



# Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Article 51 Inspir'Action

## RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

<b>Nom de l'expérimentation évaluée</b> <b>Code projet</b>	<b>Inspir'Action</b> : Parcours de soins innovants de réadaptation dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
---	---

### Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice

**Porteur de projet**

La Fédération de l'Hospitalisation Privée – Soins de Suite et Réadaptation (FHP-SSR)

**Cellule évaluation**

**Référent 1:** Anne-Sophie Aguadé  
**Référent 2 :** Louise Luan

**Équipe évaluatrice**

**Cabinets en charge de l'évaluation (lot 1):** Government Healthcare (GovHe) et Argo Santé  
**Cabinet en charge de l'évaluation (lot 2):** IQVIA

## CONTEXTE ET OBJECTIFS

### Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus

L'expérimentation Inspir'Action est portée par la FHP-SSR et se déploie dans 10 établissements spécialisés en réadaptation respiratoire répartis sur 6 régions en France (Occitanie, PACA, Auvergne-Rhône-Alpes, Centre-Val-de-Loire, Île-de-France, Hauts-de-France). L'objectif du projet est de mettre en œuvre des **parcours innovants de réadaptation respiratoire** proposant un **accompagnement modulable, coordonné et partagé pour répondre aux besoins spécifiques de chaque malade atteint de BPCO**.

Pour cela, le parcours combine une hospitalisation optionnelle en SSR à un suivi à distance obligatoire. Il propose la mise en œuvre d'une réadaptation respiratoire au long cours associant :

- ◆ Une **phase d'amorçage intensif** proposant une forte intensité de réadaptation selon différentes modalités (hospitalisation complète de 3 semaines, hospitalisation complète de 2 semaines, hospitalisation de jour de 18 venues, téléadaptation de 18 séances)
- ◆ Une **phase d'acquisition maîtrisée** à distance composée d'une phase de maintien à distance des bénéfices acquis d'intensité variable sur 6 mois et d'une phase d'autonomie à distance sur 12 mois.
- ◆ Un **suivi renforcé de 6 mois** (optionnel) pour les patients ayant un besoin d'accompagnement plus important.

Selon le cahier des charges, le modèle de financement de l'expérimentation Inspir'Action propose de **conserver ce qui relève du droit commun**, c'est-à-dire le financement des parcours d'amorçage tels que l'hospitalisation complète et l'hospitalisation de jour et les téléexpertises réalisées tous les 6 mois entre le médecin SSR et le médecin adresseur, et de **prévoir des forfaits dérogatoires pour le financement de la réadaptation respiratoire à distance** (téléadaptation en phase d'amorçage, phase d'acquisition maîtrisée, suivi renforcé). Le modèle de financement propose 3 forfaits :

- ◆ Le **forfait pour la téléadaptation** lors de la phase d'amorçage intensif s'élève à 1 516€ par patient et est applicable à 30% des patients de la cohorte (150 patients)
- ◆ Le **forfait pour la phase d'acquisition maîtrisée** (suivi socle) est de 1 351€ par patient et s'applique à l'ensemble des patients de la cohorte (500 patients)
- ◆ Le **forfait pour le suivi renforcé** est de 322€ par tranche de 6 mois et s'applique à environ 35% des patients de la cohorte (175 patients).

Les objectifs principaux sont de :

- ◆ Permettre à davantage de patients (en volume et en diversité) de bénéficier de la réadaptation respiratoire
- ◆ Induire un changement durable et mesurable des comportements des patients, en les rendant autonomes dans la gestion de la pathologie
- ◆ Renforcer l'expertise des médecins adresseurs en renforçant le lien avec les médecins du SSR
- ◆ Permettre une allocation plus efficiente des dépenses de santé
- ◆ Vérifier la transposabilité du dispositif

Les objectifs opérationnels sont de :

- ◆ Faire connaître la pathologie et le dispositif auprès des professionnels de santé et des patients
- ◆ Adapter les modalités d'amorçage de réadaptation respiratoire aux besoins et possibilités de tous les types de patients
- ◆ Créer une nouvelle offre à distance : la téléadaptation
- ◆ Mettre en place un suivi long, cadencé et ancré dans l'environnement du

	<p>patient pour asseoir les connaissances et les évolutions comportementales dans la durée</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Proposer un pivot à la prise en charge, garant du bon suivi du patient, du recours adapté aux professionnels de santé de manière coordonnée et de la bonne transmission d'informations aux médecins adresseurs</li> <li>◆ Réduire les ruptures de parcours des patients en assurant une meilleure coordination entre les médecins adresseurs et les médecins du SSR</li> <li>◆ Baisser la durée des séjours de réadaptation respiratoire (RR) et le nombre de séjours en RR par patient, aujourd'hui financés en droit commun</li> <li>◆ Améliorer la pertinence du recours aux traitements médicamenteux et dispositifs médicaux</li> <li>◆ Améliorer la prévention en élargissant le panel de patients pris en charge en réadaptation respiratoire</li> <li>◆ Proposer un financement forfaitaire pour la nouvelle offre de réadaptation respiratoire qui permette la mise en place financièrement équilibrée du dispositif</li> <li>◆ Déployer l'expérimentation sur un panel d'établissements diversifiés</li> </ul>
<p><b>Calendrier de l'expérimentation</b></p>	<p><b>Date de début (date de première inclusion) :</b> 19 Septembre 2022</p> <p><b>Date de fin :</b> 19 Septembre 2024</p>
<p><b>Questions évaluatives</b></p>	<p>Faisabilité/Opérationnalité :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comment se met en place ce parcours coordonné, modulable, personnalisé, partagé et au long cours au sein des SSR et en lien avec les médecins adresseurs ?</li> </ol> <p>Efficience/Efficacité :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Dans quelle mesure le dispositif permet-il à davantage de patients (en volume et en diversité) de bénéficier de la réadaptation respiratoire ?</li> <li>3. Dans quelle mesure le dispositif assure-t-il une prise en charge adaptée aux patients et induit-il un changement durable et mesurable de leurs comportements ?</li> <li>4. Dans quelle mesure la coordination du parcours, la coordination entre le SSR et les médecins adresseurs, ainsi que l'expertise de ces derniers sont-elles améliorées ?</li> </ol> <p>Reproductibilité :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle transposable ?</li> </ol> <p>Analyse du modèle économique :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Dans quelle mesure le dispositif permet-il une allocation plus efficiente des dépenses de santé liées aux patients atteints de BPCO ?</li> </ol>

## MÉTHODOLOGIE

### Description de la population de l'expérimentation évaluée

**Critères d'inclusion :** Patients atteints de BPCO qui présentent une intolérance à l'effort et/ou une dyspnée (MMRC  $\geq$  1), et qui présentent un handicap d'origine respiratoire avec une réduction des activités sociales (personnelles ou professionnelles) en rapport avec l'altération de l'état de santé et/ou une exacerbation récente datant de moins de 4 semaines. Seuls les patients capables ou ayant des aidants capables d'utiliser les outils numériques sont inclus.

**Critères d'exclusion :** Patients ou aidants non équipés ou en incapacité cognitive d'utiliser la plateforme de coordination (UNIQ) et patients ayant une contre-indication respiratoire.

**Taille de la population cible :** 500 patients

**Utilisation d'une population témoin :** une population témoin sera construite à partir d'une population cible issue du SNDS et qui correspondra aux patients atteints de BPCO et qui ont eu une réadaptation respiratoire en dehors des centres expérimentaux Inspir'Action, au sein des régions où ils se trouvent.

Si oui :

#### **Critères d'inclusion:**

- ▶ Avoir un diagnostic ou un traitement de référence de BPCO durant la période de l'inclusion identifiable selon les critères suivants :
  - ◆ La présence d'une hospitalisation liée à une BPCO, définie par la présence des codes CIM-10 J41 (bronchite chronique simple et mucopurulente), J42 (bronchite chronique sans précision), J44 (autre maladie pulmonaire obstructive chronique) ou J96.1 comme diagnostic principal. Le code CIM-10 J96.0 sera accepté comme diagnostic principal uniquement en présence des codes J43 ou J44 comme diagnostics associés.

OU

- ◆ La présence d'un statut d'affection de longue durée (ALD) pour la BPCO (ALD 14). Les codes CIM-10 J41, J42, J44 et J96.1 seront utilisés pour identifier les BPCO.

OU

- ◆ La présence d'un remboursement d'au moins 3 bronchodilatateurs longue durée d'action (BDLA) anticholinergiques ou  $\beta$ 2 (ATC R03BB06, ATC R03BB04, ATC R03BB07) dans l'année. Les bronchodilatateurs d'intérêt comprenaient les bêta-agonistes à longue durée d'action (LABAs) (ATC R03AC12, ATC R03AC13) les bêta-agonistes à courte durée d'action (SABAs) (ATC R03AC02, ATC R03CC02, ATC R03CC03, ATC R03AC03) les antagonistes muscariniques à longue ou courte durée d'action (LAMAs et SAMAs) (ATC R03BB04, ATC R03BB01) les xanthines (ATC R03DA01), et les combinaisons fixes SAMA/SABAs (ATC R03AL02). Afin d'améliorer la spécificité du diagnostic de la BPCO, la présence de dispensations d'antagonistes des récepteurs des leucotriènes (ATC R03DC03) pendant l'année d'inclusion sera considérée comme un critère d'exclusion, sauf si les patients ont également reçu des antagonistes muscariniques à longue durée d'action (tiotropium) (ATC R03BB04). De même, les patients ayant un statut ALD pour l'asthme en l'absence d'un statut ALD associé pour la

	<p>BPCO seront exclus.</p> <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Avoir eu un acte de réadaptation respiratoire en ville ou à l'hôpital durant la période d'inclusion, identifiable à partir des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Existence d'un séjour en SSR avec la présence d'au moins un acte CSARR de réadaptation respiratoire</li> </ul> </li> </ul> <p>ET/OU</p> <p>Existence d'un acte de réadaptation respiratoire (AMK,AMC,AMS)</p> <p><b>Critères d'exclusion de la population témoin :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Patients ayant une contre-indication de la réadaptation respiratoire</li> <li>▶ Patients avec démence ou Alzheimer identifiés à partir des hospitalisations ou la présence d'une ALD (code CIM-10 F00, F01, F02, F03, G30, ALD 15)</li> <li>▶ Patients ayant eu un passage dans les centres d'expérimentation Inspir'Action</li> </ul> <p>Taille de la population témoin : 1500 témoins</p>
<p><b>Méthode et analyse des données</b></p>	<p>A l'étape du rapport intermédiaire, les analyses qualitatives descriptives conduites porteront sur la description des freins et leviers permettant la montée en charge du dispositif ainsi que les moyens matériels, humains et techniques mis en œuvre. Cette analyse descriptive portera également sur l'observation des spécificités des territoires dans lesquels évolue le dispositif (offre de soin, démographie, état de santé, partenariats...).</p> <p>L'analyse qualitative comparative consistera à distinguer parmi les 10 sites expérimentateurs les différences organisationnelles de mise en œuvre du parcours, les différents rôles des professionnels impliqués, les différents profils de patients inclus, les différentes modalités d'utilisation de la plateforme de coordination, les différences entre les territoires, les différents prérequis financiers et organisationnels et les différences entre la population Inspir'Action et la population témoin (durée de séjour, traitements médicamenteux, coût total de prise en charge...).</p> <p>Les analyses quantitatives simples se feront par le biais de la collecte et l'analyse des données en provenance du fichier de contrôle ainsi que du SI du porteur (plateforme UNIQ). Les variables quantitatives seront décrites en termes de moyenne, écart-type, quartiles et valeurs extrêmes ; les variables qualitatives en termes de fréquence absolue et de pourcentage par modalité.</p> <p>Afin de répondre à l'objectif d'efficacité, une analyse comparant l'impact de l'expérimentation sur différents critères sera réalisée au travers une analyse avant/après par méthode des doubles différences.</p> <p>Préalablement à l'application de cette méthode, un appariement par score de propension (PSM : propensity score matching) sera réalisé pour rendre comparable la population de l'expérimentation et la population témoin sur l'ensemble des facteurs de confusion potentiel évaluable dans le SNDS notamment les caractéristiques socio démographiques des patients, les comorbidités, et l'historique de la BPCO. Pour obtenir le score de propension, un</p>

	<p>modèle logistique (ou autre si plus adapté) sera implémenté afin d'expliquer l'appartenance à l'expérimentation (cas vs témoins) en fonction des facteurs de confusions. Le modèle sera validé en partie en étudiant les valeurs extrêmes et la distribution du score de propension. Un appariement 1 pour 3 sera ensuite réalisé avec un « caliper » de 0.05 (différence maximal autorisé entre les scores). La qualité de l'appariement sera étudiée en observant les différences standardisées des variables incluses dans le modèle avant/après PSM. Une différence inférieure à 10% après appariement sera considéré comme acceptable.</p> <p>La méthode des doubles différences permet par le biais de l'inférence causale d'estimer l'effet de l'expérimentation sur les différents critères définis ci-dessus. Elle permettra de prendre en compte l'exposition (expérimentation vs témoin), la temporalité (avant/après) ainsi que des facteurs d'ajustement comme les caractéristiques de la population à la date index. Avec cette méthode, chaque patient sera son propre contrôle, ainsi, les caractéristiques de chaque patient qui restent les mêmes entre les deux périodes ne peuvent pas être des facteurs de confusion. L'inclusion du groupe témoin non-exposé (hors expérimentation) permet d'ajuster les tendances temporelles sous-jacentes de notre critère, ainsi les différences entre les changements dans les groupes exposé et non exposé représentent les changements spécifiquement dus à l'exposition (et donc à l'expérimentation).</p>
<b>Sources de données utilisées</b>	<p><b>SI du porteur</b> : oui, extraction centralisée du porteur</p> <p><b>Plateforme SI régional</b> : non</p> <p><b>Recueil ad-hoc par le porteur – Format</b> : Tableau Excel de suivi de refus de patients</p> <p><b>Plateforme A51</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Fichier de facturation : oui</li> <li>◆ Fichier de contrôle : oui (cas standard)</li> </ul> <p><b>SNDS</b> : oui, pour l'évaluation finale</p>
<b>Exploitation de données individuelles</b>	<p><b>Pour le rapport intermédiaire</b> : oui</p> <p>Pour le rapport final : oui</p>
<b>Appariement des sources de données</b>	<p><b>Présence du NIR</b> : oui</p>
<b>Appariement d'une cohorte témoin à la cohorte expérimentale</b>	<p>Précision des variables d'appariement : Sexe, âge, région de résidence, statut de la C2S, comorbidités et historique de la BPCO</p>
<b>Historique des données demandées (période d'extraction)</b>	<p><b>Pour le rapport intermédiaire</b> : Du 19 Septembre 2022 au 31 Mai 2023</p> <p>Mise à disposition données porteur et données de la plateforme A51 : 07 juin 2023</p> <p><b>Pour le rapport final</b> : Du 19 Septembre 2022 au 31 Juillet 2024</p>
<b>Calendrier prévisionnel</b>	<p><b>Date du rapport intermédiaire prévu</b> : 30 Septembre 2023</p> <p>Date du rapport final prévu : 31 décembre 2024</p> <p><b>Livraison des données</b> : 3 mois avant la remise des rapports intermédiaire et final</p>

- ◆ **Entretiens téléphoniques avec les référents projet de chaque site SSR (les mêmes pour le RI et RF), les coordinateurs de suivi (RI<sup>1</sup>) et les partenaires (RF<sup>2</sup>):** Les porteurs demandent l'autorisation aux personnes concernées de la communication de leur données de contact à l'équipe des évaluateurs. Les porteurs de projet nous transféreront les contacts des référents projet (nom, prénom, e-mail, numéro de téléphone). Les fichiers seront sauvegardés de manière anonyme, seules les fonctions des professionnels seront renseignées. Un CR individuel de l'entretien sera stocké en interne, une synthèse de l'ensemble des entretiens des référents projet seront transmises à la CNAM.

- ◆ **Entretiens téléphoniques avec les patients (RI et RF) :**

20 patients en assurant 5 patients par type d'amorçage à répartir sur l'ensemble des sites. Chaque établissement nous transférera les coordonnées de contact de 2 patients par type d'amorçage (8 patients au total, sans indiquer quel patient a suivi quel type d'amorçage) Le porteur s'assurera qu'une diversité dans les sexes et les âges des patients soit respectée.

Informations collectées : Nom, Prénom, Numéro de téléphone.

Collecte des contacts : Une fois le patient informé et ayant donné son accord pour participer à un entretien et que ses données de contact soient transmises au cabinet ARGO Santé, le porteur transmettra ses coordonnées par message électronique protégé par un mot de passe, envoyé dans un message différent.

Stockage des données : Les données de santé seront conservées sur un document anonymisé, dans lequel chaque patient sera identifié par un code alphanumérique unique et les données identifiantes et coordonnées seront conservées à part le temps de programmer les entretiens, aucun lien ne pourra être réalisé entre les données de santé et les données identifiantes. Les données informatisées sont sauvegardées sur le Serveur One Drive sécurisé avec une sauvegarde quotidienne NAS sécurisé.

- ◆ **Focus groupes avec les médecins adresseurs (les mêmes pour le RI et le RF), avec les porteurs et référents (RF):** focus groupes en distanciel. Première prise de contact via le porteur qui enverra aux médecins adresseurs et aux référents une fiche d'information indiquant les modalités du focus groupe et recueillera leur consentement. Le porteur nous communiquera les adresses électroniques des médecins adresseurs et des référents ayant accepté d'y participer. Les fichiers seront sauvegardés de manière anonyme, seuls les métiers des professionnels seront renseignés. Un CR général du focus groupe sera réalisé est stocké en interne, une synthèse sera transmise à la CNAM. Une demande d'autorisation d'enregistrement sera demandée aux participants lors de la réalisation du focus groupe. La vidéo sera enregistrée en interne et sera conservée jusqu'à la remise du rapport intermédiaire.

- ◆ **Observation directe sur site (RI et RF) :** Observation, via la plateforme UNIQ, de chacun des 10 coordinateurs de soin sur une demi-journée donnée lors de leurs appels aux patients inclus (3 à 4 entretiens de routine, 2 entretiens motivationnels soit 50 à 60 patients sur les 10 centres) et des séances de suivi renforcé sur une demi-journée donnée (30 patients sur les 10 centres).

Informations collectées lors de l'observation, le cas échéant et si nécessaire à l'analyse : Sexe, Âge, type d'amorçage, date d'entrée dans le dispositif, type d'entretien ou de séance de suivi renforcé pour les patients.

Nom, prénom, profession pour les professionnels de santé.

Stockage des données : Les données de santé seront conservées sur un document pseudonymisé, dans lequel chaque patient sera identifié par un code alphanumérique unique. Les données informatisées sont sauvegardées sur le Serveur One Drive sécurisé avec une sauvegarde quotidienne sur NAS sécurisé.

- ◆ **Focus groupe avec les patients (RF)**

4 focus groupes seront conduits dans 2 sites sélectionnés en fonction des résultats de la phase intermédiaire (2 focus groupes par site sélectionné). Ces focus groupes viseront à assurer un

<sup>1</sup> RI : Rapport intermédiaire

<sup>2</sup> RF : Rapport final

échantillon représentatif des différents profils des patients en fonction de la modalité d'amorçage.

Dans chaque établissement :

.. 1 groupe de 6 à 8 patients ayant suivi un amorçage en présentiel (HC ou HDJ)

.. 1 groupe de 6 à 8 patients ayant suivi un amorçage en distanciel

Les patients seront choisis par le porteur en fonction de leur disponibilité, de telle sorte à assurer une répartition égale des âges et des sexes.

Aucune donnée identifiante ne sera collectée lors des focus group

- ◆ **Enquêtes en ligne auprès des médecins adresseurs (RF) et des directeurs administratifs et financiers des SSR (RF)** : Un lien pour les enquêtes sera partagé aux porteurs qui auront la charge de l'envoyer aux médecins adresseurs et aux directeurs administratifs et financiers. Ainsi, l'équipe d'évaluateurs n'aura aucune donnée identifiante (seule la spécialité du médecin et le département d'exercice seront demandés).

- ◆ **Enquête en ligne auprès des patients (RF)**

Ce questionnaire sera adressé à l'ensemble des patients inclus dans le dispositif par l'intermédiaire de la plateforme de suivi.

Aucune donnée de contact ni donnée identifiante ne sera collectée.

Stockage des données : L'enquête en ligne sera créée, mise en ligne et analysée via le logiciel modalisa. Les données informatisées seront sauvegardées sur le Serveur One Drive sécurisé avec une sauvegarde quotidienne sur NAS sécurisé.

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

<b>Catégories de données</b>	<b>Détail</b> <i>(Veuillez préciser ici le détail des données souhaitées)</i>	<b>Origine</b> <i>(Comment allez-vous collecter ces données)</i>
<b>Données de santé</b>	<i>Âge, sexe, temps dans le parcours, modalité d'amorçage, établissement de suivi</i> <i>Expérience patient relative à leur inclusion,</i> <i>Manière dont ils ont pris connaissance du dispositif,</i> <i>Qualité des informations reçues,</i> <i>Compréhension initiale de celui-ci,</i> <i>Manière dont ils sont informés des différents types d'amorçage et comment ils sont impliqués dans le choix du type d'amorçage</i> <i>Ressenti des patients sur les freins et leviers à leur adhésion tout au long du parcours</i> <i>Vécu du parcours et pertinence des outils en lien avec leur autonomisation</i>	<i>Entretiens patients</i>
	<i>Déroulement des échanges entre le coordinateur de soin et les patients :</i> <i>Dynamique relationnelle, fluidité des échanges ; Répartition de la parole entre patient et coordinateur ;</i> <i>Communication verbale et non verbale : attitude des patients en termes de lassitude ou d'investissement dans le parcours</i> <i>Réactions verbales et non verbales des patients à l'utilisation de ces outils du dispositif pour induire des modifications</i>	<i>Observation sur site</i>



	<i>de comportements, pour porter à la connaissance du patient ses capacités et limites et pour intégrer l'environnement du patient dans la modification de ses comportements.</i>	
	<i>Âge, sexe, temps dans le parcours, modalité d'amorçage, établissement de suivi Vécu du parcours et les freins et leviers à leur adhésion lors des phases d'amorçage et d'acquisition maîtrisée Facteurs de succès relatifs à l'évolution de leurs comportements et pertinence des outils utilisés Evolution de leurs capacités et limites et pertinence des outils utilisés pour les connaître Perception de l'impact du lien avec leur environnement pour changer leurs comportements</i>	<i>Entretiens collectifs patients</i>
	<i>Âge, sexe, temps dans le parcours, modalité d'amorçage Canaux de communication en lien avec la connaissance du dispositif (notoriété) Evolution des comportements des patients, difficultés rencontrées et pertinence des outils du dispositif pour faire évoluer leurs habitudes Satisfaction des patients relative à leur connaissance de leurs capacités et limites et points d'amélioration des outils du dispositif Intégration des habitudes de vie dans l'environnement des patients et outils mis à leur disposition pour assurer le relais dans l'environnement, satisfaction des patients vis-à-vis de ces outils</i>	<i>Enquête en ligne patients</i>
<b>Vie personnelle</b>	<i>Situation maritale (en couple/seul) Distance domicile/établissement Addictions</i>	<i>Entretiens patients Observation sur site le cas échéant Enquête en ligne patient</i>
<b>Vie professionnelle</b>	<i>Situation professionnelle (en activité, retraité, en recherche d'emploi, sans emploi)</i>	<i>Entretiens patients Observation sur site le cas échéant Enquête en ligne patient</i>
<b>Appréciation sur les difficultés sociales des personnes</b>	<i>Entourage (vit seul, ne vit pas seul, présence d'un aidant) Aide à domicile (oui/non) Aidant (proche/professionnel)</i>	<i>Entretiens patients Observation sur site le cas échéant Enquête en ligne patient</i>