Lyon, le 5 juin 2020

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

Centre du Diabète – DIAB-eCARE

Introduction : Contexte général du projet d'expérimentation

Le diabète de type 1 se déclenche le plus souvent pendant l'enfance ou au début de l'âge adulte. Les personnes atteintes de **diabète de type 1** (autrefois appelé **« diabète insulinodépendant »** (DID) ou **« diabète juvénile** ») ont une déficience pancréatique et sécrètent peu ou pas d'insuline qui est la seule hormone capable de baisser le taux de sucre (glucose) dans le sang.

Le diabète de type 1 concerne 10% des diabétiques en France avant l'âge de 35 ans, soit 300.00 patients, avec une **incidence qui a doublé en 20 ans**. Le nombre d'enfants et d'adolescents atteints de diabète de type 1 est désormais de 24 000 avec une incidence d'environ 20 nouveaux cas /100.000 habitants/an enregistrée dans cette tranche d'âge (BEH 27-28, 14 novembre 2017).

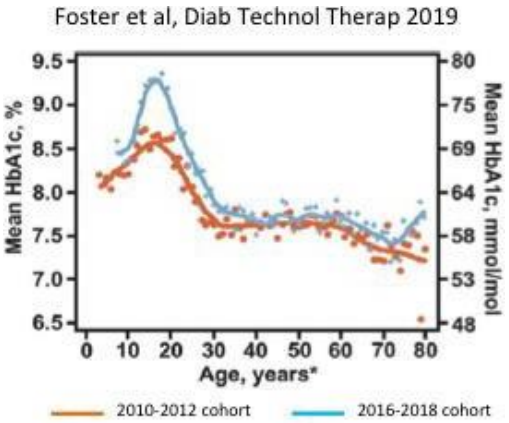
Malgré les avancées dans les traitements du diabète de type 1 tant sur le plan des insulines, des dispositifs d'administration de l'insuline que de la surveillance glycémique, **un pourcentage restreint de patients atteint la cible thérapeutique définie pour la prévention des complications chroniques du diabète**. En effet, seulement 1/3 des patients atteignent la cible d'hémoglobine glyquée (HbA1c) de 7% à l'âge adulte et de 7.5% à l'âge pédiatrique comme le soulignent la plupart des registres (ENTRED en France, T1D exchange aux USA).

La prise en charge actuelle du diabète de type 1 nécessite l'administration à vie d'insuline par injection sous-cutanée. Contrairement au traitement du diabète de type 2 (qui apparaît très majoritairement après 40 ans dans un contexte fréquent de surpoids et de manque d'activité physique), les médicaments anti-diabétiques oraux n'ont pas d'efficacité démontrée dans le diabète de type 1. Les services hospitaliers spécialisés initient en général les traitements d'insuline le plus souvent dans les suites des services d'urgence et/ ou de réanimation et assurent la formation et l'autonomie des patients dans la technique des injections, des ajustements des doses de façon

personnalisée.

Dans le cadre de la mise en place de dispositifs d'injection innovants comme les pompes couplées ou non à des capteurs de mesure continue du glucose (CGM), l'initiation au traitement est fait dans le cadre d'une hospitalisation conformément au code de la sécurité sociale. Les décrets du Journal Officiel du 10 novembre 2000, du 25 août 2006 et du 17 décembre 2008 ont en effet fixé les modalités de prise en charge et de remboursement du traitement par pompe en précisant la nécessité d'une hospitalisation dans un centre initiateur qui assure aussi l'évaluation au bout d'un an. Le traitement par pompe concerne soit les patients qui gardent une HbA1C élevée de façon persistante malgré un traitement intensifié par multi-injections, ou les patients présentant des hypoglycémies sévères et chez qui un couplage avec un capteur arrêtant la pompe en cas de risque d'hypoglycémie est particulièrement utile, ou enfin les patients présentant une variabilité glycémique importante.

Cette pratique de mise sous pompe dans le cadre d'une hospitalisation n'est pas la plus répandue en Europe pour les patients adultes et ne semble pas toujours la plus adaptée : une rupture de la prise en charge à la sortie de l'hôpital engendre régulièrement un défaut de compliance au traitement. Après avoir passé plusieurs jours en service spécialisé, le patient se retrouve faiblement étayé de par la très faible disponibilité des services d'endocrinologie hospitaliers pour assurer un suivi extra hospitalier et la compétence restreinte des professionnels de santé de proximité du patient sur la spécificité du diabète de type 1.
Cette rupture dans la densité du suivi et dans sa personnalisation est source de patients perdus de vue et de rejet de la thérapeutique.
Pour la gestion du matériel, la Liste des Produits et des Prestations Remboursables encadre le suivi technique *(Arrêté du 17 juillet 2006 relatif à la modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale*), mais ne résout pas les problèmes du suivi diabétologique du patient. L'analyse du registre d'une grande cohorte américaine de diabétiques de type 1 (T1D exchange), souligne l'absence d'amélioration de l'équilibre des sujets porteurs d'un diabète 1 en l'absence de suivi prolongé, malgré l'introduction des pompes et des capteurs.



Ce constat milite pour la révision des modalités organisationnelles de l'offre de prise en charge proposée aux patients diabétiques pour les mises sous pompe et plus largement pour la création de centres ambulatoires experts dotés d'une équipe de soins spécialisée capable de mettre en place des plans d'éducation concertés s'adaptant aux exigences de vie du patient afin de réduire les arrêts de travail et les ré-hospitalisations. Dans le cadre du suivi des traitements par pompe, l'apport de la **télésurveillance** doit être testé. En effet, il est désormais possible de suivre les fluctuations de la glycémie à distance, de les rapporter aux données de la pompe et d'en comprendre les raisons en fonction des repas ou de l'activité physique. Il est donc possible de conseiller utilement à distance les patients sur les ajustements à effectuer dans les doses d'insuline et dans les réglages des débits ou des bolus, de manière particulièrement étroite lors du premier mois du traitement et plus globalement lors d'un suivi rapproché de 3 mois. Cette télésurveillance spécifique à l'aide d'un système d'information approprié et d'outils connectés, doit bien sûr s'intégrer dans une prise en charge globale pour un accompagnement thérapeutique personnalisé. Le diabète de type 1 se prête parfaitement à cette approche innovante, car il concerne des patients jeunes, actifs, suivis en grande majorité même si pas exclusivement en médecine spécialisée.

Ce constat milite pour la **révision des modalités organisationnelles de l'offre de prise en charge** proposée aux patients diabétiques de type 1 par la création d'un centre expert doté d'une équipe de soins spécialisée, capable de mettre en place un suivi performant et/ou des séquences de soins et des plans d'éducation concertés et innovants, s'adaptant aux exigences de vie du patient. La mise sous pompe en externe est une des missions du centre du diabète **DIAB-eCARE** que mettent en place les Hospices Civils de Lyon.

1. Objet et enjeu du projet d'expérimentation proposé :

Mise en place d'une pompe à insuline externe chez les adultes et adolescents porteurs d'un diabète de type 1 dans le cadre d'un parcours ambulatoire et d'une télésurveillance spécifique

Le projet a pour objectif principal:

- de permettre la mise en place en externe d'un traitement par pompe à insuline chez les patients diabétiques en alternative aux conditions actuelles qui exigent un centre initiateur disposant d'une autorisation d'hospitalisation.
- d'offrir à l'issue de la mise en place de la pompe, une télésurveillance rapprochée du patient qui n'entre pas aujourd'hui dans les critères d'éligibilité du programme ETAPES des expérimentations relatives à la prise en charge des patients diabétiques (article 54 de la loi pour le financement de la sécurité sociale 2018) et qui diffère à la fois du fait de la modalité de la prise en charge intensifiée et de sa temporalité.

Le projet a pour objectifs spécifiques:

- De créer un parcours de prise en charge ambulatoire spécifique articulé en séquences de soins pour la mise sous pompe ou le changement de pompe financé par trois forfaits différents
- Dans le cadre de ce parcours, de proposer une prise en charge et un accompagnement renforcés du diabétique de type 1 grâce à la télésurveillance gérée par du personnel dédié spécialisé. Il s'agit d'éviter la rupture de suivi des patients insulino-traités par pompe à insuline externe en aidant le patient à une meilleure observance de son traitement, de répondre aux situations d'urgence (traitement des hyperglycémies et des hypoglycémies) afin d'éviter les ré-hospitalisations, de repousser les périodes de démotivation et d'abandon du traitement
- De proposer un suivi pluri-professionnel spécialisé intégrant la coordination avec les acteurs de proximité et référents habituels du patient afin de mettre en place des plans d'actions personnalisés pour un meilleur équilibre glycémique.

1.1. Description du projet d'expérimentation

1.1.1. Initiation d'un traitement par pompe à insuline en externe avec télésurveillance intensifiée

L'organisation proposée permet de tester la pertinence d'un parcours de soins ambulatoire en alternative aux pratiques actuelles

a) Les pratiques actuelles

Actuellement, le cadre organisationnel d'une mise en place d'une pompe à insuline externe, portable et programmable s'effectue dans un centre initiateur et nécessite une hospitalisation (de jour ou de semaine) au sens de l'arrêté du 17 juillet 2006 (JORF n°196, texte n°44). L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation avec une équipe multi-professionnelle (médecin, infirmière, diététicienne) qui confirme l'indication, effectue l'indication médico-technique et met en place le contact avec le prestataire de santé à domicile (PSAD). La mise en place d'une pompe s'effectue lors d'une hospitalisation le plus souvent de 5 jours. Le changement d'un modèle de pompe chez un patient déjà traité par pompe s'effectue en hôpital de jour. En fonction des centres, l'organisation du suivi peut aussi comprendre dans les 3 mois qui suivent cette

mise en place une évaluation technique et médicale à un mois et une évaluation à 3 mois dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique ambulatoire.

Les prestataires de santé à domicile (PSAD) peuvent intervenir pour la formation technique initiale (code LPP 1158476 facturé 403 euros) sur délégation au travers d'une prescription médicale, et disposent d'un forfait journalier (code LPP 1131170) pour la location, la maintenance, la formation technique continue, la surveillance de la pompe avec une astreinte technique 24/24 et la récupération du matériel usager (cathéters ou pompe jetables Omnipod),

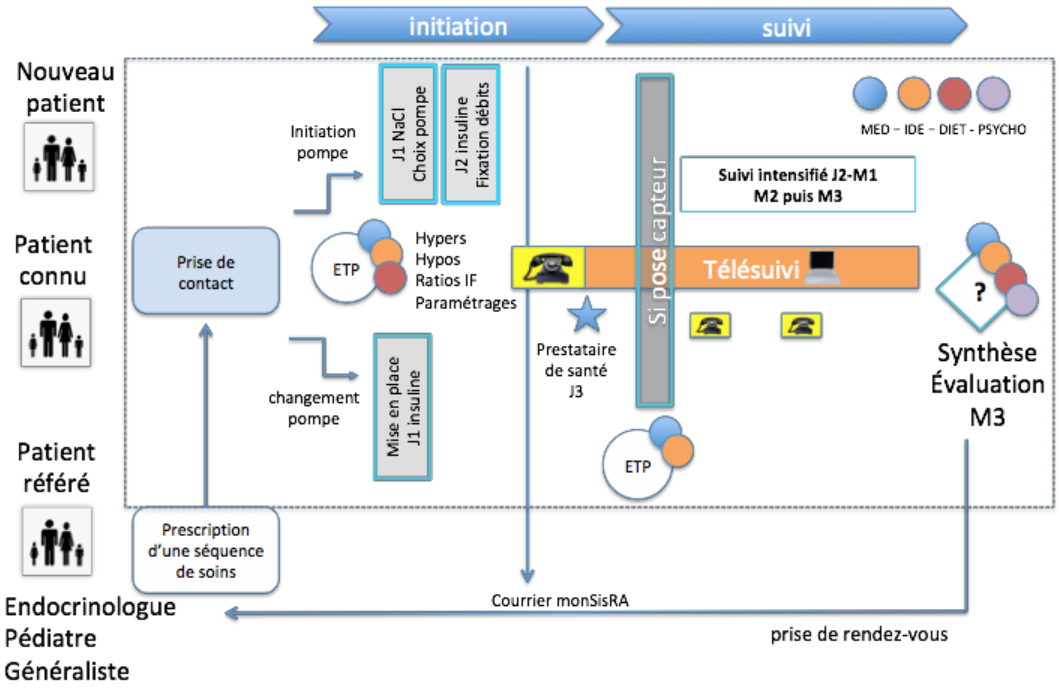
b) L'expérimentation de la mise en place d'une pompe à insuline en externe dans le centre DIAB-eCARE

L'organisation de la prise en charge proposée pour une première mise sous pompe s'établit autour de deux séquences de soins:

- une **séquence d'initiation à la pompe**
- puis une **séquence composée d'une télésurveillance sur 3 mois avec une surveillance très rapprochée et graduée** et une **évaluation** à 3 mois.

L'innovation dérogatoire de l'organisation proposée concerne la mise en place de la pompe en centre externe (en dehors de toute structure d'hospitalisation) et une télésurveillance spécifique (hors critères d'éligibilité du programme ETAPES diabète – cf infra).

Les Prestataires de soins à domicile n'interviennent pas dans l'initiation du traitement par pompe et ne sont sollicités que pour la prestation technique à domicile dans le cadre de la LPPR.
Les délégations de taches mises en place dans le cadre du centre du diabète DIAB-eCARE ne concernent que des IDE salariées des HCL et utilisent des protocoles d'ores et déjà validés.



La première séquence d'initiation d'un premier traitement par pompe à insuline comporte :

- un diagnostic éducatif et la fixation des objectifs
- la présence d'une journée en externe dans le centre (J1) avec formation initiale technique,

actualisation des connaissances sur les alertes glycémiques, introduction des outils de la télésurveillance.
- un rendez-vous téléphonique ou en visioconférence avec le patient à J3
- un contact téléphonique ou visio entre l'IDE du centre Diab –eCare et l'IDE du prestataire de santé entre J3 et J5 lors du passage à domicile pour le 1° changement de cathéter et de réservoir.

Dans le cadre d'un patient déjà traité par pompe, l'initiation d'une nouvelle pompe propose une prise en charge allégée avec une séquence de soins composée ainsi :

- un diagnostic éducatif et la fixation des objectifs
- la présence une demi-journée en externe dans le centre avec formation initiale technique, actualisation des connaissances sur les alertes glycémiques, introduction des outils de la télésurveillance

La deuxième séquence de soins à l'issue de la mise sous pompe ou d'un changement de pompe propose la mise en place d'une télésurveillance renforcée spécifique sur 3 mois et un bilan pluri-professionnel à 3 mois :

La télésurveillance proposée est spécifique et diffère de celle d'ETAPES:

- dans sa densité de suivi et sa temporalité: l'IDE référente du patient a au minimum un contact quotidien à travers les transferts des données du patient (capteurs et données de pompe).De plus lors du premier mois de prise en charge, elle a un ou plusieurs contacts téléphoniques ou visio hebdomadaires. Elle adapte ensuite le rythme de contacts téléphoniques ou visio sur les deux mois suivants avec au minimum un contact mensuel.
- dans son contenu : l'IDE référente du patient analyse en continu sur la période de télésurveillance les données de pompe (programmation des débits de base, bonne réalisation des bolus, fréquence de changement des cathéters et des purges), les données de glycémies ou de mesure continue du glucose (alertes hypoglycémies/ hyperglycémies en fonction des seuils établis avec le patient). Ce suivi n'intègre toutefois pas les urgences en dehors des plages d'ouverture du centre. La gestion 24/24h et 7/7J relève de l'astreinte médicale.
- dans ses objectifs : il oriente les programmations des débits de base, des ratios insuline/glucose, des paramètres de sensibilité à l'insuline, de la durée d'insuline active
- dans sa durée qui est pour une période de trois mois

Cette **télésurveillance** rapprochée permet de déceler une situation à risque qui nécessite de déclencher une consultation médicale intermédiaire avant le contact programmé suivant et d'apporter en continu du conseil thérapeutique au patient. La télésurveillance spécifique renforcée ne rentre pas dans les conditions d'initiation et de contenu du programme ETAPES diabète qui concerne le suivi chronique du diabétique, mais qui est inadapté à une séquence de soins. L'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, dont les modalités ont été republiées le 27 Octobre 2018, ne définit les patients diabétiques de type 1 éligibles que sur leur niveau d'HbA1C adapté à l'âge ($\geq$8.5% entre 12 et 18ans, $\geq$8% après 18ans) ou lors de la découverte du diabète avec une télésurveillance de 6 mois avec des séquences mensuelles d'accompagnement thérapeutique.
Les conditions d'importantes instabilités glycémiques qui ont motivé la pose d'une pompe malgré une HbA1C<8%, les incertitudes liées aux ajustements à court terme des réglages de la pompe, l'accompagnement du patient pour l'aider à prendre en charge les ajustements nécessaires d'un nouveau dispositif justifient une télésurveillance renforcée initiale et ne sont pas intégrés dans les critères ETAPES. Il s'agit d'encadrer les instabilités glycémiques et de prévenir les comas hypoglycémiques ou les acido- cétoses qui nécessairement conduiraient à des hospitalisations en service d'urgence.

	Critères ETAPES	Dérogation demandée
Critères d'inclusion Enfants	Diabétique de type 1 âgé de plus de 12 ans et de moins de 18 ans présentant une Hb1AC supérieure ou égale à 8,5 % lors de de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois malgré une mise sous insuline de plus de 6 mois ou lors de la découverte (6 premier mois) du diabète	**Quel que soit le niveau d'HbA1C.** **Après mise sous pompe**
Critères d'inclusion Adultes	Diabétique de type 1 âgé de plus de 18 ans présentant une Hb1AC supérieure ou égale à 8 % lors de de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois malgré une mise sous insuline de plus de 6 mois ou lors de la découverte (6 premier mois) du diabète	**Quel que soit le niveau d'HbA1C** **Après mise sous pompe**
Durée	6 mois	**3 mois**
Modalités	Un système de recueil de la glycémie capillaire ou de la mesure continue de glucose interstitiel au patient transmis au médecin effectuant la télésurveillance au moins trois fois par jour, avant chacun des repas, et selon une fréquence plus élevées pour ceux étant déjà à cet objectif à l'inclusion	**Transmission** à la fois des données de la mesure continue du glucose et/ou de la glycémie capillaire mais aussi des données de la pompe (débits de base, bolus, données de changements de réservoirs et de cathéters), de l'alimentation avec le nombre d'hydrates de carbone de charge repas et de l'activité physique dans le cadre d'une solution de prise en charge globalisée
Accompagnement thérapeutique	Nombre minimal d'une séance mensuelle	**Contacts hebdomadaires**
Evaluation	A 6 mois par le médecin ayant inclus le patient ou le médecin ayant effectué la télésurveillance	A 3 mois, avec une évaluation **pluri-professionnelle**

La deuxième séquence de soins se conclut par une concertation et synthèse pluri-professionnelle et un rendez vous en présentiel dans le centre. Un aménagement en visio-conférence pourra toutefois être envisagé pour les patients éloignés géographiquement le souhaitant.
Cette évaluation est réalisée

- En équipe pluri-professionnelle (médecin, IDE, diététicienne, psychologue), équipe qui a initié et réalisé le suivi du traitement par pompe et donne lieu à un compte rendu synthèse de la prise en charge transmis aux professionnels de santé de proximité du patient
- Sur des critères d'efficacité métabolique (HbA1C, % du temps dans la cible 0.7-1.8g/l, % du temps<0.7g/l et > 1.8g/l)
- Sur des critères d'observance programmation des débits de base, bonne réalisation des bolus (doses et horaires par rapport aux repas), fréquence de changement des cathéters et des purges
- Sur des critères d'adhésion au traitement et au souhait exprimé par le patient de le poursuivre.

Le patient est revu dans le cadre de cette évaluation en consultation par le médecin qui vérifie qu'une prise en charge globale du patient est en place pour la suite. Du fait de l'efficience recherchée, il est attendu que le patient à l'issue de sa prise en charge ne relève pas de la télésurveillance ETAPES établi sur des critères stricts d'HbA1C au-delà de 8% pour les adultes et de 8,5% pour les adolescents.

Il est attendu une **amélioration de la qualité de la prise en charge** grâce à l'intervention de la même équipe tout au long des deux séquences de soins contrairement aux pratiques actuelles .
Pendant les deux séquences de soins, le médecin référent qui aura adressé le patient au centre, aura accès aux données de son patient à travers des fiches de synthèse transmises par MyHOP, la plateforme SARA (MonSisra2) et le DMP. Il disposera aussi des synthèses éducatives. Dans le cas de patients adressés au centre, l'évaluation à trois mois donnera lieu à une évaluation conjointe avec le médecin référent.

A l'issue de l'évaluation à trois mois, il est décidé de la poursuite ou non du traitement par pompe par une évaluation multi-professionnelle. Cela correspond à la fin de la séquence de soins. Le patient poursuit ensuite son suivi avec son médecin référent et/ou son équipe habituelle de suivi.

L'activité prévisionnelle cible dans le cadre de la présente expérimentation est la **pose d'une pompe en externe chez 200 nouveaux patients/ an** en alternative à l'hospitalisation et **200 changements de pompe/an** en alternative avec des séances d'hôpital de jour. La file active de patients proviendra des services actuels des HCL prenant en charge les diabétiques, des indications posées par les endocrinologues libéraux ou par les médecins généralistes. Ces poses et changements de pompes déclencheront la télésurveillance du patient.
Le centre DIAB-eCARE se propose également d'assurer la télésurveillance de patients dont la mise sous pompe n'aura pas été effectuée dans le centre mais dans les structures hospitalières du territoire et des services des HCL et n'offrant pas aux patients la possibilité d'une télésurveillance (estimation **200 patients**/an pour télésurveillance exclusive).

1.1.2 Les patients éligibles

1.1.2.1 Les patients éligibles sont ceux remplissant les critères ci-dessous:

- Agés de plus de 12ans dès la découverte du diabète
- Présentant un diabète 1 dont l'équilibre nécessite la mise en place d'une pompe à insuline externe connectée ou non à un capteur CGM
- Ayant adhéré à la télésurveillance après un diagnostic éducatif, de la fixation d'objectifs individualisés et de séquences de suivi, après formation technique à la transmission des données
- Aptes à une prise en charge en externe, en alternative à une hospitalisation prolongée (habituellement de 5 jours), après un diagnostic éducatif.

1.1.2.2 Les patients restant non éligibles sont ceux présentant l'une des situations suivantes :

- impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de télésurveillance selon le jugement du médecin désirant inclure le patient dans le projet de télésurveillance
- toute pathologie associée existante au jour de l'inclusion, impliquant, selon le médecin incluant le patient une espérance de vie < 12 mois en dehors du diabète
- refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique
- dans tous les cas une mise en place au cours d'une hospitalisation restera possible.

1.2 Les conditions de mise en œuvre de l'expérimentation proposée : une expérimentation assurée par un centre expert de pratiques intégrées sur le diabète de type 1 – Le centre du diabète DIAB-eCARE

1.2.1 Présentation générale de DIAB-eCARE

DIAB-eCARE, centre expert de pratiques intégrées sur le diabète de type 1, est une structure HCL en cours d'installation dans le cadre de locaux situés en ville en dehors des structures hospitalières, et facilement accessibles. Ce projet réunit l'ensemble des compétences expertes sur le diabète de type 1 tant sur le versant pédiatrique qu'adulte.
Ce centre s'inspire de l'organisation présente en Hollande avec les centres Diabeter (https://diabeter.nl/en/) dans le cadre d'une prise en charge ambulatoire personnalisée avec un apport important de la télémédecine qui a démontré son efficacité sur le plan clinique et son efficience économique (annexe 3).

Le concept du centre expert propose la coordination de la prise en charge spécialisée du patient diabétique de type 1. Disposant d'infrastructures technologiques de pointe en particulier en e-santé, ce centre avec une activité exclusivement en externe, permet en particulier

- d'initier la prise en charge du diabète qui repose sur le triptyque : définir le schéma de traitement par insuline / aider le patient à adopter un régime alimentaire adapté / aider le patient à pratiquer une activité physique adaptée.
- de coordonner la prise en charge au long cours en lien avec les acteurs de santé libéraux du patient
- d'assurer la télésurveillance du patient, d'émettre les recommandations appropriées en cas d'alerte, de permettre une insulinothérapie mieux maitrisée et intensifiée garante d'une meilleure maitrise des complications indésirables majeures à court, moyen et long terme

Le centre expert s'adresse tant aux patients pédiatriques qu'adultes afin d'assurer une stabilité temporelle dans la prise en charge et d'offrir un **accompagnement optimisé au cours de la période de transition.**

Le centre expert a pour ambition d'être un centre ressource pour l'ensemble des professionnels de santé, facilitant la surveillance rapprochée du patient tout en maintenant l'environnement de proximité de prise en charge : le médecin traitant, le pédiatre ou l'endocrinologue, le diététicien ou tout autre professionnel libéral partagent les protocoles de prises en charge et sont informés des alertes de télésurveillance du patient, etc.

Le centre n'est pas exclusivement dédié au traitement par pompe qui ne concerne que 40% des sujets adultes et 60% des enfants porteurs d'un diabète 1. La prise en charge des diabétiques de type 1 traités par multi-injections pourra bénéficier de l'organisation du centre et de l'équipe pluri-professionnelle, notamment par l'usage de solutions de télésurveillance (stylos à insuline, lecteurs et/ou capteurs connectés).

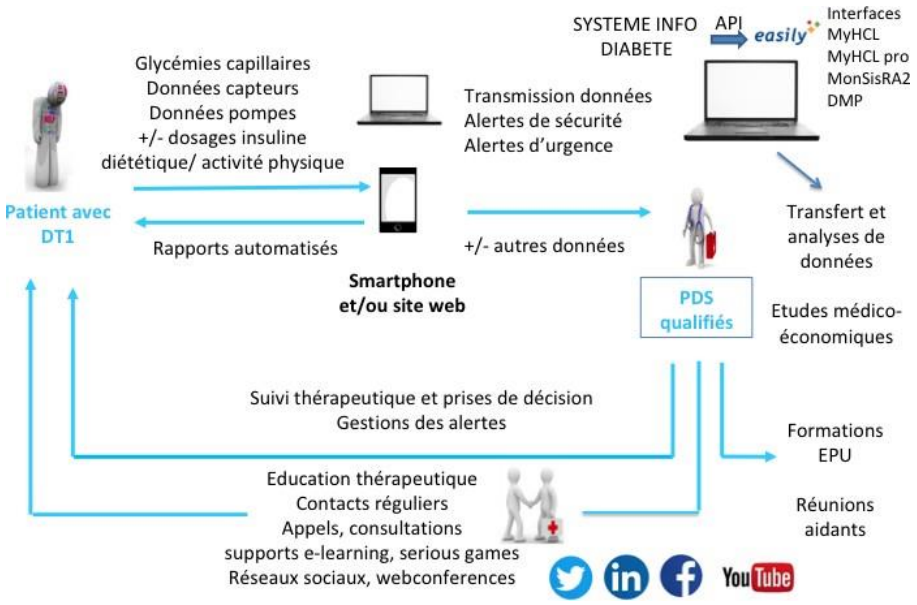
L'enjeu dans le fonctionnement d'un tel centre est un travail en pluridisciplinarité interne et externe. L'équipe du centre est composée de médecins, IDE travaillant en délégation de tâches et/ou en pratiques avancées, diététiciens, psychologues, moniteur d'activité physique, patients experts et associations de patients, l'expérience patients devant être au cœur des réflexions sur les modalités innovantes de prise en charge. Le lien aux acteurs libéraux et services des établissements hospitaliers maillant le territoire est parallèlement essentiel.

L'ambition d'un centre expert est également de permettre des travaux de recherche, de faire progresser les traitements et les protocoles de prise en charge, d'expérimenter les nouvelles thérapeutiques.

1.2.2 Les spécificités du centre expert

1.2.2.1 Un système d'information dédié et interfacé

La télésurveillance nécessite un SI dédié permettant de recueillir les informations (données glycémies, capteurs, pompe etc), avec des seuils d'alerte glycémiques. Les propositions d'ajustements thérapeutiques sont organisées par le biais de fiches d'analyses protocolisées permettant des décisions.



Le SI qu'utilise le centre du diabète DIAB-eCARE est la plateforme Diabnext pro (DM de classe 1) autorisée par la DGOS pour le programme ETAPES. Elle prévoit :

- la facilité du transfert des données par les patients
- le caractère ouvert à tous les systèmes de mesure de la glycémie et à toutes les pompes
- un traitement automatisé des données permettant d'identifier les patients à risque et de produire des analyses globales et actualisées sur les moyennes d'HbA1C/ données glycémiques en fonction du type de traitement
- d'être interfacé avec le DPI de l'établissement
- la gestion des alertes aux patients et aux professionnels de santé référents
- le transfert des rapports sur la plateforme régionale

La plateforme fait l'objet d'adaptations régulières pour pouvoir recueillir les données de différents types de pompes dans le cadre d'un accord de collaboration entre la société DIABNEXT et les HCL cohérent avec le programme gouvernemental « French Healthcare »

1.2.2.2 Une équipe pluri-professionnelle experte et support de la prise en charge pour l'ensemble des professionnels d'un territoire

Le centre est composé d'une équipe multi-professionnelle experte dans la prise en charge

du diabète 1 avec des endocrinologues pour les patients adultes et pédiatres, des infirmières, des diététiciennes et psychologues. L'équipe est assistée dans l'élaboration des programmes par des patients ressources, qui peuvent aussi intervenir dans des groupes de discussion et de soutien.

L'équipe

- a les compétences de soins et dans la prise en charge technologique du diabète de type 1 par pompe externe, et maitrise l'utilisation des différents modèles de pompe à insuline et de ses accessoires pour le traitement de certaines urgences.
- a une formation en éducation thérapeutique
- sait poser un diagnostic : il faut connaître et comprendre la maladie diabétique (physiopathologie, régulation du glucose dans le sang, les apports glucidiques, le traitement)
- à la capacité à pouvoir prescrire de l'insuline et connaître et comprendre les différents traitements du diabète (qu'est-ce que l'insuline, indications, contre-indications, effets indésirables, interactions médicamenteuses, activité physique et insuline)
- sait identifier les signes d'alertes: savoir reconnaître une hypoglycémie, une hyperglycémie, un événement intercurrent, un épisode infectieux, une interaction médicamenteuse
- maitrise l'insulinothérapie (calcul des unités/g de glucides, validation, compensation, insulino-sensibilité)
- sait écouter le patient dans le cadre du suivi d'une pathologie chronique
- fonctionne avec un protocole de prise en charge selon des critères d'alerte dans le cadre de délégations de taches et de protocoles de coopération entre professionnels (protocole 84- 0000000951 - 11-0000000115 sur le traitement par pompe à insuline).

Dans le cadre de la création des parcours de soins, le centre du diabète DIAB-eCARE travaille à accroitre la coordination avec les soins primaires et notamment le médecin référent du patient et le pharmacien, afin d'améliorer l'observance, la mise à disposition de certains dispositifs. Le centre se met au service des établissements hospitaliers environnants souhaitant avoir une prise en charge spécialisée ou des avis concernant leurs patients. Ce centre est en lien également avec les prestataires de santé, pour que celui-ci puisse assurer l'assistance technique à domicile, la transmission des ordonnances et la gestion des alertes liées au fonctionnement du matériel.

L'organisation du centre permet :

- Un secrétariat est à disposition des patients a minima de 8 h 30 à 12 h et de 13 h à 17 h du lundi au vendredi
- La continuité et la permanence des soins 24 heures/24, 7 jours/7, 365 jours/365 grâce à un numéro dédié en dehors des heures d'ouverture du secrétariat
- Les RDV infirmiers sont sans délai d'attente et adaptés aux disponibilités du patient afin d'éviter les déplacements et les arrêts de travail
- Le délai de consultation médicale est immédiat en cas d'urgence

2. Impacts attendus à court et moyen terme du projet d'expérimentation

2.1. Impact qualitatif pour la prise en charge des sujets porteurs d'un diabète 1

L'enjeu est une prise en charge efficace et sûre de la pathologie

- équilibre glycémique amélioré
- diminution des hypoglycémies
- diminution des hyperglycémies
- prévention des complications
- réduction des ré-hospitalisations
- réduction des déplacements à l'hôpital, réduction des arrêts de travail
- gestion du stress afférent au traitement
- réponse immédiate par un interlocuteur reconnu face à une irrégularité glycémique, à la gestion de ses hyperglycémies, hypoglycémies
- accès avec un risque mesuré aux derniers outils technologiques
- Accompagnement dans les périodes de déni

2.2. Impact pour les pratiques professionnelles

- Coordination des pratiques professionnelles des différents intervenants médicaux et paramédicaux du patient
- Intérêt d'un suivi renforcé sur les patients en difficulté
- Travail en équipe pluridisciplinaire enrichissant
- Maintien d'un niveau d'expertise élevé

2.3. Enjeu économique des nouvelles modalités de prise en charge proposées par l'expérimentation

La mise en place d'une nouvelle prise en charge de mise sous pompe à insuline s'intègre dans le cadre

- d'une optimisation de la prise en charge avec la recherche d'une amélioration du contrôle du diabète, seul moyen de prévention des complications de cette pathologie. Sont particulièrement ciblées les complications de microangiopathie (rétine, rein, nerfs périphériques)
- d'une recherche d'efficience économique par la prise en charge en ambulatoire et non plus hospitalière conventionnelle de la mise sous pompe, par la mise en place d'une télésurveillance ayant pour objectifs la prévention des hospitalisations pour déséquilibres et des urgences
  médicales, la réduction des coûts liés à l'absentéisme (soit direct, soit des parents pour les adolescents), la réduction des frais de transports (taxi-VSL) corrélés à des déplacements urgents.

3. Durée de l'expérimentation envisagée

3.1 La durée envisagée du projet d'expérimentation proposé est de : **5 ans**

3.2 Planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation

- Constitution de l'équipe, mise en place des protocoles de délégation de taches, validation des procédures de suivi : durée estimée 1 mois
- Phase pilote de 50 patients pour valider les circuits de prise en charge et corriger éventuellement les procédures: durée estimée 6 mois
- Montée en charge dans le recrutement et ouverture de nouvelles filières de recrutement : durée de 50 mois
- Évaluation globale de la prise en charge, de l'adhésion et de la satisfaction des patients.

4. Champ d'application territorial proposé :

4.1. Eléments de diagnostic

4.1.1 Contexte et constats ayant conduit à la proposition de projet d'expérimentation.

- Les difficultés à atteindre les objectifs d'équilibre du diabète 1 malgré les progrès dans les traitements par insuline, nécessitent de revoir les organisations de prise en charge afin de prévenir à court terme les urgences métaboliques (coma hypoglycémique ou acidocétoses) et à moyen et long terme les complications du diabète.

- La révision des organisations de prise en charge concerne tout particulièrement l'optimisation des traitements par pompes à insuline et la proposition de création de centres ambulatoires experts dotés d'une équipe de soins spécialisée capable de mettre en place des plans d'éducation concertés en conditions externes s'adaptant aux exigences de vie du patient afin de réduire les arrêts de travail et les ré-hospitalisations. Une prise en charge externe adaptée est une solution en dérogation avec les conditions actuelles de prise en charge qui nécessitent une hospitalisation.

- Dans le cadre du suivi des traitements par pompe, l'apport de la télésurveillance est indispensable. Non seulement, la technologie de mesure en continu permet de suivre à distance, de comprendre et de proposer des solutions pour les fluctuations de la glycémie sources d'hypoglycémies sévères ou de décompensations avec acidocétoses. De plus les évolutions technologiques avec les systèmes de boucle fermée (pancréas artificiel) nécessitent de disposer d'organisations dédiées avec l'intégration de la télémédecine dans le cadre d'un système d'information approprié et d'outils connectés. L'ensemble doit bien sûr s'intégrer dans une prise en charge globale intégrée avec un accompagnement thérapeutique personnalisé et un suivi pluridisciplinaire de proximité.

4.1.2 Atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation

- L'expérimentation sera portée par deux cliniciens ayant une forte expérience dans la prise en charge du diabète de type 1, reconnus au niveau local et international (Pr C Thivolet, Pr M Nicolino) :
  Le service du Pr Nicolino à l'HFME accueille des enfants en provenance de toute la région (file active de 1200 enfants) compte tenu des compétences expertes exercées par

l'équipe.
Le service de Pr Thivolet a mené au cours des dernières années l'étude PARADIS (Pompes Ambulatoires Rhône-Alpes Diabètes à l'InSuline) 2016-2018 qui fut soutenue par l'ARS AuRA dans le cadre des appels d'offres innovation. L'importance d'une équipe dédiée a bien été soulignée par cette étude ainsi que la place déterminante d'une infirmière de coordination pour la prise en charge initiale et la télésurveillance des patients sous pompe, permettant ainsi la réduction des hospitalisations pour urgences métaboliques, grâce à une prise en charge coordonnée en amont. L'évaluation externe de cette étude a été menée avec des résultats probants.

- Les praticiens porteurs de l'expérimentation participent aux études cliniques de pompes avec capteurs, aux pompes connectées en boucle fermée (pompes Paradigm 670G Medtronic, Diabeloop).

- Outre leurs intérêts mutuels pour les apports thérapeutiques créés par ces nouveaux dispositifs de pompes, ces deux cliniciens collaborent depuis plus de 10ans dans le cadre de la transition pédiatrie-adulte, période délicate avec risque important de rupture de soins à l'âge adulte. Un nouveau programme d'éducation thérapeutique spécifique (A vos marques, prêt, partez avec le diabète) est actuellement en cours de formalisation dans le cadre de la création du centre DIAB-eCARE où la mise en place de la transition pourra s'opérer dans des conditions optimales (même structure référente prenant en charge le parcours de soins de l'âge pédiatrique à l'âge adulte).

4.1.3 Spécificités du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation

- L'augmentation de l'incidence du diabète 1 pédiatrique (20cas/105 habitants de moins de 20 ans/an) contraste avec les difficultés actuelles de démographie médicale pour maintenir les compétences nécessaires sur toute la région Auvergne Rhône Alpes, notamment chez les pédiatres en dehors des 3 CHU. La prévalence du diabète 1 est en France de 0.4% et le nombre de patients sous pompe de 65000. Le nombre théorique de diabétiques de type 1 dans la région AuRA est de 39000. Les HCL possèdent une file active annuelle de 800 hospitalisations classiques (500 adultes et 300 enfants) et 600 séances de Jour concernant les diabétiques de type 1. Une structure experte de soutien à la prise en charge du diabète 1 apparaît donc indispensable.

- Un certain nombre de sujets adultes porteurs d'un diabète 1 (30% d'après les données nationales CNAMTS) n'ont pas d'avis spécialisé au cours des 4 dernières années sans que l'on sache si cela est associé avec un équilibre glycémique moins favorable. L'étude ENTRED 3 qui débute, donnera des informations sur le parcours de soins et l'état de santé de ces patients.

- Des accords de collaboration avec l'URPS et avec les endocrinologues libéraux (ALDELRA) ont été obtenus et permettront de mieux articuler l'accès aux innovations technologiques et/ou éducatives en lien avec les acteurs de santé de proximité et/ou de premier recours.

4.1.4 Dysfonctionnements ou ruptures de parcours éventuels observés

- La prise en charge ambulatoire hospitalière spécialisée (nécessaire pour le diabète de type1) s'exerçant au sein des sites hospitaliers reste actuellement insuffisamment réactive du fait des délais de consultations. Une nouvelle approche du suivi de ces patients permettrait des parcours plus individualisés et intégrant une gestion préventive des écarts et des complications en conséquence.

- De fait, il n'existe pas de parcours de soins formalisés pour le diabète de type 1 au niveau du territoire

- La décision de mise en place d'un traitement par pompe à insuline est indépendante d'une hospitalisation et est en général faite à l'issue d'une consultation avec un médecin spécialiste en diabétologie, qui valide l'indication et adresse le patient au centre initiateur.

4.2 Champ d'application territorial

	OUI/NON	Préciser le champ d'application territorial Et observations éventuelles
Local	OUI	Territoire de recrutement naturel des HCL
Régional	OUI	Région Auvergne Rhône Alpes
Interrégional	NON	
National	NON	

5. Présentation du porteur du projet d'expérimentation et des partenaires de l'expérimentation (ou groupe d'acteurs)

	Entité juridique et/ou statut ; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation
Porteur :	HCL direction.generale@chu-lyon.fr charles.thivolet@chu-lyon.fr marc.nicolino@chu-lyon.fr dominique.soupart@chu-lyon.fr	Représentant légal : Raymond Le Moigne Porteurs médicaux : Pr Thivolet Pr Nicolino Référent ADM du dossier : DCS	
Partenaire(s) du projet d'expérimentation **Fédération Française des diabétiques (FFD)** **ADELRA – Dr Domitille Penet** **URPS – présidence**	president@federationdesdiabetiques.org domitille.penet@wanadoo.fr pierre-jean.ternamian@urps-med- aura.fr		Soutien organisationnel et contribution à l'évaluation Collaboration sur les parcours de soins Collaboration sur les parcours de soins

6. Catégories d'expérimentation

Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1 –I-1°)	**Cocher**
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	**X**
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	**X**
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficience des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projet d'expérimentation d'expérimentations	
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	

Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 – I-2°)	**Cocher**
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	**X**
b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social	**X**
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations	**X**

Modalités d'amélioration de l'efficience ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – II°) :	**Cocher**
1o Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle	**X**
2o De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières	
3o Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.	**X**

7. Dérogations demandées pour la mise en œuvre de l'expérimentation

REF.SS	*Type*	*Justification*	*projet*
L.165-1	Modalité de remboursement des pompes à insuline	La LPP prévoit que le remboursement des pompes à insuline ne peut avoir lieu que si « l'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient **en hospitalisation** ».	Réaliser l'initiation au traitement et la formation intensive du patient sur un autre mode que celui de l'hospitalisation (centre externe). il s'agit d'une dérogation de type organisationnelle.
L162-22-6	Catégorie de prestations donnant lieu à facturation […] pour les activités de médecine (L162-22)	Les catégories de prestation prévue à l'article L162-22-6 ne prévoit pas un forfait « initiation au traitement de dialyse par pompe en centre externe »	Création d'un forfait « initiation au traitement » en centre mode externe. Création d'un forfait de changement de la pompe.
162-31-1- IV-§2.	Projet comportant de la réalisation d'actes de télésurveillance entre dans le cadre l'instruction des projets Article 51	Les catégories de télésurveillance du diabète ne prévoient pas l'inclusion et la gestion des données transmises par les pompes. Le forfait n'est pas dégressif dans le temps	Création d'une prestation « télésurveillance des données cliniques, les données de la pompe incluant une commandes à distance ».

Principes du modèle économique cible et équilibre du schéma de financement

7.1. Volumétrie de patients et critères d'inclusion et/ou d'exclusion

Pour l'activité relative aux pompes à insuline, il faut distinguer les initiations de pompe et les changements de dispositif chez des patients déjà traités par pompe.

Dans le cadre des mises en place de pompes à insuline en externe, **il est prévu 200 initiations/ an et 200 changements de pompe et/ou mise en place de pompes connectées avec capteur en boucle fermée/ an. De façon à optimiser la mise en place d'une pompe réalisée dans les autres centres initiateurs de la région, il est aussi prévu de proposer une télésurveillance intensifiée avec une évaluation multi-professionnelle pour 200 patients extérieurs au centre/an.**

Les critères d'inclusions sont les sujets porteurs d'un diabète 1, acceptant les conditions de prise en charge et la télésurveillance et éligibles après diagnostic éducatif

Les critères d'exclusion concernent les sujets porteurs de pathologies complexes, inobservants, ne pouvant pas mettre en place la télésurveillance, et où une prise en charge en externe entrainerait un risque médical important

7.2. Détails du parcours de soins

L'objectif est de substituer une prise en charge hospitalière très ponctuelle dans le temps et ses coûts associés, par une prise en charge en externe étayée par une télésurveillance intensifiée sur une période de trois mois et ainsi de proposer un dispositif améliorant l'adaptation du patient dans l'ensemble de ses habitudes de vie à la nouvelle thérapeutique.

Le parcours d'initiation initiale de pompe se décompose en deux séquences de soins

Une séquence de pose de pompe

Une séquence de suivi renforcé de trois mois permettant de valider la bonne adéquation de la thérapeutique proposée au patient

Le parcours de changement de pompe se décompose en deux séquences de soins :

Une séquence de changement de pompe

Une séquence de suivi renforcée de trois mois permettant de valider la bonne adéquation de la thérapeutique proposée au patient

Ce parcours est proposé par une équipe pluri-professionnelle experte de la maladie qui se donne pour objectif un travail en coordination et complémentarité constant avec les professionnels de santé de proximité du patient (médecin généraliste / pharmacien /prestataire en particulier). Cette séquence de soins est dès à présent adapté aux contraintes de la boucle fermée.

7.3. Coûts de prise en charge pour un patient

Il est sollicité la création de plusieurs forfaits :

- Un forfait de mise en place initiale d'une pompe chez un sujet traité par injections
- Un forfait de changement de pompe
- Un forfait intégrant une télésurveillance spécifique de 3 mois suite à mise sous pompe (initiation ou changement) avec évaluation pluri-professionnelle finale à 3 mois. Ce forfait intègre un forfait technique versé pour la mise à disposition d'une solution SI de télésurveillance par un fournisseur

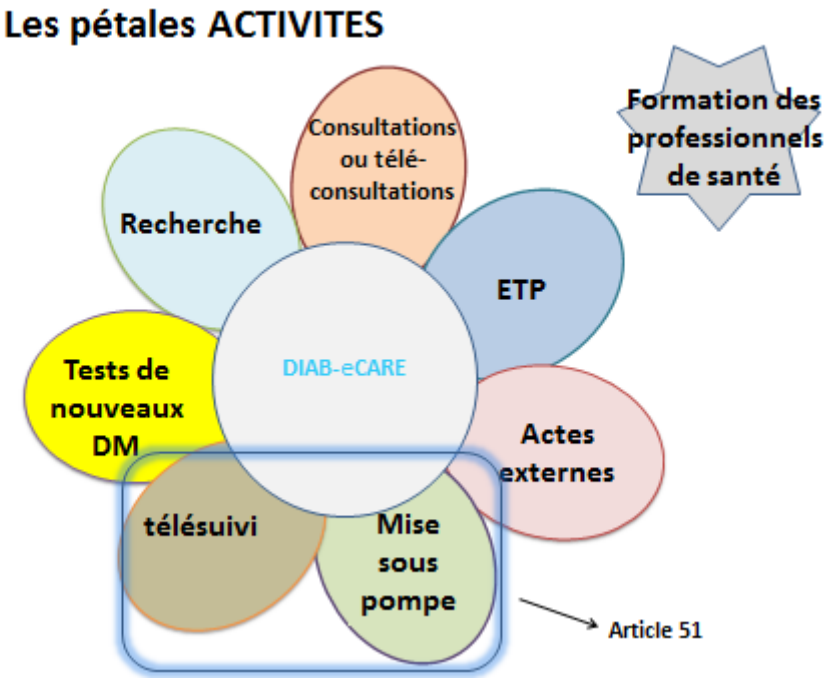
Dans le cadre des nouvelles modalités de prises en charge proposées pour le traitement par pompe à insuline, les coûts suivants ont été évalués afin de parvenir à une estimation du montant sollicité pour les forfaits:

- Coûts en ressources humaines de chaque action requise dans les différents temps composant les séquences de soins. Une évaluation en minutes du temps médical, infirmier, diététicien, psychologue et administratif a été menée et rapportée au coût horaire moyen de ces professionnels (cf tableaux en annexe)
- Frais de structure et de gestion générale : un taux de 15 % est appliqué sur les forfaits de mise sous pompe et de changement de pompe. .

8.4 Soutenabilité financière du projet

L'organisation proposée est une alternative aux hospitalisations de mise en place de pompe habituellement de 5 jours en hospitalisation traditionnelle et en alternative aux hospitalisations de courte durée pour les changements de pompe.

La mise sous pompe en ambulatoire sera réalisée dans un centre expert positionné à l'extérieur des établissements hospitaliers des HCL. Le financement de ce centre sera assuré par l'activité issue des forfaits de mise sous pompe mais pas exclusivement. Ce centre déploiera en effet l'offre de soins suivante :



Ce centre émargera donc sur différents compartiments de recettes réglementaires.

La modification de prise en charge proposée pour la mise sous pompe en ambulatoire a l'ambition de générer des économies pour le système de santé :
Le suivi rapproché des patients et le soutien motivationnel constant évitent les épisodes de démotivation et d'abandon partiel du traitement, principale cause d'échec thérapeutique dans cette maladie chronique. Ces échecs sont à l'origine de complications, d'hospitalisations, d'arrêts de maladie, d'arrêts de travail faisant de cette maladie, ALD, une maladie couteuse dans sa prise en charge.

L'introduction de la modalité ambulatoire et de la télésurveillance a pour objectifs la réduction des déplacements, de l'absentéisme scolaire ou professionnel et la réduction des ré-hospitalisations pour déséquilibre grâce à la prise en charge préventive en externe des situations d'urgences métaboliques permettant d'éviter les hospitalisations dans les services d'urgences.

8. Modalités de financement de l'expérimentation

Il est sollicité la création de trois forfaits qui sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

- Un forfait de mise en place initiale d'une pompe chez un sujet traité par injections
- Un forfait de changement de pompe
- Un forfait intégrant une télésurveillance spécifique de 3 mois suite à mise sous pompe avec évaluation pluri-professionnelle finale.
  Ce forfait pourra aussi concerner des patients bénéficiant d'une mise sous pompe en dehors de la plateforme DIAB-eCARE.

Comparatif avant/après de la pratique HCL :

Initialisation d'un premier traitement par pompe			
ce qui est proposé dans les organisations actuelles	Coût	Ce qui est proposé dans l'expérimentation	Coût
Hospitalisation de semaine	1909 euros	Un diagnostic éducatif et la fixation des objectifs La présence d'une journée en externe dans le centre (J1) Un rendez-vous téléphonique ou visio avec le patient à J3 Un contact téléphonique ou visio entre l'IDE du centre DIAB–eCARE et l'IDE du prestataire de santé entre J3 et J5	571 euros
Changement de pompe			
ce qui est proposé dans les organisations actuelles	Coût	Ce qui est proposé dans l'expérimentation	Coût
Au minimum hospitalisation de jour	556 euros	Un diagnostic éducatif et la fixation des objectifs La présence d'une demi-journée en externe dans le centre	370 euros
Suivi sur 3 mois			
ce qui est proposé dans les organisations actuelles	Coût	Ce qui est proposé dans l'expérimentation	Coût
un programme ETP en présentiel et consultation médicale et IDE à 1 mois et 3 mois	350 euros	Télésurveillance renforcée durant 3 mois Evaluation pluriprofessionnelle à trois mois Incluant le forfait rémunérant la solution technique (150 euros)	540 euros

Le coût du parcours sur 3 mois du patient pris en charge pour une première pose de pompe (pose et télésurveillance 3 mois) s'élève dans l'expérimentation à 1 111 euros, contre un coût actuel de 2 259 euros.

Le coût du parcours sur 3 mois du patient pris en charge pour un changement de pompe (nouvelle pose et télésurveillance 3 mois) s'élève dans l'expérimentation 910 euros contre un coût actuel très équivalent de 906 euros.

Les nouveaux parcours proposés garantissent un encadrement du suivi largement accru sur une période de trois mois et une meilleure adaptation au traitement, qui reste fréquemment problématique si l'on se réfère au rapport Charges/produits de l'Assurance Maladie.

Données issues du Rapport Charges et produits 2020 de l'assurance Maladie (page 148 – page 162)

Ce rapport indique tout d'abord un recours faible aux pompes à insuline en France, une satisfaction mitigée des patients concernant l'apprentissage à l'utilisation de la pompe notamment du fait d'un format de séjour à l'hôpital peu compatible avec la vie professionnelle et familiale et des arrêts fréquents et précoces qui interrogent l'accompagnement et le suivi des patients.

Les nouvelles modalités de prises en charge exposées dans le présent dossier répondent à ces constants.

Actuellement, la dépense moyenne remboursable liées au traitement par pompe des sujets porteurs d'un diabète de type 1 en France est de **13 600 euros** dont 32% pour la LPP et 33% pour les séjours hospitaliers (4500 euros).

Dans le cadre de l'article 51 du présent dossier il est proposé de modifier la tarification de la seule partie hospitalière. Toutefois, l'organisation des prises en charges au sein d'un centre expert de pratiques intégrées sur le diabète 1 pourrait induire des dépenses moindres sur les blocs de dépenses non hospitalières par la délivrance aux patients d'une *information* accrue sur les règles régissant la facturation du dispositif de pompe par la LPP, par un regard précis sur la cohabitation résiduelle de la pompe et de la mesure de l'ASG capillaire, etc…

Ce point pourrait faire l'objet d'une évaluation croisée avec l'assurance Maladie.

Le parcours proposé par le centre DIAB-eCARE intègre la possibilité d'un suivi étroit des patients par e-santé, limitant fortement le recours aux frais de transports éventuels.

8.1 Financement par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS)

Les financements demandés sont basés sur les 3 parcours proposés dans le projet.

Après montée en charge (années 2 à 5):

- 200 parcours 1 : 200 mises sous pompe initiale + 200 télésurveillances
- 200 parcours 2 : 200 changements de pompe + 200 télésurveillances
- 200 parcours 3 : 200 télésurveillances seules (suite à pompes posées hors du centre)

Années	Forfaits prévisionnels	Tarif Pose pompe	Tarif Télésuivi	Montant	Nb	Coût	TOTAL montant annuel FISS
Année 1	poses de 1° pompe	571	540	1 111	100	111 100	
	changements de pompe	370	540	910	150	136 500	
	Télésurveillances pour autres		540	540	150	81 000	**328 600**
Année 2	poses de 1° pompe	571	540	1 111	200	222 200	
	changements de pompe	370	540	910	200	182 000	
	Télésurveillances pour autres		540	540	200	108 000	**512 200**
Année 3	poses de 1° pompe	571	540	1 111	200	222 200	
	changements de pompe	370	540	910	200	182 000	
	Télésurveillances pour autres		540	540	200	108 000	**512 200**
Année 4	poses de 1° pompe	571	540	1 111	200	222 200	
	changements de pompe	370	540	910	200	182 000	
	Télésurveillances pour autres		540	540	200	108 000	**512 200**
Année 5	poses de 1° pompe	571	540	1 111	200	222 200	
	changements de pompe	370	540	910	200	182 000	
	Télésurveillances pour autres		540	540	200	108 000	**512 200**

Il est souhaité une expérimentation pour 5 ans dont un an de montée en charge.

TOTAL FINANCEMENT FISS : 2 377 400€ sur 5 ans.

Comparaison financement actuel /financement dans le cadre du centre DIAb-eCARE pour les poses et changements de pompe pour les parcours 1 et 2. La télésurveillance pour des e pompes posées par d'autres professionnels est une activité nouvelle. A périmètre constant l'économie est de 1 029 400 € sur 5 ans:

Aujourd'hui	***centre DIAB-eCARE***
900 poses de pompes : 2 033 100 €	*999 900*
950 changements de pompes : 860 700 €	*864 500*
2 893 800 euros	***1 864 400 euros***

En incluant l'activité supplémentaire de télésurveillance renforcée pour des patients équipés de pompes posées par d'autres professionnels, le coût reste inférieur de 516 400 €par rapport à la situation actuelle.

8.2 Financement d'accompagnement de projet : ingénierie de projet et évaluation(FIR)

8.2.1 Afin d'accompagner la mise en œuvre de cette nouvelle offre de soins qui va nécessiter pédagogie et communication auprès des services d'endocrinologie, des acteurs libéraux, des associations de patients…, de finaliser la structuration du parcours, un temps chargé de mission est sollicité à hauteur de 0,2 ETP la première année (15 000 euros) et 0,1 ETP (7 500 euros) sur les années suivantes.

	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 €

8.2.2 Evaluation- Financement optionnel

Le cas échéant, en complément de l'évaluation prévue par la DREES et la CNAMTS (ref. L.162-31-1.V_§2), un temps dédié à l'établissement et à la réalisation du recueil de données médicales est prévu à raison de 0,1 ETP /An soit (7500 € /an) par un professionnel ARC. Ce point fera l'objet d'un échange avec l'équipe d'évaluation externe au regard des nécessités de mise à disposition de données.

Recueil des indicateurs et évaluation (Selon participation demandée par l CNAM et la DREES)	Selon participation demandée : - Recueil et production des données de indicateurs de suivi de l'expérimentation	MAX 7500 € / an pendant 5 ans. MAX : 37 500 € Justification des ressources à engager

La mise en œuvre de ce financement optionnel est soumis l'accord des pilotes de l'évaluation (CNAM et DREES) et de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes.

~~9. Clause de revoyure~~

9~~10~~. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées

Les objectifs stratégiques reposant sur 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 (centre externe), il est proposé les indicateurs ci-dessous. Ces derniers feront l'objet d'un travail de finalisation avec l'évaluateur extérieur désigné pour l'expérimentation

Proposition d'indicateurs d'évaluation portant sur les domaines suivants :

- Indicateurs d'efficacité métabolique de la mise sous pompe dans le cadre des modalités de prise en charge expérimentale
- Indicateurs de sécurisation et d'évitements des EI
- Indicateurs de satisfaction des patients
- Indicateurs de satisfaction des professionnels de santé délégants au centre la mise sous pompe
- Indicateurs d'interaction PM/PNM avec les patients
- Indicateurs d'implication des patients experts dans la prise en charge
- Indicateurs d'efficience économique

Propositions d'Indicateurs d'efficacité métabolique :

- réduction du pourcentage de patients avec alertes glycémiques et urgences métaboliques (objectif réduction de 20%)
- augmentation du pourcentage de patients à l'objectif cible d'HbA1C (<7% après 18ans et <7.5% chez les enfants) (objectif augmentation de 20%)
- augmentation du pourcentage de patients à l'objectif glycémique cible (0.7-1.8g/l) pour les patients équipés de la mesure continue de la glycémie d'au moins 60% (consensus SFD 2017) (objectif augmentation de 20%)
- réduction des hypoglycémies avec des indicateurs spécifiques comme le temps <0.7g/l, le pourcentage de patients avec %CV<36% (associé avec un risque plus faible d'hypoglycémies) sachant que les symptômes cliniques sont souvent modifiés et/ ou absents (objectif réduction de 20%)

Propositions d'indicateurs de processus, de qualité et de sécurité des soins

- Taux d'adhésion au protocole (Définition: Nombre de patients ayant donné leur accord pour bénéficier du protocole/ nombre de patients éligibles informés) et taux de sortie
- Taux brut d'alertes dans le cadre d'une délégation de taches, soit le nombre d'alertes du délégant par délégué/ nombre d'actes délégués, nombre de recours du délégué au délégant au cours de la réalisation de l'acte quel qu'il soit (par téléphone, de visu ou auprès du patient, immédiatement ou de manière décalée)
- Taux d'analyse collective des EI (nombre d'EI analysés en équipe/ nombre d'EI survenus) (A évaluer, tendre vers 100%)

Propositions d'indicateurs de satisfaction des acteurs (professionnels et patients)

(A évaluer, tendre vers 100%)

- *Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis de la formation suivie*
- *Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis du protocole de coopération*
- *Taux de satisfaction des délégants à partir des réponses à un questionnaire*
- Taux de satisfaction des sujets suivis dans le centre à partir des réponses à un

questionnaire

Propositions d'indicateurs d'efficience économique

- Nombre d'arrêts de travail
- Nombre de demandes de VSL
- Nombre d'hospitalisations toutes causes (en précisant celles pour urgences)

Cette évaluation se fera de façon prospective chaque année et sera comparative avec les données de la base SNIIRAM et des données d'ENTRED 3

L'évaluation financière n'est pas neutre puisque qu'une réduction de 15% des hospitalisations (toutes causes) ou d'une réduction de 16% des coûts de santé hors télémédecine sur 12 mois par rapport à l'année N-1, donne droit à une prime de performance de 120€/ patient dans le cadre d'ETAPES.

Afin de vérifier l'adéquation des estimations à la pratique qui se va se mettre en place au sein du centre DIAB-eCARE, il est proposé que l'évaluation à mi-parcours porte également de manière spécifique sur :

- L'adéquation du montant des forfaits avec la réalité des frais de fonctionnement de la structure
- L'opportunité d'évolutions dans les protocoles de coopération entre professionnels à la faveur du mode d'exercice innovant du centre.
- La mesure de l'impact de l'intégration des patients experts en terme d'activité et donc de frais de fonctionnement du centre.

1~~1~~0. Nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et les modalités selon lesquelles elles sont recueillies, utilisées et conservées

- Le projet nécessite de recueillir des données d'enquête ou des données de santé pour la prise en charge des patients. Celles-ci sont recueillies et stockées en conformité avec les exigences du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) en vigueur sur tous les systèmes d'information des HCL
- Les rapports et synthèses seront partagés avec les professionnels de santé en charge du patient via Zepra et la plateforme SARA.
- Le consentement du patient à la collecte, au stockage, au partage et à l'utilisation des données sera recueilli et intégré dans le dossier de soins Easily du patient.

112. Liens d'intérêts

Liste des professionnels, organismes ou structures participant aux projets d'expérimentation qui remettent à l'ARS une déclaration d'intérêt au titre des liens directs ou indirects (au cours des cinq années précédant l'expérimentation) avec des établissements pharmaceutiques ou des entreprises fabriquant des matériels ou des dispositifs médicaux.

Liens d'intérêts Pr C Thivolet (2014-2019)

Nom Industriel	Honoraires d'expertise	Honoraires d'orateur	Honoraires d'investigateur	Invitation congrès	Hospitalité / Repas	Autre soutien à la recherche
ABBOTT				X	X	
JANSSEN CILAG				X		
LIFESCAN		X				
LILLY		X				X
MEDTRONIC	X					
ROCHE DIABETES CARE	X					
SANOFI				X		

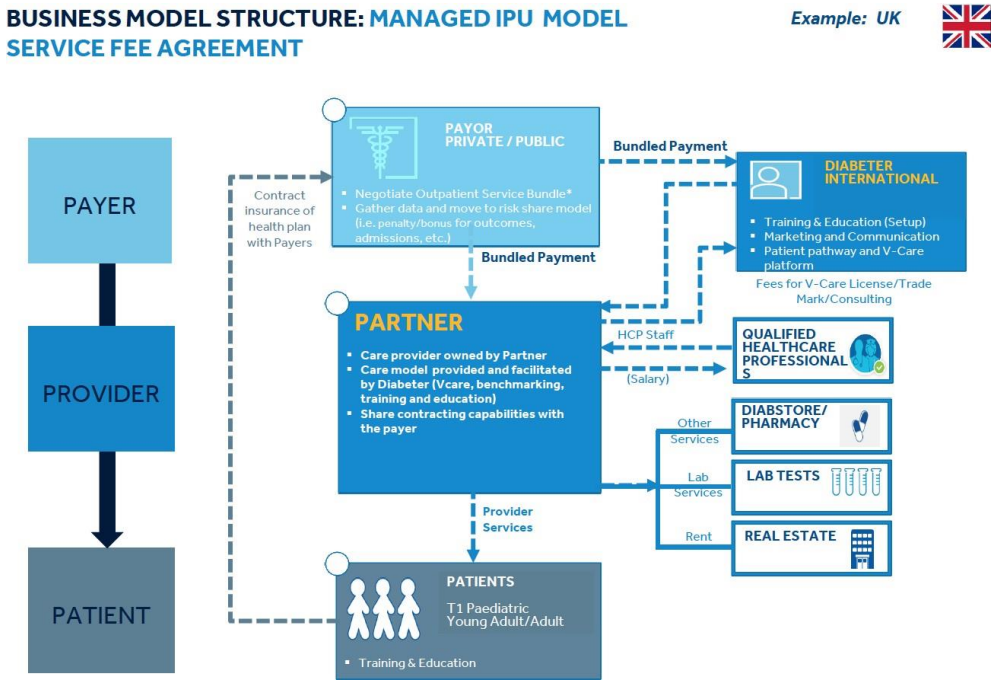
Liens d'intérêts Pr M Nicolino (2014-2019)

	expert	orateur				soutien
Lilly		+				+
Novo		+	+	+	+	

123. Eléments bibliographiques et/ou exemples d'expériences étrangères

Expérience étrangère, les centres de pratiques intégrées (IPU) DIABETER aux Pays-Bas : https://diabeter.nl/en/

Il s'agit d'un réseau de centres prenant en charge uniquement les diabétiques de type 1 avec du personnel dédié et suivant plus de 2000 patients dont 65% sont sous pompe et 50% ont plus de 18ans avec un système de financements par forfaits. Ce modèle de cliniques est en train de se diffuser en Europe



134. Documents joints au cahier des charges

PJ 1 : Tableau d'évaluation des temps de travail dans chacune des séquences avec coûts horaires associés

PJ 2 : Rapport charges et produits de l'assurance maladie

PJ 3 : Réponses aux questions posées par les membres du CTIS en janvier 2020