

Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Article 51 PharmaOsys

RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

Nom de l'expérimentation évaluée Orientation dans le Système de Soins - Osys

Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice

Porteur de projet PHARMA SYSTEME QUALITE

Cellule évaluation

Référent 1 :
Nom et prénom : Sandrine Augui (CNAM / Paris)

Référent 2 :
Nom et prénom : Caroline Feugère, (DREES/OSAM/LABSANTE)

Équipe évaluatrice

Cabinet en charge de l'évaluation : IQVIA France

Référent :
Nom et prénom : Stéphane Sclison
Adresse mail du référent : stephane.sclison@iqvia.com

CONTEXTE ET OBJECTIFS

Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus

Contexte :
La France fait face à une diminution des médecins généralistes en milieu rural et la difficulté croissante à prendre rendez-vous chez un médecin généraliste. Le projet vise à intégrer les pharmaciens d'officine dans les soins de premier recours pour 13 situations cliniques dans les zones considérées comme déserts médicaux ou en tension d'accès au soin.

Objectifs stratégiques :

- Faciliter l'accès aux soins de premiers recours des patients pour des soins non programmés
- Contribuer à limiter les consultations inappropriées dans les services d'urgence, l'engorgement des cabinets médicaux et maisons médicales de garde

Objectifs opérationnels :

- Organiser, sécuriser et tracer la prise en charge du premier

- recours par le pharmacien
- Estimer la diminution des consultations non adaptées, médicales ou services d'urgence
- Evaluer l'efficacité du recours au pharmacien

L'expérimentation est menée en deux phases :

La PHASE 1 (15 juil. 2021 – 15 janv. 2023) a pour objectif de :

- Valider la mise en œuvre d'un nouveau parcours de soins, intégrant le pharmacien d'officine comme acteur du premier recours et son acceptabilité par le patient, le médecin et le pharmacien
- Valider le principe d'un triage pharmaceutique formalisé, homogénéisé, sécurisé et tracé selon le principe du netCare Suisse (expérimentation menée en Suisse) via des arbres de décision adaptés
- Identifier le ratio des situations les plus courantes et l'efficacité des réponses apportées par l'officinal et vérifier à l'aide d'indicateurs que la solution envisagée facilite la prise en charge dans l'intérêt du patient, qu'elle est d'un bon rapport coût/efficacité et que le choix de OSyS est adapté à chaque situation.

La PHASE 2 (16 janv 2023 -15 janv 2024) a pour objectif de :

- Adapter le protocole d'orientation OSyS aux premiers résultats obtenus en phase 1
- Optimiser les observations
- Adapter les indicateurs si besoin
Démontrer que les réponses apportées par le pharmacien peuvent résoudre une large proportion des situations de premier recours

Calendrier de l'expérimentation

Date de début : 15 juillet 2021
 Date de première inclusion (si différente de la date de début) :
 Date de fin : Phase 1 – 15 janvier 2023, Phase 2 – 15 janvier 2024

Questions évaluatives

Axe évalué	Question évaluation
FAISABILITE/ OPERATIONNALITE	1. L'expérimentation OSyS recueille-t-elle l'adhésion des patients ?
EFFICACITE :	2. Dans quelles mesures l'expérimentation permet-elle une mise en place efficace du parcours de soins OSyS auprès des pharmacies participantes ?
	3. L'expérimentation recueille-t-elle l'adhésion des pharmacies participantes ?
	4. Quelle est l'efficacité du modèle de prise en charge des patients par consultation du pharmacien pour les situations de triage listées dans le projet OSyS ?
EFFICIENCE	5. Dans quelles mesures le modèle économique incluant les pharmaciens dans le parcours de soins primaires proposé par l'expérimentation

	permet-il de réduire les coûts liés à une prise en charge des patients ?
REPRODUCTIBILITE	6. Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle reproductible à plus large échelle ?

MÉTHODOLOGIE

Description de la cohorte étudiée	<p>L'expérimentation sera appliquée sur la zone ARS Bretagne.</p> <p><u>Critères d'inclusion</u></p> <p>Tous les patients, de 1 mois à 90 ans (accompagné d'un parent pour les mineurs) venant dans l'une des 50 pharmacies expérimentatrices pour l'une des 13 situations de triage d'intérêt décrites au sein du protocole, acceptant volontairement de participer à l'expérimentation OSyS.</p> <p><u>Critères d'exclusion</u></p> <p>Les critères d'exclusion tels que des symptômes, certains critères d'âge, des critères d'antécédents et les «red flags» sont inscrits pour chaque situation de triage dans les arbres décisionnels correspondant en annexe 1 du protocole.</p> <p><u>Taille de la population cible</u></p> <p>Il est prévu dans le cahier des charges d'inclure 50 pharmacies expérimentatrices à travers la région ARS Bretagne. L'objectif visé est de parvenir à environ 12 triages de premiers recours par pharmacie / mois, soit 7 500 triages au cours de la première année d'expérimentation.</p> <p>Pas d'utilisation de population témoin.</p> <p><u>Population d'analyse pour l'évaluation :</u></p> <p>Différentes populations seront concernées par l'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les patients inclus dans l'expérimentation - Les pharmaciens participants - Les médecins traitants
--	--

Méthode et analyse des données	<p><u>L'évaluation qualitative</u> repose sur une analyse qualitative complétée par une description quantitative basique des informations recueillies dans le système d'information (SI) de l'expérimentation.</p> <p>Ces données seront accessibles sous forme agrégée pour le rapport intermédiaire et sous forme pseudonymisées pour le rapport final.</p> <p>Le recueil d'information (non-disponibles dans le SI) auprès des parties prenantes se fera principalement par des entretiens et des enquêtes ad-hoc à partir de questionnaires ouverts ou semi-directifs individuels selon le cas. Ces entretiens/enquêtes seront administrés à un échantillon aléatoire de patients et de médecins ainsi qu'à l'ensemble des pharmaciens expérimentateurs, aux porteurs de projet et au responsable projet de l'URPS médecins.</p> <p>Une évaluation intermédiaire, sera effectuée environ 12 à 18 mois après la première inclusion des patients. Cette évaluation comprendra une première analyse de nombre des indicateurs définis.</p> <p>Lors de l'évaluation intermédiaire, spécifiquement en ce qui concerne les patients, l'échantillon pourra être constitué :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à partir des 100 patients auquel le porteur a transmis la note
---------------------------------------	---

	<p>d'information patient CNIL à partir des patients récemment inclus (env.250) qui ont reçu une note d'information conforme lors de leur passage en pharmacie (la note CNIL est transmises à l'inclusion par le porteur depuis le 23 septembre 2022)</p> <p>L'évaluation finale des résultats de l'expérimentation sera réalisée 3 mois avant la transmission du rapport final (3^{ème} trimestre 2023 selon le calendrier prévisionnel). Les patients n'ayant pas reçu la note d'information patient CNIL seront exclus de l'échantillon finale (non-transmission des données individuelles de ces patients).</p> <p><u>L'évaluation quantitative</u> transversale porte sur la description de la prise en charge des patients au cours de l'expérimentation et de l'évolution de certains indicateurs à moyen terme. Elle repose sur l'analyse descriptive des données de consommation de soins issues du SNDS et seront complémentaires de l'analyse qualitative.</p> <p>L'analyse des données du SNDS sera livrée dans le rapport final afin de prendre en compte le délai d'accès aux données du SNDS.</p>
<p>Sources de données utilisées</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Système d'Information (SI) du porteur, • Système National des Données de Santé (PMSI - MCO et DCIR), • Recueil ad-hoc par l'évaluateur : <ul style="list-style-type: none"> • Entretiens téléphoniques individuelles avec les patients, pharmaciens, médecins traitants, porteurs du projet et l'URPS médecins • Enquêtes téléphoniques auprès des patients, enquêtes en ligne auprès des pharmaciens et des médecins traitants • Plateforme A51 (incluant le fichier de contrôle).
<p>Principales variables et variables d'appariement le cas échéant</p>	<p><u>Principales variables issues du SI :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Profil patient : âge, genre - Parcours de soins : situation de triage, orientation, suivi notamment, ce qu'aurait fait le patient sans l'expérimentation OSyS - Inclusion à la proposition de prise en charge par les pharmaciens : oui/non - Temps passé au triage : en moyenne - Evénements indésirables : nature - Commune de la situation de triage par le pharmacien et situation : commune et zone rurale/ urbaine - Consultation médecin généraliste : oui/non - Hospitalisation liée à la situation de triage : oui/non - Passage aux urgences : oui/non -Traitement pressentis par le pharmacien : classe thérapeutique <p><u>Principales variables issues du SNDS :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Age : en années - Genre : homme/femme - CMUc/Aide au paiement d'une complémentaire santé (ACS) et C2S: oui/non - Commune ou département de résidence identique au lieu de triage pharmacie : oui/non - Consultation médecin généraliste : oui/non

	<ul style="list-style-type: none"> - Consultation médecin généraliste clairement liée à la situation de triage du patient : consultation médecin généraliste avec au moins 1 traitement traceur ou un acte biologique traceur oui/non - Hospitalisation liée à la situation de triage : oui/non - Passage aux urgences : oui/non - Autre consommation de soins selon la situation de triage concernée (Traitement traceur/ Acte médical/ biologique traceur/ Hospitalisation/ Spécialiste): oui/non - Comorbidités et antécédents médicaux selon les triages : sur 12 mois d'historique - Traitement délivré en pharmacie de ville dans les 3 jours suivant la consultation médecin généraliste lié à une situation de triage : classe thérapeutique <p><u>Appariement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • concernant les cas : présence du NIR : oui • concernant les témoins : pas de population témoin
<p>Historique des données demandées (période d'extraction)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De juillet 2021 à octobre 2022 pour le rapport intermédiaire à partir des données du SI - De juillet 2020 à juillet 2023 pour le rapport final à partir des données du SI et du SNDS
<p>Calendrier prévisionnel</p>	<p>Date du rapport intermédiaire prévu : décembre 2022 (sous réserve du transfert des données à IQVIA dans les délais)</p> <p>Date du rapport final prévu : octobre 2023</p>