

**Avis actualisé du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet  
d'expérimentation Di@pason « Parcours de soins intégrant la biologie délocalisée  
pour des patients chroniques sous AVK »**

**Novembre 2021**

Le comité technique de l'innovation en santé a été saisi pour avis le 25 octobre 2021 sur des modifications du cahier des charges relatif à l'expérimentation Di@pason « Parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK » porté par la société AVALUN et autorisé par arrêté publié au Journal Officiel du 12 octobre 2019.

Un rapport préliminaire d'évaluation a mis en évidence que les difficultés conjoncturelles rencontrées (y compris un fort impact COVID ayant compromis le déploiement de l'expérimentation par les laboratoires) étaient trop importantes pour juger pertinemment de l'obstruction provoquée par les causes structurelles. En conséquence, ce rapport préconise de prolonger l'expérimentation pour identifier les réels blocages à la mise en œuvre et pouvoir ainsi évaluer les résultats du projet sur l'ensemble de ses dimensions. Compte tenu de la montée en charge des inclusions très inférieure aux prévisions et des conclusions de l'évaluateur, le porteur a proposé une prolongation de la durée de l'expérimentation ainsi qu'une adaptation du cahier des charges.

La demande de modification concerne les points suivants :

- Le rallongement de la durée de l'expérimentation de 18 à 36 mois,
- L'actualisation des laboratoires partenaires suite aux regroupements intervenus depuis l'autorisation (en limitant les zones de recouvrement entre laboratoires) et l'ajout du laboratoire CERBALLIANCE en Charentes,
- La suppression du critère de non-inclusion des résidents sous tutelle/curatelle en EHPAD,
- La possibilité d'intervenir dans les centres et associations de dialyse avec un forfait identique au forfait prévu pour les EHPAD,
- La révision du nombre d'inclusions prévisionnelles de 10 000 prévues initialement à 5 000 dans le cadre du cahier des charges modifié et la révision du budget prévisionnel en conséquence.

Le comité technique a examiné ce projet de cahier des charges modifié lors de ses séances du 3 mars, 12 et 26 octobre 2021 et **a rendu son avis le 15 novembre 2021.**

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 AOD et à l'utilisation d'un appareil d'auto mesure d'INR, 1/3 de ces patients sont en EHPAD ou centres de dialyse, 2/3 à domicile).

Elle sera mise en place avec les 5 groupements de laboratoires de biologie médicale partenaires inscrits dans le cahier des charges et prévoit l'inclusion de 5 000 patients. 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.

### **Recevabilité du projet au titre de l'article 51**

### *Finalité organisationnelle*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il propose d'améliorer la prise en charge des patients chroniques sous AVK grâce à un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée (sous la responsabilité des biologistes médicaux) avec la possibilité pour les IDE d'adapter la posologie si la mesure de l'INR le nécessite et dans les cas où le médecin traitant aura signé un protocole de prescription.

### *Dérogation*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de facturation des actes d'analyse de biologie et des prélèvements sanguins par les infirmiers. Par l'instauration d'un forfait global pour la prise en charge des professionnels (biologistes et IDE), il déroge à la prise en charge ou remboursement des actes et prestations (article L. 162-1-7 du CSS) et à la convention entre les organisme d'assurance maladie et les IDE (L162-12-2 du CSS) et les laboratoires privés d'analyse médicale (L. 162-14 du CSS).

Pour permettre la mise en œuvre de la biologie médicale délocalisée, le projet déroge aux articles L. 6211-13, L. 6211-14 et L. 6211-18, afin de permettre l'extension des lieux et des conditions de prélèvement et de réalisation de la phase analytique des examens de biologie médicale.

### **Détermination de la portée de l'expérimentation proposée**

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée nationale et concerne les régions Auvergne Rhône Alpes, Centre Val de Loire, Grand Est, Nouvelle Aquitaine, Occitanie et Provence Alpes Côte d'Azur.

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

Le projet permet de tester un financement par un forfait annuel par patient pour les biologistes et pour les IDE sur la base de la réalisation d'une moyenne observée de 25 mesures d'INR par an et par patient. Ce financement est substitutif au paiement actuel à l'acte. Le laboratoire est le récepteur du forfait. Le montant du forfait s'élève à 200€ le premier trimestre de l'inclusion du patient, et sera ramené ensuite à 150€ les trimestres suivants.

Le montant de ce forfait est ajusté lors de prélèvements par les IDE salariés en EHPAD ou en centres de dialyse. En effet, en tant que salariés des EHPAD ou des centres de dialyse, la rémunération des IDE est déjà prévue dans ce type de structure. Néanmoins, l'activité supplémentaire que l'IDE sera amenée à réaliser dans le cadre du projet Di@pason sera valorisée dans un forfait ramené à 166,5 € le premier trimestre de l'inclusion, et à 141,5€ les trimestres suivants.

Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé s'élève à 3 029 175 euros pour 5 000 patients pour la durée de l'expérimentation et se répartit comme suit :

	2020 (réel)	2021	2022	2023	Total
Prestations dérogatoires prévisionnelles (€)	11 250 €	74 215 €	1 732 450 €	1 211 261 €	<b>3 029 175 €</b>

En fonction des travaux qui seront menés sur la question de la participation des assurés dans le cadre des organisations innovantes, le comité technique de l'innovation en santé pourra demander la modification, en cours d'expérimentation, du cahier des charges sur cet aspect.

### **Durée de l'expérimentation**

L'expérimentation est prévue pour une durée de 36 mois à compter de l'inclusion premier patient.

## Modalités d'évaluation

L'évaluation est réalisée sous la responsabilité de la DREES et de la CNAM.

L'objectif de cette expérimentation est clair, la durée d'expérimentation, prévue de 18 mois à compter de l'inclusion premier patient, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus.

L'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes : Est-ce que le dispositif permet d'éviter les ruptures de permanence de soins (congs 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 ? Sur le volet organisationnel, l'évaluation s'intéressera en particulier à la manière dont le dispositif agit 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. Enfin, 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 ?

Pour ce faire, l'évaluation reposera en particulier sur un volet qualitatif (entretiens patients, professionnels de santé...) dans les régions Auvergne-Rhône-Alpes, Grand Est, PACA et Centre-Val de Loire, ainsi qu'un volet quantitatif reposant essentiellement sur le suivi d'indicateurs recueillis dans le cadre de l'expérimentation (temps médian entre la mesure du résultat INR validé, hospitalisations liées aux AVK...).

## Avis sur le projet d'expérimentation :

- *faisabilité opérationnelle* : étant donné la confirmation de la volonté de déploiement de l'expérimentation par les laboratoires d'analyses médicales partenaires, les URPS infirmiers et médecins libéraux, l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais proposés.
- *caractère efficient* : L'expérimentation devrait produire un impact médico-économique favorable du fait :
  - o Des coûts évités des hospitalisations pour événements indésirables graves dont les hémorragies, intervenant régulièrement lors des ruptures du parcours de soins.
  - o De la diminution du nombre de consultations de médecins traitants pour les patients sous AVK grâce à la protocolisation par prescription détaillée et gain de temps médical.
  - o Du modèle de financement des prestations au forfait (basé sur un nombre d'INR moyen) qui devrait permettre d'évaluer en fin d'expérimentation, l'efficacité du parcours proposé et la qualité de la prise en charge globale.
- *caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester un modèle de parcours pour les patients sous AVK qui permet une coordination étroite entre le biologiste, l'IDE et le médecin traitant grâce à la biologie délocalisée, laquelle permettra d'obtenir, sous la supervision d'un biologiste médical, les résultats d'analyse dans des délais courts et hors les murs et ainsi d'adapter directement, si besoin, la posologie du patient en cas d'INR pathologique.
- *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. L'innovation proposée a préalablement été testée et validée à petite échelle dans les projets TSN CORINNE cofinancé en 2017 par l'ARS Auvergne Rhône-Alpes et E-MEUSE SANTE financé par le Conseil Départemental de la Meuse et l'ARS Grand-Est. Plusieurs types de parcours de soins existent dans différents pays européens pour rapprocher la mesure biologique d'INR au plus près du patient et centraliser la prise en charge à distance des patients sous AVK (Allemagne, Italie, Hollande). Ainsi, l'organisation proposée paraît reproductible dans d'autres régions.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation, par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, de l'expérimentation dans les conditions précisées par le cahier des charges modifié.

**Pour le comité technique**

Natacha Lemaire  
Rapporteure Générale