

Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation « Prévention du risque transfusionnel par mise en place d'un parcours PBM (Patient Blood Management) sous forme d'incitation financière transitoire (« impulsion ») à la mise en œuvre d'une démarche qualité (IF-PBM) »

Octobre 2022

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 10 août 2022 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation proposée par la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) et la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT). Le projet a bénéficié d'un accélérateur le 3 février 2021 et de nombreux échanges avec les porteurs. Le comité technique a examiné le projet lors de ses séances du 8 septembre 2020, 15 mars 2022 et 19 juillet 2022. Il a rendu son avis le 14 octobre 2022.

Le Patient Blood Management (PBM) que l'on peut traduire par la « gestion personnalisée du capital sanguin » est une démarche qui vise à améliorer la qualité et la pertinence des soins en limitant les risques associés à l'anémie/carence martiale, aux saignements et aux transfusions (morbi-mortalité postopératoire associée à une augmentation de durées moyennes de séjour et à des coûts qui en découlent). Elle repose sur 3 piliers : la prise en charge de l'anémie pré et post-opératoire, la limitation du saignement per opératoire et la mise en œuvre des stratégies transfusionnelles restrictives. Elle permet aussi des économies de consommation des produits sanguins qui sont nécessaires du fait de leur pénurie chronique (stocks de sang dangereusement bas selon EFS, juin 2022).

La nécessité de faire évoluer les modalités de prise en charge des patients devant subir une intervention chirurgicale à risque hémorragique est soulignée depuis une vingtaine d'années par les organismes internationaux et les sociétés savantes (OMS, Commission Européenne, European Society of Anesthesiology...), et, dans plusieurs pays, la démarche PBM est couramment pratiquée, voire exigée (Italie, Pays-Bas, Australie).

Cependant en France, cette démarche peine à être mise en œuvre par les équipes de soins et les établissements faute d'impulsion et d'incitation, notamment financière.

Objet de l'expérimentation

L'expérimentation a pour objet d'organiser la mise en œuvre de la démarche PBM dans les établissements, autour de 3 types de chirurgies (cardiovasculaire, orthopédique et gynécologique) par une incitation financière transitoire à l'évolution des pratiques. L'objectif poursuivi est de donner une impulsion au changement des pratiques nécessaires à sa mise en œuvre dans le cadre d'une amélioration continue. A terme, lorsque la démarche aura été appropriée par les équipes, elle devra permettre au processus de s'autofinancer par les économies engendrées.

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité organisationnelle

Le projet soumis est recevable en ce qu'il propose d'organiser la mise en œuvre d'une démarche qualité afin d'améliorer la pertinence et la qualité de soins, de réduire le nombre de transfusions et de financer une incitation à initier un processus qui à terme pourra être autofinancé.

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il déroge à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale relatif aux catégories de prestations donnant lieu à facturation pour les activités exercées par les établissements de santé, notamment au 1° et au 3° qui précisent les catégories des prestations donnant lieu à une prise en charge par l'assurance maladie

obligatoire et leurs modalités de facturation (introduction d'une rémunération variable et complémentaire au GHS sur la base d'indicateurs de résultats).

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, Bourgogne-Franche-Comté, Bretagne, Centre-Val de Loire, Hauts-de-France, Ile-de-France, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, PACA et Pays de la Loire.

Durée de l'expérimentation

L'expérimentation est prévue pour une durée de 2,5 ans, dont 6 mois de préparation, à compter de la publication du cahier de charges.

Modalités de financement du projet

Le modèle de financement proposé repose sur une part variable sur la base d'indicateurs de résultats.

Cette incitation financière transitoire permettra aux 20 établissements participants d'implémenter la démarche PBM (protocoles, création d'une cellule dédiée, recueil et analyse des données, suivi des résultats).

Le montant de l'incitation financière annuelle par établissement sera fonction du nombre de chirurgies pour lesquelles chacun s'engage à appliquer la démarche PBM (1, 2 ou 3 types de chirurgie), du nombre de patients potentiellement pris en charge (entre 60 et 800 ou > 800) et du nombre de points acquis à l'atteinte des objectifs spécifiques à la mise en place du PBM.

L'atteinte des objectifs (totale ou partielle, traduite en nombre de points) sera calculée sur la base de 4 indicateurs de moyens (formalisation de protocoles, formation du personnel médical concerné, tableaux de bord mensuels, réunions de partage de pratiques) et de 5 indicateurs de résultats (réalisation systématique des bilans préopératoires, mise en place de traitements préopératoires de correction de l'anémie/carence martiale, culots de globules rouges transfusés, patients transfusés, patients sorties avec anémie).

S'agissant d'une démarche qualité, le référentiel utilisé pour définir sa valorisation a été l'identification des besoins en ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre et à la réalisation des objectifs : 0,6 ETP valorisé à 33 000 € pour un établissement ne couvrant qu'une chirurgie pour 800 patients maximum (étude ATIH 2013 sur le coût moyen d'un ETP, tous personnels confondus : 55 000 €).

Ainsi le montant maximum qu'un établissement pourra percevoir si tous les indicateurs sont complètement atteints, en fonction des nombres de chirurgies et de patients, est présenté dans le tableau ci-dessous :

	Montant maximal de incitation à la pratique du changement par an			
	60 – 800 patients		> 800 patients	
1 CHIR : 700 points	33 000 €	0,6 ETP	47 000 €	0,85 ETP
2 CHIR : 1 400 points	40 000 €	0,73 ETP	55 000 €	1 ETP
3 CHIR : 2 100 points	48 000 €	0,87 ETP	63 000 €	1,15 ETP

Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé s'élève à 2 896 800 euros maximum pour la durée de l'expérimentation, dont 1 816 000 euros pour les prestations dérogatoires et 1 080 800 euros pour couvrir des coûts d'amorçage et d'ingénierie de projet (adaptation et harmonisation du SI actuellement très hétérogène inter-établissements et inter-régions, formation/sensibilisation des équipes, pilotage régional et national pour la validation des indicateurs recueillis, des calculs de l'atteinte des objectifs avant envoi de la facturation, chefferie de projet, amorçage pour le recrutement et formation du personnel avant démarrage pour l'ensemble des 20 établissements participants). La répartition annuelle prévisionnelle est prévue comme suit :

	T0-6 mois	Année 1	Année 2	TOTAL
FISS – dérogatoire	-	908 000 €	908 000 €	1 816 000 €
FISS - CAI	705 600 €	186 400 €	188 800 €	1 080 800 €
TOTAL	705 600 €	1 094 400 €	1 096 800 €	2 896 800 €

Modalités d'évaluation

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

Le nombre prévu de patients (38 598 patients), les 20 établissements d'expérimentation (dans 10 régions différentes), comme la durée de l'expérimentation de 2,5 ans apparaissent suffisants pour observer les éventuels impacts liés aux nouvelles modalités de prise en charge mises en place dans le cadre du dispositif expérimental.

L'expérimentation repose sur la mise en place d'un parcours *Patient Blood Management* (PBM ou « gestion personnalisée du capital sanguin ») de prise en charge du patient coordonné entre les professionnels de santé au sein des établissements permettant une démarche d'amélioration continue des pratiques. Son objectif est de réduire le nombre de transfusions tout en améliorant la qualité de prise en charge des patients.

L'évaluation cherchera à observer comment le dispositif se met en place, sa capacité à atteindre les objectifs définis dans le cahier des charges et les possibilités de son déploiement à une plus grande échelle. Elle permettra notamment d'éclairer les éléments suivants :

Concernant la faisabilité, l'opérationnalité du dispositif :

- La montée en charge de l'expérimentation au travers notamment du nombre de patients bénéficiant d'un parcours If PBM selon les chirurgies ciblées (chirurgie orthopédique majeure, une chirurgie cardio-thoracique ou une chirurgie gynécologique (cancer de l'ovaire ou hystérectomie)) ;
- La montée en compétence des professionnels de santé (anesthésistes, chirurgiens, infirmiers) au regard des formations prévues sur le PBM et les mesures de limitation des pertes sanguines ;
- L'instauration d'une gestion de type PBM pour les professionnels par une cellule de professionnels dédiés (nombre de protocoles If PBM mis en place par type de chirurgie, variabilité des protocoles par type de chirurgie au niveau national, variation des pratiques transfusionnelles avant et après l'expérimentation par type de chirurgie, nombre de réunions d'information réalisées par la cellule If PBM) ;
- La mise en place au sein des cellules PBM d'un pilotage informatisé afin de rendre accessible les informations par tous les professionnels en charge de l'activité opératoire ;
- La capacité du dispositif à instaurer une coordination intra-hospitalière au travers des tableaux de bords partagés, des instances de pilotage et de gouvernance et des échanges entre professionnels ;
- Une coordination de la prise en charge opératoire (nombre d'interactions entre le référent et les autres professionnels de l'établissements (mail, réunion...), nombre de tableaux de bord partagés par type de chirurgie, délais de prise en charge et inscription sur le logiciel de pilotage de la démarche qualité de réduction des transfusions par type de chirurgie) ;
- La mise en place d'outil numérique simplifiant la coordination et le pilotage (nombre de tableaux de bord partagés par type de chirurgie, moyens utilisés par les établissements pour procéder au relevé des indicateurs : modalités de recueil, temps personnel alloué, complétude des indicateurs relevés...) ;
- Le nombre de protocoles If PBM mis en place par type de chirurgie (chirurgie orthopédique majeure, une chirurgie cardio-thoracique ou une chirurgie gynécologique (cancer de l'ovaire ou hystérectomie)) ;
- La capacité du dispositif à instaurer une culture du PBM auprès des professionnels de santé (nombre de réunions d'information réalisées par la cellule If PBM, de protocoles

If PBM diffusés et appliqués par type de chirurgie, variabilité des protocoles par type de chirurgie au niveau national) ;

- L'optimisation des ressources organisationnelles (mise en place des protocoles de prise en charge, nombre de réunions d'information réalisées par la cellule If PBM).

Concernant l'efficacité et l'efficience :

- L'amélioration de la détection et de la prise en charge de l'anémie et de la carence martiale ;
- La diminution du recours à la transfusion ainsi que le nombre de culots transfusés (nombre de patients entrant en chirurgie, en post-opératoire, transfusés, produits sanguins labiles transfusés par type de chirurgie) ;
- La capacité du dispositif à instaurer une dynamique d'amélioration continue de la prise en charge ;
- La réduction de la durée moyenne de séjour (durée moyenne de séjour par type de chirurgie) ;
- La capacité du dispositif à limiter le recours aux culots globulaires consommés ;
- La diminution de la morbidité post-opératoire et de la durée du séjour hospitalier (durée moyenne de séjour par type de chirurgie) ;
- L'amélioration et la coordination du suivi favorisant un retour précoce au domicile et participant à une meilleure qualité de vie et récupération après chirurgie (durée moyenne de séjour par type de chirurgie) ;
- La diminution des anémies pré et post opératoires (nombre et proportion de patients anémiques détectés, avec une carence martiale, traités pour une anémie en préopératoire, entrant en chirurgie, en post-opératoire, dont l'intervention chirurgicale a été décalée pour prendre en charge une anémie et/ou une carence martiale par type de chirurgie).

Concernant la reproductibilité du dispositif :

- L'adéquation entre les moyens humains et financiers et l'objectif de changement des pratiques des professionnels poursuivi ;
- Les différences de mise en œuvre du dispositif dans les différentes régions et établissements de l'expérimentation ;
- L'impact budgétaire d'une généralisation du dispositif, notamment la diminution des dépenses de santé (diminution du nombre de culots globulaires consommés, montant des économies réalisées dues aux DMS réduites, montant d'économies générés (nombre de culots globulaires et en valeur monétaire)) ;
- Les économies réelles réalisées par la mise en place d'If PBM et leur comparaison avec les frais engendrés par la mise en place du dispositif (incitation financière pour les professionnels, réduction de la durée moyenne de séjour, réduction du coût des culots globulaires...).

Avis sur le projet d'expérimentation :

- *faisabilité opérationnelle* : étant donné le portage de l'expérimentation par deux sociétés savantes (SFAR et SFVTT), très engagées dans l'élaboration des recommandations de bonnes pratiques et dans l'amélioration de la qualité de soins, d'une étude pilote réalisée dans l'un des établissements participants (CHU d'Angers) et l'engagement des 20 établissements prévus, ainsi que le partenariat avec l'Etablissement Français du Sang (EFS), l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais proposés.
- *caractère efficient* : Indépendamment de l'amélioration de la qualité des soins prodigués, la mise en œuvre de la démarche peut permettre de générer une diminution des coûts supportés par le système de santé. Selon l'étude pilote du CHU d'Angers, le montant des économies par patient serait compris entre 804 € et 1 173 € dans le cadre

de la chirurgie orthopédique, dû notamment à la réduction de la durée moyenne de séjour (DMS) de 17% et du taux de transfusion de 77%.

En extrapolant les données observées pour la chirurgie orthopédique à l'ensemble des 3 chirurgies, et si la mise en œuvre du PBM est optimale dans l'ensemble des 20 établissements, les économies potentielles pour l'Assurance maladie et/ou pour les établissements sur la base du différentiel entre les coûts évités (limitation de l'hospitalisation et limitation des transfusions sanguines) et les ressources consommées (hospitalisation, traitements médicamenteux et tests biologiques), seraient de 15 à 22 M€ par année, soit près de 40 M€ sur la durée de l'expérimentation (d'après une publication proposée par l'équipe du CHU d'Angers). Des études en Australie, Allemagne et Royaume-Uni confirment ces ordres de grandeur et le retour sur investissement dans le financement de la mise en œuvre de la démarche PBM.

Les économies réalisées par les établissements (réduction de la DMS) permettront d'entretenir cette démarche que l'incitation financière transitoire de deux ans aura permis d'initier.

A terme, il est attendu que la démarche PBM soit déployée à l'ensemble des chirurgies pour lesquelles elle serait pertinente, élargissant l'impact escompté pour les seules 3 chirurgies concernées dans cette expérimentation.

- *caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester un modèle d'incitation financière pour donner une impulsion au changement de pratiques et à l'appropriation d'une démarche qualité par les équipes de soins au sein des établissements, qui devrait permettre à court terme d'être relayé par un autofinancement.
- *reproductibilité* : l'organisation et le modèle de financement proposés sont bien définis avec une description claire des ressources nécessaires, des indicateurs de moyens et des résultats, ainsi que des modalités de suivi de mise en œuvre de la démarche. Le modèle testé peut être reproduit dans d'autres établissements d'autres territoires, où les équipes sont prêtes à s'engager dans la démarche, pour l'ensemble des chirurgies pour lesquelles elle serait pertinente.

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.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale