



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

RESUME DU PROTOCOLE D'EVALUATION

| | |
|---|---|
| Nom de l'expérimentation évaluée | Octave- « Organisation Coordination Traitements Âgé Ville Établissements de santé » |
| Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice | |
| Porteur de projet | Association Octave |
| Équipe évaluatrice | Cabinet en charge de l'évaluation : CEMKA |

CONTEXTE ET OBJECTIFS

| | |
|---|---|
| Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus | <p>Contexte :</p> <p>La iatrogénie médicamenteuse est fréquente et grave chez le sujet âgé, mais en grande partie évitable.</p> <p>L'incidence des accidents iatrogéniques survenant chez des sujets âgés vivant à domicile a été estimée à 50 / 1000 personnes-années, dont 27,6 % ont été considérés comme évitables (étude ENEIS 2009).</p> <p>La majorité des erreurs se situe au niveau de la prescription (erreur de choix du médicament, plus rarement de la dose, ou déficit d'éducation du malade), et du suivi du traitement (clinique et / ou biologique).</p> <p>Le 11 mars 2020, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté la « Résolution sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique au bénéfice des patients et des services de santé ».</p> <p>Le parcours OCTAVE, en adéquation avec les recommandations du Conseil de l'Europe, sera la première expérimentation concrète du suivi pharmaceutique complet ville-hôpital-ville à grande échelle en France.</p> <p>Objectifs :</p> <p>L'objectif principal du projet OCTAVE est de prévenir la iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée en mettant en œuvre une organisation coordonnée reposant sur l'anticipation et l'organisation de la prise en charge médicamenteuse du patient, à la fois en amont et en aval d'une hospitalisation programmée.</p> <p>L'impact principal attendu du projet est la diminution des erreurs médicamenteuses, en particulier celles introduites aux points de transition dans le parcours ville-hôpital-ville des patients, la diminution des prescriptions inappropriées de médicaments chez les sujets âgés de plus de 65 ans et des réhospitalisations ou passages aux urgences non programmés.</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| Territoire | Expérimentation bi-régionale : Pays de la Loire et Bretagne |
| Calendrier de l'expérimentation | Date de début : 23 juillet 2020 (date de l'arrêté) – pour une durée de 3 ans Date de première inclusion (si différente de la date de début) : décembre 2021 Date de fin : juillet 2023 |
| Questions évaluatives | <p>L'évaluation visera à répondre aux questions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dans quelle mesure les acteurs sont-ils en capacité de mettre en place et de faire fonctionner le dispositif OCTAVE sur les différents axes envisagés (formation des professionnels, mise en œuvre opérationnelle du parcours, coordination avec la ville, ...) dans les établissements impliqués ? (Faisabilité, opérationnalité, implémentation) 2. Quels sont les résultats du parcours OCTAVE en termes de repérage des erreurs médicamenteuses et en termes de morbi-mortalité des patients pris en charge ? (Efficacité) 3. Comment la coopération/coordination entre les professionnels au sein de l'hôpital et entre la ville et l'hôpital se construit-elle ? Est-elle opérationnelle ? Quels sont les facteurs favorisant ou freinant cette coopération/coordination ? (Impact sur les pratiques) 4. Les patients parviennent-ils à s'impliquer dans la démarche/parcours et à mieux gérer leurs traitements ? Le parcours permet-il aux patients de devenir acteur de leur santé ? (Efficacité) 5. Quels sont les coûts engendrés et l'impact budgétaire (en termes de coûts évités sur les soins de santé) ? (Efficience) 6. Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle capable de donner naissance à un modèle systémique de l'offre/de l'organisation des soins ? (Reproductibilité) Sur quels profils de patients, sous quelle forme de coordination entre professionnels et avec la ville, de gouvernance/pilotage, à quelles conditions financières ? |
| MÉTHODOLOGIE | |
| Description de la cohorte étudiée | <p>Critères d'inclusion (cumulatifs) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Patient d'au moins 65 ans éligible aux critères de l'avenant 19 à la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine (patients de 65 ans et plus polymédiqués : 5 molécules ou principes actifs prescrits, pour une durée consécutive de traitement supérieure ou égale à 6 mois) ; ⇒ Patient éligible à une chirurgie programmée dont ambulatoire. ⇒ Zone géographique : Bretagne et Pays de la Loire <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Patient vivant en institution (EHPAD...) <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Patient hospitalisé pour une chirurgie non programmée ; ⇒ Patient ne retournant pas à domicile après l'hospitalisation (EHPAD, soins palliatifs, soins de longue durée type SSR, etc.). <p>Taille de la population cible :</p> <p>Population envisagée : 10 000 patients sur la durée de l'expérimentation</p> <p>Utilisation d'une population témoin :</p> <p>Une population témoin est identifiée dans le SNDS pour réaliser une analyse</p> |

| | |
|---------------------------------------|---|
| | <p>comparative cas/témoins qui portera sur les critères d'efficacité et d'efficience. Les témoins présenteront les mêmes critères d'éligibilité que les patients inclus dans l'expérimentation mais n'ayant pas bénéficié de l'expérimentation.</p> <p>Nous envisageons une base de tirage au sort de 20 patients pour chaque patient inclus afin de trouver 3 témoins similaires, soit un total de 200 000 patients (pour un objectif maximum de 10 000 patients inclus).</p> |
| <p>Méthode et analyse des données</p> | <p><u>Analyse du système d'information (SI) de l'expérimentation HOSPIVILLE :</u></p> <p>Le logiciel HOSPIVILLE est un outil dédié à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (conciliation médicamenteuse). Il comporte les données du patient à l'inclusion et les informations relatives aux différents bilans médicamenteux et de conciliation médicamenteuse. Il permettra de restituer l'ensemble des étapes du parcours des patients.</p> <p><u>Les informations qui composeront le SI sont :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • les critères d'éligibilité du patient, • le motif de l'hospitalisation (ayant conduit à l'inclusion dans l'expérimentation), • les informations relatives au professionnel qui adresse le patient, • les principaux antécédents et facteurs de risque du patient (poids, taille, motif de l'hospitalisation), • les différentes étapes du parcours dont les bilans et étapes de la conciliation médicamenteuse. <p>Le bilan médicamenteux du patient basé sur les recommandations HAS (données issues de 3 sources concordantes pour valider la prescription d'un traitement). Sont renseignés dans le SI, le nom du traitement, la dose et la posologie (les données sont structurées).</p> <p><u>Analyse des données du SNDS :</u></p> <p>Les grands axes d'analyse de l'évaluation seront les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Description des patients inclus dans OCTAVE et description de leur parcours ; • Analyse de la représentativité des témoins sélectionnés ; • <u>Analyse en sous-groupe :</u> Les indicateurs d'évaluation seront décrits chez les patients OCTAVE par sous-groupe en fonction du type d'établissement (CH, ESP, ...), du territoire (région ou département), de la pathologie (grands types de chirurgie), selon la période d'inclusion (1000 premiers patients inclus vs 1000 derniers) (évolution des pratiques professionnelles). • <u>Analyse comparative CAS/TEMOINS :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse de l'ensemble des critères d'efficacité (mortalité, réhospitalisations, prescriptions) (à 7 jours, 30 jours et à 3 mois pour la plupart des critères) (3 mois avant/après pour certains critères de prescriptions médicamenteuses) ; - Analyse de la consommation de soins et des coûts de la prise en charge (à 3 mois) • <u>Analyse comparative AVANT/APRES :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse de certains critères d'efficacité liées à la conciliation médicamenteuse (polymédication) (3 mois avant/après) <p>Une analyse comparative sera réalisée entre les patients inclus et non-inclus afin de vérifier les éventuels biais de sélection et la représentativité des patients inclus dans OCTAVE, et entre les cas et les témoins.</p> <p>L'impact économique de l'expérimentation sera évalué en comparant les coûts des dépenses de santé observées dans la population de l'expérimentation à celle des populations témoins. La différence entre le coût moyen (total et par poste</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>de dépense) de prise en charge des patients bénéficiant de l'expérimentation et celui d'un patient pris en charge de façon « classique » sera calculée. Cette différence représentera le surcoût ou l'économie réalisée par l'expérimentation OCTAVE. Ces différentiels de coûts seront établis sur les seuls patients non décédés à 12 mois.</p> <p>L'analyse sera réalisée dans une perspective « Assurance Maladie » en se fondant sur les montants remboursés mais également d'un point de vue collectif/sociétal (consommations de soins présentées au remboursement).</p> |
| <p>Sources de données utilisées</p> | <p>L'évaluation reposera sur l'analyse de plusieurs sources d'information :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données d'activité de l'expérimentation : Tableaux de bord, liste des formations, liste des actions de communication, des réunions de pilotage... • Les données de comptabilité analytique du porteur en lien avec l'expérimentation : Ingénierie, rémunération des professionnels effecteurs, coûts de structures, du logiciel... • Les données recueillies via le SI du dispositif (HOSPIVILLE). • Les données de la plateforme de facturation « Article 51 » de la CNAM (pour l'évaluation des coûts) : les rémunérations versées. • Les données du SNDS pour les patients de l'expérimentation et les patients du groupe témoin. • Les données de contexte socio-démographique et sanitaire des territoires (INSEE, DREES, DT ARS/CPAM...). • Les données des enquêtes réalisées auprès des différents acteurs (professionnels, patients, partenaires) <p>En pratique, les données du système d'information et celles du SNDS 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>Principales variables et variables d'appariement le cas échéant</p> | <p>Appariement :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. * concernant les cas : présence du NIR : oui 2. * concernant les témoins <p>Les témoins seront appariés via un appariement direct sur plusieurs critères, avec un ratio 1:3.</p> <p>Les témoins seront tirés au sort dans une base de sondage commune constituée par la CNAM pour les 2 projets MEDISIS et OCTAVE (mutualisation pour minimisation des données et des ressources). Il s'agira d'un tirage au sort d'un échantillon témoin national :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'une population des plus de 65 ans ayant été hospitalisés (séjours MCO dont séjours en ambulatoire) à la même période que les patients de l'expérimentation* - et polymédiqués (des patients avec , 5 molécules différentes (sur la base des codes ATC en prenant en compte les associations fixes) (sur une période consécutive de 6 mois) sur une période d'observation de 6 mois précédent l'hospitalisation); - France entière en excluant les régions concernées par les expérimentations Octave et Medisis (Pays de Loire/Bretagne et Grand Est) et les régions/territoires/établissements déjà engagés dans des expérimentations sur la iatrogénie ou structurés en matière de prise en charge médicamenteuse (Hauts de France et une partie de l'Occitanie). <p>Au sein de cette base, sélection par Cemka de témoins présentant les mêmes critères d'éligibilité que les patients inclus dans Octave mais n'ayant pas bénéficié du programme.</p> <p>Les cas seront appariés à leurs témoins à partir de variables d'appariement</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>parmi les suivantes de façon à obtenir des témoins les plus similaires possibles aux patients de l'expérimentation.</p> <p>Un appariement exact sera testé sur un maximum de variables (année de l'hospitalisation INDEX, sexe, âge en grandes classes, statut de l'établissement (CHU, CHU, ESP, ESPIC), score de Charlson en classes) dans l'objectif de tirer au sort 3 témoins pour chaque cas. Un score de propension sur ces mêmes variables sera calculé si l'appariement exact ne donne pas satisfaction.</p> <p>Pour chaque cas, trois témoins seront tirés au sort si possible.</p> <p><i>*Nous ne pouvons ajouter le critère « chirurgie programmée » car base de sondage en commun avec le projet MEDISIS</i></p> |
| <p>Historique des données demandées (période d'extraction)</p> | <p>2019, 2020, 2021, 2022, 2023 (données disponibles à la date de l'extraction pour 2023)</p> |
| <p>Calendrier prévisionnel</p> | <p>Date du rapport intermédiaire prévu : Septembre 2022 pour le lot 1 Date du rapport final prévu : Avril 2023 (lot 1 et lot 2)</p> |

Commenté [LL1]: repoussé. dépendra de la décision prise en CTIS, mi-avril

Entretiens/Enquête

- ✓ Des entretiens qualitatifs semi-directifs auprès des professionnels des différents sites seront réalisés pour l'évaluation intermédiaire. Au total, 15 entretiens seront réalisés auprès des pharmaciens hospitaliers. Les professionnels seront sélectionnés de manière à avoir une représentation des différents professionnels des différents sites. Lors de l'évaluation intermédiaire, tous les sites ne seront pas déployés. Seuls les professionnels des sites actifs ou en cours de démarrage (ayant un peu de recul) seront interrogés. Ces entretiens permettront d'avoir une vision concrète du déploiement de l'expérimentation au niveau des sites du dispositif (activité et coopération avec les différents acteurs hospitaliers et libéraux).
- ✓ 10 entretiens téléphoniques seront réalisés auprès de patients ayant bénéficié du dispositif. Ces entretiens seront réalisés uniquement pour l'évaluation intermédiaire. Ils permettront de recueillir l'avis des patients sur le dispositif et ses effets.
- ✓ Lors de l'évaluation intermédiaire, des entretiens qualitatifs semi-directifs seront réalisés auprès de 15 officines ayant au moins un patient ayant bénéficié du dispositif. Les professionnels seront sélectionnés de manière à avoir des professionnels référents des patients des différents sites. Ces entretiens seront réalisés à l'évaluation intermédiaire. Lors de l'évaluation finale, les pharmaciens d'officine seront interrogés dans le cadre d'une enquête en ligne.
- ✓ Lors de l'évaluation finale, une enquête en ligne sera réalisée auprès de tous les professionnels libéraux (MG, spécialistes, IDE, MK) ayant au moins un patient impliqué dans OCTAVE. Elle visera à construire une vision globale des modalités de fonctionnement du dispositif pour les professionnels de ville et à évaluer le niveau de coordination entre les professionnels dans le cadre de cette expérimentation. Le questionnaire comportera principalement des questions fermées. Les adresses mails seront transmises par le porteur de projet.
- ✓ Lors de l'évaluation finale, des entretiens qualitatifs semi-directifs seront réalisés auprès des partenaires institutionnels (membres de la direction des établissements et partenaires institutionnels du territoire) (15 entretiens) et des focus groups seront réalisés auprès des professionnels hospitaliers.

| Catégories de données | Détail <i>(veuillez préciser ici le détail des données souhaitées)</i> | Origine <i>(comment allez-vous collecter ces données)</i> |
|------------------------------|--|---|
| Données de contact | Numéro de téléphone d'un échantillon de patients et de professionnels (+ mail pour les professionnels) | SI porteur |
| Autres données | Retour d'expériences de professionnels impliqués ou ayant des patients impliqués, des patients | Entretien Enquête |