



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

RESUME DU PROTOCOLE D'EVALUATION

Nom de l'expérimentation évaluée
Code projet

Favoriser l'accès aux soins ophtalmologiques avec OdySight, application médicale de télésurveillance permettant l'auto-évaluation des paramètres visuels.
19N49

Porteur de projet / Cellule évaluation / Equipe évaluatrice

Porteur de projet

TILAK Healthcare

Cellule évaluation

Référent 1
Nom et prénom : Spach Miléna

Référent 2
Nom et prénom : Bousquet Frédéric

Équipe évaluatrice

Cabinet en charge de l'évaluation : IQVIA

CONTEXTE ET OBJECTIFS

Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus

Les maculopathies représentent un fardeau épidémiologique important en France en raison de leur prévalence croissante et de leur impact sur la qualité de vie des patients. Les pathologies rétinienne sont les principales causes de malvoyance et cécité en Europe, leur distribution dans la population continuera d'augmenter ce qui en fait un enjeu de santé publique majeur. Selon l'étude Landscape, l'incidence de la seule DMLA néo-vasculaire est estimée à près de 39 000 patients chaque année, soit une incidence annuelle de 0,149% de la population française âgée de plus de 50 ans.

Depuis 2006, les maculopathies sont traitées à l'aide d'inhibiteurs du Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF). Avec l'introduction des injections intravitréennes, le pronostic visuel des maculopathies a été nettement amélioré, mais au prix d'une pression de plus en plus forte sur les systèmes d'organisation des soins ophtalmologiques.

Compte tenu des flux de formation, une diminution des effectifs d'ophtalmologues devrait se poursuivre jusqu'en 2030 et une baisse encore plus marquée de leur densité, sous l'effet de l'augmentation de la population. Vers 2030, la densité des ophtalmologues libéraux s'établirait ainsi en moyenne à 6 pour 100 000 habitants, soit une réduction de 20 % par rapport à 2016. A cela s'ajoute la problématique de la répartition hétérogène de l'offre des soins en ophtalmologie et de l'accès aux soins en France.

Les maculopathies sont des maladies avec un coût direct lié aux traitements qui est élevé pour la sécurité sociale en France. En effet, les médicaments utilisés actuellement sont délivrés en officine de ville et intégralement financés par la sécurité sociale (remboursement à 100%) avec un prix du médicament par injection compris entre 325¹ et 650€². Il est à noter qu'indépendamment de la pathologie traitée et du protocole thérapeutique, plusieurs injections annuelles sont nécessaires.

Un suivi de l'acuité visuelle des patients à distance pourrait permettre de réduire la charge sur le système de santé français et d'améliorer l'efficacité des soins de santé en général. En effet, en détectant de manière précoce et en orientant rapidement les patients vers une consultation et/ou une injection intravitréenne, cela devrait permettre d'optimiser le nombre de consultations de suivi nécessaires et de n'administrer des anti-VEGF qu'une fois une dégradation de l'acuité visuelle constatée. Des bénéfices concernant les coûts associés aux soins associés à ces pathologies sont ainsi envisageables.

Créée en 2016, Tilak Healthcare est une société spécialisée dans la santé digitale et plus particulièrement dans le développement d'une plateforme technologique disruptive de jeux mobiles prescrits par les professionnels de santé, pour l'accompagnement de maladies chroniques. La solution OdySight a été déployée à partir de septembre 2018 en France en tant que dispositif médical de classe I. Au total, le dispositif OdySight a ainsi été installé chez 550 ophtalmologues, et prescrit à plus de 3000 patients, avant son intégration dans le cadre d'une expérimentation article 51.

L'approche proposée par les porteurs du projet consiste en l'inclusion de la télésurveillance dans le parcours clinique des patients atteints de maculopathies chroniques. Le fonctionnement de l'expérimentation repose de manière importante sur les phases essentielles de la stratégie thérapeutique standard, telle qu'elle a lieu aujourd'hui en France.

La prise en charge classique peut se décrire de la façon suivante : une fois le diagnostic de la maculopathie posé, l'ophtalmologiste entame une phase thérapeutique d'injections intravitréennes appelée phase d'induction (étape 1). Il existe aujourd'hui deux grandes stratégies après la phase d'induction :

- « À la demande » ou Pro ReNata (PRN) consistant à conduire des

¹ Vidal. Disponible sur : [RANIVISIO 10 mg/ml sol inj - VIDAL](#)

² Vidal. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/medicaments/eylea-40-mg-ml-sol-inj-en-seringue-preremplie-124104.html#prescription-delivrance-prise-en-charge>

consultations mensuelles et des réinjections en cas de récurrence³.

- « Treat & Extend » : un espacement simultané des consultations et réinjections a lieu (habituellement réalisée le même jour).

Lorsqu'un intervalle de récurrence relativement stable apparaît, la poursuite du traitement s'effectue selon cet intervalle de temps. Cette phase d'évaluation progressive a pour but de stabiliser le traitement du patient, sur un rythme régulier si l'évolution clinique du patient le permet.

L'expérimentation consiste à inclure la télésurveillance après la phase d'induction. Elle peut également être mise en place, si l'ophtalmologiste le juge nécessaire, avant la phase d'induction ou rétroactivement auprès de patients ayant déjà terminé la phase d'induction.

OdySight est un logiciel pur qui apporte un service supplémentaire à la seule mesure de l'acuité visuelle, c'est aussi un système d'information complet comprenant :

- Un module de collecte de la donnée (tests médicaux validés cliniquement)
- Un module de stockage sécurisé des données à caractère personnelle de santé (hébergeur agréé donnée de santé)
- Un module de visualisation des données générées pour lecture par le médecin (tableau de bord)
- Un module d'alerte en cas d'évolution défavorable de la courbe d'acuité visuelle : algorithme propriétaire développé par TILAK Healthcare pour déclencher des alertes et assurer le meilleur suivi possible au patient
- Un module de jeu favorisant l'observance des patients dans le suivi de leur pathologie.

Une alerte se déclenche lorsqu'une dégradation de l'acuité visuelle du patient est constatée par l'algorithme de l'application OdySight, après la réalisation de plusieurs tests. Cela entraîne une notification à la fois du patient et de l'ophtalmologue, avec comme recommandation d'organiser un échange téléphonique. Les ophtalmologistes sont les seuls professionnels de santé habilités à effectuer l'analyse de cette alerte au sein des centres/cabinets c'est à dire à qualifier l'alerte et orienter la prise en charge. Cette qualification nécessitera donc du temps additionnel à la consultation spécialisée.

La durée de l'expérimentation est de 24 mois à compter de l'inclusion du premier patient. Le but est de suivre les patients pour une durée minimum d'un an, renouvelable par prescription médicale. Les patients éligibles à la prise en charge dans le cadre de l'expérimentation doivent remplir les conditions ci-dessous :

- Avoir 18 ans ou plus
- Avoir une vision binoculaire supérieure ou égale à 3/10ème, acuité visuelle des yeux surveillés supérieure ou égale à 1/10 ;
- Avoir un terminal (smartphone ou tablette) compatible avec l'application OdySight ;
- Risque de maculopathie ou maculopathie sous traitement par injection intra-vitréenne d'anti-VEGF : DMLA exsudative, œdème maculaire diabétique, occlusion veineuse rétinienne, Myopie forte.

³ Une récurrence correspond à une diminution de l'acuité visuelle du patient

Le modèle économique de l'expérimentation repose sur 3 types de forfaits pour rétribuer chacun des acteurs y participant :

- Forfait d'inclusion des patients : la phase d'inclusion (prescriptions), de paramétrage et de sélection est payée uniquement à la conversion des patients (téléchargement de l'application).
- Forfait de suivi des patients : un forfait mensuel de suivi et traitement des « alertes » par patient, versé pendant un an en année 1, pour la phase d'analyse, de filtrage et de collecte des données du patient et renouvelable par le professionnel médical (sauf si le patient sort du protocole).
- Forfait annuel pour l'éditeur de la solution : ce forfait mensuel par patient converti couvre la mise à disposition, par l'éditeur de l'application, de la solution au patient pour une durée d'un an (i.e. renouvelé 12 fois par patient en année 1).

Objectifs stratégiques :

Objectif stratégique n°1 : Améliorer la qualité et l'accès aux soins, grâce à la mise en place de l'autosurveillance et à la data visualisation des résultats en temps réel par l'équipe soignante, et en favorisant la réactivité des patients et des médecins en cas de survenue de baisse d'acuité visuelle

Objectif stratégique n°2 : Améliorer la qualité de vie des patients pris en charge pour une maculopathie chronique en renforçant le lien patient-médecin, même entre deux consultations

Objectif stratégique n°3 : Améliorer le suivi du deuxième œil, et dépister une bilatéralisation (dont le risque augmente avec le temps)

Objectif stratégique n°4 : Inclure la première solution de télésurveillance en ophtalmologie dans la prise en charge des pathologies oculaires chroniques de la rétine, et proposer une rémunération forfaitaire par patient dans le but d'améliorer ce suivi pour toutes les parties prenantes, sans engendrer de coûts supérieurs de prise en charge globale pour le système de santé, voire en les diminuant.

Objectifs opérationnels :

- Orienter la prise en charge des œdèmes maculaires vers des protocoles donnant plus de place à la télésurveillance
- Individualiser et adapter le suivi en fonction des évolutions fonctionnelles du patient, en apportant des données objectives pour le médecin sur l'évolution de la vision du patient entre deux consultations

Calendrier de l'expérimentation

Date de début : 12 mai 2022
 Date de première inclusion (si différente de la date de début) :
 Date de fin : 31 juillet 2024

Questions évaluatives

Axes évaluatifs	Questions évaluatives
1. Faisabilité / Opérationnalité	a. L'expérimentation permet-elle d'envisager le déploiement de la solution au sein d'un nombre de centres/cabinets avec une bonne distribution au sein des catégories de structures

	<p>hospitalières/libérales d'ophtalmologie ?</p> <p>b. Les modalités de l'expérimentation permettent-elle une prise en main des outils et des modalités de l'expérimentation par les centres/cabinets sur l'ensemble du territoire national ?</p> <p>Le modèle économique mis en œuvre est-il en adéquation avec la nature des activités et les ressources mobilisées ?</p>
2. Efficacité / Efficience	<p>a. L'expérimentation permet-elle une optimisation de l'allocation du temps médical au sein des centres/cabinets d'ophtalmologie ?</p> <p>b. L'expérimentation aide-t-elle le maintien de l'acuité visuelle des patients et permet d'adhérer aux recommandations de la HAS en matière de suivi de l'acuité visuelle ?</p>
3. Reproductibilité	<p>Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle capable de s'intégrer sans problème dans la variété des prises en charge des patients ?</p>

MÉTHODOLOGIE

Description de la population de l'expérimentation évaluée

Critères d'inclusion de l'expérimentation OdySight : les patients éligibles à la prise en charge dans le cadre de l'expérimentation doivent être pris en charge sur le territoire français sans restriction géographique et doivent remplir les conditions ci-dessous :

- Avoir 18 ans ou plus
- Avoir une vision binoculaire supérieure ou égale à 3/10ème, acuité visuelle des yeux surveillés supérieure ou égale à 1/10 ;
- Avoir un terminal (smartphone ou tablette) compatible avec l'application OdySight ;
- Risque de maculopathie ou maculopathie sous traitement par injection intra-vitréenne d'anti-VEGF : DMLA exsudative, œdème maculaire diabétique, occlusion veineuse rétinienne, Myopie forte.

Critères d'exclusion de l'expérimentation OdySight : les patients non éligibles à la prise en charge par OdySight sont les patients répondant aux situations suivantes :

- Refus de la prise en charge par télésurveillance ;
- Impossibilité physique ou psychique d'utiliser la solution de télésurveillance selon le jugement du médecin souhaitant inclure le patient dans l'expérimentation.

Taille de la population cible : deux cohortes pourront être réalisées pour

	<p>les analyses quantitatives simples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une première composée de 5 331 patients ayant participé à l'expérimentation OdySight sur une période minimale de 6 mois (entre inscription et date de gel des données, le 1^{er} décembre 2023) - Une seconde composée de 2 332 patients ayant participé à l'expérimentation OdySight sur une période minimale de 12 mois (entre inscription et date de gel des données, le 1^{er} décembre 2023) <p>L'objectif tel qu'exposé dans le cahier des charges de l'expérimentation prévoyait le suivi d'une cohorte de 8 000 patients sur une période d'un an.</p> <p><u>Utilisation d'une population témoin</u> : Non applicable, seule une évaluation qualitative et quantitative simple (Lot 1) est prévue pour OdySight.</p>
Méthode et analyse des données	<p>Méthodes statistiques employées :</p> <p>Analyse qualitative et quantitative descriptive (Lot 1) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Statistiques descriptives des indicateurs définis dans le protocole construit à partir des données du système d'information (SI) de l'expérimentation, et des fichiers de contrôle/facturation.
Sources de données utilisées	<p><input checked="" type="checkbox"/> SI du porteur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Recueil ad-hoc par les évaluateurs : enquêtes qualitatives et quantitatives</p> <p>Plateforme A51 :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Fichier de facturation</p>
Exploitation de données individuelles	<p>Pour le rapport final (mise à disposition des données sous format individuel)</p>
Appariement des sources de données	<p>Présence du NIR : oui (fichier de facturation et données SI)</p>
Appariement d'une cohorte témoin à la cohorte expérimentale	<p>Non</p>
Historique des données demandées (période d'extraction)	<p>Pour le rapport final :</p> <p>Données du SI : du 12/05/2022 au 01/12/2023</p>
Calendrier prévisionnel	<p>Date du rapport prévu : 1^{ère} version transmise en avril 2024 (sous réserve du transfert des données à IQVIA dans les délais)</p> <p>Livraison des données du SI attendue mi- janvier 2024, pour une livraison d'une première version du rapport final en mai 2024</p>

Afin de compléter l'évaluation quantitative des données du SI TILAK, nous proposons de réaliser des entretiens qualitatifs ainsi que des enquêtes quantitatives.

► Entretiens individuels (entretiens semi-directifs) :

- Objectifs : estimer de manière qualitative l'impact de l'expérimentation sur l'organisation des acteurs du terrain aux différents moments clé de l'évaluation (mise en place et suivi). Ces travaux qualitatifs seront adaptés à la variabilité des profils selon le site concerné : CHU, CH, exercice mixte clinique/cabinet libéral, exercice libéral exclusif. Un total de 20 entretiens sont prévus avec les équipes médicales et paramédicales des centres d'ophtalmologie/cabinets libéraux (ophtalmologues et orthoptistes). Nous viserons à interroger 10 libéraux, 7 CHU/CH ainsi que 3 exercices mixtes clinique/cabinet libéral. Nous procéderons également à 20 entretiens avec des patients ayant participé à l'expérimentation afin de mesurer leur expérience, en veillant à être représentatif des différentes pathologies, des tranches d'âge ainsi que des différentes typologies de structures dans laquelle est assuré le suivi. Également, nous procéderons à la conduite de 10 entretiens auprès du personnel administratif des centres d'ophtalmologie/cabinets libéraux afin d'appréhender les enjeux organisationnels, RH, financiers et logistiques. Enfin, nous réaliserons 10 entretiens auprès des porteurs et de leur partenaire THEA Pharma afin de comprendre en détails les modalités d'interactions entre le porteur et les expérimentateurs (sensibilisation à l'expérimentation, formation, communication, suivi des alertes) et identifier les difficultés rencontrées et les solutions potentiellement mises en œuvre pour y remédier.
- Responsables : évaluateurs du Lot 1 (IQVIA)
- Exemples d'indicateurs : perception de l'apport et des freins de la solution dans la pratique quotidienne des centres/cabinets, Motivations justifiant le refus de prescription d'OdySight pour un patient éligible, Périmètre des tâches réalisées par catégorie professionnelle, Perception du modèle économique et du montant des forfaits par les centres/cabinets
- Modalités opérationnelles : les coordonnées des patients, des professionnels de santé et des porteurs / partenaires seront transmis par le porteur du projet. Les personnels administratifs seront, eux, identifiés par l'intermédiaire des professionnels de santé et des porteurs. Les enquêtes qualitatives seront réalisées par l'intermédiaire d'entretiens téléphoniques individuels organisés selon un mode semi-directif. Les enquêtes viseront à représenter les différents types de centres des prescripteurs, la diversité d'expérience vis-à-vis du dispositif OdySight ainsi que les différents profils de patients. Les participants seront sollicités préférentiellement par e-mail.

► Enquêtes quantitatives :

- Objectifs : deux enquêtes en ligne seront réalisées avec des objectifs spécifiques :
 - Enquête ophtalmologues et orthoptistes : approcher de manière quantitative l'évolution des pratiques des professionnels de santé et les répercussions sur le parcours des patients, leur expérience dans le cadre de l'expérimentation et leur perception de l'intérêt de l'expérimentation
 - Enquête patients : approcher de manière quantitative l'expérience des patients inclus dans le cadre de l'expérimentation
- Responsables : évaluateurs du Lot 1 (IQVIA)
- Exemples d'indicateurs : Nombre d'heure effectuées par professionnels de santé dédiées à la gestion du suivi des patients dans le cadre de l'expérimentation (ophtalmo, orthoptiste, secrétaire), Taux de refus de la prise en charge par télésurveillance par les patients éligibles, Perception de la proximité avec le médecin, Perception de l'accès simplifié à l'ophtalmologue, Taux de recours à des arrêts maladie
- Modalités opérationnelles : les coordonnées des patients et des professionnels de santé seront transmis par le porteur du projet. Les questionnaires seront administrés par voie digitale sous un

format de questionnaire contenant à la fois des réponses à choix multiples et des champs libres. Les participants seront sollicités par e-mail, avec deux relances programmées suite à la première vague. La mise en place d'une notification via l'application OdySight est également un mode de communication envisageable de l'enquête (à confirmer avec le porteur).

Décrire ci-dessous les catégories d'informations collectées lors des entretiens et des enquêtes :

Catégories de données	Détail (<i>Veillez préciser ici le détail des données souhaitées</i>)	Origine (<i>Comment allez-vous collecter ces données</i>)
Données de santé	<i>Patients : Profil du patient (sexe, âge, antécédents médicaux), centre d'ophtalmologie impliqué dans le suivi, utilisation du dispositif OdySight antérieure à l'expérimentation</i>	<i>Entretiens, Enquête en ligne, SI porteur</i>
Vie professionnelle	<i>Situation professionnelle (porteurs, ophtalmologues/orthoptistes, personnel administratif, IDE patients)</i>	Entretiens
Autres données	<p><i>Patients :</i> <i>Motivation et bénéfices perçus par l'expérimentation, Expérience avec la formation et l'initiation du suivi, Expérience avec le dispositif et le protocole OdySight, Perspectives d'utilisation du dispositif</i></p> <p><i>Professionnels de santé : Lieu d'exercice et caractéristiques de l'établissement, expérience antérieure avec le dispositif OdySight, l'organisation préexistante et les transformations réalisées pour participer à l'expérimentation, motivation et satisfaction vis-à-vis de l'expérimentation, expérience vis-à-vis de l'intégration au sein de l'expérimentation, de la formation, du protocole OdySight, la prescription et le suivi des patients via le dispositif, la pertinence des alertes et son traitement, la perception de l'efficacité du dispositif, le modèle économique et les investissements nécessaires, les modalités de facturation, les bénéfices perçus de l'expérimentation, les difficultés rencontrées, la vision sur les perspectives de généralisation</i></p> <p><i>Personnel administratif : Lieu d'exercice et caractéristiques de l'établissement, expérience antérieure avec le dispositif OdySight, l'organisation préexistante et les transformations réalisées pour participer à l'expérimentation, motivation et satisfaction vis-à-vis de l'expérimentation, expérience vis-à-vis de l'intégration au sein de l'expérimentation, de la formation, du protocole OdySight, la prescription et le</i></p>	<i>Entretiens, Enquête en ligne</i>

	<p><i>suivi des patients via le dispositif, le modèle économique et les investissements nécessaires, les modalités de facturation, les bénéfices perçus de l'expérimentation, les difficultés rencontrées, la vision sur les perspectives de généralisation</i></p> <p><i><u>Porteurs / Partenaires :</u></i> <i>Courbe de recrutement et de conversion des centres et des patients, motivations concernant le refus de participation à l'expérimentation, motifs et fréquence des contacts par les participants à l'expérimentation, taux de remplissage et qualité de remplissage des enquêtes post alertes, retour d'expérience sur le protocole OdySight, les formations réalisées et les outils proposés, perception du modèle économique et des conditions de facturation, perspectives de généralisation</i></p>	
--	---	--