

# **Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur l'Expérimentation de la mise en place d'un forfait patient pour la prise en charge du prédiabète par une équipe pluridisciplinaire, au sein des structures de soins mutualistes**

**Décembre 2020**

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 31 juillet 2020 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation d'un « forfait patient prédiabète » portée par la fédération nationale de la mutualité française (FNMF).

Après une première version de lettre d'intention transmise en janvier 2019, le projet a fait l'objet de nombreux échanges avec le porteur. Le comité technique a examiné le projet de cahier des charges lors de sa séance du 15 septembre et a rendu un avis le 30 octobre 2020 puis le 22 décembre.

En 2011, en France, 2 millions de personnes âgées entre 45 et 70 ans seraient pré diabétiques. Le prédiabète, en tant que stade fréquent de transition vers le diabète de type 2, est un facteur de risque de développement de maladies cardiovasculaires. Plusieurs États (Suède, Finlande, Chine, Etats-Unis) ont mis en place des programmes de prévention alliant une modification des habitudes alimentaires et la pratique d'une activité physique avec des phases intensives d'accompagnement. Les études cliniques ont démontré que des modifications des habitudes de vie sont le moyen le plus efficace pour retarder ou prévenir le diabète de type 2 : en moyenne, cela retarde de 4 années la survenue du diabète de type 2 et en réduit l'incidence de 58 %. L'effet des modifications du mode de vie est supérieur à celui d'un traitement médicamenteux anti-diabétique.

## **Objet de l'expérimentation**

Le projet d'expérimentation porte sur la mise en œuvre d'un programme de prévention adapté auprès d'une population prédiabétique (qui présente donc un risque de développer un diabète) par une équipe pluridisciplinaire au sein de centres de santé et de maisons de santé volontaires. Ce programme est composé de deux phases : une phase intensive de traitement pendant 4 mois composée notamment de séances d'activité physique, d'accompagnement diététique... pour conduire le patient à un comportement durablement bénéfique en autonomie et une phase de consolidation (20 mois) des acquis de la phase intensive dans le but de retarder voire d'éviter l'apparition d'un diabète de type 2.

L'objectif de l'expérimentation est de tester le forfait par patient et les capacités offertes par celui-ci en termes d'organisation au sein des structures de soins, tant pour l'équipe d'intervenants que pour la coordination avec les patients.

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

### *Finalité organisationnelle*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il permet la mise en place d'organisations innovantes par les structures de soins visant à mettre en place et coordonner de nouvelles actions de professionnels diversifiés (médecin généraliste, infirmier, instructeur activité physique, diététicien, psychologue...) autour d'un objectif commun de lutte contre le risque de diabète.

### *Dérogation*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il déroge à L.160-8 1°, 2° et l'article L162-32-1 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 nationale avec quatre régions concernées : Nouvelle-Aquitaine, Bourgogne -Franche-Comté, Occitanie et Ile de France.

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

Il est proposé la forfaitisation d'un protocole de prise en charge type pour chacune des structures de soins expérimentatrices qui aura toute liberté pour le décliner selon sa structuration propre et avec une équipe pluriprofessionnelle de son choix. Le financement du programme proposé repose sur la création d'un nouveau forfait fixé à 690,60 € représentant un coût global de 96 684 € pour une file active de 140 patients. Le montant estimé la 1<sup>ère</sup> année serait de 69 060,50€ (pour 100 patients) et de 27 624€ pour 40 patients la 2<sup>nd</sup>e année. A ce financement s'ajoutent des crédits d'ingénierie et d'amorçage estimés à 28 213€. Le coût total de l'expérimentation est donc de 124 897,50 € imputable sur le FISS.

### **Durée de l'expérimentation**

La durée de l'expérimentation est de 3 ans à compter de la première inclusion du patient du dernier centre qui démarrera l'expérimentation.

### **Modalités d'évaluation**

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

La durée d'expérimentation, prévue sur 3 ans, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus.

L'efficacité médicale d'un programme de prévention sur les habitudes de vie, tant alimentaires que sportives a été démontrée par les évaluations des programmes déjà mis en place à l'étranger. Le programme de l'expérimentation devra avoir une efficacité médicale mais la finalité première est de tester la faisabilité de la prise en charge des patients via le mode de financement forfaitaire, avec les acteurs de proximité. En outre, il faut noter qu'il existe une littérature très riche sur les expérimentations de prévention primaire du diabète « en vie réelle » montrant des résultats positifs, mais d'une part très inférieurs à ceux constatés lors de l'expérimentation finlandaise qui sert de référentiel à ce projet et d'autre part, qui ne sont observés que sur des expérimentations de petite taille, mais ne se retrouve que rarement sur des dispositifs à grande échelle. L'évaluation devra ici tenter d'apprécier les enjeux, leviers et freins du passage à l'échelle.

L'évaluation permettra notamment de répondre aux questions suivantes :

1/ sur le plan de l'opérationnalité :

- Dans quelle mesure le programme protocolisé est-il attractif pour les patients ciblés et répond-il aux besoins et attentes des patients accompagnés ?
- Comment est assuré le maintien du patient dans le parcours ?
- Comment la coordination entre professionnels s'est-elle mise en place et quelles sont les conditions de son effectivité ? Le financement au forfait proposé permet-il d'améliorer l'organisation et la coordination entre les acteurs des équipes pluridisciplinaires ?

- Comment le forfait patient est-il utilisé et réparti entre les différents intervenants ? Est-ce que des ressemblances se dessinent sur les cinq sites expérimentateurs ?

2/ sur le plan de l'efficacité et de l'efficience, il faut tout de même vérifier a minima :

- L'appropriation des pratiques nutritionnelles et d'activité physique conseillées au cours du programme d'accompagnement
- L'amélioration de paramètres cliniques centraux : IMC, tour de taille...
- La perception des patients sur la qualité de l'accompagnement

Sur le plan de l'analyse économique :

- Le forfait patient permet-il une prise en charge adaptée aux besoins des patients ?
- Quel est le coût réel du parcours patient ? Le modèle économique est-il soutenable ?
- Quel serait l'impact budgétaire de la généralisation du programme ?

3/ sur le plan de la reproductibilité :

- Quels sont les leviers et freins spécifiques à ces cinq territoires ? Quels facteurs ou éventuelles adaptations faudrait-il prendre en compte pour une transposition à plus grande échelle ?

### **Avis sur le projet d'expérimentation :**

*Faisabilité opérationnelle* : La Fédération Nationale de la Mutualité Française, porteuse du projet d'expérimentation, a déjà fait preuve de sa capacité à piloter des expérimentations de cette envergure. Le lien avec les centres mutualistes volontaires permettra également de faciliter la mise en œuvre de l'expérimentation.

*Caractère efficient* : L'expérimentation vise à réduire les coûts associés au diabète via la réduction de l'entrée des prédiabétiques en phase de diabète, tant pour l'assurance maladie obligatoire que pour les patients et leur complémentaires santé. En se basant sur les résultats des expériences étrangères et en supposant que l'effet protecteur du programme décroît fortement au cours du temps en raison d'une réduction des habitudes de vie vertueuses (activité physique et nutrition), les dépenses évitées en matière de prise en charge du diabète et de maladie cardiovasculaire sont estimées à 2 129 € par personne incluse dans le programme. Selon ces hypothèses, l'expérimentation dégagerait un bénéfice avec un rendement net de 139 %. Enfin, le porteur estime que si le programme était proposé à la totalité de la population de prédiabétiques (2,5 millions de personnes estimées en 2019) et en supposant que la moitié d'entre eux acceptent de participer, l'économie générée pour l'assurance maladie est estimée à 1 546 millions d'euros.

*Caractère innovant* : Le programme proposé est innovant au sens où il propose un accompagnement renforcé du patient par des professionnels de santé qualifiés, notamment en matière d'activité physique. Il est également financé par un forfait à la séquence de soin alloué à une équipe pluridisciplinaire.

*Reproductibilité* : l'expérimentation s'appuie sur des programmes étrangers qui ont déjà fait leurs preuves. Le programme d'accompagnement et le forfait sont uniques mais il y aura, selon le centre expérimentateur, différentes modalités de coordination et d'organisation. Cela permettra de proposer plusieurs modalités de déploiement dans le cadre de la généralisation

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

### **Pour le comité technique**

Natacha Lemaire

Rapporteuse Générale