 25% post-IDM la première année, dans le territoire concerné par cette expérimentation.

### **Objet de l'expérimentation**

L'expérimentation a pour objet de mettre en place un parcours de suivi programmé, et coordonné entre l'hôpital et la ville, pour les patients victimes d'un AVC ou d'un IDM. L'objectif

poursuivi est d'améliorer la prévention secondaire des complications et des récives post-AVC et post-IDM afin de réduire le risque de ré-hospitalisations non programmées qui ont un impact sur la survie, le niveau de handicap, la vulnérabilité et la qualité de vie des patients concernés et qui engendrent d'importants surcoûts de prise en charge.

DIVA 2 a vocation à capitaliser sur la complémentarité des expertises et des pratiques des ressources médicales et paramédicales hospitalières et libérales, en adaptant au mieux le séquençage du parcours et le contenu des différentes interventions aux besoins des patients. A l'image de leurs consœurs hospitalières, les infirmières libérales joueront un rôle clé dans le suivi chronique des patients post-AVC et post-IDM. Ce seront en effet les seules à intervenir à domicile. La prise en charge des patients dans leur environnement sera un atout qui leur permettra de détecter des besoins susceptibles d'échapper aux autres membres du cercle de soins. Un entretien pharmaceutique sera mené avec le patient au moment de son premier renouvellement d'ordonnance.

### **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 ville-hôpital des patients victimes d'AVC et d'IDM, post phase aiguë.

#### *Dérogation*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de financement des établissements de santé, des infirmières libérales et des pharmaciens d'officine. A ce titre, il déroge aux articles L. 160-13, L. 162-1-7, L. 162-12-2, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-22-6, L. 162-22-10, L. 162-26, L. 174-4 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 locale et concerne la région Bourgogne-Franche-Comté (territoire du Groupement Hospitalier de Territoire « GHT 21-52 »).

### **Durée de l'expérimentation**

L'expérimentation est prévue pour une durée de 22 mois, à compter de la publication du cahier des charges. Le démarrage se fera simultanément dans chacun des sites expérimentateurs.

### **Modalités de financement du projet**

Le modèle de financement est forfaitaire pour chaque patient pris en charge au sein du parcours. Il rémunère l'activité des professionnels de santé qui concourent à sa prise en charge :

- Consultations des infirmières hospitalières ;
- Séances de surveillance clinique et de prévention des infirmières libérales ;
- Entretiens pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens hospitaliers ;
- Entretiens pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens libéraux.

L'expérimentation prévoit la mise en place de deux forfaits, complémentaires et substitutifs au droit commun, pour une file active de 895 patients :

- Forfait 1 : 653 € par patient post-AVC ou post-IDM (pour 12 mois) ;
- Forfait 2 : 737 € par patient post-AVC ou post-IDM (pour 12 mois) qui bénéficie en plus des 3 séances de surveillance clinique et de prévention optionnelles.

Les coûts afférents aux consultations médicales et actes associés ainsi qu'au transport des patients seront financés via les dispositions de droit commun.

Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé s'élève à 855 014 € maximum pour la durée de l'expérimentation, dont 621 983 € de prestations dérogatoires. Les coûts d'amorçage et d'ingénierie de projet (CAI)

sont évalués à 233 031 € maximum, à financer par le fonds d'intervention régional. La répartition annuelle prévisionnelle est prévue comme suit :

	2023	2024	2025	2026	Total
Nb patients inclus parcours 1	0	214	234	-	448
Nb patients inclus parcours 2	0	213	234	-	447
<b>Total patients</b>	<b>0</b>	<b>427</b>	<b>468</b>	<b>0</b>	<b>895</b>
Forfait parcours 1	- €	139 742 €	152 802 €	- €	292 544 €
Forfait parcours 2	- €	156 981 €	172 458 €	- €	329 439 €
<b>Total prestations dérogatoires (FISS)</b>	<b>- €</b>	<b>296 723 €</b>	<b>325 260 €</b>	<b>- €</b>	<b>621 983 €</b>
<b>Total CAI (FIR)</b>	<b>20 562 €</b>	<b>75 077 €</b>	<b>75 705 €</b>	<b>61 686 €</b>	<b>233 030 €</b>
<b>Total FISS+ FIR</b>	<b>20 562 €</b>	<b>371 800 €</b>	<b>400 965 €</b>	<b>61 686 €</b>	<b>855 013 €</b>

### Modalités d'évaluation

L'évaluation est pilotée par la Cellule d'évaluation (CELEVAL) composée de membres de la DREES et de la Cnam.

Conformément aux modalités d'évaluation décrites dans le guide méthodologique de l'évaluation des expérimentations article 51, l'évaluation de ce projet s'articulera autour des 3 axes : faisabilité, efficacité / efficience et reproductibilité. Une évaluation du modèle économique sera réalisée dans le cadre de l'évaluation de la faisabilité.

L'évaluation s'attachera à décrire et analyser les éléments suivants sur chacun des trois axes :

- la faisabilité : la capacité des porteurs à prendre en compte les enseignements de DIVA, notamment en termes de pilotage et de gouvernance pour l'accompagnement des évolutions du modèle organisationnel ; le niveau de conformité de la mise en œuvre du dispositif avec les différents éléments du cahier des charges ; l'émergence de nouveaux comportements, d'habitudes, de pratiques, d'organisations du travail... ; le suivi de patients , l'articulation mise en place entre DIVA et DIVA 2, l'identification des obstacles et, à l'inverse, des facteurs favorisant le déploiement du dispositif ;
- l'efficacité et l'efficience : il s'agit de mesurer l'atteinte des objectifs et l'impact du dispositif expérimental sur la réponse aux besoins non satisfaits, l'amélioration des résultats de santé, de la qualité des soins et des prises en charge, de l'expérience / qualité de vie des patients, des conditions de travail, etc. L'analyse de l'efficience sera renforcée en augmentant la taille de l'échantillon. Les dépenses d'assurance maladie engendrées par le dispositif et les éventuelles économies réalisées seront également étudiées ;
- la reproductibilité : il s'agit ici d'identifier les enjeux du déploiement et du passage à l'échelle ; i.e. mesurer l'ampleur de « la rupture » par rapport aux modèles précédents et le niveau d'adhésion de l'ensemble des acteurs concernés ; de mettre en perspective les résultats observés dans un contexte élargi, d'anticiper les besoins de planification et de coordination du déploiement, etc.

### Avis sur le projet d'expérimentation :

- *faisabilité opérationnelle* : étant donné les évolutions apportées par les équipes hospitalières et de ville à l'élaboration du projet, l'expérimentation proposée apparaît

opérationnelle dans la continuité de l'expérimentation DIVA. L'expérimentation DIVA 2 bénéficie par ailleurs du soutien des deux associations nationales d'utilisateurs AVC et IDM.

- *caractère efficient* : l'expérimentation tend à réduire les taux de ré-hospitalisations non programmées, les taux de complications et de récurrences propres à chaque pathologie, mais aussi les taux de iatrogénie, et ainsi à contribuer à améliorer la qualité de vie de ces patients en limitant autant que faire se peut la survenue d'un nouvel épisode aigu (souvent accompagné de séquelles plus graves et plus handicapantes qui entraînent des coûts de prise en charge très élevés).
- *caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester un modèle pluri-acteurs (alternance de consultations infirmières, hospitalières et libérales, ainsi que le suivi par des pharmaciens hospitaliers et libéraux) de nature à renforcer une prise de relais des professionnels de soins primaires à l'issue de la période initiale de suivi de 12 mois.
- *reproductibilité* : le parcours et l'organisation proposés sont bien définis et protocolisés avec une description claire des ressources nécessaires, du temps et du rôle des intervenants.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation, par le directeur général de l'ARS Bourgogne Franche-Comté, de l'expérimentation dans les conditions précisées par le cahier des charges.

### **Pour le comité technique**

Natacha Lemaire  
Rapporteuse Générale