

Avis du Comité technique sur l'opportunité de généraliser l'expérimentation « Di@pason »

Octobre 2023

Le comité technique de l'innovation en santé est saisi pour avis sur l'opportunité de généraliser l'expérimentation Di@pason, « Parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK » portée par la société AVALUN et autorisée par arrêté publié au Journal Officiel du 12 octobre 2019 puis modifiée par arrêtés des 18/11/21 et 28/12/2022 publiés respectivement les 21/11/21 et 31/12/2022.

Après examen du rapport d'évaluation et des différents documents à sa disposition, le comité technique a rendu son avis le 11 octobre 2023.

Contexte

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

Objet de l'expérimentation

L'expérimentation a pour objet de mettre en place un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK (personnes âgées principalement, non éligibles à un traitement par anticoagulants oraux directs (AOD) et à l'utilisation d'un appareil d'auto mesure d'INR, 1/3 de ces patients sont en EHPAD, 2/3 à domicile). L'objectif poursuivi est de mesurer l'INR par un prélèvement capillaire avec l'utilisation d'un laboratoire de poche connecté et d'un logiciel permettant au laboratoire de se projeter hors les murs (biologie délocalisée) et de fournir les résultats d'analyse immédiatement.

Dérogations mobilisées

L'expérimentation a nécessité de mobiliser :

- la dérogation à l'article L. 162-1-7 du CSS pour permettre un financement des professionnels (biologistes et IDE) par un forfait global ;
- les dérogations aux articles L162-12-2 et L. 162-14 du CSS relatifs aux conventions entre les organismes d'assurance maladie et respectivement les infirmiers et les laboratoires privés d'analyse médicale ;
- les dérogations aux articles L. 6211-13, L. 6211-14 et L. 6211-18 du CSP pour permettre la mise en œuvre de la biologie médicale délocalisée par l'extension des lieux et des conditions de prélèvement et de réalisation de la phase analytique des examens de biologie médicale.

Champ d'application territorial de l'expérimentation

Sept régions : Auvergne Rhône Alpes, Centre Val de Loire, Grand Est, Nouvelle Aquitaine, Occitanie, Pays de Loire et Provence Alpes Côte d'Azur.

Durée (prévue et effective) de l'expérimentation

Initialement prévue pour une durée de 18 mois après l'inclusion du premier patient, l'expérimentation a été prolongée de 18 mois pour prendre en compte les difficultés conjoncturelles de déploiement en permettant des inclusions jusqu'au 18 mai 2023.

Inclusions réalisées du 19/05/2020 au 18/05/2023 (initialement prévues jusqu'au 19/11/2021).

Population cible, professionnels et structures impliqués

Population cible : Patients chroniques sous AVK (personnes âgées principalement, non éligibles à l'utilisation d'un appareil d'auto mesure d'INR, avec une estimation qu'1/3 de ces patients sont en EHPAD, 2/3 en ville)

Modifications des critères d'inclusion

Elargissement aux patients chroniques sous AVK non éligibles à un traitement par AOD et à l'utilisation d'un appareil d'auto mesure d'INR, en centres de dialyse (autorisé par arrêté du 18/11/21 publié le 21/11/21). En effet, les patients insuffisants rénaux sous dialyse, sous AVK ne sont pas éligibles aux traitements par AOD et peuvent donc être une cible privilégiée pour bénéficier de la biologie délocalisée.

Montée en charge des inclusions

	Objectif	Réalisé	Commentaire
Nombre de patients inclus sur la totalité de l'expérimentation	10 000 puis 5 000 (arrêté du 18/11/2021)	Sur les 1150 patients inclus sur la totalité de la période d'analyse, 1123 ont effectivement réalisé des mesures d'INR Di@pason et au moment de l'extraction des données, 729 patients étaient encore actifs dans le dispositif (avec une mesure d'INR de moins de 3 mois) soit environ 65% des patients inclus	Difficultés de déploiement lors de la crise COVID compte tenu de la mobilisation des biologistes. Majorité des inclusions depuis l'été 2022

Structures impliquées

SIL LAB Innovation et 4 groupements de laboratoires de biologie médicale partenaires (Biogroup, Groupe Inovie, Les biologistes Indépendants, Cerballiance).

Professionnels impliqués

- biologistes
- infirmiers salariés des laboratoires
- infirmiers libéraux

Modèle testé

Modèle d'organisation/parcours de soins

Organisation reposant sur 4 piliers :

1. La réalisation de mesures biologiques régulières, en l'occurrence la mesure d'INR, par un infirmier (IDE) sur une petite goutte de sang capillaire directement prélevée au doigt du patient là où il se trouve grâce au dispositif portable connecté du type LabPad de la société AVALUN.
2. La connexion permanente du dispositif LabPad et de l'IDE au laboratoire de biologie médicale grâce à une application métier du type IDELAB de la société SIL-LAB INNOVATION.
3. L'adaptation de la posologie AVK du patient en direct par l'IDE et la réalisation des INR de contrôle, dès lors que le médecin traitant a prescrit en amont à l'infirmier un protocole, ou la mise en place par l'IDE en cas de besoin d'une prise en charge urgente coordonnée en lien avec le biologiste et médecin traitant.
4. Une prise en charge de ce parcours intégré au travers d'un forfait rattaché au patient permettant d'inclure efficacement l'ensemble des actes de biologie et infirmiers.

Parcours de soins et financement

Le médecin prescrit l'anticoagulant et la mesure de l'INR par un/une infirmier-ère.

Le patient demande à une/son infirmière de venir faire la mesure de l'INR à domicile. Elle réalise le test capillaire au patient. Le résultat est télétransmis au laboratoire qui valide le résultat (biologiste). En fonction du résultat (hors cas d'urgence), la prise en charge est réalisée par l'infirmier avec ajustement de la posologie en cas de protocole de coopération mis en place avec le médecin. Le résultat est transmis au médecin a posteriori. En absence de protocolisation, les résultats sont transmis au médecin traitant pour adaptation de la posologie. En cas d'urgence, il y a une prise en charge coordonnée IDE/Médecin traitant/laboratoire. Dans ce dernier cas, la communication au médecin est réalisée a posteriori de la prise en charge effectuée.

La prise de mesure en ville (hors établissement) représente la majorité des mesures (84%). Cette représentation est supérieure à ce qui était anticipé (2/3). La baisse de l'utilisation des anti-vitamines K (AVK) au profit des anticoagulants oraux directs (AOD) pour les patients plus particulièrement en EHPAD au moment de la crise COVID explique pour partie cette répartition. Une partie des mesures en ville ont été réalisées dans le site du laboratoire, pratique non prévue par le cahier des charges, sans qu'il soit possible de la quantifier faute de données disponibles. Les patients réalisent en

moyenne 4 mesures par trimestre (sur un calibrage de 6 mesures par trimestre prévu dans la construction du forfait).

Les motifs de sortie des patients ne sont pas connus en raison 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.

Le modèle de financement est fondé sur un forfait trimestriel de 200€ le premier trimestre de l'inclusion du patient, ramené ensuite à 150€ les trimestres suivants. Ce forfait a été construit sur la base des coûts liés à la réalisation de 25 INR par an et par patient.

Le forfait applicable en EPHAD ou en centre de dialyse a été ajusté pour ne pas financer deux fois les infirmiers préleveurs lorsqu'ils sont salariés de ces structures mais rémunère néanmoins l'activité supplémentaire de ces infirmiers. Il est de 166,5 € le premier trimestre de l'inclusion, ramené ensuite à 141,5€ les trimestres suivants.

Budget

Coût de l'expérimentation

	Budget prévisionnel maximal autorisé	Budget consommé
Financement dérogatoire (FISS)	3 029 175€	526 574,5€
Crédits d'amorçage et d'ingénierie (FISS ou FIR)	0€	0€
Total	3 029 175€	526 574,5€

Principaux résultats d'évaluation

Rappel des questions évaluatives :

Déclinant les trois grands critères du cadre général de l'évaluation des expérimentations article 51 (faisabilité, efficacité/efficience et reproductibilité), les travaux sur l'expérimentation ont cherché à répondre à six questions :

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

Des difficultés de montée en charge

Le projet Di@pason a eu du mal à se déployer et les laboratoires ne sont pas parvenus à intégrer un nombre suffisant de patients, les inclusions atteignant 23% de l'objectif fixé (et moins pour le suivi au long cours), malgré une prolongation de l'expérimentation et une diminution des objectifs cibles : 1150 patients inclus au 11 janvier 2023 vs 5000 prévus, dont la majorité depuis l'été 2022, et 729 avec une mesure dans les 3 mois justifiant qu'ils sont encore dans le parcours.

En outre, un nombre non connu de ces patients a été inclus dans le cadre d'une prise en charge en laboratoire (non prévue au CDC car ne relevant pas de biologie délocalisée).

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 automate 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 automate). En effet, le nombre de patients sous AVK a diminué de près de 40%, et ce de manière continue depuis 4 ans au profit d'une augmentation de 53% du nombre de patients sous Anticoagulants Oraux Directs (AOD).

Des difficultés de déploiement opérationnels

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 à l'échelle du groupe.

De surcroît, des obstacles opérationnels se sont présentés 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 ont entravé considérablement la montée en charge du dispositif.

Les professionnels préleveurs ont été également confrontés à des problèmes liés à l'utilisation de l'outil et à la réalisation de la mesure d'INR (principalement dus à un manque de pratique), les amenant à remettre en question leur engagement dans le dispositif.

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 Di@pason 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.

Le dispositif Di@pason a néanmoins 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 Di@pason.

Des faiblesses dans le modèle économique

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. Aucune donnée médicale en dehors du périmètre de l'expérimentation n'a été exploitée, lors de l'évaluation, ce qui empêche toute analyse globale de la consommation de soins des patients. Ainsi, il n'a pas été possible de conclure clairement quant à l'efficacité médicale du dispositif.

Tous les laboratoires interrogés ont remis en question le modèle de rémunération forfaitaire. Les laboratoires, en tant qu'acteurs privés, ont estimé ne pas être légitimes pour la rétrocession aux professionnels préleveurs et assurer le rôle de cellule concentratrice. Le rapport entre intérêt perçu de la forfaitisation et difficultés de gestion est grandement défavorable. S'il était généralisé, ce mode de financement constituerait un frein majeur au déploiement et au fonctionnement pérenne du dispositif dans le temps.

Malgré l'intérêt et les investissements réalisés par les laboratoires dans le champ de la biologie délocalisée, deux freins majeurs ont été unanimement soulignés : l'absence de 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 / bénéfices du parcours Di@pason. Néanmoins, les laboratoires 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. Pour les laboratoires, 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, source de différenciation concurrentielle, permettant de réaliser un volume de mesures courantes plus important.

Des points forts nuancés

Du point de vue de la qualité de vie, la 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 Di@pason 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 totales de l'INR 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).

Du point de vue de la sécurité des patients, le dispositif Di@pason 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 Di@pason semble alors limité. Par ailleurs, 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).

Enfin, l'apport lié au rendu immédiat du résultat INR est un avantage particulièrement intéressant pour les centres de dialyse. Le modèle économique de Di@pason, construit sur la base de 25 INR en moyenne par an et par patient, n'est pas adapté aux pratiques de dialyse (suivi deux fois plus réguliers que les patients suivis à domicile). Un forfait dédié serait nécessaire.

Conclusions

- *Faisabilité opérationnelle :*

L'évaluation a mis en lumière les difficultés de déploiement de l'expérimentation dus pour une part à la crise sanitaire et ses impacts sur la prise en charge des patients nécessitant des anti-coagulants (accélération du passage sous anticoagulants oraux directs des patients notamment en EHPAD) et d'autre part aux conditions de mise en œuvre de l'expérimentation. Bien que l'expérimentation ait été prolongée et la cible des patients élargie aux patients en centre de dialyse, les inclusions n'ont atteint qu'un peu plus d'un cinquième de l'objectif fixé.

- *Caractère efficient :*

Les bénéfices générés par la prise en charge Di@pason se concentrent principalement sur un meilleur confort de soins pour les patients et une plus grande praticité pour les préleveurs, sans pour autant, avoir abouti à une adhésion majeure des acteurs et à un niveau notable de contractualisation de protocoles de délégation entre les professionnels préleveurs et les médecins traitants. Néanmoins, l'apport lié au rendu immédiat du résultat INR est un avantage particulièrement intéressant pour les centres de dialyse mais le forfait n'est pas adapté à leur situation.

Ainsi, la viabilité économique reste à démontrer avec un questionnement de la forfaitisation par les laboratoires et sur les coûts d'engagement élevés (coût des machines, temps humain dédié en interne pour le déploiement et la formation).

- *Reproductibilité :*

La conversion des thérapeutiques usuellement prescrites, semble un facteur qui ne permettra pas de considérer une généralisation du dispositif Di@pason 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. En outre, 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).

Compte tenu des observations et constats rapportés dans cette évaluation finale, la balance ne semble pas pencher en faveur d'une généralisation du dispositif tel que construit. Cependant les conclusions de cette expérimentation pourront alimenter les réflexions quant à l'évolution du cadre de réglementation et de facturation de la biologie délocalisée.

Les analyses présentées suggèrent que l'apport majeur de Di@pason repose sur l'immédiateté des résultats obtenus au-delà du concept de la biologie délocalisée, nombre de patients inclus ayant été suivis en laboratoire. Ce point pourrait permettre d'envisager des perspectives dans l'utilisation du labpad en laboratoire, indépendamment de l'évolution de la réglementation sur la biologie délocalisée. Cette évolution, relève de la réglementation relative aux examens de biologie médicale (marquage CE, accréditation, etc.) et posera la question du modèle économique adéquat.

Recommandation du CTIS pour la suite à donner à l'expérimentation

L'évaluation montre qu'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.
 - o 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.
 - o 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 :
 - o La gestion forfaitaire n'apporte pas les effets escomptés et présente par ailleurs une charge trop lourde pour permettre un engagement durable des laboratoires.
 - o Le montant du forfait n'est pas viable dans le cadre opérationnel actuel de l'expérimentation. Cependant, les centres de dialyse particulièrement bénéficiaires de l'apport lié au rendu immédiat du résultat INR pourraient être une cible de généralisation sous réserve de construire un forfait spécifique.

Enfin, d'après les laboratoires interrogés, les conclusions de cette expérimentation devraient permettre d'aider à faire émerger un nouveau cadre réglementaire et de facturation relatifs à la biologie délocalisée et de 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 sur des mesures d'INR mais aussi sur d'autres types de mesure éventuellement.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis *défavorable* à la généralisation du parcours Di@pason mais préconise d'instruire la faisabilité d'un forfait spécifique pour les centres de dialyse au regard de l'intérêt que représente l'immédiateté du résultat de l'INR dans la prise en charge des patients.

Pour le comité technique/conseil stratégique

Natacha Lemaire

Rapporteuse Générale