

**Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation
« Mise en place ambulatoire d'une pompe à insuline externe chez des adolescents et
adultes porteurs d'un diabète de type 1 dans un centre expert de pratiques intégrées »
DIAB-eCARE**

Séance du 16 juin 2020

Le comité technique de l'innovation en santé a été saisi pour avis le 8 juin 2020 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation « « Mise en place ambulatoire d'une pompe à insuline externe chez des adolescents et adultes porteurs d'un diabète de type 1 dans un centre expert de pratiques intégrées - DIAB-eCARE » proposé par les Hospices Civils de Lyon (HCL). Le projet de cahier des charges a été transmis une première fois le 16 octobre 2019, puis le 18 février 2020 suite à des demandes de compléments au porteur et a bénéficié de séances d'accélérateur à distance les 27 et 29 mai 2020. Le comité technique a examiné le projet lors de ses séances des 19 novembre 2019, 25 février 2020 et du 16 juin 2020 et a rendu un avis favorable le 26 juin 2020.

Le diabète de type 1 est une maladie auto-immune (destruction des cellules pancréatiques ce qui induit une diminution de la production d'insuline), habituellement découverte chez les personnes jeunes (enfants, adolescents ou jeunes adultes), et dont les causes sont encore mal connues. Il concerne 10% des diabétiques en France et apparait de plus en plus précocement, notamment chez les enfants de moins de 5 ans. Depuis 20 ans, le nombre de personnes diabétiques de type 1 progresse de 3 à 4% par an. Les difficultés à atteindre les objectifs d'équilibre du diabète 1 nécessitent de revoir les organisations de prise en charge afin de prévenir les urgences métaboliques, les complications du diabète et l'observance des patients jeunes. La révision des organisations de prise en charge concerne tout particulièrement l'optimisation des traitements par pompes à insuline dont le recours en France reste encore peu développé (Rapport charges et produits de l'assurance maladie 2020).

Objet de l'expérimentation

L'expérimentation a pour objet de permettre la mise en place d'un parcours de prise en charge ambulatoire personnalisé pour les patients diabétiques de type 1 sous pompe à insuline. Cette séquence de soins intègre la mise sous pompe ou le changement de pompe et propose un suivi pluri-professionnel spécialisé et une télésurveillance rapprochée du patient en coordination avec les acteurs de proximité et les référents habituels du patient afin de mettre en place des plans d'actions personnalisés pour un meilleur équilibre glycémique.

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité organisationnelle

Le projet soumis est recevable en ce qu'il vise l'émergence d'une organisation et de modalités de financement innovantes pour la prise en charge d'une séquence de soins pour les patients diabétiques de type 1 intégrant une prise en charge ambulatoire pour la pose de pompes à insuline, un suivi rapproché et la coordination des acteurs tout en garantissant la sécurisation de l'initiation au traitement par pompe à l'insuline, la qualité de la prise en charge, le confort et l'observance des patients et l'efficacité des soins.

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de facturation, tarification, remboursement mentionnées aux articles L. 165-1 L. 162-22-6 °, 2° et 6° de l'article L160-8 et IV de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale.

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée régionale (Auvergne Rhône Alpes).

Modalités de financement du projet

Le projet prévoit l'inclusion de 2 800 patients sur 5 ans (400 la première année et 600 par an les 4 années suivantes). La création de 3 forfaits est proposée :

- Forfait de mise en place initiale d'une pompe chez un sujet traité par injections (571€)
- Forfait de changement de pompe (370€)
- Forfait intégrant une télésurveillance spécifique de 3 mois suite à la mise sous pompe avec une évaluation pluri-professionnelle finale (pourra aussi concerner des patients bénéficiant d'une mise sous pompe en dehors de la plateforme DIAB-eCARE) (540€)

Les forfaits de mise en place initiale d'une pompe et de renouvellement sont chacun couplé au forfait de suivi de 3 mois.

Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé s'élève à **2 377 400** euros pour la durée de l'expérimentation. La répartition pluriannuelle (en euros) est la suivante :

Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	TOTAL
328 600	512 200	512 200	512 200	512 200	2 377 400

Les coûts d'accompagnement du projet sont évalués à 45 000€ sur la durée du projet à financer par le fonds d'intervention régional. Ils concernent le financement d'un temps de chargé de mission pour assurer la pédagogie et la communication et pour finaliser la structuration du parcours.

	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5
Gestion de projet	0,2 ETP 15 000 €	0,1 ETP 7500 €	0,1 ETP 7500 €	0,1 ETP 7500 €	0,1 ETP 7500 €

Reste dans le cadre de la prise en charge de droit commun, le financement des : frais de transports, forfaits versés aux prestataires pour la location de la pompe, entretien technique courant et l'astreinte technique pour le matériel (LPP), hospitalisations en urgence, ...

Durée de l'expérimentation

L'expérimentation est prévue pour une durée de 5 ans à compter de la date d'inclusion du premier patient.

Modalités d'évaluation

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

L'objectif de l'expérimentation est défini explicitement : expérimenter une organisation permettant la prévention des complications aiguës de la pathologie diabétique, l'amélioration de la qualité de prise en charge, la baisse des coûts et la promotion du soin ambulatoire.

La durée d'expérimentation, prévue sur 5 ans, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus.

L'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes :

- Comment se construisent l'adhésion des patients et des professionnels à l'outil de télésurveillance et son utilisation en routine ? Cette dernière est-elle conforme à ce qui était prévue ?
- Comment la coordination pluri-professionnelle se met-elle en place ; parvient-elle à s'inscrire dans la durée ? Le suivi pluri-professionnel proposé dans cette expérimentation conduit-il à une meilleure coordination des acteurs de proximité et référents du patient ?
- Quel est l'impact sur la qualité de soins, notamment à travers la mise en place de plans d'action personnalisés et le respect de leur mise en œuvre ?

- Le dispositif contribue-t-il une amélioration de l'état de santé des patients, une amélioration de leur qualité de vie ou de leur expérience du système de soins ?
- Le dispositif contribue-t-il à une diminution des dépenses de santé (notamment arrêts maladie ou hospitalisations...)
- Quels éléments permettent de considérer si le dispositif est transposable à d'autres territoires et à plus grande échelle ?

Dans le cadre du rapport intermédiaire de l'évaluation, les sujets suivants feront l'objet d'une attention spécifique pour vérifier la nécessité ou non de les faire évoluer en cours d'expérimentation : montants des forfaits, protocoles de coopération entre professionnels, prise en charge des modalités d'intervention des patients experts.

Avis sur le projet d'expérimentation :

- *faisabilité opérationnelle* : L'expérimentation est portée par les Hospices civiles de Lyon, un des centres de référence pour la prise en charge de diabète de type 1. Les HCL ont d'ores et déjà installé le centre qui a commencé à fonctionner pour l'ensemble des autres activités de prise en charge des adolescents et patients adultes. Le projet a le soutien des URPS médecins.
- *caractère efficient* : Ce parcours s'effectue en ambulatoire en alternative à la prise en charge actuelle nécessitant une hospitalisation et en conséquence par redéploiement d'activité. L'introduction de la modalité ambulatoire et de la télésurveillance a pour objectifs une meilleure observance des patients, la réduction des déplacements et la diminution des ré-hospitalisations en urgence pour déséquilibre. A périmètre constant (pose de pompes), l'économie est de 1 029 400 € sur 5 ans et en incluant l'activité supplémentaire de télésurveillance renforcée, le coût reste inférieur de 516 400 € par rapport à la situation actuelle.
- *caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester un modèle organisationnel et financier innovant de prise en charge complète du diabète de type I avec mise sous pompe en ambulatoire dans un centre externe. Par ailleurs la commande des pompes à distance permet de rétablir, sur alerte, l'équilibre glycémique des personnes, limitant les risques sanitaires et accroissant ainsi leur autonomie et leur bonne insertion sociale (et scolaire pour les adolescents).
- *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'organisation proposée par le projet peut être reproduite dans d'autres régions où un centre dédié pourrait être créé.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation, par le directeur général de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, de l'expérimentation dans les conditions précisées par le cahier des charges.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale