

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 4 octobre 2019 relatif à l'expérimentation d'un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK (Di@pason)

NOR : SSAH1928831A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 et suivants ;

Vu l'arrêté du 11 mars 2019 fixant le montant de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2018 et déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2019 ;

Vu le cahier des charges du projet d'expérimentation « Parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK - Di@pason » ;

Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 27 septembre 2019,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'expérimentation « Parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK - Di@pason », telle que définie dans le cahier des charges visé ci-dessus, est autorisée pour une durée de dix-huit mois à compter de l'inclusion du premier patient.

La phase analytique de l'examen de biologie médicale pourra être réalisée à domicile ou dans les établissements ou services médico-sociaux cités au 6<sup>o</sup> de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, selon le souhait du patient et sous la responsabilité du laboratoire de biologie médicale.

**Art. 2.** – La directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la sécurité sociale sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 octobre 2019.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale  
de l'offre de soins,*

K. JULIENNE

*Le ministre de l'action  
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice de la sécurité sociale,*

M. LIGNOT-LELOUP

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'EXPÉRIMENTATION



Projet Di@pason

-----

Intégration du parcours de soins  
biologique des patients chroniques sous

AVK

-----

Cahier des charges



## Table des matières

Table des matières .....	2
Sigles et abréviations.....	4
1 Résumé : le projet de parcours de soins intégré Di@pason .....	5
2 Contexte : les patients sous AVK en France .....	7
2.1 Les patients sous AVK en France .....	7
2.2 Les nouveaux Anticoagulants Oraux Directs .....	7
2.3 Population concernée par le projet Di@pason : le profil des patients sous AVK .....	8
3 Objectifs du projet d'expérimentation.....	9
3.1 Parcours de soins actuel.....	9
3.2 Parcours de soins intégré proposé.....	11
3.3 Rôle des différents professionnels de santé le parcours de soins Di@pason.....	12
3.4 Prescription détaillée de prise en charge du patient, du médecin vers l'infirmier.....	12
4 Impacts attendus du projet Di@pason .....	14
4.1 Avantages du nouveau parcours de soin intégré.....	14
4.2 Economies indirectes .....	14
4.3 Economies directes .....	15
4.4 Transformation du système français au-delà de la seule mesure d'INR.....	15
5 Champ d'application territorial proposé.....	16
5.1 Éléments de diagnostic.....	16
5.2 Champ d'application territorial .....	17
6 Données opérationnelles du projet Di@pason .....	17
6.1 Territoires concernés.....	17
6.2 Durée du projet d'expérimentation Di@pason.....	17
6.3 Population cible et nombre d'inclusions.....	17
6.4 Timing des inclusions.....	17
6.5 Déploiement opérationnel : grandes étapes.....	17
7 Présentation du porteur du projet d'expérimentation, des partenaires et gouvernance.....	19
7.1 Porteur du projet : la société AVALUN .....	19
7.2 Partenaires du projet.....	19
7.3 Modalité de pilotage du projet d'expérimentation. ....	20
8 Catégories d'expérimentations .....	22
9 Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation .....	23
10 Modalités de financement au forfait de l'expérimentation.....	24
10.1 Analyse des coûts actuels des AVK pour le système de santé .....	24
10.2 Objectifs poursuivis dans la création d'un financement au forfait .....	24



10.3	Création d'un forfait « parcours de soins intégré AVK » opéré par le laboratoire .....	25
10.4	Honoraires IDE.....	26
10.5	Forfait proposé.....	26
10.6	Simulation financière.....	27
10.7	Avantages .....	27
11	Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées .....	29
12	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 .....	29
13	Liens d'intérêts .....	30
14	Expériences étrangères .....	30



## Sigles et abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AOD	Anticoagulants Oraux Directs
ARS	Agence Régionale de Santé
AVK	Anticoagulants Anti Vitamine K
DPO	Data Protection Officer (RGPD)
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
INR	International Normalized Ratio : temps de coagulation normalisé par le suivi des AVK
GFHT	Groupement Français d'études sur l'Hémostase et la Thrombose
HAS	Haute Autorité de Santé
LFSS	Loi de Finances de la Sécurité Sociale
PIA	Privacy Impact Assesment (RGPD)
RGPD	Règlement Général pour la Protection des Données
SIL	Système d'Information de Laboratoire



## 1 Résumé : le projet de parcours de soins intégré Di@pason

Alors que la télémédecine est aujourd'hui une réalité en France et modernise de nombreux parcours de soins impliquant médecins et infirmiers, les parcours de soins biologiques sont jusqu'ici restés à l'écart. Ce décalage est principalement lié à une plus grande complexité de ce parcours biologique pour la télémédecine impliquant un acteur supplémentaire, le biologiste médical, auprès du patient. Trois acteurs doivent donc agir de concert, le médecin, l'infirmier et le biologiste.

L'objet du projet Di@pason d'expérimentation dans le cadre de l'Article 51 de la LFSS est de moderniser le parcours de soins biologique des patients chroniques sous AVK en ville grâce à la biologie délocalisée connectée au laboratoire de biologie médicale, la coordination des professionnels de santé par le numérique et la mise en place d'un protocole de prescription détaillée du médecin vers l'infirmier. Concrètement, le projet Di@pason propose de réduire la durée du parcours de soins de 6-12h actuellement à 15 minutes seulement, tout en améliorant la qualité des soins et la sécurité du patient, et en gardant l'ensemble des professionnels compétents impliqués auprès du patient.

Le projet Di@pason propose ainsi d'expérimenter un parcours de soins biologique intégré en s'appuyant sur 4 piliers :

1. La réalisation de mesures biologiques régulières, en l'occurrence la mesure d'INR, par un infirmier (IDE) sur une petite goutte de sang capillaire directement prélevée au doigt du patient là où il se trouve grâce au dispositif portable connecté du type LabPad INR de la société AVALUN.  
→ *Avantages : immédiateté du résultat biologique, confort du patient, sécurité en cas de risques hémorragiques avérés*
2. La connexion permanente du dispositif LabPad INR et de l'IDE au laboratoire de biologie médicale grâce à une application métier du type PAD de la société SIL-LAB INNOVATION.  
→ *Avantages : qualité assurée du résultat biologique, coordination des acteurs du parcours de soins, permanence des soins*
3. L'adaptation de la posologie AVK du patient en direct par l'IDE et la réalisation des INR de contrôle, dès lors que le médecin traitant a prescrit en amont à l'infirmier un protocole, ou la mise en place par l'IDE en cas de besoin d'une prise en charge urgente coordonnée en lien avec le biologiste et médecin traitant.  
→ *Avantages : égalité d'accès aux soins, sécurité du patient, économie de temps médical et infirmier*
4. Une prise en charge de ce parcours intégré au travers d'un forfait rattaché au patient permettant d'inclure efficacement l'ensemble des actes de biologie et infirmiers.  
→ *Avantages : visibilité budgétaire, efficacité opérationnelle*

Guidée par les besoins des patients sous AVK en tous lieux en ville (EHPADs, cabinets infirmiers, domiciles, labo, ...), l'innovation organisationnelle proposée dans le projet Di@pason a préalablement été testée et validée à petite échelle par des biologistes médicaux, des médecins et des infirmières,



notamment dans les projets TSN CORINNE cofinancé en 2017 par l'ARS Auvergne Rhône-Alpes et E-MEUSE SANTE financé par le Conseil Départemental de la Meuse et l'ARS Grand-Est<sup>1</sup>.

Elaboré pour être opérationnellement simple, efficace et performant, tant lors du déploiement qu'en fonctionnement routinier, notamment au travers d'une gestion du forfait par le laboratoire de biologie au bénéfice de l'ensemble des acteurs, le projet Di@pason repose sur les acquis du suivi biologique actuel des patients sous AVK par les professionnels de la biologie, tout en assurant, par le numérique, un maillage territorial dense et une permanence des soins, assurant pour les patients un égal accès au soin qui peut parfois faire défaut aujourd'hui.

Suite à cette expérimentation, l'innovation organisationnelle proposée ici pourrait servir de modèle et être progressivement étendue à d'autres maladies chroniques dont le suivi repose sur la réalisation régulière de mesures biologiques. En effet, cette expérimentation s'inscrit d'ores et déjà pleinement dans les axes de la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022 visant une meilleure prise en charge des patients sur l'ensemble du territoire, notamment ceux souffrant de maladies chroniques, grâce à des parcours de soin modernisés par le numérique.



<sup>1</sup> <https://www.youtube.com/watch?v=67rLftbAZ5E&t=12s>



## 2 Contexte : les patients sous AVK en France

### 2.1 Les patients sous AVK en France

Près de 800 000 patients en France bénéficient actuellement d'un traitement chronique par anticoagulants oraux de type Antivitamines K (AVK)<sup>1</sup>. Ayant besoin de fluidifier leur sang par suite d'accidents cardiaques ou souffrant de pathologies vasculaires, le nombre de ces patients a doublé en dix ans en conséquence du vieillissement de la population des pays développés et de l'élargissement des indications de prescription. Les AVK, comme tous les anticoagulants, présentent un risque inhérent de complications hémorragiques ou thrombotiques en cas de dérive du traitement hors de sa zone thérapeutique. Afin de réduire ce risque, les patients ont besoin de mesures régulières de temps de coagulation, appelée également mesures d'INR, à raison d'une fois par semaine à une fois par mois, afin que la posologie puisse être adaptée si besoin. Les patients effectuent ainsi environ 20 mesures d'INR par an, principalement en laboratoire d'analyses médicales de ville.

Malgré ce suivi biologique obligatoire de la coagulation des patients, les complications hémorragiques associées provoquent environ 5 000 décès par an en France et entre 17 000 et 40 000 hospitalisations, ce qui en fait la première cause d'hospitalisations par iatrogénie médicamenteuse<sup>2 3</sup>.

### 2.2 Les nouveaux Anticoagulants Oraux Directs

Bien que de nouveaux traitements Anticoagulants Oraux Directs (AOD) aient été introduits ces dernières années et sont prescrits à un nombre croissant de patients, les AVK restent les traitements anticoagulants les plus prescrits car<sup>4</sup> :

- Il n'est pas recommandé de passer un patient sous traitement AVK équilibré à un traitement AOD
- Les AVK bénéficient d'un antidote, la vitamine K, en cas de risque hémorragique avéré
- Les AOD ont des limitations pour les patients souffrant de problèmes de la fonction rénale ou hépatique
- De nombreuses autres conditions des patients âgés ou difficiles rendent ces derniers inéligibles aux AOD (valves mécaniques, risques d'hémorragies viscérales, comorbidités,...)<sup>5</sup>
- Le contrôle obligatoire de l'INR permet de s'assurer de l'adhésion du patient au traitement. Le manque d'observance au traitement par AOD<sup>6 7 8</sup> a au contraire été observé, ce qui augmente considérablement les événements indésirables du fait d'un temps de demi-vie beaucoup plus court que pour les AVK.

Ces différents points expliquent les récentes publications sur des données cliniques en vie réelle sur de larges cohortes de patients montrant que les AOD impliquent un risque plus important d'hémorragies et d'événements indésirables<sup>9 10 11 12</sup> que les AVK, allant jusqu'à presque doubler ce risque pour certaines conditions, contrairement aux études cliniques ayant permis leur remboursement.

Actuellement, environ 50% des nouveaux patients sous anticoagulants se voient prescrire des AOD<sup>13</sup>, ce qui fait de la France un des pays dans lesquels le taux de pénétration de ces nouvelles thérapies est maximal. On estime cependant à environ 500 000 le nombre de patients qui resteront sous AVK sur le long terme, correspondant d'une manière générale aux patients les plus difficiles à prendre en charge, i.e. les plus âgés ou ayant des comorbidités élevées.



### **2.3 Population concernée par le projet Di@pason : le profil des patients sous AVK**

L'innovation organisationnelle proposée dans ce document a été élaborée en partant des différents profils des patients sous AVK et de leurs besoins. Les patients sous AVK ont en moyenne 73,7 ans et ont des parcours de soins différents en fonction de leur degré d'autonomie :

#### 2.3.1 Cas 1 : patients dépendants

1/3 des patients sous AVK sont médicalisés, en grande majorité en EHPAD. Le prélèvement veineux pour la mesure d'INR est réalisé par un IDE qui envoie le tube de sang au laboratoire et l'adaptation de la posologie est effectuée par l'IDE sous responsabilité du médecin traitant ou du médecin coordonnateur de l'établissement.

#### 2.3.2 Cas 2 : patients aidés

1/3 des patients vivent à leur domicile et sont aidés dans le suivi biologique et la prise en charge de leur traitement. Ces patients réalisent leur INR soit en laboratoire, soit grâce à la venue d'un IDE effectuant le prélèvement à domicile. L'adaptation de la posologie de l'AVK est réalisée par un aidant en contact avec le médecin traitant, ou bien par une infirmière après réception de la prescription écrite du médecin.

#### 2.3.3 Cas 3 : patients autonomes

1/3 des patients vivent à leur domicile et sont autonomes à la fois dans leur suivi d'INR et dans l'adaptation de leur posologie AVK en lien avec leur médecin traitant. Ainsi ces patients réalisent leur INR au laboratoire, contactent seuls s'ils le jugent utile leur médecin traitant, et adaptent leur posologie en conséquence.



### 3 Objectifs du projet d'expérimentation

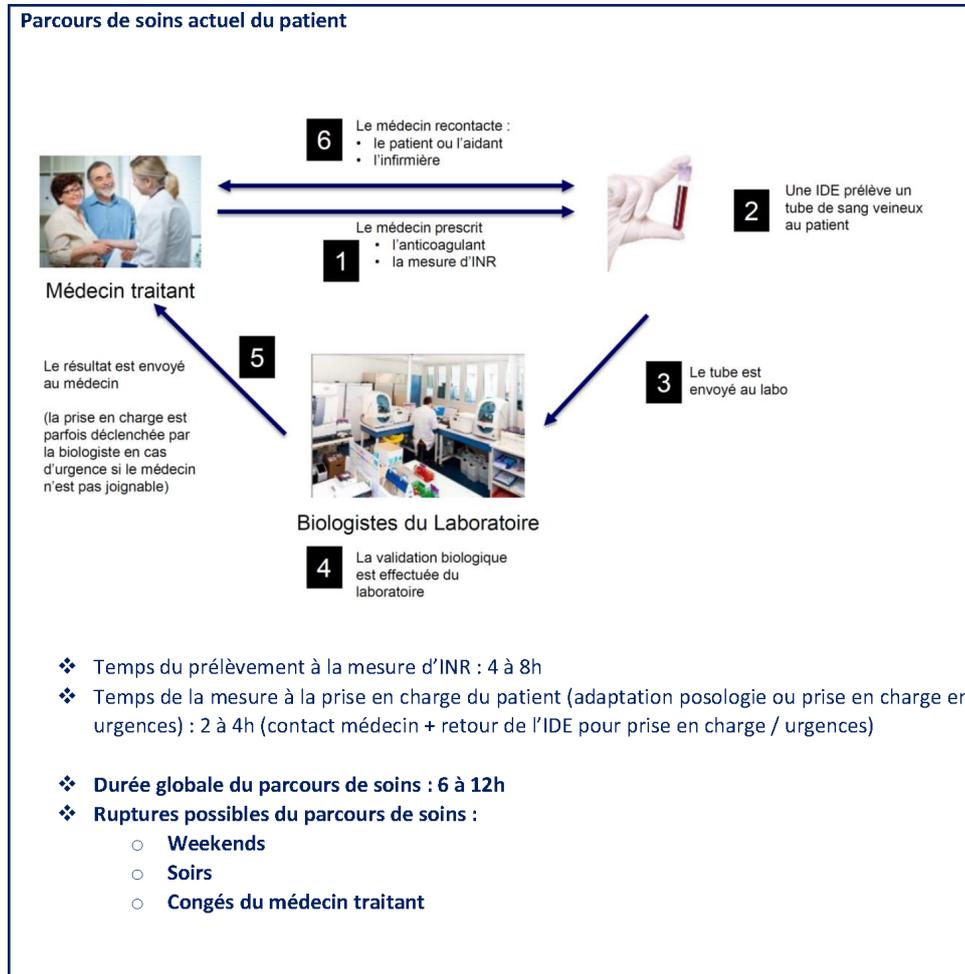
#### 3.1 Parcours de soins actuel

Le parcours de soin des patients sous AVK, centré sur le suivi biologique de l'INR en laboratoire de biologie médicale, se déroule très majoritairement en ville. Cependant, du fait de la structuration du système de soins français et à l'implication de différents professionnels dont les prérogatives et responsabilités diffèrent, celui-ci est complexe, relativement coûteux et, surtout, difficilement lisible pour les patients.

	Acteurs	Prérogatives
Ville	Médecins généralistes	Suivi des INR et adaptation de la posologie des AVK Coordination de la prise en charge en urgence, si nécessaire
	Biologistes médicaux	Réalisation des mesures biologiques d'INR Initiation de la prise en charge en cas d'urgence sur INR pathologique
	Infirmiers	Prélèvement sanguin, et logistique du tube en cas de prélèvement à domicile Premier recours en cas de risque hémorragique
	Pharmaciens	Délivrance des médicaments Education thérapeutique des patients Contrôle de la réalisation des INR
Etablissements de santé	Urgentistes	Prise en charge des hémorragies
	Cardiologues	Initiation du traitement AVK
	Multi-spécialistes	Suivi des patients sous AVK pour éviter toute comorbidité dans leurs prises en charge

Liée à la complexité du parcours de soin du patient, une coordination accrue entre les différents professionnels est donc essentielle pour :

- Assurer une prise en charge identique à l'ensemble des patients, en conformité avec les recommandations de la HAS<sup>14</sup> et les AMM des médicaments AVK. Selon les circonstances, ces recommandations peuvent en effet aujourd'hui se trouver imparfaitement appliquées, conduisant à des pratiques hétérogènes tant sur le pilotage biologique des patients (plages d'INR cibles différentes pour un même patient en fonction des médecins, conduite à tenir selon les valeurs d'INR) que dans la réponse thérapeutique apportée (changement ou non de la posologie, pratique ou non d'un saut de prise de médicament en cas d'INR élevé, section de comprimés non sécables, etc.)
- Limiter les périodes hors de l'intervalle thérapeutique<sup>15</sup> et ainsi diminuer drastiquement les risques hémorragiques et thrombotiques
- Optimiser le coût global de la gestion des AVK pour le système de santé<sup>16</sup>.

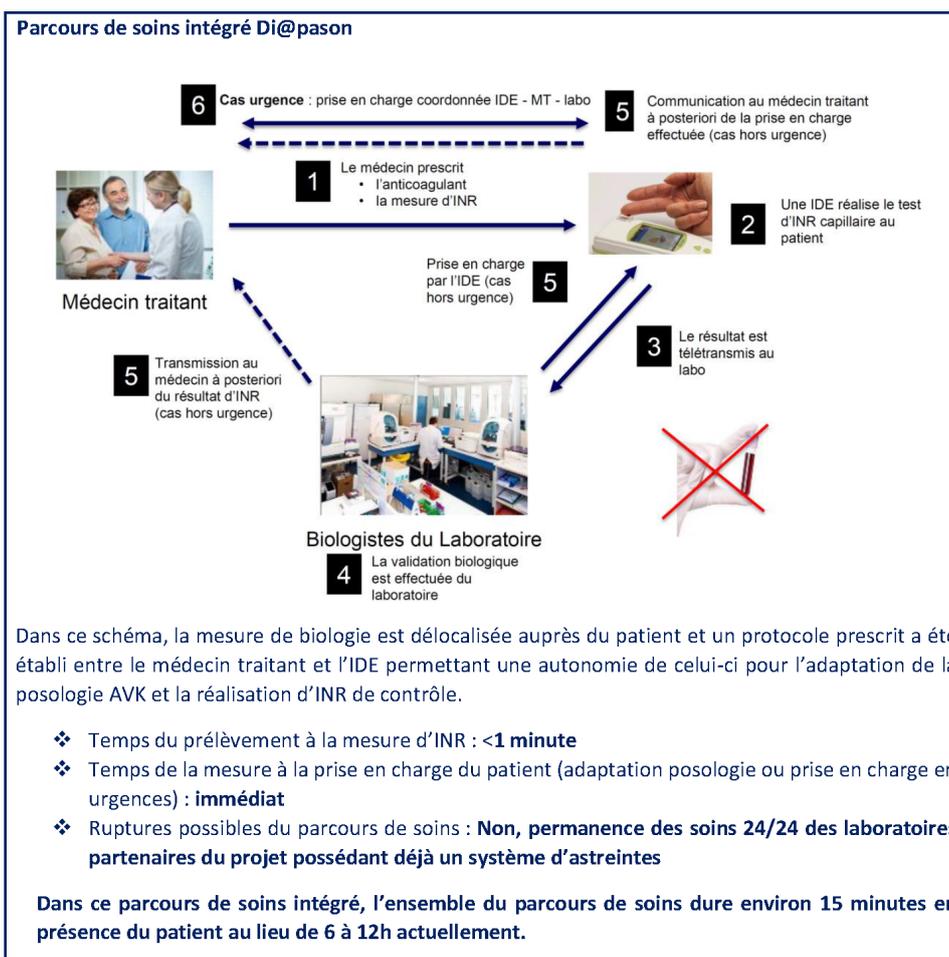




### 3.2 Parcours de soins intégré proposé

Afin d'avoir un impact maximum, le parcours de soins intégré doit être adapté aux trois profils des patients sous AVK pour une prise en charge en tous lieux en ville. Les changements consistent principalement en :

1. L'ouverture aux IDE de la possibilité de réaliser des INR capillaires sur le LabPad INR connecté.
2. L'intégration du parcours grâce à la promotion de prescriptions détaillées du médecin traitant vers l'IDE, permettant à l'IDE d'adapter en direct la posologie AVK du patient, de réaliser les INR de contrôles et de prendre en charge le patient en urgence, si besoin, en coordination avec le médecin traitant et le biologiste médical.





### 3.3 Rôle des différents professionnels de santé le parcours de soins Di@pason

L'ensemble des professionnels de santé sont présents en même temps auprès du patient: l'IDE est présent physiquement, le biologiste est présent via la connexion à l'automate portable pour valider à distance du résultat biologique et initier la prise en charge en urgence, le médecin traitant est présent, s'il est d'accord, à travers le protocole prescrit pour les modifications de posologies par l'IDE ou pour coordonner à distance les prises en charges en urgence.

Plus précisément, dans le cadre de l'expérimentation les biologistes sont en charge des tâches suivantes :

- L'investissement dans les lecteurs LabPads, leur qualification et leur exploitation.
- La formation et l'habilitation des IDE à l'utilisation des dispositifs LabPads et de l'application PAD de télémédecine associée.
- L'équipement de ces derniers en machines et leur approvisionnement en consommables.
- Le contrôle qualité régulier des appareils.
- La validation du résultat à distance et l'initiation de la prise en charge du patient en urgence si besoin, en coordination avec l'infirmier présent auprès du patient et le médecin traitant.
- Le lien avec le médecin traitant à posteriori en cas d'INR équilibré
- La permanence des soins, en particulier pour les laboratoires du consortium ayant déjà des contraintes les weekends et jours fériés.

Les infirmiers sont en charge de :

- L'inclusion des patients dans l'expérimentation
- La proposition systématique au médecin traitant de prescrire un protocole AVK
- La réalisation du prélèvement capillaire et de la mesure d'INR auprès du patient
- La télétransmission du résultat au labo et des informations contextuelles du patient
- La mise en œuvre du protocole prescrit par le médecin en cas de surdosage asymptomatique: modification de la posologie, réalisation d'une mesure d'INR de contrôle, injection de vitamine K sur demande médicale,...
- Le retour d'information vers le médecin traitant à posteriori en cas d'INR équilibré ou en direct en cas d'urgences
- En premier recours, la prise en charge coordonnée en urgence
- La continuité des soins

Le médecin traitant a pour action de :

- Déterminer le protocole d'adaptation du traitement qui fait l'objet de la prescription dans le cadre de l'article R4311-7, et s'assurer de sa juste application
- Assurer la prise en charge des urgences ou, à défaut, organiser cette réponse dans le protocole prescrit
- Conseiller l'IDE sur le terrain en cas de doutes ou d'interrogations

### 3.4 Prescription détaillée de prise en charge du patient, du médecin vers l'infirmier

L'IDE ne peut actuellement pas intervenir en dehors d'une prescription du médecin (protocole relevant de l'article R4311-7 du Code de la Santé Publique), l'adaptation des AVK étant sous la responsabilité du médecin traitant.

Un modèle de prescription détaillée est proposé en Annexe 5, et fait référence au protocole IDE en Annexe 6. Ce protocole a pour objet de :



- Rendre autonome l'IDE pour les adaptations de posologie et la réalisation des INR de contrôle, en cas de surdosage asymptomatique
- Organiser la prise en charge en cas d'hémorragies ou de risque hémorragique avéré

Cette prescription et ce protocole ont été co-construits avec l'ensemble des acteurs impliqués dans le projet Di@pason dans le but de maximiser la sécurité du patient, minimiser le temps de prise en charge et d'optimiser les coûts. Ont notamment participé à sa rédaction les médecins libéraux, biologistes et IDE. Cette prescription détaillée s'est grandement inspirée des recommandations issues de l'expérience en Haute Normandie<sup>18</sup> et de celle de la HAS<sup>14</sup>.

A ce titre, une communication sera entreprise vers les médecins sur les territoires concernés dès le démarrage du projet afin de les informer et les impliquer dans l'expérimentation. Cette communication se fera à travers les URPS médecins et infirmiers, qui ont pleinement participé au montage de ce projet. Les contacts sont déjà en cours.

Dès le démarrage du projet, un protocole article 51 (HPST) sera également initié en parallèle avec la HAS dans les nouvelles conditions prévues par la loi 2019. Des représentants des biologistes, des infirmiers et des médecins libéraux du consortium participeront à ces travaux. S'il est validé par la HAS, il permettra d'organiser une délégation de tâches entre le médecin et l'IDE, l'adaptation des doses en cas d'INR asymptomatique et la réalisation des INR de contrôle associés passant alors sous la responsabilité de ce dernier.

Lors du projet Di@pason, il sera confié aux IDE le soin de proposer de manière systématique aux médecins traitants le projet de prescription détaillée du protocole pour chaque patient. La mise en place de cette prescription n'est pas une condition essentielle au démarrage de l'expérimentation, car cela handicaperait considérablement le déploiement opérationnel. Un indicateur supplémentaire est ajouté afin de suivre le taux de prescriptions et ainsi relever le taux d'adhésion des médecins au nouveau parcours de soins connecté.



## 4 Impacts attendus du projet Di@pason

### 4.1 Avantages du nouveau parcours de soin intégré

La liaison permanente entre le laboratoire de biologie et l'IDE allié à la mesure portable d'INR permet de combiner les avantages et d'éliminer les inconvénients des solutions tout en laboratoire ou tout en automesure telles que décrites dans le tableau en annexe 1.

Le LabPad INR connecté au laboratoire de biologie médicale via PAD offre en effet les avantages suivants :

- ✓ Une **sécurité accrue des patients** grâce à une plus grande réactivité dans sa prise en charge
- ✓ Un **confort accru des patients** grâce au prélèvement capillaire, en particulier pour les personnes âgées présentant un capital veineux dégradé
- ✓ La réalisation de la mesure d'INR portable par un **professionnel de santé** en tous lieux en ville
- ✓ Une **qualité garantie de l'échantillon** biologique (sang capillaire frais), particulièrement important pour les mesures de coagulation
- ✓ Un **contrôle qualité** initial et **régulier** par les biologistes des dispositifs portables de mesures, palliant ainsi une faiblesse observée pour l'automesure de la glycémie sur des dispositifs non supervisés et en cohérence avec le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale<sup>17</sup> demandant aux laboratoires de pouvoir contrôler des dispositifs d'automesure glycémique.
- ✓ La télétransmission immédiate au biologiste du résultat d'INR permettant son interprétation éclairée et un **déclenchement immédiat de la prise en charge** du patient en urgence en cas de risque hémorragique avéré
- ✓ Une **permanence des soins** assurée par le laboratoire et les infirmiers, et qui fait défaut aujourd'hui, en particulier le weekend
- ✓ Une **égalité d'accès aux soins sur le territoire français** s'appuyant sur 910 maisons de santé, 1950 centres de santé de ville, 8000 EHPAD et plus de 116 000 infirmières libérales, permettant de démultiplier d'autant les points de réalisation du parcours de soins intégré
- ✓ Un **faible coût initial de déploiement**, comparé au coût nécessaire pour équiper les patients de systèmes d'INR portables en automesure. Ce faible coût est lié à 1) l'absence de besoin de formation du patient à l'usage des dispositifs portables (donc pas de nécessité de mobiliser des structures publiques), 2) à la mutualisation des appareils sur plusieurs patients (estimation de 400 à 800 mesures annuelles dans le modèle proposé comparés à 25 mesures remboursées par an par patient en automesure) et 3) l'investissement par les laboratoires dans les machines.
- ✓ Un **déploiement opérationnel rapide et concret** et un fonctionnement opérationnel efficace

### 4.2 Economies indirectes

Les sections ci-après détaillent les bénéfices concrets pour le système de santé.

#### 4.2.1 Hospitalisations évitables

Les économies indirectes sont relatives à la diminution (à évaluer en fin de projet) du nombre d'hospitalisations pour événements indésirables graves dont les hémorragies (entre 17 000 et 40 000<sup>27</sup> hospitalisations, et 5000 décès, en plus des lourdes conséquences liées aux AVC), intervenant régulièrement lors des ruptures du parcours de soins (weekend, vacances, nuits,...). Le coût des seules



hospitalisations pour hémorragies AVK est aujourd’hui estimé à environ 90 millions d’euros par an, sans compter l’ensemble des coûts indirects induits par les soins rendus nécessaires par suite d’AVC.

#### 4.2.2 Augmentation de l’accès aux soins

Des économies indirectes supplémentaires concernent l’augmentation de l’accès aux soins de manière générale, et en particulier la prise en charge des soins non programmés et la suppression d’un recours systématique aux urgences afin de contrôler l’anticoagulation d’un patient qui saigne à domicile (Vitamine K administrable par l’IDE à domicile en cas d’hémorragies non graves, en coordination avec le médecin et le biologiste. Voir l’annexe 6).

### 4.3 **Economies directes**

L’efficacité du parcours de soins intégré permet des économies directement mesurables :

- Diminution du nombre de consultations de médecins traitants dans la prise en charge des patients sous AVK grâce à la protocolisation par prescription détaillée
- Gain de temps médical : suppressions des adaptations de posologies par téléphone en fin de journée en cas de protocolisation
- Gain de temps infirmier :
  - Pas de retour chez le patient pour modification de posologie ou prise en charges en urgence
  - Pas de navettes pour récupérer l’ordonnance de réajustement du traitement AVK chez le médecin et l’INR de contrôle associé
  - Diminution du temps nécessaire pour réaliser le prélèvement sanguin capillaire vs veineux pour une population dont le capital veineux se dégrade (exemples flagrants vécus en EHPADs)
  - Suppression des dossiers papier et augmentation de la productivité grâce à l’application PAD de SIL-Lab Innovation

### 4.4 **Transformation du système français au-delà de la seule mesure d’INR**

Etant donnée la complexité de son système de financement, les patients français ne bénéficient actuellement pas des avancées technologiques majeures de la biologie délocalisée, à savoir :

- L’existence de nouveaux biomarqueurs au chevet du patient pour une prise en charge plus rapide des urgences
- La possibilité de réaliser des mesures sur des échantillons sanguins de plus faibles volumes
- La possibilité de bénéficier de parcours de soins biologiques optimisés par le numérique pour une plus grande efficacité et une plus grande efficacité

Au-delà de la seule mesure d’INR, ce projet a pour ambition d’ouvrir la voie à une extension du métier de la biologie médicale comme coordinateur du parcours de soins biologique, pouvant ainsi être reproduit sur un ensemble de biomarqueurs auprès du patient.



## 5 Champ d'application territorial proposé

### 5.1 Éléments de diagnostic

Les éléments ayant conduit à la proposition de ce parcours de soins intégré de deux ordres :

1. Le constat partagé par de nombreux professionnels de santé d'une nécessité d'une meilleure efficacité organisationnelle autour des patients sous AVK, et plus généralement des maladies chroniques bénéficiant d'un suivi biologique, comme le montrent différentes expérimentations réalisées en France depuis 10 ans
2. Le questionnement quant à l'efficacité d'une solution d'automesure d'INR dans l'organisation du système de santé français, ne pouvant bénéficier qu'à un nombre limité de patients

#### 5.1.1 Constat 1 : nécessité de renforcer l'efficacité organisationnelle autour des patients sous AVK

Partant du constat d'un parcours de soin complexe pour les patients sous AVK et d'un besoin fort de coordination interprofessionnelle, plusieurs actions ont été entreprises ces dernières années afin d'améliorer l'efficacité et la fluidité de la prise en charge. Sur le plan de la coordination pluriprofessionnelle autour des patients traités par AVK, des solutions ont été expérimentées dans certaines régions pour faciliter la prise en charge des patients et renforcer son éducation thérapeutique. C'est le cas en Haute Normandie par exemple, où un nouveau Centre de Suivi et Conseils des Traitements Anticoagulants (CSCTA) a été créé et s'appuie sur les professionnels de santé libéraux pour améliorer leur coordination autour du patient et de son traitement<sup>18</sup>. S'inspirant des cliniques des anticoagulants à l'étranger, cette structure originale se montre efficace dans la sécurisation du patient en servant de point central de référence aux différents professionnels de santé.

Néanmoins, cette solution nécessite 1) la création, 2) l'animation et 3) le financement d'une structure de coordination ad-hoc, tout en modifiant le parcours de soin actuel. L'option choisie dans le projet Di@pason est à l'inverse la modernisation du parcours de soins déjà existant en s'appuyant sur les mêmes professionnels de santé et la même organisation des soins que celle déjà effective sur le terrain.

#### 5.1.2 Constat 2 : questionnement sur l'automesure d'INR dans l'organisation des soins en France

Afin de diminuer le risque d'accidents hémorragiques, des dispositifs de mesures portables d'INR sur sang capillaire, similaires dans leur usage au LabPad® INR d'AVALUN, ont été développés ces 10 dernières années, sans toutefois bénéficier d'une connexion à un professionnel de santé qui est centrale dans le projet présenté ici.

Bien que l'efficacité de l'automesure d'INR dans la réduction des événements thrombotiques ait été démontrée dans plusieurs méta-analyses<sup>19 20</sup> et ait été reconnue par la HAS en France, la France n'avait initialement pas souhaité encourager l'utilisation généralisée en automesure de ces dispositifs suite à l'autosaisie de la HAS en 2008<sup>21</sup>.

Une première expérimentation de remboursement de 5 ans a néanmoins été accordée au dispositif CoaguChek™ INRange™ en 2017 pour l'automesure de l'INR pour les nouveaux patients porteurs de valves cardiaques mécaniques<sup>22</sup>. L'éducation à l'automesure sur ces appareils et à l'autocontrôle des AVK est ainsi donc réalisée par des centres hospitaliers publics<sup>23</sup>, et ce pour une portion très limitée de la population.



## 5.2 Champ d'application territorial

	OUI/NON	Préciser le champ d'application territorial Et observations éventuelles
Local		
Régional		
Interrégional		
National	OUI	Grand-Est, Auvergne-Rhône-Alpes, PACA et Centre-Val De Loire

## 6 Données opérationnelles du projet Di@pason

### 6.1 Territoires concernés

Les territoires concernés sont les suivants :

- Auvergne-Rhône-Alpes
- Grand Est
- PACA
- Centre-Val De Loire
- Occitanie
- Nouvelle Aquitaine

### 6.2 Durée du projet d'expérimentation Di@pason

La durée de cette expérimentation est de 18 mois à compter de la date de la première inclusion des patients.

### 6.3 Population cible et nombre d'inclusions

Les laboratoires partenaires du projet assurent collectivement aujourd'hui le suivi biologique de plus de 150 000 patients sous AVK. L'objectif est l'inclusion de 10 000 patients sur les 12 premiers mois du projet Di@pason, soit courant 2020. Les patients cibles sont des patients sous AVK de plus de 18 ans hors relai héparine-AVK, et capable d'exprimer leur consentement.

### 6.4 Timing des inclusions

Le projet Di@pason est un projet de passage à l'échelle de modèles et d'outils numériques déjà expérimentés et validés dans les projets TSN Corinne et E-Meuse Santé. Le déploiement s'appuiera dans un premier temps pleinement sur les laboratoires de biologie médicale partenaires du projet pour lesquels une connexion au système d'information depuis le LabPad existe déjà. Des premiers déploiements sont donc envisageables rapidement après le démarrage de l'expérimentation, potentiellement dès fin 2019.

### 6.5 Déploiement opérationnel : grandes étapes

Le déploiement opérationnel consiste en les étapes décrites ci-dessous.

#### 6.5.1 Initiation du travail avec la HAS pour l'établissement un protocole 51 HPST

Dès le démarrage du projet, un travail débutera pour établir un protocole de coopération entre IDE et médecins traitants pour l'adaptation de la posologie. Cette démarche sera proposée dans les 4 régions



terrains d'expérimentation pour permettre une unicité d'instruction dans le cadre de l'article 51. Ce travail impliquera médecins libéraux, biologistes et infirmiers du consortium.

#### 6.5.2 Communication avec les URPS Médecins libéraux et IDE au-delà d'ARA

Une rencontre avec les URPS médecins libéraux et IDE des régions Grand Est, PACA et Centre Val de Loire, Nouvelle Aquitaine, Occitanie dès le démarrage du projet afin de permettre une communication large auprès des professionnels de santé.

#### 6.5.3 Qualification des LabPads INR connectés

La préparation du déploiement par le laboratoire consiste en 1) la création d'une connexion du système d'information à l'application PAD par le laboratoire et 2) la qualification des LabPads INR (comparaison de méthodes,...).

#### 6.5.4 Intégration du code de remboursement CNAM dans le SIL du laboratoire

La CNAM crée un code de remboursement dérogatoire (voir partie 10 et mécanique du forfait) qui est intégré dans le SIL du laboratoire.

#### 6.5.5 Intégration des IDE volontaires via les laboratoires avec l'appui des URPS

En s'appuyant sur les réseaux existants d'IDE travaillant déjà avec les laboratoires partenaires, les IDE volontaires seront intégrés au projet Di@pason.

#### 6.5.6 Formation des IDE et équipement en LabPads INR et application PAD

La formation des IDE se fait sous la direction du biologiste qui qualifie la formation. Celle-ci permet à l'IDE 1) d'appréhender l'ensemble du nouveau parcours de soins connecté, 2) de tester les outils en présence des biologistes et 3) repartir avec un dispositif LabPad, des consommables Tsmarts et une application PAD fonctionnelle pour démarrer les inclusions de patients.

#### 6.5.7 Inclusion des patients dans l'expérimentation

Le passage au forfait d'un patient sous AVK sera automatiquement effectué par le laboratoire suite à la première mesure d'INR capillaire réalisée lors de la visite d'inclusion de l'IDE. Cette nouvelle mesure sera automatiquement détectée par le SIL du laboratoire, et déclenchera la facturation du forfait à la CNAM (voir détail de la mécanique de facturation ci-après).

#### 6.5.8 Prescription détaillée

Suite à cette inclusion, la prescription détaillée du protocole sera systématiquement proposée au médecin traitant par l'IDE pour validation. Ce protocole permet à l'IDE d'adapter les posologies AVK et de réaliser les INR de contrôle nécessaires (cas hors prise en charge en urgence).

#### 6.5.9 Fonctionnement en routine

Ces étapes conduisent enfin à un fonctionnement en routine lors duquel les INR sont réalisés de manière régulière sur prélèvement capillaire et les adaptations de posologies sont effectuées par les IDE.



## 7 Présentation du porteur du projet d'expérimentation, des partenaires et gouvernance

### 7.1 Porteur du projet : la société AVALUN

Issue du CEA LETI à Grenoble et créée en 2013, la société AVALUN ([www.avalun.com](http://www.avalun.com)) a développé, industrialisé et commercialise aujourd'hui le dispositif LabPad® ([www.mylabpad.com](http://www.mylabpad.com)), un appareil de diagnostic in-vitro portable connecté de nouvelle génération. Le premier test de mesure d'INR est marqué CE pour une utilisation par un professionnel de santé ou par le patient lui-même en automesure, et d'autres tests sont en développement, notamment pour le suivi biologique de maladies chroniques cardiovasculaires.

D'utilisation simple, l'utilisateur du LabPad n'a qu'à insérer la microcuvette appropriée dans l'appareil, prendre une goutte de sang au doigt du patient et la déposer dans la microcuvette. Conçu pour les applications e-Santé, le LabPad® est également un appareil communicant destiné à renforcer le lien entre les patients et les professionnels.

Le LabPad est actuellement commercialisé dans plusieurs pays européens.

### 7.2 Partenaires du projet

#### 7.2.1 Partenaires opérationnels

Les partenaires et soutiens actuels sont exposés dans le tableau ci-dessous.

Partenaire	Contact
 AVALUN SAS	Vincent Poher Président <a href="mailto:vincent.poher@AVALUN.com">vincent.poher@AVALUN.com</a>
 SIL LAB INNOVATIONS	Serge Payeur Président <a href="mailto:serge.payeur@sil-lab-experts.com">serge.payeur@sil-lab-experts.com</a>
 Laboratoires ORIADE-NOVIALE (Territoire AURA)	Philippe CART-LAMY Président <a href="mailto:Philippe.CART-LAMY@oriade.fr">Philippe.CART-LAMY@oriade.fr</a>
 Laboratoires DYOMEDEA NEOLAB (Territoire AURA)	Elisabeth TREPO Présidente de DYOMEDEA NEOLAB <a href="mailto:elisabeth.trepo@dyomedea.eu">elisabeth.trepo@dyomedea.eu</a>
 Laboratoires GENBIO (Territoire AURA)	Xavier Huc Vice-Président <a href="mailto:xavier.huc@genbio.fr">xavier.huc@genbio.fr</a>



 Groupe INOVIE (Territoire PACA, AURA, OCCITANIE, NOUVELLE ACQUITAINE)	Xavier Huc <a href="mailto:xavier.huc@genbio.fr">xavier.huc@genbio.fr</a>
 biologie médicale Groupe EspaceBio (Territoire Grand Est)	Michel Pax Président <a href="mailto:mpax@espacebio.fr">mpax@espacebio.fr</a>
 UNE NOUVELLE VISION DE LA BIOLOGIE Groupe Laborizon (Territoire Centre Val de Loire)	François Blanchecotte Directeur Général ABO+ <a href="mailto:fblanchecotte@laboplus.fr">fblanchecotte@laboplus.fr</a>
 URPS Infirmiers libéraux	Lucien Barazza Président de l'URPS IDEL Auvergne-Rhône-Alpes Vice-président du syndicat Convergence Infirmière <a href="mailto:presidence@urps-inf-aura.fr">presidence@urps-inf-aura.fr</a>
 URPS Médecins Libéraux ARA	Marcel Garrigou-Grandchamp Médecin élu ordinal sur le Rhône et élu aux URPS <a href="mailto:marcel.garrigougrandchamp@gmail.com">marcel.garrigougrandchamp@gmail.com</a>
 Syndicat National des infirmières et infirmiers libéraux	Antoine Manzanaro Membre du CA national du Snii <a href="mailto:amanza.iphone@gmail.com">amanza.iphone@gmail.com</a>

### 7.2.2 ARS partenaires du projet

Les ARS qui couvrent les territoires sur lesquels l'expérimentation sera mise en œuvre seront associés au comité de pilotage du projet. Certaines d'entre elles sont déjà associées :

- ✓ L'ARS Auvergne Rhône Alpes dans laquelle a été initialement conduite l'expérience CORINE
- ✓ L'ARS Grand-Est, partenaire du projet e-Meuse Santé avec le Conseil Départemental de la Meuse et le CEA

### 7.3 **Modalité de pilotage du projet d'expérimentation.**

#### 7.3.1 Comité de pilotage (COFIL)

Le comité de pilotage se réunira au moins une fois par an et sera chargé d'inscrire le projet d'expérimentation dans la stratégie nationale de santé, d'en assurer la visibilité, et de concourir à sa pérennité.

Le COFIL sera composé d'un représentant :



- ✓ Des ARS dans lesquelles l'expérimentation aura été déployée
- ✓ De la société AVALUN
- ✓ Des laboratoires
- ✓ Des infirmiers
- ✓ Des médecins généralistes
- ✓ Des patients

Chaque COPIL fera l'objet d'un compte rendu permettant de faire évoluer le cadrage de l'expérimentation en fonction des réalités constatées sur le terrain.

#### 7.3.2 Comité exécutif (COMEX)

Le comité exécutif se réunira au moins deux fois par an afin d'organiser les différentes phases opérationnelles du projet, coordonner les actions de déploiements et superviser les opérations d'évaluations.

Ce COMEX sera animé par AVALUN, et sera composé d'au moins un représentant opérationnel :

- ✓ des sociétés AVALUN et SIL-LAB Innovations
- ✓ des laboratoires
- ✓ des médecins généralistes
- ✓ des infirmiers
- ✓ des patients

Chaque COMEX fera l'objet d'un compte rendu qui sera transmis au Ministère des Solidarités et de la Santé et aux ARS.



## 8 Catégories d'expérimentations

<b>Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1 – I-1°)</b>	<b>Cocher</b>
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	<b>X</b>
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité 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	<b>X</b>

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

<b>Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – II°)<sup>2</sup></b>	<b>Cocher</b>
a) 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	
b) 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	<b>X</b>
c) 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.	

<sup>2</sup> Ne concernent les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS que dans le cas où ces modalités s'intègrent dans un projet ayant un périmètre plus large relatif aux organisations innovantes (définies au 1° du I de l'article L. 162-31-1)



## 9 Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation

I - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites des règles d'organisation actuelles	
Dérogations organisationnelles envisagées ( <a href="#">article L162-31-1-II-2°</a> )	
II - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seuls les actes de biologie effectués au laboratoire peuvent bénéficier d'une facturation</li> <li>• De même la facturation d'un prélèvement sanguin par les infirmiers n'est possible que pour un « Prélèvement par ponction veineuse directe ». Un prélèvement capillaire, bien qu'autorisé dans la pratique (Article R4311-7), ne bénéficie actuellement pas de cotation</li> <li>• Enfin, les prestations intellectuelles des IDE d'adaptation de posologie AVK ne sont actuellement pas facturées</li> </ul>
Dérogations de financement envisagées ( <a href="#">article L162-31-1-II-1°</a> et 3°)	<p>Financement au forfait dans le cadre de l'expérimentation des :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• INR capillaires connectés au laboratoire et autres INR de contrôle</li> <li>• prélèvements sanguins capillaires pour les IDE</li> <li>• prestations IDE lors de l'activation du protocole prescrit</li> </ul> <p>Par l'instauration d'un forfait global pour la prise en charge des professionnels (biologistes et IDE), le projet déroge à la prise en charge ou remboursement des actes et prestations (article L. 162-1-7 du CSS) et à la convention entre les organisme d'assurance maladie et les IDE (L162-12-2 du CSS) et les laboratoires privés d'analyse médicale (L. 162-14 du CSS).</p>



### III – Qualité

La mesure d'INR connectée du projet Di@pason est une mesure de biologie médicale qui s'appuie sur la qualification et le maintien de la performance du test par le biologiste (corrélation de méthodes, QC,...) et l'habilitation des utilisateurs (ici les IDE). Au démarrage du projet la solution proposée pourra être considérée comme un dispositif innovant sortant du cadre de l'accréditation des laboratoires. Il est proposé d'organiser néanmoins dès le démarrage du projet une réunion avec des représentants des biologistes médicaux et des membres du COFRAC afin de sécuriser la possibilité et les conditions, en cours de projet, d'une accréditation suivant la norme internationale spécifique à la biologie délocalisée (NF EN ISO 22870) c'est-à-dire en tous lieux.

## 10 Modalités de financement au forfait de l'expérimentation

### 10.1 Analyse des coûts actuels des AVK pour le système de santé

Un coût global minimal des traitements par AVK et de leur gestion en France est résumé dans le tableau ci-dessous (en bleu les postes concernés par le projet), sur une base de 20 millions d'INR réalisés chaque année en France (15 millions en ville<sup>24</sup> et 6 millions en hôpital).

Poste	Coût annuel (M€)	Commentaires
AVK	40	
Suivi biologique INR (B41 <sup>25</sup> )	221	i.e. 25 INR par an par patient
Prélèvement	170	AMI 1.5 + MAU+ IFD <sup>26</sup> + IK
Hospitalisations	90	
Education thérapeutique	6	
Consultations médicales	60	Hypothèse de 3 consultations annuelles

Ainsi le coût du suivi biologique est estimé à 488€ par an et par patient. Certains éléments de coûts ont été estimés par des économistes de la santé<sup>27</sup> et sont cohérents avec l'analyse présentée ici.

Il est à noter que seuls les coûts directs sont recensés ici. Les coûts indirects liés notamment aux effets secondaires des hospitalisations et la perte d'autonomie des patients, par exemple suite à des AVC, ne sont pas chiffrés car difficiles à évaluer, mais sont potentiellement supérieurs aux coûts directs.

### 10.2 Objectifs poursuivis dans la création d'un financement au forfait

Les patients sous traitements anticoagulants par AVK concernés par le projet Di@pason sont les patients chroniques. Alors qu'aujourd'hui le parcours de soins en ville est complexe du fait de l'implication de nombreux professionnels de santé (médecin traitant, infirmier, biologiste médical) et son financement illisible du fait que chaque professionnel facture séparément les actes effectués, le financement grâce à un forfait rattaché au patient doit permettre, lui, de regrouper l'ensemble des actes de biologie et infirmiers.

Les objectifs du forfait décrit ci-après sont les suivants :

1. Un forfait rattaché au patient, permettant de regrouper l'ensemble des actes aujourd'hui facturés séparément par les biologistes et les infirmiers

Avantages :

- *lisibilité budgétaire souhaitée pour un nouveau patient pris en charge au forfait et maîtrise de la trajectoire budgétaire des patients sous AVK*
- *un seul nouvel acte à créer pour la facturation du forfait à la CNAM*
- *favoriser la coordination des différents acteurs du parcours*



2. Un opérateur unique du forfait, garantissant une efficacité opérationnelle qui sera la clé du succès de l'expérimentation

Avantages :

- *limiter à un seul système d'information, préexistant, les évolutions nécessaires*
- *efficacité opérationnelle du déploiement et du fonctionnement du forfait*

3. Une synergie médicale et économique, permettant, pour un coût connu et maîtrisé, de maximiser les gains économiques de l'opérateur du forfait en cas d'amélioration de la santé du patient, à savoir ici le temps passé par le patient dans sa zone thérapeutique

Avantage :

- *faire du forfait un levier économique pour la réduction des hospitalisations évitables et maximiser les économies indirectes*

### 10.3 Création d'un forfait « parcours de soins intégré AVK » opéré par le laboratoire

Afin de poursuivre ces 3 objectifs, il est proposé la création d'un forfait « parcours de soins intégré AVK » rattaché au patient et opéré par le laboratoire. Le laboratoire est seul récepteur du forfait et les IDE facturent les honoraires des actes effectués mensuellement au laboratoire sur la base d'un barème convenu à l'avance et d'un relevé fourni par le laboratoire. Le laboratoire assume donc les rôles suivants, essentiels au succès de l'expérimentation :

- Investisseur :
  - achat et qualification de nouvelles machines LabPad INR
  - investissement dans la connexion à son SIL (système d'information de laboratoire)
  - personnels dédiés pour opérer l'expérimentation et le forfait
  - garant du risque d'inflation des mesures d'INR par passage à la mesure capillaire, en parfaite cohérence avec la logique de forfait
- Centre logistique :
  - achat de consommables
  - approvisionnement des IDE
- Centre de formation :
  - formation des IDE à l'usage des LabPads
  - formation des IDE à l'usage de l'application PAD
  - contrôles réguliers des formations dispensées
- Expert du parcours de soins biologique :
  - validation à distance du résultat d'INR
  - déclenchement de la prise en charge en urgences pour des INR > 6
  - continuité des soins 24/24 et 365 jours par an en cas d'astreintes préexistantes
- Centre de SAV :
  - support aux IDE sur le terrain en cas de problème technique
  - contrôles qualité réguliers des appareils
- Centre de facturation :
  - facturation des forfaits à la CPAM lors de l'inclusion des patients à l'expérimentation
  - extraction de relevés mensuels des actes effectués par les IDE pour facturation des honoraires
- Interlocuteur pour l'évaluation de l'expérimentation :
  - Extraction régulière des indicateurs suivis dans l'expérimentation



## 10.4 Honoraires IDE

### 10.4.1 Honoraires IDE proposés

Les honoraires facturés par les IDE au laboratoire sont proposés ci-dessous pour le cas hors EHPAD :

Séquences	Tarif (€)	Référence d'actes
Inclusion du patient	50	Prix destiné à encourager les inclusions
Réalisation de la mesure d'INR	8,5	Base : 1,5AMI + MAU + IFD
Mise en œuvre du protocole	10	Base : Forfait télé-médecine en soins

Dans le cas où l'infirmier est salarié de l'EHPAD, qui reçoit donc déjà un forfait de soins par résident, les honoraires proposés sont les suivants :

Séquences	Tarif EHPAD (€)
Pour l'inclusion du patient	25
Réalisation de la mesure d'INR	5
Mise en œuvre du protocole	5

Ainsi, la nouvelle prestation intellectuelle effectuée de mise en œuvre du protocole prescrit est rémunérée.

Il est important de noter que ces honoraires étant convenus à l'avance avec la CNAM et l'ensemble des partenaires du projet de manière transparente, il n'existe ni dépendance économique de l'infirmier vers le laboratoire ni partage d'honoraires à proprement parler. Le laboratoire agit ici uniquement comme opérateur du forfait pour en répartir le montant et ne rémunère en aucun cas l'infirmier au titre d'une entente au détriment du patient ou de la CNAM (cf. notion proscrite de compéage).

## 10.5 Forfait proposé

### 10.5.1 Montant des forfaits proposés

Il est proposé un forfait trimestriel de 200€ le premier trimestre de l'inclusion du patient, ramené ensuite à 150€ les trimestres suivants. Ce forfait a été construit sur la base des coûts liés à la réalisation de 25 INR par an et par patient. A titre de comparaison, le protocole ETAPES permettant le suivi à distance des insuffisants cardiaques par mesure régulière du poids coûte aujourd'hui 470€ par semestre.

Le montant du forfait est ajusté quand le patient réside en EHPAD. En effet, la rémunération des infirmiers relève déjà du « forfait soins » spécifique à ce type de structure. Néanmoins, afin de prendre en compte l'activité supplémentaire réalisée dans le cadre du projet Di@pason, ce forfait pourra être majoré. Il sera majoré de 166,5 € le premier trimestre de l'inclusion, ramené ensuite à 141,5€ les trimestres suivants.

### 10.5.2 Construction du forfait

Les actes englobés dans ces forfaits sont les suivants :

- L'inclusion des patients dans l'expérimentation par les IDE et la protocolisation avec le médecin traitant
- La formation par le laboratoire des IDE à l'utilisation des dispositifs LabPad et de l'application PAD



- La réalisation de mesures d'INR capillaires, autant que nécessaires et à minima 3 par trimestre pour les patients les plus stables
- La réalisation, si besoin, d'INR veineux de contrôle au laboratoire autant que nécessaires
- La mise en œuvre du protocole prescrit par les IDE
- La maintenance des lecteurs d'INR et le SAV
- Les frais de gestion et d'opération du forfait et les facturations associées

Ainsi en se basant sur les hypothèses du dossier, résumées en Annexe 7, la structure du forfait est la suivante (cas hors EHPAD) :

Base de calcul annuelle	€
Part biologie et accompagnement à distance	276,75
Part réalisation IDE de la mesure capillaire	212,5
Part activation IDE du protocole	75
Part formation IDE, qualité, SAV et suivi du parc machines (1,06€ par test)	26,5
Part gestion, opération du forfait et facturations IDE (3%)	17,7
<b>Total annuel</b>	<b>608,45</b>
Base de calcul annuelle	600
Forfait trimestriel en routine	150
Forfait trimestriel d'inclusion (50€ d'inclusion)	200

## 10.6 Simulation financière

Les hypothèses retenues dans la simulation financière sont les suivantes :

- 1) une inclusion des 10 000 patients démarrant début janvier 2020
- 2) une inclusion linéaire sur 2020 (soit 833 patients par mois)
- 3) un paiement du forfait au service fait en fin de trimestre
- 4) 1/3 des patients résident en EHPAD

La simulation financière fait ressortir le budget suivant :

	2020	2021
Budget (€)	2 521 050	3 048 275

Il est à noter que ce passage au forfait dans le cadre de l'article 51 est substitutif au financement actuel.

## 10.7 Avantages

### 10.7.1 Un seul code de facturation à créer pour la CNAM et une délégation au laboratoire des flux de facturations

Le choix du laboratoire comme opérateur du forfait est guidé par le fait que :

1. le laboratoire est le seul acteur qui possède nativement dans son SIL l'ensemble des informations nécessaires au déclenchement automatique du forfait et à sa facturation à la CNAM. Ce passage au forfait s'effectue lors de la première mesure capillaire d'INR pendant la visite d'inclusion du patient.
2. le laboratoire est la seule structure possédant à la fois le système d'information et la puissance administrative nécessaire au traitement du flux de facturation vers les IDE.



3. le laboratoire est un établissement déjà connu de la CNAM. Concrètement, la mise en place du forfait ne nécessitera donc que la création d'un seul code particulier de remboursement dérogatoire, directement facturable par le laboratoire à partir de son SIL via le circuit classique Sesam Vital.

Ce circuit de facturation est le plus simple imaginable à déployer et le plus simple à opérer. Son application consiste en la création d'un code unique de remboursement dérogatoire pour la CNAM et son intégration dans les SIL des laboratoires.

#### 10.7.2 Pratiques infirmières inchangées

Les modes d'exercice des IDE sont multiples : certains infirmiers exercent seuls ; d'autres sont organisés en cabinets ou travaillent en EHPAD; les IDE se remplacent également mutuellement lors des périodes de congés, etc. Un fonctionnement en forfait opéré par le laboratoire permet de garder la complète flexibilité d'organisation de l'exercice libéral pour les infirmiers, tout en proposant à la CNAM un interlocuteur unique pour la facturation.

#### 10.7.1 Gestion centralisée des indicateurs d'évaluation du projet

Autre avantage majeur, le forfait permet de centraliser au sein laboratoire l'ensemble des indicateurs médicaux et économiques d'évaluation régulière lors du projet. Les indicateurs permettant l'évaluation de l'expérimentation par le Ministère seront régulièrement extraits du SIL du laboratoire (voir partie évaluation).

#### 10.7.2 Intérêt économique du laboratoire pour un parcours de soins efficace

Des forfaits gérés par le laboratoire permettent également d'aligner les intérêts économiques du laboratoire sur l'intérêt médical d'optimisation de la posologie AVK des patients. En effet, un patient bien équilibré nécessitera moins de mesures d'INR et d'activations par l'IDE du protocole prescrit. Ainsi, il est économiquement dans l'intérêt du laboratoire que les patients soient aussi équilibrés que possible. En contrepartie, c'est le laboratoire assume le risque économique de l'opération.



## 11 Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées

Les indicateurs suivants sont proposés pour l'évaluation et devraient permettre de valider l'ensemble des impacts décrits plus haut.

<b>Indicateurs de la qualité et sécurité des soins</b>	
Temps médian entre la mesure et le résultat INR validé	Données disponibles au laboratoire
Temps médian de prise en charge des patients à risques	Données disponibles au laboratoire
Pourcentage des patients dans l'intervalle thérapeutique	Données disponibles au laboratoire
Nombre d'évènements thrombotiques ou hémorragiques	A recueillir par les IDE
<b>Indicateurs de coordination pluri-professionnelle</b>	
Nombre d'appels de coordination biologiste-infirmier	Données disponibles au laboratoire
Nombre d'adaptations de posologies	Données disponibles au laboratoire
Nombre de protocoles IDE prescrits par les médecins	A recueillir par les IDE
<b>Indicateurs de la continuité et de l'accessibilité des soins</b>	
Nombre d'INR validés le weekend	Données disponibles au laboratoire
<b>Indicateurs de satisfaction des utilisateurs</b>	
Appréciation générale de la solution par les utilisateurs	Indicateur qualitatif
<b>Indicateurs de l'efficacité économique</b>	
Rapidité de déploiement par laboratoire	Données disponibles au laboratoire
Evolution du nombre d'INR dans les zones déployées	Données disponibles au laboratoire
Nombre d'hospitalisations liées aux AVK	A recueillir par les IDE
Coût global de la solution pour les laboratoires	Données disponibles au laboratoire
Coût global de la solution pour le système de santé	A calculer en fin de projet
Nombre de forfaits activés pour des résidents en EHPAD à dotation globale	Données disponibles au laboratoire

Il est à noter que la plupart de ces indicateurs ont déjà été définis et expérimentés lors du projet TSN CORINNE, qui a bénéficié d'une évaluation extérieure, et ont donc été opérationnellement validés.

## 12 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

Concernant les mesures de sécurité mises en place pour le système de gestion des analyses en mobilité, P-A-D, de SIL-LAB Innovations et les envois au Système d'Information de Laboratoire (SIL), les points importants sont les suivants :

- Le système s'articule en 3 briques :
  - 1) l'application mobile développée en langage natif sur iOS et Android
  - 2) la plateforme serveur hébergée en hébergement de données de santé qui communique avec tous les téléphones
  - 3) l'interface de transfert des données entre la plateforme hébergée et le SIL du laboratoire. Les téléphones portables ne sont pas connectés en direct avec le Système d'Information de Laboratoire.



- Le système a été conçu conformément aux exigences de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) et aux travaux en cours de la Société Française d'Informatique de Laboratoire (SFIL).
- Les données sont cryptées dans les différents échanges et sur les différents supports de stockage.
- Il est demandé aux infirmières participant à l'étude de mettre en place un code de verrouillage sur leur téléphone.
- L'application requiert des codes d'accès dont la complexité respecte les dernières recommandations de la CNIL pour les professionnels de santé.

SIL-LAB Innovations peut fournir un dossier de sécurité détaillé relatif à la plateforme P-A-D et à l'application IDELAB qui sert habituellement aux laboratoires dans le cadre de la rédaction de leur Privacy Impact Assessment (PIA) pour la prise en charge digitale des patients. Pour cela, il faut écrire à [dpo@sil-lab-innovations.com](mailto:dpo@sil-lab-innovations.com).

Le patient peut exercer, s'il le souhaite, ses droits en s'adressant au Data Protection Officer (DPO, défini dans le règlement RGPD) du laboratoire de biologie.

Concernant les données stockées au laboratoire, ce dernier possède l'ensemble des habilitations nécessaires au stockage du dossier biologique des patients.

### 13 Liens d'intérêts

Les sociétés AVALUN et SIL-Lab Innovation sont des sociétés françaises à caractère commercial fournissant des solutions de biologie délocalisée et numériques aux laboratoires de biologie. Aucun lien d'intérêts n'existe entre ces sociétés et les autres acteurs du projet, notamment les professionnels de santé ou les ARS.

De même aucun lien d'intérêt n'existe entre les laboratoires, récepteurs du forfait, et les médecins et infirmiers impliqués dans le parcours de soins.

### 14 Expériences étrangères

Plusieurs types de parcours de soin existent dans différents pays européens pour le suivi biologique et la prise en charge des patients sous AVK. Bien que spécifiques aux organisations nationales et donc difficilement transposables tels qu'au système français, plusieurs modèles sont rapidement décrits ci-dessous et ont servi d'inspiration dans le cas de ce dossier.

#### 14.1.1 Cas Allemand : remboursement des dispositifs portables d'INR en automesure

La gestion des AVK en Allemagne s'appuie sur 3 piliers :

- Le remboursement des dispositifs d'auto surveillance d'INR pour les patients autonomes (200 000 patients en 2016, soit environ 20% des patients)
- L'existence de cliniques des anticoagulants pour l'éducation des patients aux AVK et à l'usage des dispositifs portables
- La réalisation autorisée des INR sur dispositifs portables également chez les médecins généralistes (pratique dite du « doctor's office ») pour les patients ne pratiquant pas l'automesure

Il est à noter qu'Avalun commercialise déjà le LabPad en Doctor Office en Allemagne.



#### 14.1.2 Cas Hollandais

Le suivi des patients sous AVK en Hollande est effectué par des sociétés telles que PortaVita<sup>3</sup>, qui suit à distance 240 000 patients sous AVK, dont les INR sont mesurés soit au laboratoire, soit sur des systèmes portables d'INR. Les patients renseignent eux-mêmes leur valeur INR en ligne, et sont automatiquement mis en relation avec un professionnel de santé en cas d'INR pathologique.

#### 14.1.3 Cas italien

Le suivi des patients sous AVK en Hollande est effectué en pharmacie. Ainsi, la pharmacie achète le lecteur d'INR, et revend le consommable au patient lors de la réalisation de son INR.

Bien que différents, ces modèles, adaptés chacun aux pratiques nationales, ont en commun de poursuivre les deux objectifs de 1) **rapprocher la mesure biologique d'INR au plus près du patient** et 2) **centraliser la prise en charge à distance** et le pilotage de la posologie des patients vers de acteurs mettant en cohérence la mesure biologique, l'action médicale, et l'encadrement du patient.

---

<sup>3</sup> <https://www.portavita.com/anticoagulation>



### Annexe 1 : avantages et inconvénients des différentes solutions de mesures d'INR

En France, le suivi biologique des patients sous AVK est réalisé quasi exclusivement au laboratoire d'analyses médicales sur prélèvements veineux. Les avantages et les inconvénients des deux méthodes de suivi en laboratoire et en utilisant des systèmes portables à domicile en automesure peuvent être résumés dans le tableau ci-dessous :

	Laboratoire	Mesure portable en automesure
<b>Avantages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réalisation de la mesure par un professionnel de la biologie</li> <li>• Déclenchement centralisé et efficace de la prise en charge du patient</li> <li>• Examen des résultats cumulés du patient (détection de potentielles mauvaises mesures)</li> <li>• Contrôles qualités réguliers des instruments</li> <li>• Besoin réduit de formation du patient pour réaliser sa mesure</li> <li>• Productivité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résultat immédiat de l'INR</li> <li>• Prélèvement capillaire nécessitant un faible volume de sang</li> <li>• Education thérapeutique du patient aux AVK et à sa maladie est clé alors que déficiente aujourd'hui</li> </ul>
<b>Inconvénients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Délai au résultat depuis la ponction veineuse</li> <li>• Nécessité de transport de l'échantillon si prélèvement à domicile pouvant jouer sur la qualité de la mesure</li> <li>• Inconfort du patient (nécessité d'un déplacement, ponction veineuse souvent problématique pour les personnes âgées,...)</li> <li>• Absence de formation des patients aux AVK et à leur maladie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absence d'encadrement du patient</li> <li>• Absence de contrôles qualités des appareils</li> <li>• Déclenchement de la prise en charge reposant sur l'action du patient</li> <li>• Coût lié au faible nombre de mesures d'INR par an par appareil (20 en moyenne)</li> </ul>



## Annexe 2 : article sur le projet CORINNE paru dans le Biologiste Infos en mai 2018

26

INNOVATION

### Le LabPad® INR d'Avalun, nouvel outil de diagnostic *in vitro* efficace, ergonomique et connecté pour mesurer l'INR

La société Avalun a mis au point un nouveau dispositif de diagnostic *in vitro* efficace et ergonomique, pour mesurer l'INR\* des patients sous traitement AVK (anti-vitamines K) et télétransmettre ce résultat directement au Système de gestion de l'information du laboratoire (SIL). Cet appareil est le LabPad®INR.

**A** l'heure où les hémorragies liées aux anticoagulants AVK entraînent 17 000 hospitalisations et 5 000 décès par an en France (étude de l'ANSM de 2013), il devient primordial de suivre plus efficacement l'INR des patients en facilitant sa mesure et, ainsi, d'accélérer le parcours de soin actuel impliquant de multiples professionnels de santé. S'appuyant sur une technologie issue du CEALen® de Grenoble, la société Avalun a, dans ce cadre, développé un dispositif innovant et connecté pour mesurer l'INR des patients sous traitement AVK de manière plus rapprochée et plus simple : le LabPad®INR. Portable, pesant 230 grammes et ne nécessitant qu'une petite goutte de sang capillaire, le LabPad®INR a été certifié CE par un organisme notifié indépendant, le BSI Group, en octobre 2017, suite à des essais cliniques réalisés au CHU de Grenoble. Sa commercialisation s'accélère actuellement grâce à un réseau de distributeurs spécialisés. Ses avantages sont multiples pour les professionnels de santé, notamment en termes de facilité de prélèvement chez



Le LabPad®INR permet de suivre l'INR des patients sous AVK avec une goutte de sang capillaire.

les personnes âgées dont le capital veineux a tendance à se dégrader. Vincent Poher, président de la société Avalun, explique : « Il est parfois difficile de trouver les veines de certains patients et de prélever les trois millilitres de sang nécessaires pour mesurer l'INR. » Ce qui n'est plus le cas avec le LabPad. Doté de ce dispositif, l'infirmière doit en effet seulement prélever trois microlitres de sang à l'aide d'un stylo-piqueur (ponction sous-cutanée au bout d'un doigt) et déposer cet échantillon dans un consommable à usage unique introduit dans le LabPad®INR. Le dispositif a dès lors besoin d'une minute environ (dans 95 % des cas) pour afficher la mesure de l'INR sur son écran. Un temps minime comparé aux quatre à six heures nécessaires pour



### **Annexe 3 : conclusion générale sur les performances analytiques du LabPad INR (données cliniques utilisées pour le marquage CE)**

« L'accord et l'exactitude entre les résultats d'INR mesurés avec le lecteur Avalun® avec le nouvel algorithme (V1.0-14) sur du sang capillaire et ceux obtenues par le laboratoire du CHU sont excellents. Les résultats d'INR mesurés avec le lecteur Avalun® et ceux mesurés selon la référence universelle recommandée par l'OMS ou avec l'automate STAGO START4 sont excellents. Il existe une bonne répétabilité et reproductibilité de cette mesure d'INR. Le lecteur Avalun® remplit donc les spécifications de la norme ISO 17593 :2007. »

Professeur Jean-Luc Cracowski, CIC du CHU de Grenoble

Document clinique complet disponible pour consultation.



#### Annexe 4 : Proposition de prescription médicale du protocole AVK

Docteur :

Spécialité :

Adresse :

Téléphone :

Email sécurisé :

N° AM :

N° RPPS :

Je soussigné Docteur ....., certifie avoir pris connaissance et accepte le protocole  
« Protocole Di@pason de parcours de soins AVK intégré en ville », en accord avec l'Art R.4311-7 du  
CSP, autorisant :

les IDE à réaliser les INR capillaires et gérer la posologie AVK pour Mr/Mme .....

à dater du ...../...../..... et pour une période de ..... mois.

INR cible : ..... Intervalle thérapeutique entre ..... et .....

A tout moment, en fonction de l'état clinique du patient, je peux décider de mettre fin à ce protocole  
et demande d'avoir connaissance de tous les résultats d'INR et des modifications de posologie  
réalisées.

Fait à ....., le ...../...../.....

Signature



Document de référence : « Protocole IDE prescrit de parcours de soins intégré Di@pason pour le suivi et la prise en charge des patients sous AVK en ville »

### Objectif de ce protocole

1. **Donner aux IDE l'autorisation de réaliser des INR capillaires** en ville sur un dispositif portable LabPad INR, qualifié par le laboratoire de biologie médicale et connecté au laboratoire
2. **Donner l'autorisation aux IDE de modifier les posologies des AVK** en fonction des résultats des INR dans le respect du protocole de l'expérimentation multirégionale Di@pason et sous réserve des accords préalables du médecin traitant
3. **Intégrer le parcours de soins et permettre un gain de temps médical, infirmier et biologiste médical**, en ciblant les actions coordonnées sur les INR nécessitant le recours à une prise en charge médicale

### Rôles respectifs des IDE, des médecins traitants et des biologistes médicaux dans la gestion des INR capillaires et des AVK

#### **Médecin traitant :**

- prescription de l'AVK et des mesures d'INR associées
- prescription pour les interventions des infirmiers dans le cadre du protocole Di@pason
- prise en charge à distance et par téléphone en cas d'urgences en cas d'appel du biologiste médical

L'ensemble des prescriptions, modifications posologiques et résultats d'INR sont tracés et mis à disposition du médecin traitant ou du spécialiste lors de la réévaluation de la prescription initiale.

#### **IDE :**

- surveillance de l'INR par mesure capillaire connectée au laboratoire
- adaptation posologique des AVK au regard des résultats d'INR conformément aux recommandations du protocole Di@pason
- en cas d'INR hors zone de sécurité et/ou de signes cliniques d'hémorragies, action de prise en charges en urgences sur appel du médecin (ou du biologiste le cas échéant)

#### **Biologiste médical :**

- formation des infirmiers à l'utilisation des dispositifs LabPads INR et de l'application PAD
- équipement des professionnels de santé en machines et approvisionnement en consommables.
- contrôle qualité régulier des appareils
- validation du résultat d'INR à distance
- déclenchement de la prise en charge du patient en urgences en cas d'INR élevés



**Annexe 5 : « Protocole IDE prescrit de parcours de soins intégré Di@pason pour le suivi et la prise en charge des patients sous AVK en ville »**

Protocole IDE prescrit de parcours de soins intégré Di@pason pour le suivi et la prise en charge des patients sous AVK



## 15 Introduction

Ce protocole infirmier a été élaboré par un groupe de travail regroupant les médecins, les infirmiers et les biologistes médicaux du projet Di@pason de parcours de soins AVK intégré à partir des recommandations du Groupe Français d'études sur l'Hémostase et la Thrombose (GFHT)<sup>4</sup> et de la Haute Autorité de Santé (HAS)<sup>5</sup>. Il a pour objectif de décrire les actions de l'IDE dans le nouveau parcours de soins intégré en fonction des résultats d'INR capillaires mesurés auprès du patient.

### 15.1 L'expérimentation de parcours de soins AVK intégré Di@pason

Alors que la télémédecine est aujourd'hui une réalité en France, les parcours de soins biologiques sont jusqu'ici restés à l'écart. Ce décalage est lié à une plus grande complexité de ces parcours impliquant un nombre plus important d'acteurs de santé auprès du patient : médecin traitant, infirmier et biologiste médical doivent agir de concert.

L'objet du projet Di@pason d'expérimentation dans le cadre de l'article 51 de la LFSS est de moderniser le parcours de soins biologique des patients sous AVK en ville grâce :

1. Au dispositif LabPad INR de biologie délocalisée permettant la réalisation par l'infirmier d'une mesure d'INR capillaire au doigt du patient
2. A la connexion du LabPad INR au laboratoire de biologie médicale pour validation du résultat biologique à distance et déclenchement, si besoin, d'une prise en charge en urgences vers le médecin
3. A la mise en place d'un protocole de prescription détaillée du médecin vers l'infirmier dans le cadre de la l'article R.4311-7 du Code de la Santé Publique pour l'adaptation de la posologie et l'organisation d'une prise en charge coordonnée en urgences si nécessaire

Concrètement, le projet Di@pason propose de réduire la durée du parcours de soins de 6-12h actuellement à 15 minutes seulement, tout en gardant l'ensemble des professionnels compétents impliqués auprès du patient. Validée par le Ministère des Solidarités et de la Santé, cette expérimentation concerne 10 000 patients en France sur entre début 2020 et mi 2021 et préfigure les nouveaux parcours de soins biologiques au forfait qui se mettront en place dans les prochaines années.

### 15.2 Objectifs du protocole

Deux types de situations ont été retenus pour ce protocole infirmier :

- les surdosages asymptomatiques : c'est une situation fréquente (15 à 30% environ des INR). Cette situation exige une correction, avec l'objectif de retour rapide en zone thérapeutique, suivant des modalités décrites ci-après ;
- la survenue d'une hémorragie, spontanée ou traumatique, associée ou non à un surdosage.

L'objectif principal est de réduire la morbi-mortalité des accidents liés aux AVK en ville.

### 15.3 Patients concernés

Tous les patients qui reçoivent un traitement par AVK, **hors relai héparine-AVK**. Dans ces deux cas, la mesure d'INR doit être effectuée au laboratoire de biologie jusqu'à atteinte d'une situation stable.

<sup>4</sup> [http://site.geht.org/wp-content/uploads/2017/11/Propositions-GFHT\\_discordances\\_INR.pdf](http://site.geht.org/wp-content/uploads/2017/11/Propositions-GFHT_discordances_INR.pdf)

<sup>5</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-09/surdosage\\_en\\_avk\\_situations\\_a\\_risque\\_et\\_accidents\\_hemorragiques\\_-\\_recommandations\\_v2.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-09/surdosage_en_avk_situations_a_risque_et_accidents_hemorragiques_-_recommandations_v2.pdf)



#### 15.4 Professionnels concernés

Médecins traitants, biologistes médicaux, infirmiers impliqués dans le parcours de soins du patient sous AVK et participant à l'expérimentation Di@pason.

### 16 Conduite à tenir en cas de surdosage asymptomatique

Un INR supérieur ou égal à 4 est associé à une augmentation du risque hémorragique.

#### 16.1 Mode de prise en charge

Dans le cadre de la prise en charge d'un surdosage asymptomatique, il est recommandé de privilégier une prise en charge ambulatoire, si le contexte médical et social le permet. En coordination avec le médecin traitant, la décision d'hospitalisation est préférable s'il existe un ou plusieurs facteurs de risque hémorragique individuel (âge, antécédent hémorragique, comorbidité).

L'absence d'hospitalisation impose de bien informer le patient et son entourage :

- de l'existence d'un risque hémorragique à court terme ;
- des signes d'alerte : la constatation d'un saignement, même minime, ou tout symptôme nouveau doit conduire à une consultation médicale dans les plus brefs délais.

#### 16.2 Mesures thérapeutiques permettant de corriger le surdosage

Quel que soit le mode de prise en charge, les mesures du tableau ci-dessous sont recommandées.

INR mesuré	INR cible 2,5 Fenêtre 2-3	INR cible ≥ 3 Fenêtre 2,5-3,5 ou 3-4,5
INR <4	Pas de saut de prise, pas de Vitamine K	-
	Nouvelle mesure d'INR le lendemain	-
4<INR<6	Saut d'une prise, pas de Vitamine K	Pas de saut de prise, pas de Vitamine K
	Nouvelle mesure d'INR le lendemain	Nouvelle mesure d'INR le lendemain
6<INR<10	Arrêt du traitement	Saut d'une prise
	1. contact vers le <b>biologiste médical</b> pour validation de la mesure d'INR 2. contact vers le <b>médecin traitant</b> pour décision d'administration de <b>Vitamine K</b>	1. contact vers le <b>biologiste médical</b> pour validation de la mesure d'INR 2. contact vers le <b>médecin traitant</b> ou <b>spécialiste</b> pour décision d'administration de <b>Vitamine K</b>
INR>10	Arrêt du traitement	1. contact vers le <b>biologiste médical</b> pour validation de la mesure d'INR
	1. contact vers le <b>biologiste médical</b> pour validation de la mesure d'INR 2. contact vers le médecin traitant pour décision d'administration de <b>Vitamine K</b>	2. contact vers le <b>médecin traitant</b> ou <b>spécialiste</b> pour décision d'administration de <b>Vitamine K</b>

La connexion permanente existante au laboratoire dans le cadre du parcours de soins intégré Di@pason exige d'avoir un premier contact avec le biologiste pour valider le résultat biologique d'INR à distance avant de contacter le médecin traitant.

#### 16.3 A faire dans tous les cas

- **La cause du surdosage** doit être recherchée et prise en compte dans l'adaptation éventuelle de la posologie.



- **Un contrôle de l'INR doit être réalisé le lendemain.** En cas de persistance d'un INR supratherapeutique, les recommandations du tableau restent valables et doivent être reconduites.
- La surveillance ultérieure de l'INR doit se calquer sur celle habituellement réalisée lors de la mise en route du traitement. **L'AVK est repris quand l'INR est de nouveau dans la zone thérapeutique mais en diminuant la posologie de 25 à 50 %.**

## 17 Conduite à tenir en cas d'hémorragies

### 17.1 Comment classer les hémorragies en fonction de leur gravité ?

Une hémorragie grave, ou potentiellement grave, dans le cadre d'un traitement par AVK est définie par la présence d'au moins un des critères suivants :

- abondance du saignement, apprécié notamment sur le retentissement hémodynamique (TA, choc) ;
- localisation pouvant engager un pronostic vital ou fonctionnel ;
- absence de contrôle par les moyens usuels (exemple épistaxis non rapidement contrôlable) ;
- nécessité d'une transfusion ou d'un geste hémostatique urgent en milieu hospitalier.

S'il n'existe aucun de ces critères, l'hémorragie est qualifiée de non grave.

### 17.2 Conduite à tenir en cas d'hémorragie

La conduite à tenir par l'IDE en cas d'hémorragie est la suivante :

- 1 Réalisation d'un INR en urgence
- 2 Mise en place des premières mesures hémostatiques
- 3 Appel au biologiste
- 4 Appel du médecin traitant pour décider de la conduite à tenir

### 17.3 Prise en charge des hémorragies non graves

Une prise en charge ambulatoire coordonnée par le médecin traitant est recommandée si :

- l'environnement médico-social du patient le permet ;
- le type d'hémorragie le permet (ex. épistaxis rapidement contrôlable, etc.).

En cas de surdosage, les mêmes mesures de correction de l'INR que celles décrites précédemment sont recommandées. La recherche de la cause du saignement doit être réalisée.

### 17.4 Conduite à tenir en cas d'hémorragie grave

Une hémorragie grave nécessite une prise en charge hospitalière.

Cette hospitalisation est décidée lors du contact avec le médecin traitant, ou sur appel du 15.



## Annexe 6 : Fiche d'inclusion des patients

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_

Date de naissance : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Sexe :  M  F

Adresse : \_\_\_\_\_

Code Postal et ville : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

➤ Paramètres : Taille (en cm) : | \_ | \_ | \_ | Poids (en kg) : | \_ | \_ | \_ |

➤ Les critères d'inclusion à l'expérimentation Di@pason

Critères d'inclusion	Critères de non inclusion
<input type="checkbox"/> Âgé de plus de 18 ans	<input type="checkbox"/> Patient traité par héparine
<input type="checkbox"/> Patient traité par AVK et en dehors de tout relai héparine - AVK	<input type="checkbox"/> Patient traité par anticoagulants oraux directs (AOD)
<input type="checkbox"/> Patient capable de lire, de comprendre la procédure et en état d'exprimer son consentement	<input type="checkbox"/> Patient ayant un syndrome des anticorps antiphospholipides (APA)
	<input type="checkbox"/> Patient bénéficiant d'une protection légale par tutelle ou curatelle
	<input type="checkbox"/> Patient ayant un projet de changement de région dans l'année suivant son inclusion
	<input type="checkbox"/> Femme enceinte ou mère allaitante, personne privée de liberté

Date d'inclusion : \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_

➤ Suivi médical et paramédical

Médecin Traitant : \_\_\_\_\_

Nom IDE libéral ayant procédé à l'inclusion : \_\_\_\_\_

Indication AVK :

Indication AVK	Cocher
Fibrillation auriculaire (FA)	<input type="checkbox"/>
Valvulopathie mitrale	<input type="checkbox"/>
Prothèse mécanique mitrale	<input type="checkbox"/>
Prothèse mécanique aortique	<input type="checkbox"/>
Prothèse biologique	<input type="checkbox"/>
Prévention de la récurrence de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire	<input type="checkbox"/>
Traitement de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire	<input type="checkbox"/>
Autre :	<input type="checkbox"/>



➤ Traitements médicamenteux et non médicamenteux :

DCI* du médicament	Posologie quotidienne	Indication

\*DCI : Dénomination Commune Internationale

➤ Comorbidités

Le patient a-t-il des antécédents médicaux et chirurgicaux importants ?  OUI  NON

Évènements médicaux	En cours (cocher)
	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

**ANNEXE 7 : hypothèses retenues dans la construction du forfait**

Éléments du forfait Di@pason	Reference	
Cout actuel d'un INR (€)	B41	11,07
Forfait prélèvement IDE (€)	AMI 1.5 + MAU+ IFD + IK	8,5
Tarif mise en œuvre IDE du protocole (€)	Forfait télémédecine en soins	10
Pourcentage d'activation du protocole IDE	Hypothèse de 70% des patients équilibrés	30%
Nombre d'INR par an		25



- <sup>1</sup> Les anticoagulants en France en 2012, ANSM (2012)
- <sup>2</sup> Prise en charge des surdosages, des accidents et des risques hémorragiques liés à l'utilisation des Antivitamines K, HAS (2008)
- <sup>3</sup> Enquêtes ENEIS 1 (2004) et 21 (2009) et EMIR 2
- <sup>4</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2851086/fr/les-anticoagulants-oraux](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2851086/fr/les-anticoagulants-oraux)
- <sup>5</sup> Fava JP, Starr KM, Ratz D, Clemente JL. Dosing challenges with direct oral anticoagulants in the elderly: a retrospective analysis. *Ther Adv Drug Saf* 2018; 9(8):405-414
- <sup>6</sup> Burn J & Pirmohamed M. Direct Oral Anticoagulants versus warfarin: is new always better than the old?. *Open Heart* 2018:e000712. <http://dx.doi.org/10.1136/openhrt-2017-000712>
- <sup>7</sup> Rodriguez-Bernal CL, Peiró S, Hurtado I et al. Primary Nonadherence to Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation: Real-World Data from a Population-Based Cohort. *J Manag Care Spec Pharm* 2018; 24(5):440-448
- <sup>8</sup> Poor NOAC Adherence in AF Wreaks Havoc on Efficacy vs Warfarin. News > Medscape Medical News > Conference News > HRS 2018. Published 17.5.2019
- <sup>9</sup> Mueller S, Groth A, Spitzer S et al. Real-World effectiveness and safety of oral anticoagulation strategies in atrial fibrillation: a cohort study based on a German claims dataset. *Pragmat Obs Res* 2018; 9:1-10
- <sup>10</sup> Shin J-I, Secora A, Alexander GC et al. Risks and Benefits of Direct Oral Anticoagulants across the Spectrum of GFR among Incident and Prevalent Patients with Atrial Fibrillation, *CJASN* 2018; 13(8):1144-1152
- <sup>11</sup> Zeeshan, M, Jehan F, O'Keefe T et al. The novel oral anticoagulants (NOACs) have worse outcomes compared with warfarin in patients with intracranial hemorrhage after TBI. *J Trauma Acute Care Surg* 2018; 85(5):915-920
- <sup>12</sup> Shpak M, Ramakrishnan A, Nadasdy Z et al. Higher Incidence of Ischemic Stroke in Patients Taking Novel Oral Anticoagulants. *Stroke* 2018; 49:2851-2856
- <sup>13</sup> Huiart et al., *BMJ Open* (2018)
- <sup>14</sup> HAS, "Prise en charge des surdosages en antivitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier » (2008)
- <sup>15</sup> Zirikli A, et al., *Journal of Thrombosis and Thrombolysis*. (2017)
- <sup>16</sup> Jancic A, et al., *Pharmacoeconomics* (2015)
- <sup>17</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031922237&categorieLien=id>
- <sup>18</sup> Suivi des anticoagulants, des solutions de coopération interprofessionnelle en Haute Normandie, Interprofession (2013)
- <sup>19</sup> Self-monitoring of oral anticoagulation : systematic review and meta-analysis of individual patient data, *The Lancet* (2012)
- <sup>20</sup> Self-monitoring and self-management of oral anticoagulation, *Cochrane* (2012)
- <sup>21</sup> Evaluation de l'auto-surveillance de l'INR chez les patients adultes traités par antivitamines K, HAS (2008)
- <sup>22</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrrete/2017/7/28/SSAS1722382A/fo/texte>
- <sup>23</sup> [http://www.cobas.fr/home/produits\\_solutions/systeme\\_coaguheck\\_inrange.html](http://www.cobas.fr/home/produits_solutions/systeme_coaguheck_inrange.html)
- <sup>24</sup> Base OPEN BIO 2018
- <sup>25</sup> INR (B20) + sécurité échantillon (B5) + forfait patient (B16)
- <sup>26</sup> <https://www.ameli.fr/infirmier/exercice-liberal/facturation-remuneration/tarifs-conventionnels/tarifs>
- <sup>27</sup> Detournay B., *Archives of Cardiovascular Diseases Supplements* (2016) 8, 174-179 (2016)