

Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation « Parcours de soins pour patients bipolaires - Passport BP »

Mars 2023

Le comité technique de l'innovation en santé est saisi pour avis le 22 février 2023 sur le projet de modification du cahier des charges relatif à l'expérimentation dénommée « Parcours de soins pour patient bipolaire - Passeport BP » portée par la Fondation FondaMental. Cette expérimentation a été autorisée par l'arrêté du 26 août 2019 publié le 21 septembre 2019 pour une durée de 3,5 ans extensible à 4,5 ans (échéance le 21 mars 2023).

Le premier patient a été inclus le 14 décembre 2020 et 895 patients avaient été inclus à date en mars 2023 sur un effectif total de 2 000 patients prévus.

L'expérimentation a présenté des retards de mise en œuvre. L'impact de la crise sanitaire a retardé le recrutement du personnel hospitalier (notamment infirmiers dans les services de psychiatrie), le rythme d'inclusions est plus lent qu'escompté et les critères d'inclusion étaient trop stricts. L'élaboration des modèles prédictifs de non-observance de traitement et d'hospitalisation n'a pu être réalisée selon le calendrier prévu, en grande partie du fait de la mise à disposition tardive des données de l'assurance maladie issues du SNDS. Par ailleurs, les porteurs menant en parallèle une étude clinique sur la même cohorte de patients, l'avis de conformité Cnil a généré également des délais supplémentaires au démarrage de l'expérimentation.

Le projet a bénéficié d'une séance d'accompagnement renforcé le 15 avril 2021. Parmi les actions à mettre en œuvre, une demande d'élargissement des critères d'inclusion a été déposée et accordée par le CTIS lors de sa séance du 19 octobre 2021 (modification à formaliser lors de la republication subséquente). Par ailleurs, le service concerné a été sensibilisé et l'accès aux données de la base de l'assurance maladie obtenu plus rapidement, ce qui a permis de construire le modèle prédictif.

Le rapport d'évaluation intermédiaire indique des premiers résultats favorables concernant la mise en œuvre et la satisfaction des patients. La mise en place du suivi des patients par les case managers (CM) formés pour ce type de suivi est opérationnelle sur les 4 sites de l'expérimentation, ainsi que le paramétrage et l'utilisation des outils numériques tels que prévus. Ce type de prise en charge permet une interaction entre patient, aidant(s) et équipe de soins dépassant une fonction curative et au-delà des épisodes de crise. L'utilisation des outils numériques étend l'accompagnement par les case managers, permettant un suivi régulier non seulement des patients non complètement stabilisés, mais aussi des patients stables. Le suivi est plus global sur tous les aspects de l'état clinique du patient, permettant des actions de prévention ou de prise en charge précoce des comorbidités somatiques et des crises, ainsi qu'une veille sur les risques de rechute. Les patients trouvent satisfaction dans cet accompagnement à la fois discret et disponible. L'association du recours aux outils numériques au suivi paramédical favorise la prise de conscience de son état et renforce l'autonomisation du patient. Néanmoins, le rythme des inclusions reste faible par rapport à la prévision initiale et les acteurs ne semblent pas encore pleinement mobilisés. Le pharmacien hospitalier et le pharmacien d'officine ne sont pas intervenus. Le modèle économique semble s'éloigner de l'ambition initiale, la phase 2 prévue (mise en œuvre de l'intéressement) n'ayant pu être initiée du fait du retard du démarrage et des contraintes pour construire l'algorithme prédictif. Enfin l'articulation avec la ville ou les services ambulatoires des établissements reste à concrétiser, les cases managers étant placés auprès des centres experts avec un périmètre d'action limité.

Pour toutes les raisons évoquées ci-dessus, les modifications suivantes au cahier de charges sont proposées par le porteur :

- Prolongation de 18 mois pour atteindre la durée maximale de 5 ans.
- Suppression de l'étape 3 initialement prévue (passage du financement à la dotation dérogatoire vers un financement de l'ensemble du parcours au forfait annuel par patient).

- Modification du calendrier de déploiement avec la réalisation de la phase 2 à partir de 2023.
- Suppression des interventions des pharmaciens hospitaliers (conciliation médicamenteuse) et des pharmaciens d'officine (bilan pharmaceutique et entretiens pharmaceutiques). Ces professionnels n'ont pas adhéré à l'expérimentation (manque de temps dédié et montant du financement prévu insuffisant respectivement pour les pharmaciens hospitaliers et pour les pharmaciens d'officine).
- Retrait d'un des centres expérimentateurs (CH de Moulins-Yzeure).
- Actualisation des modifications des critères d'inclusion accordées depuis octobre 2021 (suppression de l'exigence d'un nombre de jours d'hospitalisation inférieur à 30 jours l'année précédente).
- Réduction des effectifs cibles de 2 000 à 1 100 patients.
- Modification du modèle de financement avec revalorisation du temps d'intervention du personnel de l'équipe de soins, notamment des case managers.
- Révision du besoin de financement pour la durée restante de l'expérimentation après bilan de l'activité réalisée par rapport aux montants versés entre 2019 et mars 2023.

Le comité technique a examiné le projet lors de sa séance du 7 mars 2023 et a rendu son avis le 20 mars 2023.

Les troubles bipolaires touchent entre 1 et 2% des Français, soit 600 000 à 1,2 million de patients. En 2016, ils n'étaient que 135 000 à être inscrits en ALD indiquant probablement un défaut de prise en charge et de suivi ainsi qu'une absence de parcours coordonné des soins psychiatriques et médicaux (CNAMTS – Données statistiques/ALD/Prévalence/par pathologie/ 2017).

Objet de l'expérimentation

Expérimenter la mise en œuvre d'une prise en charge intégrée (psychiatrique et somatique), personnalisée, spécialisée et coordonnée des patients atteints de trouble bipolaire, associée à un modèle de financement au parcours de soins.

Cette expérimentation propose un bilan spécifique initial en centre spécialisé dans la prise en charge des patients bipolaires, l'élaboration d'un plan personnalisé de soins et un suivi rapproché, adapté et coordonné par une équipe de gestionnaires de cas (case managers) à l'aide d'un algorithme prédictif de risque de d'hospitalisation et d'arrêt de traitement et de divers outils numériques (plateforme de télésurveillance et applications de psychoéducation et de remédiation cognitive).

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité

Améliorer la qualité de la prise en charge (psychiatrique et somatique) du patient bipolaire ainsi que l'efficacité des soins par une organisation innovante qui permet de combiner des soins en présentiel et des soins à distance (par des outils numériques) et d'assurer un suivi rapproché et régulier des patients adapté à leur niveau de risque.

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il déroge au paiement à l'acte et au financement des établissements de santé pour la prise en charge en psychiatrie par l'instauration d'un financement spécifique et global du parcours proposé pour l'intervention des professionnels médicaux et non médicaux (médecin et IDE en dérogeant à l'article 162-1-7 et à l'article L162-12-2 du CSS respectivement). Le projet comprend également l'offre de nouveaux services numériques [solution technique pour la télésurveillance (tableau de bord professionnel, application smartphone pour le patient) et des outils numériques de remédiation cognitive et de psychoéducation], ainsi que le recours à un algorithme prédictif de rupture de parcours de soins issu du traitement des données du patient utilisant l'intelligence artificielle (dérogation au 1°, 2° et 6° de l'article L160-8 du CSS).

Portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application territorial de l'expérimentation est national, car il concerne 4 départements (Puy-de-Dôme, Rhône, Doubs, Val de Marne) dans 3 régions (Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne Franche-Comté et Ile-de-France).

Durée de l'expérimentation : 5 ans.

Modalités de financement du projet

Le modèle de financement proposé est complémentaire au droit commun avec une modalité de paiement mixte, à la dotation (pour les établissements de santé) et au forfait par patient (pour les industriels fournisseurs des solutions et outils numériques), assortis d'une part d'intéressement selon les résultats (pour tous les intervenants).

Le surcoût induit pour les acteurs hospitaliers pour mettre en œuvre ce nouveau parcours de soins (interventions dérogatoires de l'équipe soignante, notamment des CM) correspond à 600 € par patient par an et le coût des licences des solutions et outils numériques à 175 € par patient par an. Le montant total de cette prise en charge correspond à 775 € par patient par an.

A partir de 2023, ce financement dérogatoire sera associé à un intéressement sur les résultats d'efficience modulé sur des indicateurs de qualité (différence entre la dépense moyenne nationale de l'assurance maladie pour des patients similaires - hospitalisations, soins de ville et indemnités journalières – et celle des patients inclus).

Financement initialement accordé :

Le financement initial au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) s'élevait à 5 060 461 €, dont 4 122 111 € pour les prestations dérogatoires directement liés aux soins, 754 350 € d'intéressement éventuel, 115 000 € pour les coûts d'amorçage et 69 000 € de coûts d'ingénierie. La répartition annuelle était prévue comme suit :

	Année 0	Année 1	Année 2	Année 3	TOTAL
Effectifs prévus	0	2 000	0	0	2 000
Prestations dérogatoires	0	2 061 056 €	1 374 037 €	687 018 €	4 122 111 €
Intéressement	0		0	754 350 €	754 350 €
CAI	55 000 €	49 500 €	53 000 €	26 500 €	184 000 €
TOTAL financement	55 000 €	2 110 556 €	1 427 037 €	1 467 868 €	5 060 461 €

Bilan du réalisé à date en mars 2023 :

A date en mars 2023, 895 patients ont été inclus et 2 234 250 € ont été versés dont 1 183 523 € au titre des prestations dérogatoires et 1 050 727 € au titre des CAI par le FISS.

Besoin de financement pour la durée restante de l'expérimentation (avril 2023-sept 2024) :

Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le FISS s'élève à 1 674 254 € maximum jusqu'à la fin de l'expérimentation dont 1 238 063 € pour les prestations dérogatoires directement liés aux soins, 34 500 € pour financer des coûts d'ingénierie de projet (CI) et 401 691 € d'intéressement.

La répartition annuelle du réalisé (2019 à mars 2023) et du prévisionnel pour la durée restante de l'expérimentation (avril 2023 à septembre 2024) est présentée ci-dessous :

	Paiement réalisé			Prévisionnel		Total révisé	CDC initial	Différentiel (initial-révisé)
	Sept 2019- 2020	2 021	2022 + janv à mars 2023	2023 (avril-déc)	2024 (janv-sept)			
#mois	15	12	15	9	9	60	42	18
Nb de patients distincts inclus (cumul)	7	461	895	1 030	1 100	1 100	2 000	-900 €
Nb de forfaits facturés	7	909	954	1 030	1 100	-	-	-
Prestations dérogatoires *	4 430 €	575 306 €	603 787 €	598 688 €	639 375 €	2 421 586 €	4 122 111 €	-1 700 525 €
Crédits d'amorçage et d'ingénierie (CAI)	151 086 €	394 898 €	504 743 €	17 250 €	17 250 €	1 085 227 €	184 000 €	901 227 €
Intéressement	0 €	0 €	0 €	194 245 €	207 446 €	401 691 €	754 350 €	-352 659 €
Coût total de l'expérimentation	155 517 €	970 204 €	1 108 530 €	810 183 €	864 071 €	3 908 504 €	560 461 €	-1 151 957 € †

* basées sur 633€ par patient - hors pharmaciens sur le réalisé (sept2019-mars 2023) et sur 775 € sur le prévisionnel (avril 2023-sept2024) ; † correspond à -23%

Le coût global de l'expérimentation comprenant les montants déjà versés et consommés selon le porteur et le besoin de financement complémentaire pour la durée restante de l'expérimentation (entre avril 2023 et septembre 2024) s'élève à **3 908 504 €** dont 2 234 250 € déjà versés et 1 674 254 € en prévisionnel. Ce coût global est diminué de **1 151 957 € (- 23%)** par rapport au financement total initialement accordé de 5 060 461 €.

Le versement des montants prévisionnels sera conditionné à la transmission régulière des données de suivi des patients, dont les modalités seront détaillées dans les conventions de CAI et de prestations dérogatoires qui seront actualisées par voie d'avenants.

Modalités d'évaluation

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

L'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes : Une prise en charge intégrée a-t-elle bien été proposée aux patients atteints de troubles bipolaires ? Lors de l'inclusion dans le programme, chaque patient a-t-il bien bénéficié d'une consultation psychiatrique longue spécifique ? Le dispositif permet-il de prévenir la survenue de complications ou d'évènements indésirables (tentatives de suicides, complications somatiques, hospitalisations (nombre et durée), complications somatiques) ? Quels gains économiques a permis l'expérimentation ? A-t-elle un impact sur les arrêts de travail ? L'expérimentation a-t-elle permis d'améliorer la qualité de vie et de satisfaction tant des patients que des soignants ? la qualité de soins a-t-elle été améliorée ? Notamment, l'expérimentation accroît-elle le bon usage et l'observance des traitements thymorégulateurs ?

Pour ce faire, l'évaluation reposera d'une part sur un volet qualitatif (entretiens patients, professionnels de santé...) et d'autre part, sur un volet quantitatif visant à mesurer des résultats cliniques et la qualité des prises en charge, en s'appuyant sur le SNDS pour construire un groupe témoin et suivre l'évolution de différents indicateurs. Une analyse comparative des coûts de prise en charge avec et sans le dispositif, ainsi qu'une étude d'impact budgétaire seront également mises en œuvre.

Avis sur le projet d'expérimentation :

- Faisabilité opérationnelle : La fondation FondaMental travaille déjà avec les établissements partenaires sur cette approche intégrée et sur le parcours spécifique des patients bipolaires. Le contenu de la formation des IDE case managers est élaboré, la société Semeia dispose de l'accès aux données permettant de produire l'algorithme prédictif de rupture de parcours et les applications pour smartphone de remédiation cognitive et de psychoéducation sont développées. En conséquence, l'expérimentation proposée s'est avérée opérationnelle après 15 premiers mois de préparation.
- Caractère efficient : Les données de la littérature indiquent qu'une prise en charge spécifique (bilan en centres experts, suivi personnalisée, adapté au risque de rupture de parcours et psychoéducation) permet une meilleure adhésion aux traitements et une diminution des hospitalisations d'environ 50%. Par ailleurs, un accompagnement du retour au travail permet également de diminuer la durée d'arrêt de travail d'environ 33%. Compte tenu du suivi personnalisé et d'intensité adaptée en fonction des besoins des patients et du recours à des outils numériques qui renforcent la performance de la prise en charge proposée, l'expérimentation devrait produire un impact médico-économique favorable du fait des coûts évités (hospitalisations et arrêts de travail). Par ailleurs, la prise en charge au parcours de soins de la nouvelle organisation et des nouvelles prestations sur la base des coûts par patient permettra de mieux identifier cet impact économique qui sera évalué au terme de l'expérimentation.
- Caractère innovant : L'expérimentation permet de tester une nouvelle organisation pour la prise en charge spécifique du patient bipolaire par un suivi rapproché par des case managers, l'adaptation de l'intensité du suivi à l'aide d'un algorithme de stratification du risque de rupture de parcours et le recours intensif aux outils numériques d'accompagnement du patient.
- Reproductibilité : le suivi proposé est clairement défini et la plupart des outils numériques déjà disponibles. Le parcours spécifique proposé est potentiellement reproductible dans les territoires et structures où une équipe spécialisée et formée (médecin, IDE case managers) peut être constituée pour prendre en charge le patient bipolaire. Le parcours spécifique proposé par l'expérimentation pourrait être appliqué, en cas d'évaluation concluante, pour d'autres pathologies psychiatriques chroniques nécessitant une prise en charge globale et un accompagnement rapproché, personnalisé et adapté au profil de risque des patients.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation de la modification du cahier de charges 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
Rapporteuse Générale