

Arrêté n°009ARSBFC/DG/2018-009 relatif au projet d'expérimentation DiVa (Dijon Vascular Project) de suivi intensif commun des accidents vasculaires cérébraux et des infarctus du myocarde par des infirmières, médecins et pharmaciens, hospitaliers et libéraux, dans le groupement hospitalier de territoire (GHT) 21-52

Le directeur de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté,

Vu la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 et plus particulièrement son article 51 ;

Vu le Décret du 8 décembre 2016 portant nomination du directeur de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté ;

Vu le décret n°2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu la circulaire N° SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018 ;

Vu l'Avis favorable du comité technique de l'innovation en santé du 15 novembre 2018 concernant le projet d'expérimentation DiVa (Dijon Vascular Project) dans le GHT 21-52 ;

Vu le cahier des charges annexé.

ARRETE

Article 1^{er} : L'expérimentation innovante en santé du projet Dijon Vascular Project est autorisée à compter du 1^{er} décembre 2018, telle qu'elle est décrite dans le cahier des charges en annexe pour une durée de 5 ans, sous réserve de l'article 4 du présent arrêté.

Article 2 : L'expérimentation est mise en œuvre sur le territoire du groupement hospitalier 21-52 comprenant les centres hospitaliers suivants :

- centre hospitalier et universitaire de Dijon,
- centre hospitalier de Chaumont,
- centre hospitalier Robert Morlevat à Semur-en-Auxois,
- centre hospitalier de Langres,
- centre hospitalier de la haute Côte-d'Or,
- centre hospitalier de Bourbonne-les-Bains,
- centre hospitalier d'Auxonne,
- centre hospitalier d'Is-sur-Tille,
- centre hospitalier La Chartreuse à Dijon.

Le projet d'expérimentation associe par ailleurs le centre hospitalier des Hospices civils de Beaune et l'Hôpital Privé Dijon Bourgogne (HPDB).

Article 3 : La répartition des financements de l'expérimentation fera l'objet d'une convention spécifique conclue avec chaque financeur (Agence régionale de santé et assurance maladie)

Article 4 :

En cas de non sélection du projet DIVA au titre du Programme de Recherche Médico-Economique (PRME), un avenant au cahier des charges modifiant la méthodologie d'évaluation sera déposé pour avis du comité technique de l'innovation en santé.

Article 5 :

Le directeur de l'innovation et la stratégie de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Bourgogne-Franche-Comté

Article 6 :

Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif de DIJON dans le délai de deux mois à compter de sa publication au recueil des actes administratifs. Le tribunal administratif peut être saisi d'un recours déposé via l'application Télérecours citoyens accessible par le site internet www.telerecours.fr

Dijon, le 21 décembre 2018

Le directeur général adjoint,



Olivier OBRECHT

Projet d'expérimentation d'innovation en Santé

Article 51 LFSS 2018

Projet DiVa (Dijon Vascular Project)

« Suivi intensif commun des Accidents Vasculaires Cérébraux et des Infarctus du Myocarde par des infirmières, médecins et pharmaciens, hospitaliers et libéraux, dans le GHT 21-52 »



Porteurs du projet :

- Madame Elisabeth BEAU, Présidente du Comité stratégique du Groupement Hospitalier de Territoire « GHT 21-52 », Directrice générale du CHU Dijon Bourgogne
- Monsieur le Professeur Yannick BEJOT, Neurologue vasculaire, CHU Dijon Bourgogne, Réseau Bourgogne AVC
- Monsieur le Professeur Yves COTTIN, Cardiologue, Président de la CME du CHU Dijon Bourgogne, Réseau des Infarctus de Côte d'Or

Partenariats :

- URPS des régions Bourgogne-Franche-Comté et Grand Est (médecins, pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes)
- Hôpital privé Dijon Bourgogne (groupe Ramsay Générale de Santé)

Avec le soutien des deux associations nationales d'usagers AVC et IDM

Synthèse effectuée par :

- Monsieur le Professeur Maurice GIROUD, Neurologue vasculaire, CHU Dijon Bourgogne
- Madame Anne-Laure SOILLY, Economiste de la santé, CHU Dijon Bourgogne
- Madame Virginie BLANCHARD, Directrice adjointe en charge du GHT 21-52, CHU Dijon Bourgogne

Date de dépôt du projet : 15 juin 2018

Version V2_25.10.2018

Résumé

Les Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) et les Infarctus du Myocarde (IDM) sont devenus deux problèmes majeurs de santé publique du fait de l'augmentation de leur taux de prévalence et de survie dans les pays développés.

Leur prise en charge en phase aiguë est très performante, a contrario le suivi chronique des patients concernés recèle des potentialités d'amélioration car les taux de ré-hospitalisation restent élevés : actuellement 33% post-AVC et 25% post-IDM la première année.

DiVa (Dijon Vascular Project) est un projet ambitieux qui a pour objectif principal de réduire les récurrences et les complications handicapantes de ces patients afin d'aboutir à une diminution de 10 points du taux de ré-hospitalisation (de 33 à 23% post-AVC et de 25 à 15% post-IDM).

Afin d'optimiser le temps médical disponible, DiVa propose d'expérimenter une organisation nouvelle avec un suivi intensif des patients post-AVC et post-IDM pendant deux années. Ce suivi, réalisé sous le contrôle des médecins cardiologues et neurologues et en lien très étroit avec le médecin traitant, sera assuré par des infirmières spécifiquement formées, selon un protocole commun aux 2 maladies qui partagent les mêmes causes et les mêmes traitements, justifiant d'intégrer également des entretiens pharmaceutiques.

L'expérimentation de ce projet au sein du territoire du Groupement Hospitalier de Territoire « GHT 21-52 » permettra d'évaluer son impact tant en milieu urbain (Dijon et Beaune) qu'en milieu rural (Semur-en-Auxois, Châtillon-sur-Seine, Chaumont et Langres).

La faisabilité de cette expérimentation est assurée par l'expérience des deux équipes de Cardiologie et de Neurologie qui portent le projet, habituées à collaborer ensemble depuis plus de 10 ans. Toujours remarquablement bien classées dans le classement du « POINT », elles ont standardisé la prise en charge en phase aiguë des IDM et des AVC dans l'ancienne région Bourgogne grâce aux deux réseaux de soins labellisés par l'ARS Bourgogne-Franche-Comté depuis plus de 15 ans. Leur expertise a servi de socle à la recherche clinique avec le Registre RICO pour les IDM (2001) et le Registre Dijonnais des AVC (1985) labellisé par l'Inserm.

Ce projet s'inscrit en parallèle d'une recherche évaluant l'impact médico-économique de ce modèle dans le cadre d'un Projet de Recherche Médico-Economique (PRME 2018).

1. Objet et finalité du projet d'expérimentation / enjeu de l'expérimentation

1.1. Thème du projet : 1 maladie – 2 organes majeurs - 1 filière de soin unique

Le constat établi en Bourgogne, et en particulier en Côte d'Or par les neurologues et les cardiologues a montré le contraste existant entre la prise en charge performante en phase aiguë des maladies cardiovasculaires regroupant les Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) et les Infarctus du Myocarde (IDM) et le suivi chronique de ces maladies dévoilant par contre des potentialités d'amélioration. Ce constat est à l'origine de ce projet donnant aux infirmières un rôle important dans la coordination et la prise de décisions au cours du suivi de ces maladies.

Un tel projet n'a de sens que s'il est destiné à un problème majeur de santé publique dont le poids peut être réduit par une surveillance chronique standardisée, répétée et coordonnée : les AVC et les IDM répondent à ces impératifs.

1.2. Description de l'expérimentation

1.2.1. Hypothèse

Notre hypothèse est qu'un suivi intensif par des infirmières hospitalières (IDEH) et par des infirmières libérales (IDEL) formées à la prévention et au dépistage précoce des complications et récurrences des IDM et AVC permettra de réduire le nombre de complications liées à la maladie et au traitement, le nombre de récurrences et le nombre de ré-hospitalisations. Ce suivi intensif comprendra également des entretiens pharmaceutiques réalisés par des pharmaciens cliniciens hospitaliers et par des pharmaciens officinaux avec pour objectif de faire acquérir aux patients des connaissances / compétences sur leur(s) thérapeutique(s) médicamenteuses, de renforcer l'adhésion thérapeutique et diminuer les complications iatrogènes.

Le suivi intensif prédominera lors du 1^{er} trimestre car les taux de ré-hospitalisations sont les plus élevés selon les données de RICO et du Registre Dijonnais des AVC, avec une poursuite intensive jusqu'à 12 mois puis une diminution du suivi intensif entre 12 et 24 mois.

1.2.2. Objectifs du projet d'expérimentation

1.2.2.1. Caractère innovant

a) L'originalité de notre projet repose sur la proposition d'une nouvelle approche organisationnelle du suivi de patients victimes d'une maladie athéro-thrombotique cardiaque ou cérébrale par des infirmières cliniciennes polyvalentes hospitalières (IDEH) ou libérales (IDEL) en lien avec les médecins neurologues, cardiologues et généralistes. En effet,

- cette maladie pèse d'un poids de plus en plus lourd car le nombre d'AVC et d'IDM explose du fait du vieillissement de la population, de l'arrivée des baby-boomers des années 1950 dans la tranche d'âge > 65 ans à risque, du mauvais contrôle des facteurs de risque que ces 2 organes partagent (HTA, diabète, cholestérol, tabac, apnée du sommeil) et de l'augmentation de la survie des patients atteints d'un AVC ou d'un IDM.
- le suivi habituel actuel est insuffisant tant en milieu rural qu'en milieu urbain, à cause des problèmes de démographie médicale.

b) La surveillance chronique des AVC et des IDM nécessite une grande disponibilité des cardiologues et neurologues dont ils ne disposent pas, justifiant d'une prise en charge pluri-professionnelle programmée.

Nous proposons donc de mettre en place un suivi ambulatoire intensif sur 2 ans et de démontrer le rôle d'un suivi intensif répété et prolongé par des infirmières polyvalentes afin d'éviter les complications handicapantes et les récurrences de ces 2 maladies. L'autonomie des infirmières sera acquise grâce au développement de leurs compétences pour une prise en charge optimale des patients.

c) Une autre originalité du projet est d'intégrer les pharmaciens et les infirmiers libéraux très tôt dans le parcours du patient en alternance avec les IDEH et les pharmaciens hospitaliers, après une formation identique.

d) Ce projet va bénéficier de deux réseaux de soins (AVC et IDM), de deux outils d'évaluation (RICO et Registre dijonnais des AVC) et de l'apport de la plateforme eTICSS proposée par l'ARS Bourgogne-Franche-Comté.

1.2.2.2. Objectifs stratégiques

L'objectif stratégique du projet est la diminution du taux de ré-hospitalisation anormalement élevé (25% post-IDM et 33% post-AVC) alors même que ces ré-hospitalisations seraient évitables avec un suivi adapté.

1.2.2.3. Objectifs opérationnels

Les objectifs opérationnels du projet DIVA sont les suivants :

- Diminution du nombre de récurrences par un contrôle précis des facteurs de risque
- Diminution des complications spécifiques liées aux deux maladies et aux traitements
- Diminution des surcoûts évitables
- Evaluation du rapport coût efficacité du projet

1.2.2.4. Description opérationnelle

La description opérationnelle du projet se décline en trois parties :

- Présentation des modalités du suivi en fonction du parcours du patient
 - o après un IDM
 - o après un AVC
- Présentation du plan de formation des infirmières et des pharmaciens
- Présentation du volet système d'information

Ils sont détaillés ci-après.

Présentation des modalités du suivi en fonction du parcours du patient

1/ Admission à l'hôpital pour 1 IDM ou 1 AVC

① Hôpitaux et leurs territoires concernés :

Dijon (21), Beaune (21), Semur-en-Auxois(21), Châtillon-sur-Seine(21), Chaumont (52), Langres (52) : ainsi les territoires urbains (Dijon, Beaune) et ruraux (Semur, Châtillon, Chaumont et Langres) sont bien représentés.

② Prise en charge de la phase aiguë :

Elle est conforme aux recommandations scientifiques sur chacun des sites. En fonction de la complexité des cas ou de leur caractère instable, de la spécificité des traitements (stenting, fibrinolyse, thrombectomie), du transfert du malade à l'USIC du CHU Dijon Bourgogne pour les IDM (48 % des 980 patients annuels proviennent du 21 et du 52) ou à l'USINV du CHU Dijon Bourgogne pour les AVC (68 % des 1 200 patients annuels proviennent du 21 et du 52).

③ Préparation à la sortie

- Chacun des 6 hôpitaux étant mobilisé de façon institutionnelle, tout médecin prenant en charge 1 AVC ou 1 IDM alertera l'IDEH, nommément identifiée (par téléphone ou par mail).
- Le projet sera présenté au patient avec l'IDEH et le pharmacien H et son consentement sera demandé quant à sa participation au projet d'expérimentation, l'utilisation et la transmission des données collectées.
- Il lui sera expliqué les modalités de suivi soit de façon intensive, soit de façon habituelle après tirage au sort (randomisation dans le cadre de l'étude médico-économique proposée au PRME). Il lui sera précisé que le suivi intensif est effectué par une IDEH, un pharmacien H, une IDEL et un pharmacien de ville qu'il choisira en respect du principe de libre choix.

- L'IDEH effectuera sa 1^{ère} consultation ayant pour objectifs d'informer le patient sur sa maladie (IDM ou AVC), ses facteurs de risque (HTA, tabac, cholestérol, diabète, poids, SAS selon le score STOP-BANG), l'évolution de sa maladie avec les risques de récurrences et les complications (pour l'IDM : arythmie par réalisation d'électrocardiogrammes, insuffisance cardiaque selon le score VALIANT, SAS selon le score STOP-BANG, déclin cognitif selon le score MMS et dépression selon le score Mini-GDS ; et pour l'AVC : spasticité, chutes, troubles de déglutition, déclin cognitif, épilepsie). L'Education en Soins sera proposée au patient.
- Le pharmacien réalisera sa 1^{ère} consultation destinée à l'observance thérapeutique : elle traitera l'analyse des traitements, leur efficacité, les effets délétères et la nécessaire compliance qui sera surveillée par le score de Girerd. La surveillance des AVK sera effectuée par un monitoring de l'INR tandis que la surveillance des AOD sera réalisée par une surveillance de la fonction rénale.
- Cette 1^{ère} consultation de l'IDEH et du pharmacien serviront de référentiel pour le suivi et permettront d'expliquer au patient les modalités de son suivi, selon la surveillance habituelle et la surveillance intensive, expliquant les tableaux suivants. L'IDEH s'assurera de la conformité des prescriptions correctement rédigées, assurant la qualité et la sécurité du suivi.
- Le rôle de l'IDEH au côté du cardiologue ou du neurologue référents sera de participer à l'examen clinique du patient (poids, TA, pouls), de réaliser les différents tests contenus dans le « *Livret de Suivi IDM/AVC* », de faire le point sur le plan médico-socio-culturel, de saisir les données et d'en faire la synthèse.
- L'IDEH remplira le livret de suivi post-IDM et post-AVC ; il est à préciser que le feuillet RICO aussi bien pour le patient atteint d'un IDM que pour un patient atteint d'un AVC ne sera renseigné qu'une seule fois, lors de cette première consultation.
- La synthèse des données sera transmise à l'ensemble du cercle de soins du patient, préalablement identifié et si nécessaire avec l'aide de la plateforme territoriale d'appui.

II/ Suivi post-hospitalier

Après un IDM

1. Sortie à domicile d'un patient à mobilité normale

- 1^{ère} innovation

Séances hebdomadaires de surveillance à domicile par les IDEL à la 1^{ère}, 2^{ème} et 3^{ème} semaine pour effectuer :

- l'éducation du patient et de son entourage
- la vérification de l'observance des traitements médicamenteux et des mesures hygiéno-diététiques dans la vie quotidienne,
- la vérification de l'adhésion du patient aux traitements,
- la surveillance des effets des traitements, de leur tolérance et de leurs effets indésirables,
- le contrôle des constantes cliniques (poids, tension artérielle, pouls, IMC) et de l'état général du patient,
- la participation au dépistage des complications de la maladie et des traitements,
- la qualité de vie,
- le suivi de l'INR en lien avec l'ordonnance de l'hôpital qui doit mentionner la cible à atteindre et le protocole d'adaptation du dosage. Elle recherchera les 1ers signes de l'insuffisance cardiaque (dyspnée d'effort, en position allongée, œdèmes des membres inférieurs, prise de poids) et l'irrégularité du pouls nécessitant alors un ECG chez le cardiologue ou à l'hôpital.

Le contenu de cette séance hebdomadaire qui sera réalisée par les IDEL est déterminé en référence à la séance de surveillance clinique et de prévention qui est facturable pour la prise en charge des patients en retour d'hospitalisation après décompensation d'une insuffisance cardiaque.

- 2^{ème} innovation

Alternance de consultations complètes par l'IDEH et l'IDEL pendant la 1^{ère} année puis jusqu'à 24 mois : 2^{ème} visite de l'IDEH à 1 mois, puis 3 mois, 9 et 24 mois à l'hôpital tandis que l'IDEL fera une visite complète à domicile à 6, 12 et 18 mois.

Alternance d'entretiens pharmaceutiques par les pharmaciens hospitaliers (deuxième visite à 3 mois) et les pharmaciens de ville (deux entretiens pendant le parcours).

Contenu d'une consultation infirmière (90 mn)

- a) Contrôle des facteurs de risque : maintenir la TA < 140/9 et < 130/80 chez le diabétique, le LDL-cholestérol < 1 g/L, la glycémie < 1 g/L, arrêt du tabac, traitement des caries dentaires, recherche du SAS, marcher 2 fois 20 minutes/jour, manger 5 fruits et légumes/jour, contrôle du poids, de l'IMC. Toute anomalie sera signalée au cardiologue et au médecin traitant.
L'IDEH ou l'IDEL pourra adapter selon les cas, les doses d'Insuline, d'AVK en fonction des INR.
- b) Mesure du risque de récurrences de l'IDM (score de Wilson) et de survenue d'un AVC (Riskomètre de l'AVC)
- c) Insuffisance cardiaque (source de ré-hospitalisation) : dyspnée d'effort, dyspnée de repos, crépitements aux bases, tachycardie, galop à l'auscultation cardiaque, prise de poids, œdème des membres inférieurs. Appel du cardiologue référent qui proposera un traitement tonocardiaque avec diurétiques à faire appliquer par le médecin traitant.
- d) Arythmie cardiaque par Fibrillation (source d'AVC et de ré-hospitalisation) décelée par la palpation du pouls irrégulier et confirmation par un ECG. Validation du diagnostic par le cardiologue par FAX et proposition d'un traitement par anticoagulant (AVK ou AOD en fonction de l'âge, de la fonction rénale et des capacités à effectuer un monitoring de l'INR pour les AVK). Mise en route du traitement par le médecin traitant.
- e) Monitoring des résultats des INR avec modification des doses d'AVK par l'IDEH et l'IDEL elle-même, comme pour les doses d'Insuline en fonction des glycémies chez le diabétique, suivant l'ordonnance de l'hôpital qui doit mentionner la cible à atteindre et le protocole d'adaptation du dosage, fournie par le service hospitalier lors de l'organisation du retour à domicile et en lien avec le médecin traitant.
- f) Recherche des apnées du sommeil (source de défaut de compliance et d'erreurs thérapeutiques) qui est un facteur de risque d'IDM et dont le diagnostic, même à distance, est possible grâce au score STOP-BANG (signes d'appel : somnolence diurne, prise de poids, baisse de la mémoire).
- g) Recherche d'un déclin cognitif (source de défaut de compliance et d'erreurs thérapeutiques) car l'HTA et le diabète, facteur de risque d'IDM, sont aussi un facteur de risque de démence, comme l'arythmie cardiaque. Le MMS sera appliqué, un avis au Centre Mémoire de proximité sera demandé si MMS < 26 et l'optimisation des traitements des facteurs de risque sera recherchée.
- h) Recherche d'une dépression par le score Mini-GDS : si ≥ 1 , un avis sera demandé auprès du médecin traitant ou du psychiatre en réalisant les scores mini-GDS.
- i) Mesure de la qualité de vie selon le score EQ-5D-5L.
- j) Mesure des scores de satisfaction des patients et des aidants à 12 et 24 mois

Contenu d'un entretien pharmaceutique (60 à 90 mn)

L'entretien pharmaceutique fait suite aux activités pharmaceutiques mises en place depuis l'inclusion du patient dans le dispositif à savoir :

- La conciliation des traitements médicamenteux du patient (réalisé à l'hôpital) ou bilan de médication (réalisé à l'officine)
- L'analyse pharmaceutique et l'optimisation des prescriptions et des ordonnances de sortie des patients
- La transmission et la traçabilité dans le dossier patient des interventions pharmaceutiques au cardiologue ou neurologue et au médecin traitant

L'entretien pharmaceutique comprend :

- La revue des différents traitements de ville et de sortie
- L'explication des différents traitements pharmacologiques et de l'importance de l'observance médicamenteuse selon le score de GIRERD
- La remise au patient d'un plan de prise personnalisé et informations sur les effets indésirables et leurs prises en charge

Après chaque entretien pharmaceutique, le pharmacien rédigera un compte rendu pharmaceutique standardisé avec proposition de conseils adaptés à la situation de chaque malade, et une synthèse des traitements médicamenteux destinés au médecin traitant, au cardiologue ou neurologue référents de l'étude, au pharmacien officinal, à l'infirmière libérale prenant en charge le patient à domicile.

En cas de problème d'observance ou de questionnements sur les thérapeutiques relevés par l'IDEH ou l'IDEL, il, elle joindra le pharmacien hospitalier ou officinal en charge du patient.

2. Sortie du patient vers un SSR

L'IDEH et le pharmacien se rendront au SSR à l'occasion des visites prévues ou le patient se rendra sur le site de l'IDEH.

3. Sortie du patient vers un EHPAD

Cas des EHPAD rattachés aux centres hospitaliers où sont présentes les IDEH : l'IDEH et le pharmacien se rendront à l'EHPAD pour soulager les infirmières de l'établissement à l'occasion des visites prévues.

Cas des autres EHPAD : l'infirmière se rendra à l'EHPAD ou le résident se rendra sur le site de l'IDEH.

4. Sortie à domicile d'un patient à mobilité réduite

Les visites prévues seront alors effectuées par les IDEL qui bénéficieront de la même formation que celle proposée aux IDEH. Concernant l'ECG, il sera fait appel au médecin traitant ou à une structure pratiquant la télé-médecine en cardiologie ; en dernier recours, une consultation par une IDEH devra être envisagée.

5. Synthèse effectuée par l'IDEH et l'IDEL

Une synthèse sera effectuée par l'IDEH et l'IDEL après chaque consultation, en présence ou non d'un médecin, qui sera envoyée au médecin traitant, au cardiologue ou neurologue hospitalier référent du projet, au cardiologue ou neurologue libéral connaissant déjà le patient, au pharmacien hospitalier, au pharmacien d'officine et à tout professionnel du cercle de soins du patient devant intervenir auprès du patient à domicile, dans le cadre de sa rééducation (43 % des IDM et 36 % des AVC sont rééduqués), de sa réinsertion (Assistante Sociale, Médecin du Travail) et pour d'autres soins (infirmière et aide-soignante à domicile, kinésithérapeute, orthophoniste, ergothérapeute).

Le « *Livret de Suivi IDM/AVC* » regroupant le Livret de Cardiologie RICO et le Livret AVC sera remis à chaque patient.

Cette synthèse intégrera les documents de pharmacie clinique élaborés par le pharmacien et transmis à l'IDEH ou l'IDEL : synthèse des traitements médicamenteux, compte-rendu pharmaceutique et plan pharmaceutique personnalisé.

La transmission de ces informations sera permise par la plateforme eTICSS.

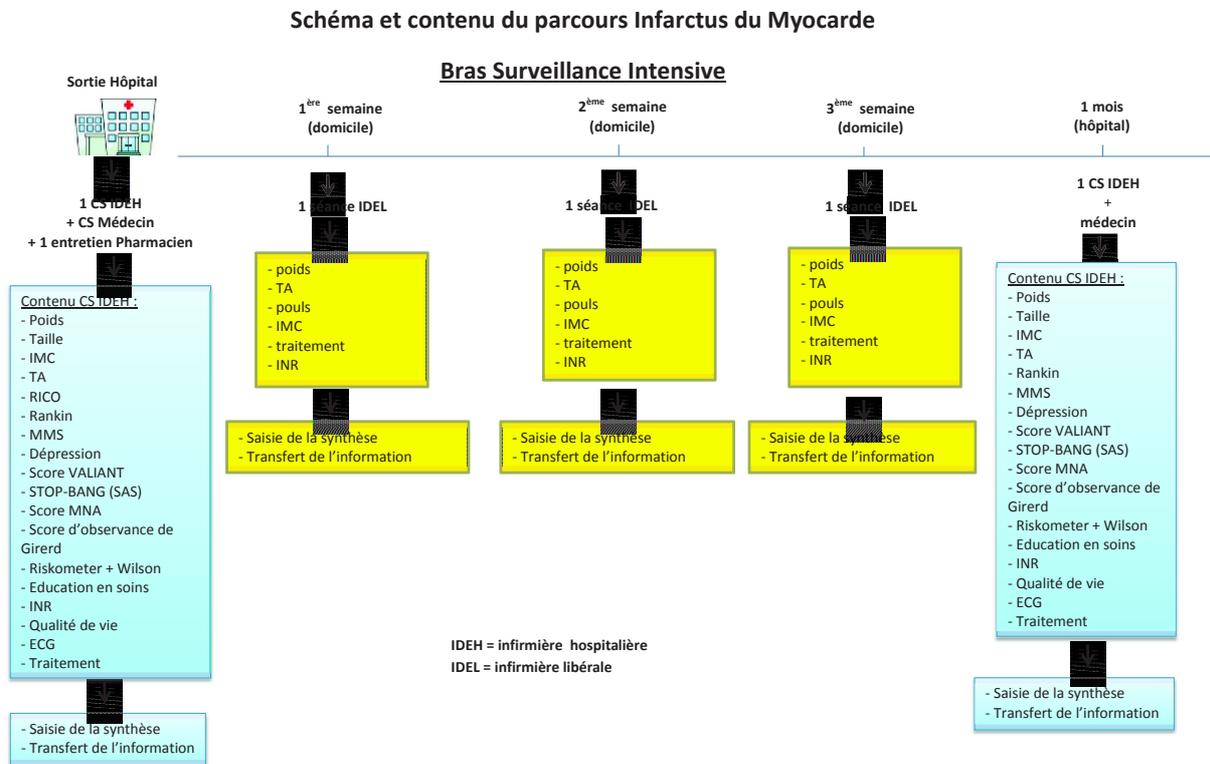
6. Surveillance des patients inclus dans le bras habituel

Pour les besoins de la recherche médico-économique (étude comparative prévue au PRME), ces patients seront interrogés par téléphone par 1 Technicien d'Etude Clinique (TEC) à l'aide d'un questionnaire générique de révélation des préférences (ou communément appelé questionnaire de qualité de vie : EQ-5D®) recommandé par la HAS (octobre 2011). Ce questionnaire comporte 5 questions, portant sur la mobilité, l'autonomie du patient, sa capacité à réaliser des actes de la vie courante, les douleurs et gênes rencontrées, l'anxiété ou la dépression qu'il peut ressentir. Ce questionnaire permet d'évaluer la perception des patients par rapport à leur état de santé et d'évaluer un score de qualité de vie (compris entre 0 et 1). Ils auront la visite de l'IDEH à 24 mois pour statuer sur leur évolution et pouvoir être comparés aux patients suivis intensivement.

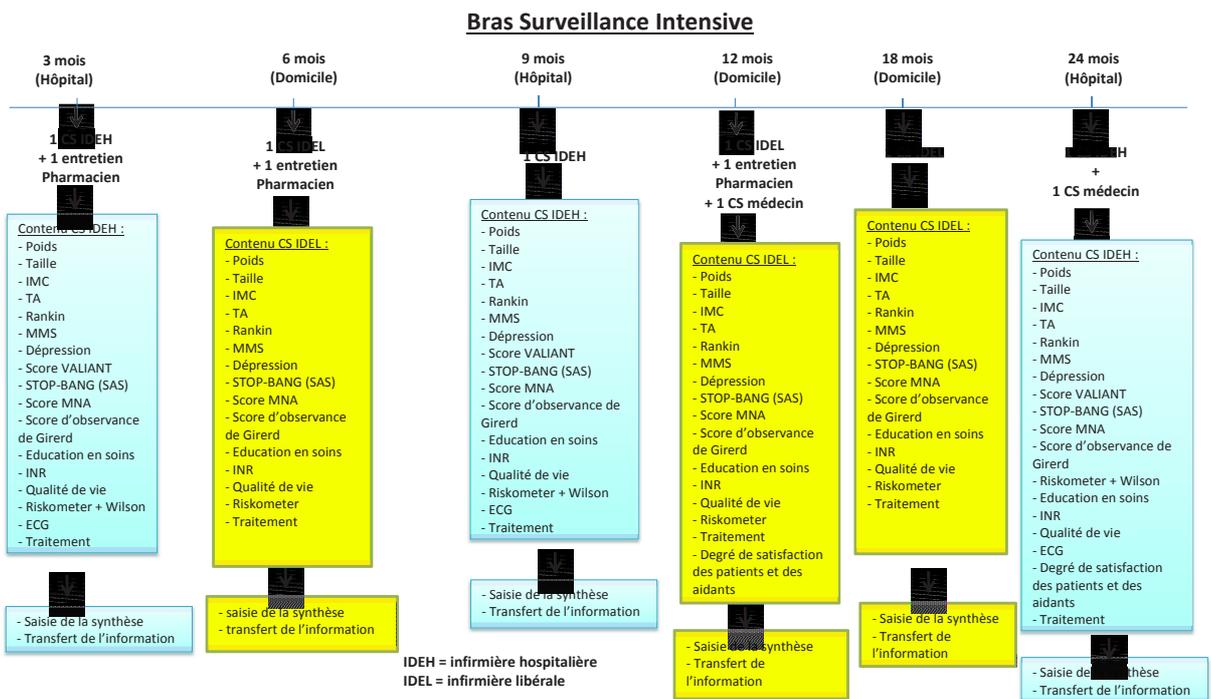
7. Suivi des patients non inclus

Grâce à un accès aux données du SNDS (PMSI-SNIIRAM), nous connaissons leur suivi à 24 mois, leur évolution (récidives et complications), leurs traitements et les soins reçus.

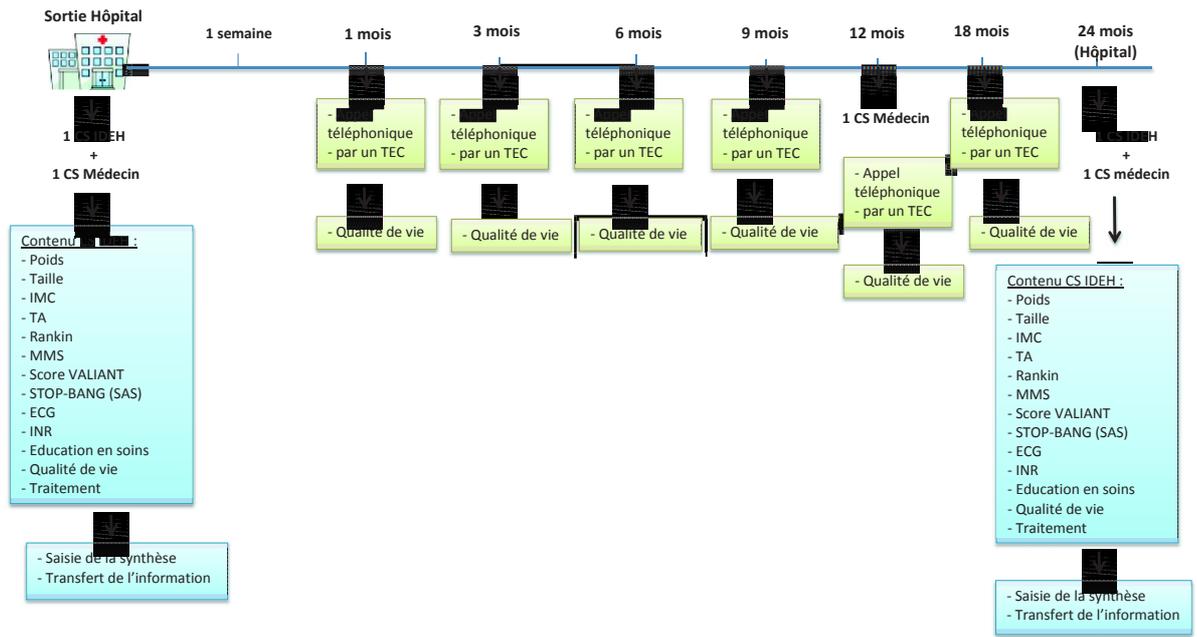
Cf. Schématisation des parcours de suivi intensif et habituel post-IDM et le contenu de chaque consultation



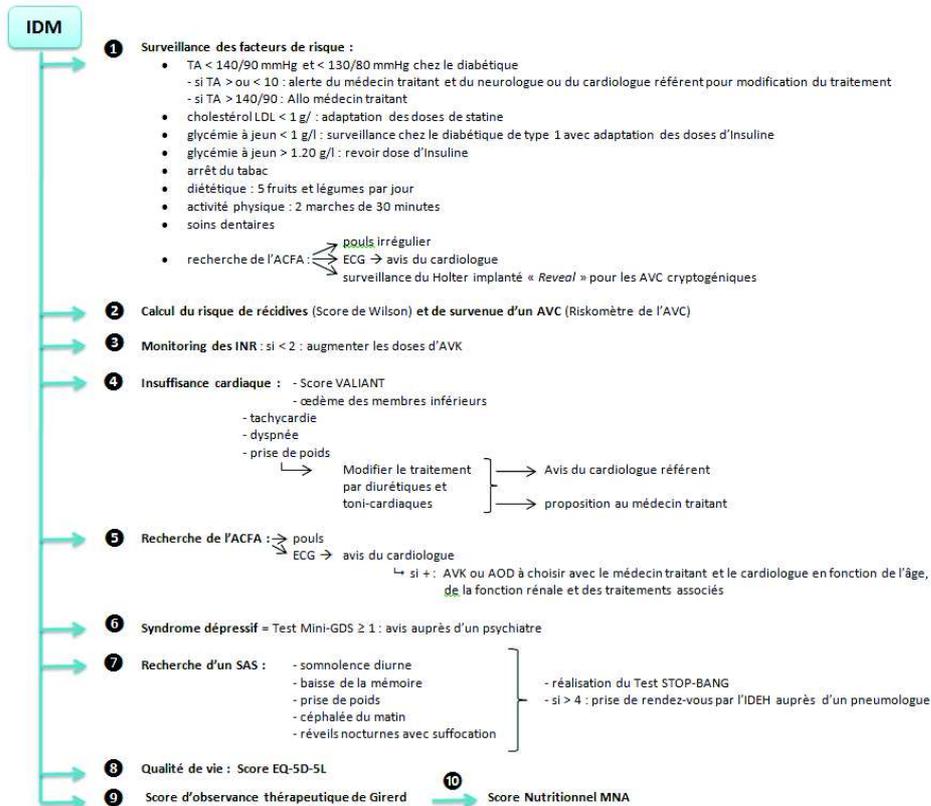
Contenu du parcours Infarctus du Myocarde



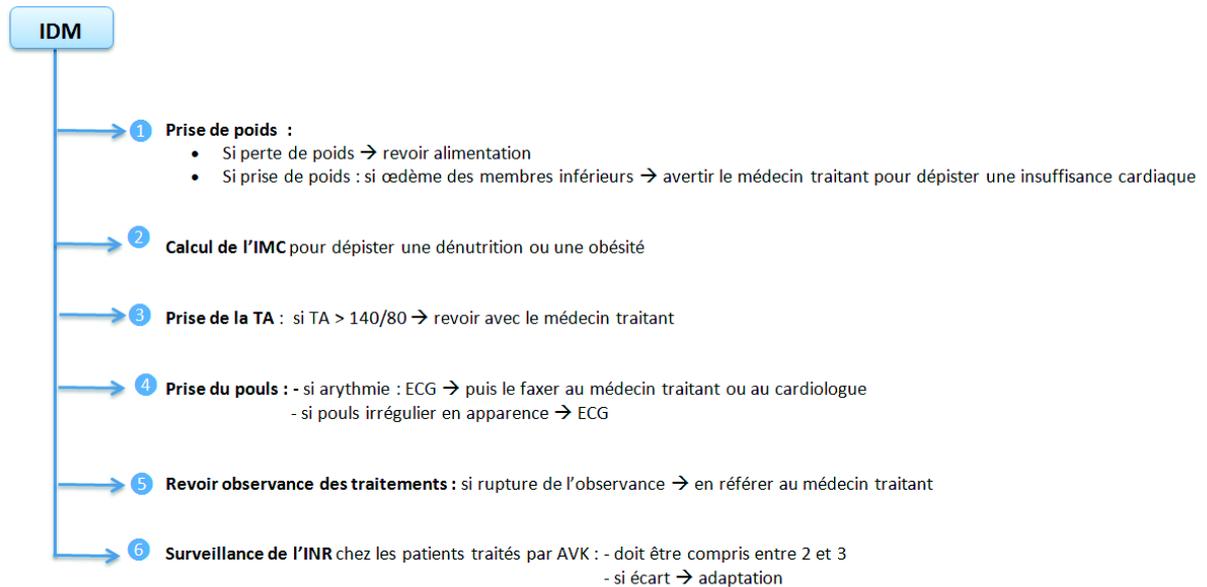
Bras Surveillance Habituelle



Algorithme de la surveillance intensive post-IDM par l'IDEH et l'IDEL (consultations)



Algorithme de la surveillance intensive post-IDM par l'IDEL (séance)



Après un AVC

1. Sortie à domicile d'un patient à mobilité normale

- 1^{ère} innovation

Séances hebdomadaires de surveillance à domicile par les IDEL à la 1^{ère}, 2^{ème} et 3^{ème} semaine pour effectuer :

- l'éducation du patient et de son entourage
- la vérification de l'observance des traitements médicamenteux et des mesures hygiéno-diététiques dans la vie quotidienne,
- la vérification de l'adhésion du patient aux traitements,
- la surveillance des effets des traitements, de leur tolérance et de leurs effets indésirables,
- le contrôle des constantes cliniques (poids, tension artérielle, pouls, IMC) et de l'état général du patient,
- la participation au dépistage des complications de la maladie et des traitements,
- la qualité de vie,
- le suivi de l'INR en lien avec l'ordonnance de l'hôpital qui doit mentionner la cible à atteindre et le protocole d'adaptation du dosage. Elle recherchera les 1ers signes de l'insuffisance cardiaque (dyspnée d'effort, en position allongée, œdèmes des membres inférieurs, prise de poids) et l'irrégularité du pouls nécessitant alors un ECG chez le cardiologue ou à l'hôpital.

Le contenu de cette séance hebdomadaire qui sera réalisée par les IDEL est déterminé en référence à la séance de surveillance clinique et de prévention qui est facturable pour la prise en charge des patients en retour d'hospitalisation après décompensation d'une insuffisance cardiaque.

- 2^{ème} innovation

Alternance de consultations complètes par l'IDEH et l'IDEL pendant la 1^{ère} année puis jusqu'à 24 mois : 2^{ème} visite de l'IDEH à 1 mois, puis 3 mois, 9 et 24 mois à l'hôpital tandis que l'IDEL fera une visite complète à domicile à 6, 12 et 18 mois.

Alternance d'entretiens pharmaceutiques par les pharmaciens hospitaliers à 3 mois et les pharmaciens de ville (deux entretiens pendant le parcours).

Contenu d'une consultation infirmière (IDEH ou IDEL) (90 mn)

- a) Surveillance des facteurs de risque de récurrences avec les objectifs à atteindre : HTA < 140/90 mmHg et < 130/85 mmHg chez le diabétique, LDL cholestérol < 1 g/l, glycémie à jeun < 1 g/l, arrêt du tabac, recherche du SAS, 2 marches de 30 minutes par jour, 5 fruits et légumes par jour. Toute anomalie sera signalée au médecin traitant et au neurologue référent pour proposer des adaptations thérapeutiques.
- b) Mesure de l'évolution du risque d'AVC et d'IDM. L'utilisation de l'application Smartphone « *Riskomètre de l'AVC* » permettant de suivre l'évolution du risque d'AVC et le score de Wilson permettra de mesurer le risque d'IDM et le risque de récurrences de l'AVC, à chaque consultation, évaluant l'impact des mesures préventives mises en place.
- c) Dépistage de la raideur spastique des membres atteints à l'origine de chutes et de sous-utilisation de la main, de ré-hospitalisations, et entravent le patient dans sa vie quotidienne. Une prise en charge par un kinésithérapeute et le neurologue pour des injections de toxine botulique sera demandée par l'IDEH.
- d) Dépistage des troubles de déglutition source de sur-infections pulmonaires et de ré-hospitalisations : munie d'un abaisse-langue, l'IDEH ou l'IDEL examinera la contraction automatique et réflexe du voile du palais face aux 3 plaintes du patient (dysarthrie, dysphonie, dysphagie) et proposera des boissons avec bulles qui favorisent la déglutition et des séances d'orthophonie orientées sur la déglutition. En accord avec le neurologue et le médecin traitant, l'IDEH ou l'IDEL prendra les rendez-vous.
- e) Dépistage et prévention des crises d'épilepsie généralisées source de ré-hospitalisation en urgence : elles surviennent essentiellement dans la 1^{ère} année et elles sont précédées par des crises d'épilepsie partielles, perçues de façon consciente par le patient lui-même et que l'IDEH ou l'IDEL se fera décrire (clonies d'un membre, de la face) et alertera aussitôt le médecin traitant et le neurologue référent. Elle prendra un rendez-vous pour un EEG afin qu'un traitement anti-épileptique préventif soit prescrit.
- f) Surveillance de l'évolution de l'aphasie : l'aphasie post-AVC s'améliore avec le temps à condition que les séances d'orthophonie soient poursuivies. L'IDEH ou l'IDEL veillera à ce que les troubles phasiques s'améliorent et que le patient ne se fatigue pas et ne se décourage pas. Elle devra en référer au neurologue référent.
- g) Dépistage du déclin cognitif (source de défaut de compliance et d'erreurs thérapeutiques) : 30 % des AVC se compliquent d'un déclin cognitif. Ils sont liés à la localisation et à la taille de l'AVC mais aussi au mauvais contrôle des facteurs de risque comme l'HTA, le diabète et l'insuffisance cardiaque ou le SAS. Le suivi du MMS permettra à l'IDEH ou l'IDEL de dépister ce déclin, de confier le malade au Centre Mémoire local ou au CMRR du CHU en fonction de l'intensité et de la rapidité d'installation du déclin.
- h) Recherche d'un SAS selon le score STOP-BANG
- i) Recherche d'une dépression selon le score Mini-GDS
- j) Mesure de la qualité de vie selon le score de EQ-5D-5L
- k) Mesure de l'observance thérapeutique par le score de Girerd
- l) Mesure des scores de satisfaction des patients et des aidants à 12 et 24 mois

Contenu d'un entretien pharmaceutique (60 à 90 mn)

L'entretien pharmaceutique fait suite aux activités pharmaceutiques mises en place depuis l'inclusion du patient dans le dispositif à savoir :

- La conciliation des traitements médicamenteux du patient (réalisé à l'hôpital) ou bilan de médication (réalisé à l'officine)
- L'analyse pharmaceutique et l'optimisation des prescriptions et des ordonnances de sortie des patients
- La transmission et la traçabilité dans le dossier patient des interventions pharmaceutiques au cardiologue ou neurologue et au médecin traitant

L'entretien pharmaceutique comprend :

- La revue des différents traitements de ville et de sortie
- L'explication des différents traitements pharmacologiques et de l'importance de l'observance médicamenteuse selon le score de GIRERD
- La remise au patient d'un plan de prise personnalisé et informations sur les effets indésirables et leurs prises en charge

Après chaque entretien pharmaceutique, le pharmacien rédigera un compte rendu pharmaceutique standardisé avec proposition de conseils adaptés à la situation de chaque malade, et une synthèse des traitements médicamenteux destinés au médecin traitant, au cardiologue ou neurologue référents de l'étude, au pharmacien officinal, à l'infirmière libérale prenant en charge le patient à domicile.

En cas de problème d'observance ou de questionnements sur les thérapeutiques relevés par l'IDEH ou l'IDEL, il, elle joindra le pharmacien hospitalier ou officinal en charge du patient.

2. Sortie du patient vers un SSR

L'IDEH et le pharmacien se rendront au SSR à l'occasion des visites prévues ou le patient se rendra sur le site de l'IDEH et du pharmacien.

3. Sortie du patient vers un EHPAD

Cas des EHPAD rattachés aux centres hospitaliers où sont présentes les IDEH : l'IDEH et le pharmacien se rendront à l'EHPAD pour soulager les infirmières de l'établissement à l'occasion des visites prévues.

Cas des autres EHPAD : l'infirmière se rendra à l'EHPAD ou le résident se rendra sur le site de l'IDEH.

4. Sortie à domicile d'un patient à mobilité réduite

Les visites prévues seront alors effectuées par les IDEL qui bénéficieront de la même formation que celle proposée aux IDEH. Concernant l'ECG, il sera fait appel au médecin traitant ou à une structure pratiquant la télémédecine en cardiologie ; en dernier recours, une consultation par une IDEH devra être envisagée.

5. Synthèse effectuée par l'IDEH et l'IDEL

Une synthèse sera effectuée par l'IDEH et l'IDEL après chaque consultation, en présence ou non d'un médecin, qui sera envoyée au médecin traitant, au cardiologue ou neurologue hospitalier référent du projet, au cardiologue ou neurologue libéral connaissant déjà le patient, au pharmacien hospitalier, au pharmacien d'officine et à tout professionnel du cercle de soins du patient devant intervenir auprès du patient à domicile, dans le cadre de sa rééducation (43 % des IDM et 36% des AVC sont rééduqués), de sa réinsertion (Assistante Sociale, Médecin du Travail) et pour d'autres soins (infirmière et aide-soignante à domicile, kinésithérapeute, orthophoniste, ergothérapeute).

Le « Livret de Suivi IDM/AVC » regroupant le Livret de Cardiologie RICO et le Livret AVC sera remis à chaque patient.

Cette synthèse intégrera les documents de pharmacie clinique élaborés par le pharmacien et transmis à l'IDEH ou l'IDEL : synthèse des traitements médicamenteux, compte-rendu pharmaceutique et plan pharmaceutique personnalisé.

La transmission de ces informations sera permise par la plateforme eTICSS.

6. Surveillance des patients inclus dans le bras habituel

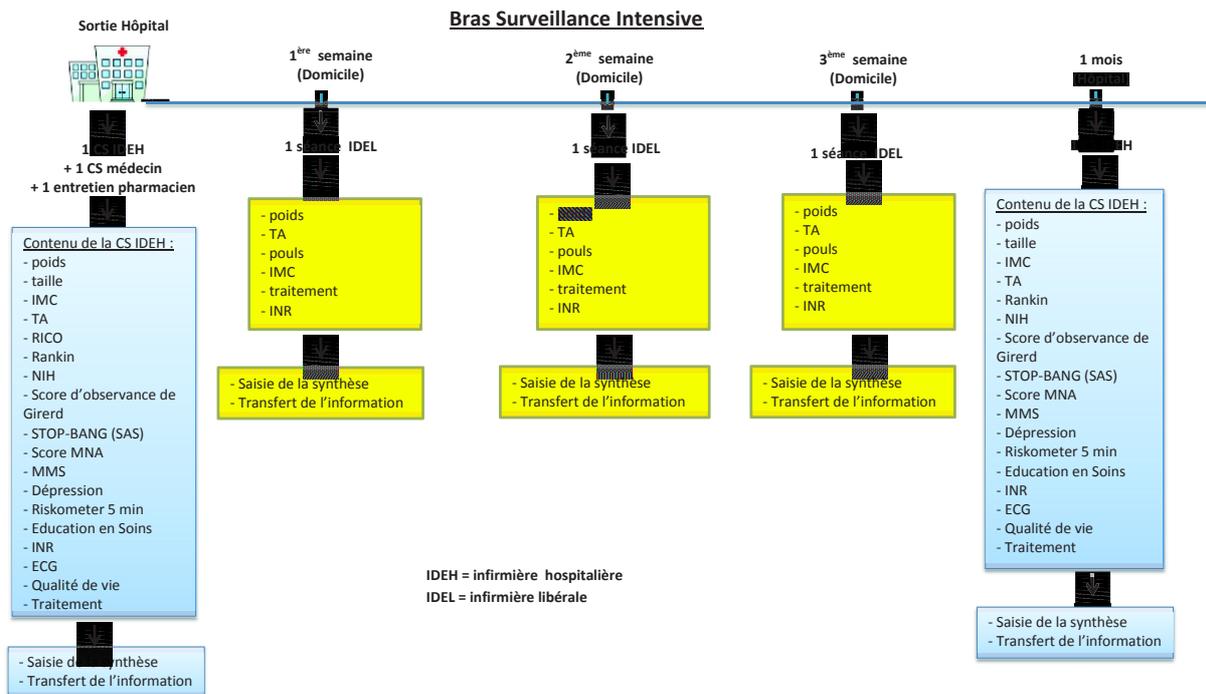
Pour les besoins de la recherche médico-économique (étude comparative prévue au PRME), ces patients seront interrogés par téléphone par 1 Technicien d'Etude Clinique (TEC) à l'aide d'un questionnaire générique de révélation des préférences (ou communément appelé questionnaire de qualité de vie : EQ-5D®) recommandé par la HAS (octobre 2011). Ce questionnaire comporte 5 questions, portant sur la mobilité, l'autonomie du patient, sa capacité à réaliser des actes de la vie courante, les douleurs et gênes rencontrées, l'anxiété ou la dépression qu'il peut ressentir. Ce questionnaire permet d'évaluer la perception des patients par rapport à leur état de santé et d'évaluer un score de qualité de vie (compris entre 0 et 1). Ils auront la visite de l'IDEH à 24 mois pour statuer sur leur évolution et pouvoir être comparés aux patients suivis intensivement.

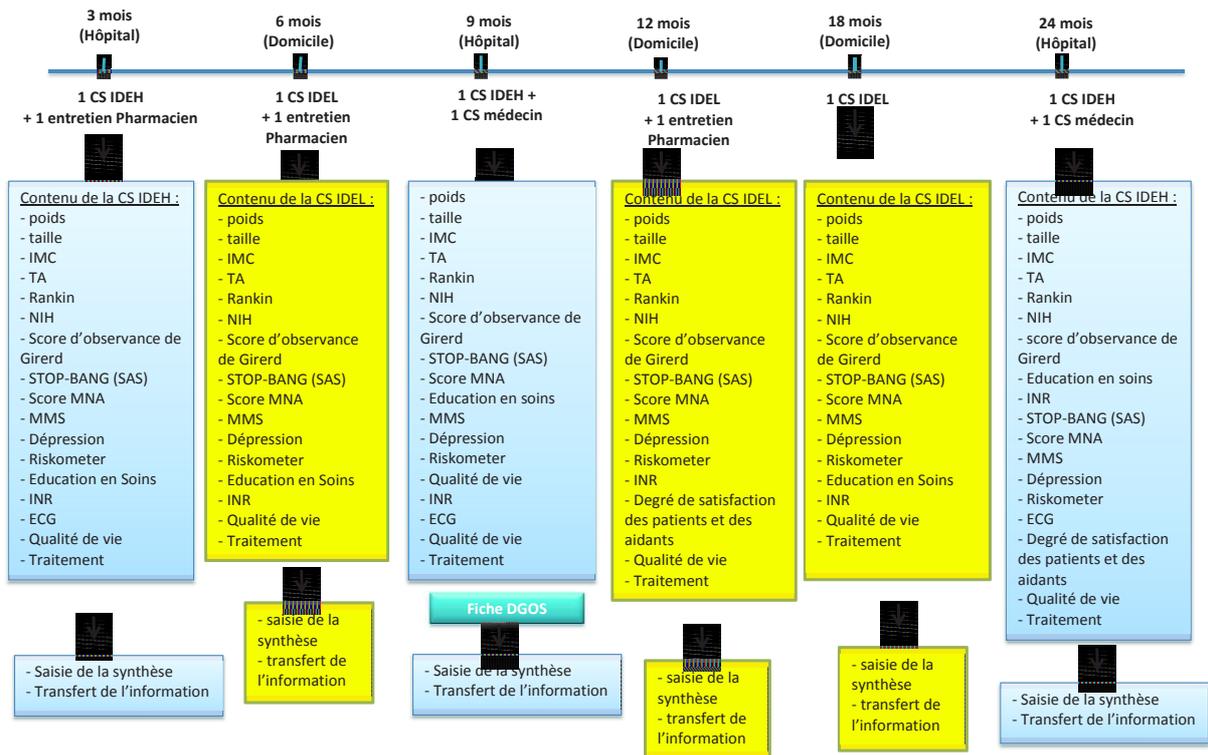
7. Suivi des patients non inclus

Grâce à un accès aux données du SNDS (PMSI-SNIIRAM), nous connaissons leur suivi à 24 mois, leur évolution (récidives et complications), leurs traitements et les soins reçus.

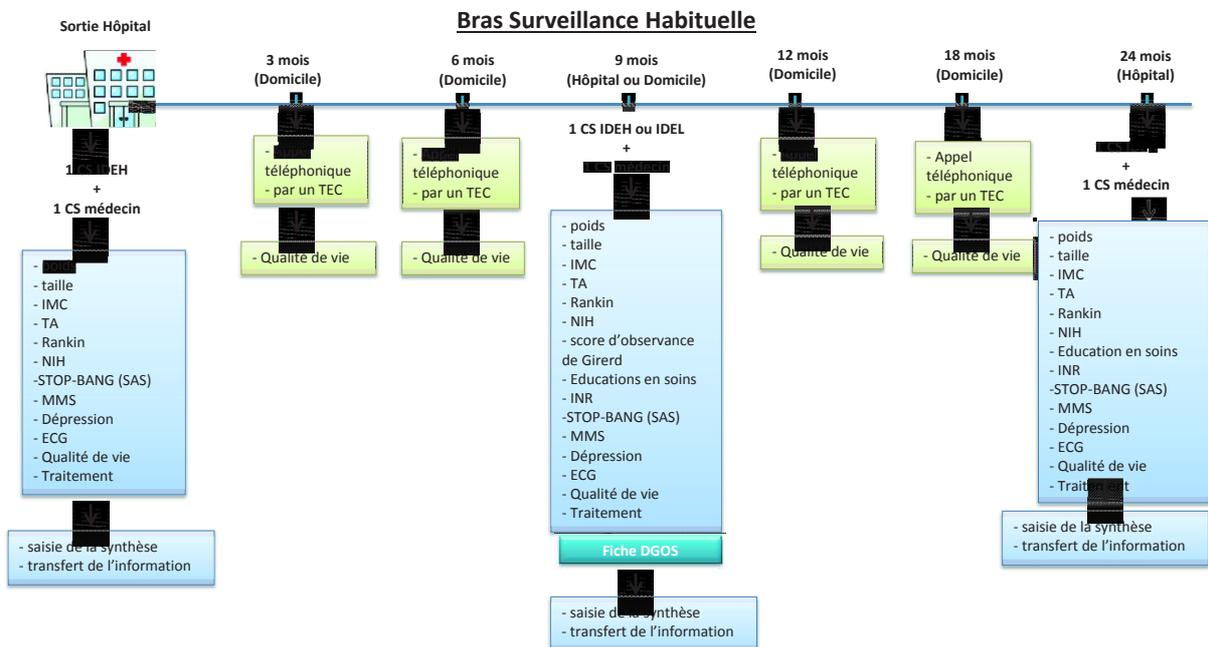
Schématisation des parcours de suivi intensif et habituel post-AVC et le contenu de chaque consultation

Schéma et contenu du parcours AVC

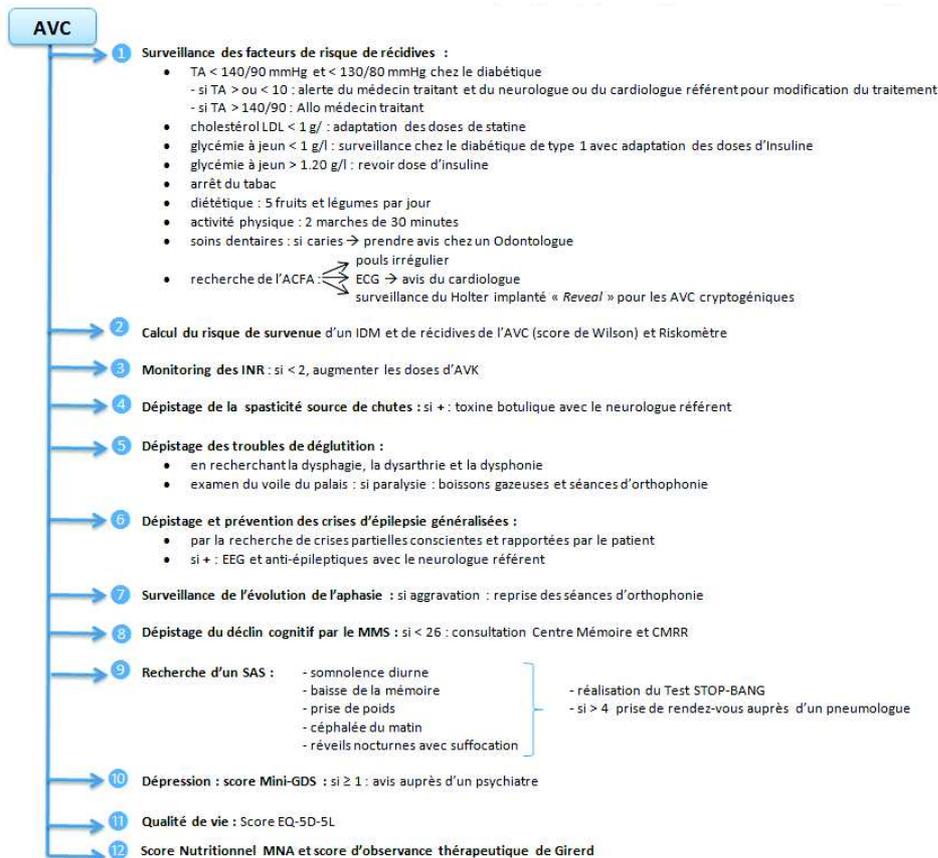




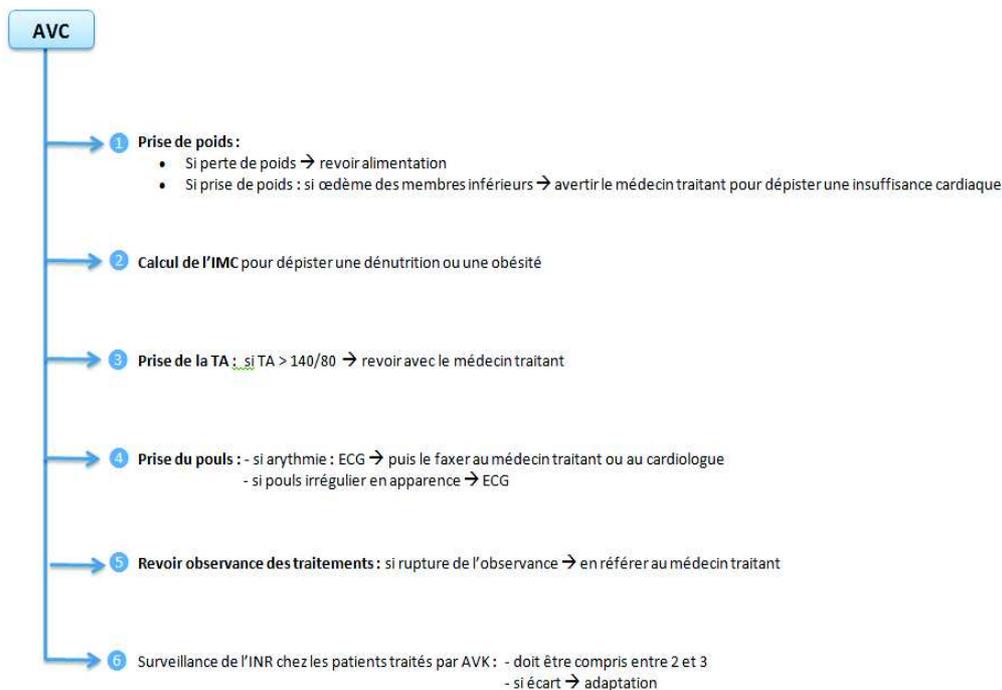
Parcours AVC



Algorithme de la surveillance intensive post-AVC par l'IDEH et l'IDEL (consultations)



Algorithme de la surveillance intensive post-AVC par l'IDEL (séances)



Présentation du dispositif de formation

Formation théorique et pratique sur une journée pour les IDEH et les IDEL

Sur l'IDM :

- Rappel sur l'anatomie-pathologique de l'infarctus du myocarde
- Rappel sur les facteurs de risque de l'IDM
- Traitements des facteurs de risque
- Mesure du risque d'AVC et d'IDM par l'Application Smartphone « *Riskomètre de l'AVC* »
- Traitement de la phase aiguë de l'IDM
- Prévention des complications de l'IDM : insuffisance cardiaque, arythmie cardiaque, déclin cognitif, AVC
- Les scores Valiant, Minnesota, STOP-BANG (SAS), MNA, MMS, Mini-GDS (dépression), score d'observance de Girerd seront enseignés.

Sur l'AVC :

- Rappel sur l'anatomie-pathologique de l'AVC ischémique et de l'AVC hémorragique
- Rappel sur les facteurs de risque de l'AVC
- Traitements des facteurs de risque de l'AVC
- Mesure du risque d'AVC et d'IDM par l'Application Smartphone « *Riskomètre de l'AVC* »
- Traitement de la phase aiguë de l'AVC
- Prévention des récurrences de l'AVC
- Prévention des complications de l'AVC : spasticité, chutes, STOP-BANG (SAS), MNA, dépression, troubles de déglutition, déclin cognitif, IDM, les scores NIH, Rankin, Barthel, MMS, Mini-GDS (dépression), score d'observance de Girerd seront enseignés.

La formation des infirmières pourra être réalisée par les médecins et pharmaciens du CHU Dijon Bourgogne, lequel est agréé DPC.

Formation pour les pharmaciens officinaux

La formation des pharmaciens sera réalisée par les médecins et pharmaciens du CHU Dijon Bourgogne, lequel est agréé DPC, sur la base du contenu de l'entretien pharmaceutique tel que détaillé supra.

Formation / information pour les autres professionnels de santé libéraux du cercle de soins des patients

En lien avec les URPS concernées, il sera nécessaire d'engager des séances de formation / information des autres professionnels de santé libéraux intervenant dans la prise en charge des patients (médecin traitant, MK ...), dont les modalités restent à définir conjointement.

Présentation du volet systèmes d'information

Dès le mois de mai 2018, le CHU Dijon Bourgogne, établissement support du GHT 21-52, a engagé un travail d'analyse et d'expression des besoins utilisateurs avec l'ARS Bourgogne-Franche-Comté, afin que le projet DIVA soit porté sur la plateforme régionale de coordination et de partage numérique eTICSS (e-Territoire Innovant Coordonné Santé Social).

Dans une logique de décloisonnement intersectoriel (ville-hôpital-médico-social) et d'interopérabilité entre les systèmes d'information des différents acteurs, l'objectif est d'utiliser cet outil comme support numérique du parcours post-AVC et post-IDM sur les 24 mois suivants l'hospitalisation du patient. Il sera ainsi possible de réaliser une évaluation et un suivi partagés à travers un cercle de soins, pour engager ensuite les actions préventives et curatives selon les résultats.

Le système décisionnel eTICSS permettra de réaliser un pilotage par indicateurs mais aussi l'exploitation des données pour les projets de recherche.

De juillet à décembre 2018, il s'agit de finaliser les spécifications techniques et fonctionnelles (interopérabilité et adaptation eTICSS aux besoins utilisateurs). Les phases de conception et réalisation par les équipes eTICSS sur le 2^{ème} semestre 2018 devront permettre une mise en œuvre dès mars 2019.

1.3. Population ciblée

Cette expérimentation porte sur le territoire du GHT 21-52, à cheval sur 2 régions sanitaires, avec la Côte d'Or dans la région Bourgogne-Franche-Comté et le Sud Haut Marnais dans la région Grand Est. La file active des patients pris en charge dans les établissements de santé du GHT 21-52 de 1620 AVC / an (données 2017) et 1605 IDM / an (données 2016) y est parfaitement contrôlée par des professionnels habitués à travailler ensemble. La typologie du GHT va permettre d'évaluer l'impact de l'expérimentation en milieu urbain (Dijon, Beaune) et en milieu rural (Semur, Châtillon, Chaumont, Langres).

Cette expérimentation pourra être transposable à la fois à d'autres territoires de la région Bourgogne-Franche-Comté dont les caractéristiques socio-économiques, sanitaires et médicales sont tout à fait superposables à celles du GHT 21-52, mais également à d'autres régions.

a) Typologie

Les populations ciblées sont définies conformément aux critères d'inclusion et de non inclusion du projet de recherche médico-économique envisagé.

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Etre âgé de plus de 18 ans
- Avoir donné son consentement
- Avoir présenté :
 - o Soit un primo-IDM ou un IDM récidivant, défini selon les critères de la Société Européennes de Cardiologie et la CIM-10
 - o Soit un primo-AVC ischémique ou hémorragique, ou un AVC récidivant, soit un Accident Ischémique Transitoire (AIT) définis sur les critères de l'OMS, le score de TOAST et la CIM-10.
- Etre domicilié dans le 21-52
- Etre pris en charge dans l'un des 6 hôpitaux du GHT 21-52
- Avoir une survie estimée au-delà de 12 mois : Rankin < 5.

Les critères de non inclusion sont les suivants :

- Etre un adulte protégé
- Etre un patient non affilié à un régime de sécurité sociale
- Etre une femme enceinte ou allaitante
- Avoir un score de Rankin \geq 5
- Etre admis pour une pathologie autre qu'AVC, AIT et IDM
- Etre en Insuffisance Cardiaque

b) Volumétrie

Le calcul du nombre de sujets nécessaire à l'étude a abouti à un nombre de 860 patients post-IDM (dont 430 suivis de manière intensive, et 430 de manière habituelle) et un nombre de 860 patients post-AVC (dont 430 suivis de manière intensive, et 430 de manière habituelle). Ce qui fait un total de **1 720 patients, soit 860 dans le groupe de suivi intensif, et 860 dans le groupe de suivi habituel.**

Ce calcul est basé sur un critère d'efficacité clinique, le taux de ré-hospitalisations évitées. Le rôle des infirmières-cliniciennes est en effet de prévenir des complications spécifiques à l'IDM et à l'AVC, mais aussi communes aux deux, et dont l'enchaînement et l'accumulation successifs aboutit à une ré-hospitalisation.

Le taux de ré-hospitalisations étant actuellement de 25% par an à Dijon post-IDM, et de 33% par an à Dijon post-AVC, l'objectif visé est de passer de 25% à 15% pour l'IDM, et de 33 à 23% pour l'AVC.

Le calcul tient compte d'une puissance de test statistique fixée à 90%, d'un risque d'erreur de 5% (test bilatéral), et d'une estimation de plus ou moins 10% de pertes (comprenant les décès).

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

2.1. En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers

- Impacts attendus pour le patient :
 - moins de décès
 - moins d'insuffisance cardiaque post-IDM
 - moins de handicap moteur post-AVC
 - moins de handicap cognitif post-AVC
 - moins d'épilepsie post-AVC
 - moins de perte d'autonomie post-AVC et post-IDM
 - moins de dépression
 - moins d'iatrogénie
 - moins de ré-hospitalisation
 - plus de maintien à domicile
 - une meilleure qualité de vie

2.2. En termes d'organisation et de pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services

- organisation d'une filière complète entre la phase aiguë et la phase chronique, entre l'hôpital et la ville dont le lien est l'infirmière,
- intermédiaire entre le médecin hospitalier (plutôt la phase aiguë) et le médecin libéral (suivi chronique à domicile),
- évolution des compétences des infirmières
- baisse du taux de patients perdus de vue,
- diminution du risque de iatrogénie,
- diminution du risque de complications,
- diminution du nombre de ré-hospitalisations,
- diminution de la pression sur les lits,
- répondre à l'isolement des patients en milieu rural,
- répondre à la désertification médicale en ville et aussi dans les hôpitaux,
- répondre à l'augmentation des taux de prévalence des AVC et IDM secondaires au vieillissement de la population, à l'arrivée dans les tranches d'âge à risque des baby-boomers des années 1950, et à l'amélioration spectaculaire de la survie des patients victimes d'un AVC ou d'un IDM et de la prévention secondaire des récidives.
- répondre à l'augmentation du nombre d'AVC et d'IDM survivants avec des complications handicapantes et des traitements complexes et coûteux.

2.3. En terme d'efficacité pour les dépenses de santé

- baisse des surcoûts liés à la prise en charge médicale des ré-hospitalisations des malades post-AVC et post-IDM dont le profil est plus lourd : les patients sont plus âgés que les primo-événements, ils ont plus de comorbidités, plus de démences, ils sont plus souvent grabataires et leur DMS est plus longue.
- amélioration de l'état général de la population (résultats cliniques et qualité de vie).

3. Durée de l'expérimentation envisagée

3.1. Durée :

La durée envisagée est de 5 ans afin de permettre le recrutement sur trois ans du nombre minimal de patients nécessaires pour l'étude médico-économique et leur suivi pendant deux ans.

3.2. Planning prévisionnel :

S'agissant de la date de démarrage de l'expérimentation, le calendrier prévisionnel inscrit au cahier des charges Article 51 dans sa première version a été revu afin d'intégrer la phase d'instruction du projet de recherche au cours de laquelle seront délivrés les avis du CPP, de l'ANSM et de la CNIL. En effet, que ce soit dans le cadre du PRME ou de l'expérimentation article 51, pour réaliser l'évaluation médico-économique de l'intervention proposée, il est nécessaire de tracer l'ensemble des consommations de bien et de services médicaux par le biais des données du SNDS. Compte tenu de ces éléments, la date prévisionnelle de démarrage de l'expérimentation, à savoir celle de l'inclusion du premier patient, est fixée au 1^{er} septembre 2019.

A ce stade a été défini le macro-planning suivant pour la phase de préparation du projet (jusqu'au 31 août 2019) :

- finalisation des spécifications techniques et fonctionnelles pour le volet systèmes d'information (interopérabilité et adaptation eTICSS aux besoins utilisateurs) – décembre 2018
- élaboration des spécifications techniques et fonctionnelles pour la gestion du forfait avec l'assurance maladie - calendrier à définir
- plan de communication auprès des professionnels de santé libéraux via les URPS - T1 2019
- présentation aux CME des 6 hôpitaux impliqués du projet institutionnel DIVA afin que chaque médecin et pharmacien soit informé des objectifs et des modalités opérationnelles de l'expérimentation – T1 2019
- procédure de recrutement des infirmières hospitalières – T2,T3 2019
- planification des sessions de formations de l'ensemble des professionnels de santé – T1, T2, T3,T4 2019

Concernant la phase d'expérimentation (à compter du 1^{er} septembre 2019) :

- démarrage de l'expérimentation avec intégration et/ou information des professionnels de santé libéraux (médecins, pharmaciens, infirmiers, MK ...) – septembre 2019
- réunions de suivi mensuelles par le comité de pilotage
- réunions de suivi semestrielles par le comité de suivi
- séquences d'évaluations (périodicité à caler en fonction du cadre évaluatif)
- fin de l'expérimentation lorsque le recrutement des effectifs calculés dans le groupe intensif et dans le groupe témoin sera atteint et le parcours finalisé – août 2014
- évaluation finale de l'expérimentation – août 2024

4. Champ d'application territorial proposé

4.1. Eléments du diagnostic

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

Le choix de s'intéresser au suivi post-aigu à la fois à l'AVC et à l'IDM regroupés sous le terme de Maladies Cardio-Vasculaires, repose sur plusieurs critères validés par la littérature et confirmés localement :

- Les 2 maladies participent à l'explosion des maladies chroniques handicapantes du fait de l'augmentation des taux d'incidence, des taux d'attaque mais surtout des taux de prévalence (1-12), augmentation induite par la baisse de la mortalité (4-8, 11-18), et par l'augmentation du taux de survie au prix d'une augmentation des taux de handicap (1,2,3,7,13-15).
- Les maladies neurologiques représentent aujourd'hui la principale cause d'invalidité et la 2^{ème} cause de décès dans le monde. Parmi elles, l'AVC est la maladie dont le nombre de cas a le plus augmenté entre 1990 et 2015 et a doublé chez les individus âgés de moins de 55 ans (3,4,7,9).
- AVC et IDM sont l'expression d'une même maladie métabolique induisant l'athérome avec des facteurs de risque communs aux 2 maladies (HTA, tabagisme, hypercholestérolémie, diabète, apnée du sommeil) (5,19-28).
- Les mécanismes physiopathologiques de l'AVC ischémique et de l'IDM sont superposables. L'IDM est une pathologie ischémique myocardique secondaire à une plaque d'athérome sténosant ou obstruant une artère coronaire. L'AVC a des mécanismes plus complexes. La classification des AVC reconnaît les AVC hémorragiques (20 % des cas) secondaires le plus souvent à l'HTA, puis à une cause

iatrogène (anticoagulants et anti-agrégants) ou dégénérative (angiopathie amyloïde) et les AVC ischémiques (80 % des cas) dont la classification TOAST reconnaît 5 mécanismes : athérome des gros troncs, lipo-ylainose des artérioles perforantes donnant les AVC lacunaires, les AVC cardio-emboliques, les AVC sur dissection et les AVC cryptogéniques (5,22,23,29,30) qui nécessitent une surveillance accrue lorsque les patients sont appareillés par un Holter « *Reveal* » implanté .

- Les traitements de la phase aiguë reposent sur une stratégie identique comprenant la désobstruction artérielle coronaire pour l'IDM et cérébrale pour l'AVC, et la reperfusion du myocarde ou du cerveau en état d'ischémie focale, avec la fibrinolyse intraveineuse par rt-pa, la thrombectomie mécanique et le stenting.
- Les complications sont plus silencieuses pour l'IDM mais plus sournoises, marquées par l'insuffisance cardiaque et l'arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire (1,2,27,29-31) alors que les complications des AVC sont plus handicapantes, de façon chronique et irréversible (hémiplégie, épilepsie, démence) et participent à l'explosion des ré-hospitalisations évitables alors que les usagers affichent leur volonté de moins recourir à l'hospitalisation.
- Les pharmaciens cliniciens hospitaliers et officinaux avec leurs nouvelles missions dans la réévaluation des traitements médicamenteux, dépistage d'interactions et entretiens autour de l'observance notamment pourrait permettre d'éviter des hospitalisations iatrogènes évitables (environ 50% des décès, complications iatrogènes chaque année en France) et optimiser l'observance des patients à leurs traitements.

4.1.2. Epidémiologie de l'AVC et de l'IDM :

Les données épidémiologiques expliquent le poids que représentent ces 2 maladies sur le plan médico-économique en France et dans notre région, et justifiant ce projet ambitieux adossé sur des données locales solides et des équipes professionnelles soudées depuis plus de 10 ans.

Les maladies neuro-cardio-vasculaires étant des maladies traçantes, les données épidémiologiques sont assez connues, précises et fiables, pays par pays et nous avons l'opportunité de posséder des données historiques locales.

Pour connaître une maladie et ses points de rupture, il est devenu nécessaire de parler de son poids médico-économique qui regroupe les taux d'incidence, mais surtout les taux de prévalence, les taux de mortalité, de récurrence et de handicap, et enfin les coûts associés à la prise en charge de cette maladie du point de vue de l'Assurance Maladie et plus largement d'un point de vue sociétal. (1-15)

▪ Taux d'incidence et taux d'attaque

Les données des registres populationnels anciens et continus comme Oxford (32), Auckland (33), Dijon (15), les big data mondiales comme celles du Global Burden of Disease (GBD) de l'Institute for Health Metrics and Evaluation at the University of Washington (USA) (3-7,13,14,18,20) dont le Registre Dijonnais des AVC est partenaire (34-36), convergent pour confirmer l'augmentation régulière et constante des taux d'incidence, d'attaque et de prévalence des AVC.

Fait nouveau, l'incidence des AVC et des IDM augmente plus vite chez les jeunes < 55 ans et surtout chez les femmes (4,7-9).

Ces données sont retrouvées en Europe pour l'AVC (37) et l'IDM par GBD avec un net gradient décroissant classique entre l'Europe de l'Est et l'Europe de l'Ouest (1-3,18,22,28). L'augmentation inexorable du nombre d'AVC en Europe est mesurée avec au Royaume-Uni 42 000 AVC en 2015 et 62 000 en 2035, en Allemagne 85 000 en 2015, et 115 000 en 2035, et en France 58 000 en 2015 et 79 000 en 2035 (37).

Nous disposons de données françaises officielles produites par Santé Publique France qui confirme l'augmentation du nombre d'AVC hospitalisés de l'ordre de 14 % entre 2008 et 2014 (17), du nombre d'IDM hospitalisés chez la femme entre 35 et 54 ans (38).

▪ Taux de mortalité à 1 an

Les taux de mortalité des AVC et des IDM ont baissé régulièrement dans les pays développés depuis 1970 jusqu'en 2016 (3,6,7,9-14) de l'ordre de 14 % (12) et une baisse entre 2004 et 2014 de 35.5 % pour les IDM et de 28.7 % pour les AVC (1,2,13).

▪ Taux de survivants avec handicap

Le nombre d'AVC augmentant par addition de l'augmentation du taux d'incidence surtout chez les jeunes, du taux de récurrences, de l'arrivée des baby-boomers des années 1950 dans la période d'âge à risque, de la chute et

de la mortalité, la conséquence est l'augmentation du nombre de survivants d'une part, et du nombre de survivants avec handicap (4,6-8,13-16,17,18,39), de 33.5 % après un AVC et de 29.3 % après un IDM entre 2006 et 2016 (8,12,13). Nous venons de publier dans *Neurology* (15) l'expérience dijonnaise sur les AVC hémorragiques entre 1985 et 2011 dont la mortalité a baissé mais dont le taux de handicap s'est accru avec un taux de retour à domicile qui a chuté de 55.7 % (période 1985-1993) à 32.4 % (période 2003-2011), avec le passage en Long Séjour qui a augmenté de 6.3 % (période 1985-1993) à 14.4 % (période 2003-2011), tandis que le taux de patients survivants et indépendants a chuté de 64.1 % à 39.6 % entre les 2 périodes.

▪ Taux de récurrences

Les taux de récurrences des AVC et des IDM se sont notablement améliorés en 15 ans de 16 % à 6 % (40). Par contre, les taux de ré-hospitalisations restent très élevés, bien au-dessus des taux de récurrences, de l'ordre de 33 % la 1^{ère} année pour les AVC (40) et de 25 % pour les IDM (non publié). Ces chiffres s'expliquent par des ré-hospitalisations pour complications, pourtant facilement identifiables et évitables grâce à des traitements efficaces (19,41-44), mettant en cause l'insuffisance de la surveillance de ces patients malgré l'obligation de revoir au moins 1 fois les AVC entre le 3^{ème} et le 9^{ème} mois (Décret de 2015).

▪ Les facteurs de risque neuro-cardio-vasculaires

Leur prévalence augmente dans tous les pays en particulier l'HTA, le diabète, le tabagisme, la pollution (5,45) et les infections dentaires (46), touchant à la fois l'AVC (5,19,21,23,26) et l'IDM (1,2,20,22). Un facteur de risque nouveau, l'hématopoïèse clonale (47) multiplie le risque d'AVC par 2.5 et le risque d'IDM par 2 (47). Constat alarmant, le contrôle des facteurs de risque neuro-cardio-vasculaires n'est pas assuré (23-26,35,48) mettant en lumière l'insuffisance de la prévention secondaire des AVC et des IDM qui laisse échapper des événements récurrents et les complications, alors que les malades ont bénéficié d'un bilan initial expert permettant d'identifier les facteurs de risque de récurrences avec, à notre disposition, des traitements préventifs des complications de l'athérome ou de l'arythmie cardiaque connus, efficaces, validés et accessibles (35,41-44).

Nous avons mis en évidence à Dijon entre 1985 et 2004, une sous prescription des traitements préventifs secondaires des AVC et IDM (antithrombotique dans 57.3 % seulement, 61.2 % d'anti-HTA seulement, 32.9 % de statines et seulement 23.6 % de patient ayant une prévention secondaire optimale retrouvée de nouveau pour les AVC entre 1985 et 2010 (23-26,48).

Ce problème justifie la mise en place en France en 2015 de l'obligation d'une consultation systématique et pluridisciplinaire entre le 3^{ème} et le 9^{ème} mois d'un AVC mais qui est difficilement applicable au vu du nombre de patients.

Ce problème médical, clinique, thérapeutique et médico-économique justifie le choix d'évaluer l'efficacité médico-économique d'une pratique de surveillance intensive au long cours des AVC et des IDM afin d'optimiser la prévention des récurrences des AVC et IDM, mais aussi de leurs complications évitables, sources de ré-hospitalisations plus nombreuses que pour les récurrences (40).

4.1.3. Les traitements/stratégies/procédures de référence et à l'étude/paramètres d'intérêts

La prévention secondaire des récurrences est bien codifiée pour les deux maladies.

1) AVC

Elle est bien codifiée et elle repose sur des preuves médicales irréfutables et des guidelines cohérentes (49,50) avec une prévention propre à chaque mécanisme:

- la prévention des AVC hémorragiques repose essentiellement sur le dépistage et le traitement précoces de l'Hypertension Artérielle, le bon usage des mono- et de bi-thérapie antiagrégants et le monitoring régulier des INR contrôlant l'efficacité des antivitamines K et l'identification des contre-indications des Anticoagulants Oraux Directs (AOD).
- La prévention secondaire des AVC ischémiques d'origine athérombotiques repose sur le trépied anti-agrégant plaquettaire, statine et antihypertenseur (42-44), tandis que la prévention des AVC cardio-emboliques sur ACFA repose sur les AOD ou les AVK.

2) IDM

Grâce à ces acquis thérapeutiques, les taux de récurrences plafonnent à 6 % par an contre 16 % il y a 15 ans. Par contre, ce qui est frappant est le taux de ré-hospitalisation à 1 an et de 25 % pour les IDM (non publié). Ce taux de ré-hospitalisation élevé relève pour une très faible part, des récurrences mais est tributaire du nombre de complications bien connues, facilement identifiables et évitables en suivant les recommandations officielles (51).

Notre projet s'appuie aussi sur ce constat négatif justifiant cette évaluation médico-économique.

Pour les 2 maladies, nous disposons d'un outil mesurant le risque de faire un AVC (*Riskomètre de l'AVC*) (35,36) ou un IDM (52).

4.1.4. Problèmes en suspens justifiant le projet

- Les progrès majeurs de la prise en charge en phase aiguë des AVC et des IDM ayant fait baisser la mortalité à 1 mois de 25 % à 9 % (12,13,15,16), se heurtent aux progrès plus modestes dans la prévention des AVC et IDM (pas de baisse des taux d'incidence) et dans la prévention des récurrences, des complications évitables (insuffisance cardiaque après un IDM, chutes, grabatisation, démences après un AVC)(24) et des ré-hospitalisations (40), et ils se heurtent à la volonté des usagers de moins recourir à l'hospitalisation.
- Il est judicieux de prendre en charge dans une même filière, avec un protocole partageant un socle commun, le suivi post-aigu des AVC et IDM car ces deux maladies ont le même support physiopathologique, thérapeutique, évolutif et ils peuvent être associés chez un même patient (30 % des cas).
- Ces 2 maladies sont la conséquence d'autres maladies insuffisamment contrôlées comme l'HTA, le diabète, le SAS.
- Une surveillance particulière est maintenant portée sur les 25 % d'AVC ischémiques cryptogéniques appareillés avec un Holter implanté Reveal permettant de détecter les arythmies cardiaques par Fibrillation Auriculaire (ACFA)(29).
- Les 2 cohortes populationnelles locales portées par le Registre Dijonnais des AVC (8,15,23,26) et le Registre des Infarctus du Myocarde de Côte d'Or (RICO)(29,31,53), fournissent des données précises sur ce déficit de la prévention des récurrences et des ré-hospitalisations des AVC et IDM. Elles ont montré l'ampleur du taux de ré-hospitalisations de l'ordre de 33 % pour les AVC (40) et de 25 % pour les IDM (non publiées). Ce constat traduit les difficultés pratiques rencontrées dans le suivi des AVC et des IDM malgré l'obligation de suivre au moins une fois les malades dans la 1ère année.
- Face aux problèmes de démographie médicale et de disponibilité des neurologues, des cardiologues et des médecins généralistes, la délégation de tâches à des infirmières-cliniciennes hospitalières (IDEH) et libérales (IDEL) formées à ce suivi pourraient être une solution (54,55).
- Il est démontré que les infirmières peuvent jouer ce rôle : cette solution repose sur un pré-requis qui est la validation de la délégation de tâches vers des IDEH et des IDEL pour le suivi post-IDM qui a démontré son efficacité sur l'état général du malade (54,56-63), et pour le suivi post-AVC (21,34,55,64-73).
- Il se pose la question de l'égalité à l'accès aux soins, à la prévention dans les milieux ruraux par rapport aux milieux urbains.

4.1.5. Contexte réglementaire national

- L'AVC a bénéficié d'un Plan National AVC 2010-2014 qui a permis d'améliorer, de façon remarquable, la qualité, la standardisation et la sécurité de la prise en charge aiguë des AVC, à l'origine de la baisse de la mortalité, l'augmentation de la survie mais avec des séquelles et des complications justifiant le projet.
- Préconisation de la DGOS du 8 août 2015 pour mettre en place dans chaque hôpital une consultation obligatoire pluridisciplinaire entre 3 et 9 mois après un AVC.
- La HAS a promulgué des recommandations sur la prise en charge et la prévention des AVC et des IDM.

4.1.6. Les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation

- un territoire portant sur un GHT et un Projet Médical Partagé (PMP) ayant priorisé l'AVC et l'IDM qui vont partager des équipes communes pour leur suivi
- un décloisonnement des pratiques professionnelles
- une expertise confirmée des porteurs du projet et une reconnaissance nationale et internationale dans le domaine des AVC et des IDM
- une adhésion des professionnels de santé hospitaliers et libéraux
- un partenariat local entre les cardiologues et neurologues souligné par de nombreuses publications communes (11,12,29,45,48)
- le Réseau Bourgogne-AVC a reçu en 2010 le Prix des Victoires de la Médecine pour avoir montré le rôle efficace des IDEH dans le suivi téléphonique des AVC.
- la possibilité d'utiliser une plateforme de communication proposée par l'ARS BFC (eTICSS)

4.1.7. Quelles sont les spécificités du territoire ?

- Le territoire du GHT 21-52 se caractérise par sa situation à cheval sur deux régions, Bourgogne-Franche-Comté et Grand Est, et par la juxtaposition de zones urbaines et rurales.
- L'ancienne région Bourgogne est pionnière en France dans le domaine des réseaux de recherche épidémiologique et des réseaux de soins : AVC et IDM sont parfaitement suivies depuis 1985 par le Registre Dijonnais des AVC et depuis 2001 par RICO pour l'IDM.

4.1.8. Quels sont les dysfonctionnements ou ruptures de parcours constatés ?

- Une densité médicale et paramédicale plus faible que la moyenne française comme dans les autres territoires des anciennes régions Bourgogne et Franche-Comté.
- Un territoire essentiellement rural
- Un taux de personnes âgées, donc à risque d'AVC et d'IDM, supérieur à la moyenne nationale,
- Un taux de ré-hospitalisation après un AVC et après un IDM bien mesuré localement (33 % et 25 % respectivement) et élevé

4.2. Champ d'application territorial

	Oui	Non	Champ d'application territorial
Local			
Régional	X		Le GHT 21-52 est unique en France car il est à cheval sur 2 régions : la région Bourgogne-Franche Comté avec le département de la Côte d'Or (21) et le Sud-Haut Marnais (52) qui se situe dans la région Grand Est. Pour des raisons géographiques, historiques, sociologiques et pragmatiques, les établissements du sud Haut-Marnais ont été rattachés au CHU Dijon Bourgogne afin, par exemple, de répondre aux contraintes d'urgences médicales et de délai de transfert, pour les malades atteints d'un AVC (Langres est situé à 55 min de Dijon et Chaumont à 1h10 min). En accord avec l'ARS Grand Est, il est convenu que l'expérimentation est considérée comme une expérimentation régionale, pilotée exclusivement par l'ARS Bourgogne-Franche-Comté.
Interrégional			
National			

5. Présentation du porteur du projet d'expérimentation et des partenaires de l'expérimentation

5.1. Le porteur du projet d'expérimentation

Porteurs du projet :

- Madame Elisabeth BEAU, Présidente du Comité stratégique du Groupement Hospitalier de Territoire « GHT 21-52 », Directrice générale du CHU Dijon Bourgogne
- Monsieur le Professeur Yannick BEJOT, Neurologue vasculaire, CHU Dijon Bourgogne, Réseau Bourgogne AVC
- Monsieur le Professeur Yves COTTIN, Cardiologue, Président de la CME du CHU Dijon Bourgogne, Réseau des Infarctus de Côte d'Or

Partenariats :

- URPS des régions Bourgogne-Franche-Comté et Grand Est (médecins, pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes)
- Hôpital privé Dijon Bourgogne (groupe Ramsay Générale de Santé)

Avec le soutien des deux associations nationales d'usagers AVC et IDM

5.1.1. Le Comité de Pilotage

Le comité de pilotage, coordonné par les porteurs du projet, se décompose comme suit :

- Madame Elisabeth BEAU (Présidente du comité stratégique du GHT 21-52, Directrice Générale du CHU de Dijon)
- Monsieur le Professeur Yannick BEJOT (Neurologue Vasculaire, CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur le Professeur Yves COTTIN (Cardiologue, Président de la CME du CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur le Professeur Maurice GIROUD (Neurologue vasculaire, CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur le Professeur Marc BARDOU (Pharmacologue et Méthodologiste)
- Madame le Professeur Marianne ZELLER (Cardio-Physiologiste et RICO)
- Madame Anne Laure SOILLY (Economiste de la Santé)
- Docteur Jean Christophe EICHER (Cardiologue)
- Monsieur Mathieu BOULIN (Pharmacien)
- Madame Lucie VADOT (Pharmacien)
- Monsieur le Docteur Julien GUENIAT (Neurologue à Semur)
- Madame Carol GENDRY (Coordonnatrice générale des soins, CHU Dijon Bourgogne)
- Madame Virginie BLANCHARD (Directrice adjointe en charge du GHT 21-52)
- URPS Médecins libéraux, URPS Infirmiers libéraux, URPS Pharmaciens, URPS Masseurs-kinésithérapeutes de Bourgogne-Franche-Comté
- URPS Médecins libéraux, URPS Infirmiers, URPS Pharmaciens, URPS Masseurs-kinésithérapeutes de Grand Est

Les expertises médicales

Le Pr Y. BEJOT, Professeur des Universités et PH en Neurologie au CHU de Dijon, s'est intéressé dès l'Internat aux aspects cliniques, épidémiologiques, thérapeutiques et organisationnels de la prise en charge des AVC.

Sur la base des données cumulées depuis 30 ans par le Registre Dijonnais des AVC, il a été l'auteur de nombreuses publications dans des revues référencées qui l'ont fait connaître sur le plan local national et international :

- Depuis 2011, il est le 1^{er} producteur de points SIGAPS au CHU de Dijon.
- Il a été nommé « *Junior Doctor of the Year* » pour la revue médicale anglaise, le « *British Medical Journal* » en 2010.
- Il est partenaire de l'Institute of Health Metrics and Evaluation de Seattle (USA) analysant et publiant sur les big data « *Global Burden of Disease* ».
- Il est membre de l'Education Committee de la European Stroke Organisation et du groupe Européen épidémiologique sur les AVC EROS (European Registries of Stroke), du groupe « *Maladies Cardio-Neuro-Vasculaires* » à Santé Publique France et le Registre Dijonnais des AVC, dont il assure la responsabilité depuis 4 ans, est labellisé par l'Inserm et Santé Publique France.

- Il est Chef de Service au sein d'une USINV de 10 lits qui va passer à 14 lits. L'USINV du CHU de Dijon est constamment classé dans le TOP 10 des USINV dans le classement annuel du « POINT ». Il est responsable du CMRR de Dijon où il s'intéresse aux démences vasculaires.
- Sur le plan organisationnel en région, il codirige avec le Pr M. GIROUD, le Réseau Bourgogne-AVC, le Réseau de Télé-AVC de Bourgogne, tous deux financés par l'ARS Bourgogne-Franche Comté.
- Il est membre du « *Parcours AVC, Traumatisme Crânien et Médullaire* » à l'ARS.
Enfin, avec les résultats obtenus par le Réseau Bourgogne-AVC (baisse de la mortalité des AVC à 1 mois de 16 % à 9 %, baisse des taux de récurrences à 1 an de 16 % à 5 %, il a obtenu, avec le Pr M. GIROUD, le Prix des Victoires de la Médecine en 2010.
- Ainsi, le porteur du projet a montré ses capacités à organiser les soins dans le CHU de Dijon, la région Bourgogne-Sud Haut Marnais, dans le GHT 21-52, à structurer, financer, valoriser et pérenniser une recherche épidémiologique sur l'AVC, la 1^{ère} en France, en terme d'ancienneté, de pérennité, de qualité de résultats et de valorisation. Il collabore avec les registres de population plus récents de Brest et de Lille.
- Pr M. GIROUD, PUPH de Neurologie, est à l'origine de la mise en place du Registre Dijonnais des AVC en 1985, du Réseau Bourgogne-AVC en 2003, et du Réseau de Télé-AVC en 2011.
Outre l'expertise sur les AVC partagée avec le Pr Y. BEJOT, il apporte son expertise dans la gestion de l'organisation des soins dans un territoire, en étant le co-Président du Collège Médical du GHT 21-52 et ayant conçu avec l'aide des médecins et des Directions des 9 hôpitaux qui composent le GHT, le Projet Médical Partagé dont 2 thèmes sur 8 concernent le projet DIVA : l'AVC et l'IDM.
- Pr Y. COTTIN, PUPH de Cardiologie, a conçu une organisation territoriale très performante pour la prise en charge des IDM, classant son service constamment dans le TOP 5 des services prenant en charge l'IDM (classement annuel du « POINT »).
Le Pr Y. COTTIN a créé en 2001 un Registre sur l'IDM pris en charge dans les hôpitaux et les cliniques privées de Côte d'Or, appelé RICO dont les données cliniques sont à l'origine de publications de haut niveau, plaçant le Pr Y. COTTIN dans les 5 premiers producteurs de points SIGAPS au CHU de Dijon.
Enfin, le Pr Y. COTTIN connaît parfaitement la gestion des projets médicaux en étant Président de la CME depuis 2 mandats.
Les 2 disciplines Neurologique et Cardiologique partagent de nombreuses actions partagées dans la région : au CHU de Dijon, Neurologues et Cardiologues travaillent ensemble depuis 2001 dans le soin en ayant créé un groupe de travail et de recherche, dont les publications portent le logo DIVA (*Dijon Vasculaire Project*), et en ayant mis en place le 1^{er} novembre 2017 une Fédération Médicale Inter-Hospitalière « *Neuro-Cardio-Pneumo* » entre le CHU de Dijon et le CH de Semur en Auxois.
- Pr Marc BARDOU, PU-PH de Pharmacologie, Médecin coordinateur du CIC-P du CHU Dijon Bourgogne, Pharmaco-épidémiologiste
- Pr Marianne ZELLER, Professeur de Physiologie à orientation cardiologique, enseignant et chercheur, est l'animatrice, la coordinatrice et l'analyste du réseau RICO qu'elle valorise par des publications de haut niveau.
- Dr Jean Christophe EICHER, PH de Cardiologie, est expert en Echo-Cardiographie et il est le coordinateur et le formateur auprès des cardiologues qui participe au projet DIVA. Il a participé la conception de DIVA.
- Monsieur Mathieu BOULIN, MCU-PH de Pharmacie clinique
- Madame Lucie VADOT, PH en Pharmacie clinique

Expertises en évaluation

- Anne Laure SOILLY, Economiste de la Santé à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du CHU de Dijon, Doctorat en Economie de la Santé de l'Université de Bourgogne-Franche Comté, membre du Collège des Economistes de la Santé Hospitalière, compétente en évaluation médico-économique et analyse d'impact budgétaire, et des coûts associés à une pathologie, une stratégie de santé et en innovation de santé.

5.1.2. Les cardiologues, neurologues et pharmaciens référents :

- **Neurologues et Cardiologues référents :** ils auront pour tâche de recruter, d'expliquer le projet et d'obtenir le consentement des patients, puis d'être référent de l'IDEH ou de l'IDEL.
 - EICHER Jean Christophe – Cardiologue (CHU Dijon Bourgogne)- Dijon -France
 - KIOUEH Idriss – Cardiologue (CH Semur en Auxois) – Semur en Auxois - France

- MAKKI Hamid – Cardiologue (CH Châtillon/Seine) – Châtillon/Seine – France
- DUVERNEY-DEBIN Régine – Cardiologue (CH Beaune) – Beaune – France
- MOUALLEM Joseph – Cardiologue (CH Langres) – Langres – France
- CLAUDON Olivier – Cardiologue (CH Chaumont) – Chaumont – France
- GIROUD Maurice – Neurologue vasculaire (CHU Dijon Bourgogne) – Dijon – France
- GUENIAT Julien – Neurologue vasculaire (CH Semur en Auxois) – Semur en Auxois – France
- RIFFLER Jean Pierre – Urgentiste (CH Châtillon/Seine) – Châtillon sur Seine – France
- BEURIAT Pierre – Neurologue (CH Beaune) – Beaune – France
- KAMENOFF Kamen – Neurologue (CH Langres) – Langres – France
- SABO Octavia – Neurologue (CH Chaumont) – Chaumont – France

➤ **Pharmaciens référents** : ils auront pour tâche de recruter, d’expliquer le projet, la conduite des entretiens pharmaceutiques à l’hôpital, en ville

- BOULIN Mathieu – Pharmacien MCU-PH Pharmacie Clinique (CHU Dijon Bourgogne)
- VADOT Lucie – Pharmacien (CHU Dijon Bourgogne)

5.1.3. Comité de Suivi

Le comité de suivi a pour mission de s’assurer du respect des critères d’inclusion et d’exclusion des patients, et du parcours de suivi prévu. Il sera composé de membres extérieurs au projet, notamment 2 neurologues, 2 cardiologues, un méthodologiste, un pharmacien, un médecin libéral et une infirmière. Il se réunira à périodicité semestrielle.

5.2. Modalités d’organisation et de pilotage du projet d’expérimentation

	Entité juridique et/ou statut Adresse	Coordonnées des contacts : nom, prénom, mail, téléphone	Nature du partenariat ou de la participation au projet d’expérimentation (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser, ...) Préciser les coordinations
Porteurs du projet :	CHU Dijon Bourgogne 1, boulevard Jeanne d’Arc – BP 77 908 21 079 Dijon cedex	Madame Elisabeth BEAU, Présidente du Comité stratégique du GHT 21-52, Directrice générale du CHU Dijon Bourgogne Mail : dg.chu- dijon@chu-dijon.fr Tél : 03 80 29 32 85 Monsieur le Professeur Yannick BEJOT, Neurologue vasculaire Service de neurologie Mail : ybejot@yahoo.fr Tél : 03.80.29.37.53 Monsieur le Professeur Yves COTTIN, Cardiologue, Président	

		de la CME du CHU Dijon Bourgogne Mail : yves.cottin@chu-dijon.fr Tél : 03.80.29.30.31	
Partenaires du projet d'expérimentation membres du comité de pilotage (voir composition au sein du paragraphe 5.1.1)	URPS Médecins libéraux Bourgogne-Franche-Comté URPS Médecins libéraux Grand Est URPS Pharmaciens libéraux Bourgogne-Franche-Comté URPS Pharmaciens libéraux Grand Est URPS Infirmiers libéraux Bourgogne-Franche-Comté URPS Infirmiers libéraux Grand Est URPS Masseurs-kinésithérapeutes libéraux Bourgogne-Franche-Comté URPS Masseurs-kinésithérapeutes libéraux Grand Est		L'ensemble des professionnels de santé libéraux sont parties prenantes du projet d'expérimentation : lien systématique avec le médecin traitant, consultations infirmières réalisées par les IDEL, entretiens pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens officinaux
Autres partenaires	Hopital privé Dijon Bourgogne (Ramsay générale de santé)		Participation au projet d'expérimentation pour les patients post-IDM

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	
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	X
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 projets d'expérimentations	
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	

Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50- I-2°)	Cocher
a) Structuration pluri-professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	
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	

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) ¹	Cocher
a) Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments, des produits et des 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 des prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières	
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.	

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

I – Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	<p>Les règles de financement de droit commun des établissements de santé ne reconnaissent pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la valorisation d'une activité de consultation infirmière • la valorisation des interventions pharmaceutiques <p>Parallèlement, la nomenclature générale des actes professionnels des libéraux ne permet pas de valoriser la consultation infirmière ni l'entretien pharmaceutique tels que proposés dans le projet DIVA.</p>
Dérogations de financement envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°) : <ul style="list-style-type: none"> - Facturation - Tarification - Remboursement - Paiement direct des honoraires par le malade - Participation de l'assuré 	<p>Il est envisagé de solliciter une tarification forfaitaire par patient pour cette séquence de suivi intensif de deux années, destinée à rémunérer l'ensemble des professionnels de santé impliqués (médecins, infirmiers, pharmaciens), qu'ils soient hospitaliers ou libéraux.</p>

II – Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites des règles d'organisation actuelles	<i>Aucune</i>
Dérogations organisationnelles envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°) : <ul style="list-style-type: none"> - Partage d'honoraires entre professionnels de santé - Prestations d'hébergement non médicalisé - Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements - Dispensation à domicile des dialysats 	<i>Aucune</i>

Les échanges conduits avec l'assurance maladie et l'ARS ont permis d'identifier **deux options possibles pour les modalités de versement du forfait** :

	Option 1 : forfait prospectif	Option 2 : forfait rétrospectif
Périmètre du forfait	Forfait global incluant les tarifications de droit commun (hors transports)	Forfait partiel incluant uniquement la tarification des consultations et entretiens réalisés en établissement de santé (médecins, infirmiers, pharmaciens)
Bénéficiaire(s) du forfait	CHU Dijon Bourgogne	CHU Dijon Bourgogne
Calendrier de versement du forfait au bénéficiaire du forfait	A l'inclusion du patient	Ex-post, selon une périodicité trimestrielle, en fonction du nombre de patients inclus
Modalités et calendrier de rémunération des professionnels de santé libéraux	Le CHU Dijon Bourgogne verse à chaque professionnel de santé libéral la quote-part de tarification. Le délai de paiement actuel ne peut à ce jour être garanti.	L'assurance maladie verse à chaque professionnel de santé libéral la tarification dérogatoire. Le délai de paiement actuel est garanti.
Modalités et calendrier de rémunération des établissements de santé du GHT 21-52 pour l'activité de leurs professionnels (médecins infirmières, pharmaciens)	Le CHU Dijon Bourgogne verse à chaque établissement de santé la quote-part de tarification, selon une périodicité trimestrielle ou semestrielle.	Le CHU Dijon Bourgogne verse à chaque établissement de santé la quote-part de tarification, selon une périodicité trimestrielle ou semestrielle.
Contrôles à opérer	Les consultations médicales réalisées en établissement de santé ne doivent pas être parallèlement facturées.	Les consultations médicales réalisées en établissement de santé ne doivent pas être parallèlement facturées.
Modalités et calendrier d'ajustement du forfait en cas d'écart avec le parcours théorique	A une périodicité trimestrielle ou semestrielle, le forfait global est ajusté pour tenir compte de la réalité de l'activité réalisée. Le CHU Dijon Bourgogne est chargé de répercuter ces ajustements auprès des différents partenaires.	Le forfait perçu sera déjà ajusté de la réalité de l'activité réalisée.
Encadrement juridique	Pour les versements à opérer par le CHU aux professionnels de santé libéraux, les échanges avec le trésorier du CHU ont permis d'identifier qu'une convention nominative avec chaque professionnel de santé libéral devra être signée, ce qui n'est matériellement pas envisageable. Pour les versements à opérer par le CHU aux établissements de santé du GHT 21-52, l'encadrement juridique est possible via des conventionnements de PIE.	Pour les versements à opérer par le CHU aux établissements de santé du GHT 21-52, l'encadrement juridique est possible via des conventionnements de PIE.

Compte tenu des analyses d'impact présentées pour chacune des options, **il est proposé de retenir la proposition de mise en place d'un forfait rétrospectif**. Pour autant, celle solution implique pour le CHU, dans la période d'attente du versement du forfait ajusté, de **supporter à lui seul l'avance de trésorerie** correspondant à la rémunération de l'activité de l'ensemble des professionnels de santé de l'ensemble des

établissements impliqués. Cette dimension nécessitera un échange avec l'ARS quant à la possibilité d'un accompagnement ad hoc.

8. Principes du modèle économique cible et équilibre du schéma de financement

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

Sur la base des critères d'inclusion et de non inclusion décrits dans le cadre du projet de recherche, rappelons que **1 720 patients devront être recrutés en 3 ans**, dont 860 patients post-IDM et 860 patients post-AVC. Ils se répartiront de la manière suivante entre les groupes de suivi :

- groupe de suivi intensif (2 ans de suivi) : 860 patients, dont 430 post-IDM et 430 post-AVC
- groupe de suivi habituel (2 ans de suivi) : 860 patients, dont 430 post-IDM et 430 post-AVC

8.2. Estimation financière du modèle

Le principe du modèle économique cible réside en l'estimation d'une **tarification forfaitaire au parcours** pour chaque patient pris en charge au sein du **parcours de suivi intensif de 24 mois**, destinée à rémunérer l'activité de l'ensemble des professionnels de santé concourant à sa prise en charge :

- consultations des infirmières hospitalières
- consultations des neurologues ou cardiologues
- séances hebdomadaires et consultations des infirmières libérales
- entretiens pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens hospitaliers
- entretiens pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens officinaux

Les estimations réalisées conduisent à proposer les tarifications forfaitaires suivantes :

- **979,39 euros par patient post-IDM** (pour 24 mois)
- **891,21 euros par patient post-AVC** (pour 24 mois)

(hors rémunération des frais de déplacement des infirmiers libéraux et hors coûts de transport des patients, dont les financements relèvent du droit commun).

La rémunération forfaitaire proposée est bien innovante en ce sens qu'elle est basée sur une approche globalisée de la prise en charge du patient, destinée à rémunérer l'ensemble de son cercle de soins. Elle a, comme cela est le cas pour les financements de droit commun, vocation à permettre la soutenabilité des charges inhérentes à cette prise en charge, en premier lieu les coûts salariaux des professionnels de santé concernés.

S'agissant des rémunérations proposées par les infirmières libérales :

- concernant le montant de la séance hebdomadaire de surveillance clinique et de prévention (18,27 euros pour 30 mn), le montant d'honoraire correspond à celui qui est fixé par la NGAP pour la séance IC-BPCO.
- concernant le montant de la consultation des infirmières libérales (51 euros pour 1h30 de consultation), il s'appuie sur les deux éléments suivants : le montant d'honoraires pour la séance hebdomadaire de surveillance clinique et de prévention pour un patient à la suite d'une insuffisance cardiaque ou d'exacerbation d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive inscrite à la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) et le montant horaire d'indemnisation du forfait DPC pour les infirmières libérales.
- le taux de charges d'exploitation défini à 50% des honoraires est justifié par les données publiées par l'UNASA (union nationale des associations agréées de gestion) pour l'année 2017.

Concernant les rémunérations proposées par les pharmaciens de ville : un additif sera transmis le 29 octobre 2018.

Concernant les coûts des professionnels en établissements de santé

Les coûts constatés pour les prises en charge réalisées par les professionnels de santé à l'hôpital sont supérieurs aux coûts constatés pour les professionnels de santé libéraux. Ils sont basés sur la réalité des coûts salariaux et coûts indirects supportés par les établissements de santé. En effet :

- les équipes hospitalières ont vocation à assurer un transfert de compétences vers les professionnels de santé de ville ;
- les équipes hospitalières, notamment les infirmières, sont le point d'ancrage du parcours en ce sens qu'elles organisent la sortie du patient et son intégration dans le parcours de suivi, en s'appuyant sur le médecin traitant et en lien avec l'ensemble du cercle de soins ; les infirmières assurent de ce fait un rôle essentiel de coordination ;
- les périmètres des entretiens pharmaceutiques ne sont pas totalement superposables tout au long du parcours ;
- les structures ne sont comparables ni en terme d'organisation métier (prise en charge pluri-professionnelle) ni en terme de ressources matérielles (plateaux techniques, équipements...).

Le détail des estimations se présente comme suit pour le suivi intensif post-IDM :

Estimation de la tarification au parcours post-IDM pour 24 mois - par patient

Hors frais de transport

Tarification au parcours estimée pour le suivi intensif post-IDM

Détail du parcours intensif de 24 mois	nombre	tarification unitaire	tarification totale	unité	Lieu	Source
Consultations IDEH M0, M1, M3, M9, M24	5	55,11 €	275,54 €	1h30	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - intégration de 8% de marge brute selon doctrine DGOS
Séances hebdomadaires IDEL S1, S2, S3	3	18,27 €	54,81 €	30 mn	Ville	URPS infirmiers - rémunération brute de la séance
Consultations IDEL M6, M12, M18	3	51,00 €	153,00 €	1h30	Ville	URPS infirmiers - rémunération brute de la consultation
Entretiens pharmacien hospitalier M0, M3	2	79,78 €	159,56 €	1h	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - intégration de 8% de marge brute selon doctrine DGOS
Entretiens pharmacien ville M6, M12	2	30,00 €	60,00 €	1h	Ville	URPS pharmaciens - rémunération brute de l'entretien
Consultations Cardiologue hospitalier M0, M1, M24	3	47,73 €	143,19 €	30 mn	Hôpital	Tarif CCAM
Consultation Cardiologue libéral ou hospitalier M12	1	47,73 €	47,73 €	30 mn	Ville ou Hôpital	Tarif CCAM
ECG	6	14,26 €	85,56 €		Hôpital	Tarif CCAM
Total produits par patient			979,39 €			

Base de référence des coûts utilisés pour les estimations

Détail du parcours intensif de 24 mois	nombre	coût unitaire	coût total	unité	Lieu	Source
Consultations IDEH M0, M1, M3, M9, M24	5	50,70 €	253,50 €	1h30	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - coût horaire moyen chargé et taux de charges indirectes 2017
Séances hebdomadaires IDEL S1, S2, S3	3	9,14 €	27,41 €	30 mn	Ville	URPS infirmiers - 50% du chiffre d'affaires
Consultations IDEL M6, M12, M18	3	25,50 €	76,50 €	1h30	Ville	URPS infirmiers - 50% du chiffre d'affaires
Entretiens pharmacien hospitalier M0, M3	2	73,40 €	146,80 €	1h	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - coût horaire moyen chargé et taux de charges indirectes 2017
Entretiens pharmacien ville M6, M12	2	15,00 €	30,00 €	1h	Ville	estimation - 50% du chiffre d'affaires
Consultations Cardiologue hospitalier M0, M1, M24	3	36,70 €	110,10 €	30 mn	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - coût horaire moyen chargé et taux de charges indirectes 2017
Consultation Cardiologue libéral ou hospitalier M12	2	36,70 €	73,40 €	30 mn	Ville ou Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - coût horaire moyen chargé et taux de charges indirectes 2017
Total charges par patient			717,70 €			

Le détail des estimations se présente comme suit pour le suivi intensif post-AVC :

Estimation de la tarification au parcours post-AVC pour 24 mois - par patient
Hors frais de transport

Tarification au parcours estimée pour le suivi intensif post-AVC

Détail du parcours intensif de 24 mois	nombre	tarification unitaire	tarification totale	unité	Lieu	Source
Consultations IDEH M0, M1, M3, M9, M24	5	55,11 €	275,54 €	1h30	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - intégration de 8% de marge brute selon doctrine DGOS
Séances hebdomadaires IDEL S1, S2, S3	3	18,27 €	54,81 €	30 mn	Ville	URPS infirmiers - rémunération brute de la séance
Consultations IDEL M6, M12, M18	3	51,00 €	153,00 €	1h30	Ville	URPS infirmiers - rémunération brute de la consultation
Entretiens pharmacien hospitalier M0, M3	2	79,78 €	159,56 €	1h	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - intégration de 8% de marge brute selon doctrine DGOS
Entretiens pharmacien ville M6, M12	2	30,00 €	60,00 €	1h	Ville	URPS pharmaciens - rémunération brute de l'entretien
Consultations Neurologue hospitalier M0, M9, M24	3	39,00 €	117,00 €	30 mn	Hôpital	Tarif CCAM
ECG	5	14,26 €	71,30 €		Hôpital	Tarif CCAM
Total produits par patient			891,21 €			

Base de référence des coûts utilisés pour les estimations

Détail du parcours intensif de 24 mois	nombre	coût unitaire	coût total	unité	Lieu	Source
Consultations IDEH M0, M1, M3, M9, M24	5	50,70 €	253,50 €	1h30	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - coût horaire moyen chargé et taux de charges indirectes 2017
Séances hebdomadaires IDEL S1, S2, S3	3	9,14 €	27,41 €	30 mn	Ville	URPS infirmiers - 50% du chiffre d'affaires
Consultations IDEL M6, M12, M18	3	25,50 €	76,50 €	1h30	Ville	URPS infirmiers - 50% du chiffre d'affaires
Entretiens pharmacien hospitalier M0, M3	2	73,40 €	146,80 €	1h	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - coût horaire moyen chargé et taux de charges indirectes 2017
Entretiens pharmacien ville M6, M12	2	15,00 €	30,00 €	1h	Ville	estimation - 50% du chiffre d'affaires
Consultations Neurologue hospitalier M0, M9, M24	3	36,70 €	110,10 €	30 mn	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - coût horaire moyen chargé et taux de charges indirectes 2017
Total charges par patient			644,30 €			

8.3. Soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/coûts évités/économies potentielles...)

La baisse cible du taux de ré-hospitalisation des patients post-IDM et post-AVC de 10 points induira des coûts évités, lesquels devront être mis en regard des coûts nouveaux générés par la mise en place de ce suivi intensif pendant deux ans.

Le travail de collaboration engagé avec la cellule de coordination régionale de gestion du risque de Bourgogne Franche-Comté et l'ARS Bourgogne-Franche-Comté a permis d'approcher une analyse comparative des coûts induits par la mise en place du parcours intensif et des coûts évités attendus.

S'agissant des **coûts liés à la mise en place du parcours intensif**, ils sont à ce stade estimés en intégrant :

- la tarification forfaitaire au parcours
- les frais de déplacement des professionnels de santé libéraux
- les coûts de transports des patients

La consommation en soins de ville autres n'est pas incluse.

Les coûts de transport des patients et les frais de déplacement des professionnels de santé libéraux ont été estimés sur la base des hypothèses suivantes :

- application du profil des patients du CHU Dijon Bourgogne (VP 6%, taxi 36%, VSL 17%, ambulances 41%) – source : Assurance maladie - Cellule de coordination régionale GDR BFC
- application du coût moyen par type de transport, pour un trajet médian de 20 km aller / retour – source : Assurance maladie - Cellule de coordination régionale GDR BFC
 - o coût moyen en véhicule personnel 12 euros,
 - o en taxi 72,5 euros,
 - o en VSL 55,5 euros,
 - o en ambulance 177,06 euros
- pour les frais de déplacement des infirmiers libéraux – source – URPS infirmiers libéraux :
 - o trajet médian de 14 km aller / retour
 - o la moitié des patients habite dans la même commune que le cabinet de l'IDEL -> facturation 2,50 euros d'indemnité de déplacement par trajet A/R
 - o la moitié des patients habite en dehors de cette commune -> facturation 2,50 euros d'indemnité de déplacement par trajet A/R + indemnité 0,595 euros pour chaque km parcourus

Estimation des frais de déplacement et des coûts de transports du parcours de suivi intensif post-IDM et post-AVC

Profils patients	Patients mobiles	Patients non mobiles			Total patients
	Véhicule personnel	Taxi	VSL	Ambulances	
	6%	36%	17%	41%	100%
	52	310	146	353	860
Coût moyen par trajet A/R par patiente selon le type de transport					
	12	72,5	55,5	177,06	

Temps	Parcours intensif de suivi post IDM ou post AVC	Lieu	Coût transport patient ou frais de déplacement	Total coût transport patient ou frais de déplacement			
M0	CS IDEH + CS médecin + entretien pharmaceutique	Hôpital	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
S1, S2, S3	Séances IDEL	Ville	1 031,74	6 190,45	2 923,27	7 050,24	17 195,70
M1	CS IDEH + CS cardiologue pour parcours IDM	Hôpital	619,20	22 446,00	8 114,10	62 431,36	93 610,66
M3	CS IDEH + entretien pharmaceutique	Hôpital	619,20	22 446,00	8 114,10	62 431,36	93 610,66
M6	CS IDEL	Ville	343,91	2 063,48	974,42	2 350,08	5 731,90
M6	entretien pharmaceutique	Ville	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
M9	CS IDEH + CS neurologue pour parcours AVC	Hôpital	619,20	22 446,00	8 114,10	62 431,36	93 610,66
M12	CS IDEL + CS cardiologue libéral pour parcours IDM	Ville	343,91	2 063,48	974,42	2 350,08	5 731,90
M12	entretien pharmaceutique	Ville	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
M18	CS IDEL	Ville	343,91	2 063,48	974,42	2 350,08	5 731,90
M24	CS IDEH + CS neurologue ou cardiologue	Hôpital	619,20	22 446,00	8 114,10	62 431,36	93 610,66
Total coûts de transport patients et frais de déplacement des professionnels de santé libéraux			4 540,28	102 164,90	38 302,94	263 825,90	408 834,02

S'agissant des **coûts évités attendus par la baisse de 10 points du taux de réhospitalisation**, ils sont à ce stade estimés en intégrant :

- le coût actuel du parcours (prise en charge d'un AVC en phase aigüe et consommation de soins de ville sur 12 mois post-AVC (dont transports)),
- les coûts des séjours SSR,

tous deux selon trois hypothèses détaillées ci-dessous,

- une extrapolation de ces coûts pour le parcours IDM

Séjours SSR évités

Le cahier des charges Article 51 déposé le 15 juin 2018 précisait que s'agissant des coûts évités attendus par la baisse de 10 points de taux de réhospitalisation, les coûts évités liés aux séjours SSR évités n'avaient pas été inclus, les données n'étant alors pas disponibles.

Ces données ont depuis lors fait l'objet d'une estimation communiquée par l'assurance maladie pour le parcours AVC. Il ressort de cette analyse les points clés suivants :

- parmi les 514 patients hospitalisés pour AVC au CHU de Dijon au cours du second semestre 2016, 36% ont été pris en charge en SSR à l'issue.
- le patient AVC avec un séjour en SSR, a une durée moyenne de séjour en SSR de 93 jours, soit un coût moyen estimé de 27 798 euros.

Parallèlement, les données issues du registre RICO indiquent que depuis le 1^{er} janvier 2016, 43% des patients IDM suivis ont bénéficié d'une rééducation.

Ces nouveaux coûts évités sont intégrés au sein de la présente version 2 du cahier des charges Article 51.

Handicap évité

La diminution du nombre de récives et de complications post-aiguës permet corrélativement de réduire l'aggravation du handicap mesuré par le score de Rankin, dès la 6^{ème} semaine (Rothwell et al. The Lancet.2016 ; 388 :365-75). Pour l'Infarctus du Myocarde, la surveillance intensive diminue le risque d'Insuffisance cardiaque à 3 ans de 30 % (Stewart et al . European Journal of Heart Failure .2015 ;17 :620-30). Ces coûts évités complémentaires qui n'ont pu être estimés à ce stade abonderont la volumétrie des dépenses évitables.

Transports

Les coûts de transports liés à la prise en charge des patients en phase post-aigüe ont bien été intégrés au coût du parcours actuel dans la version 1 du projet déposée le 15 juin 2018. Ils représentent un montant de 810 euros par patient, relativisant l'impact du transport pour l'hospitalisation initiale pour lequel l'estimation reste difficile en ce sens qu'une partie est financée via des dotations MIG.

Selon ces hypothèses, le bilan de l'expérimentation, hors coûts d'ingénierie, se présente comme suit :

Coûts liés à la mise en place du parcours intensif pour l'assurance maladie - sur 24 mois

	Hypothèse 1	Hypothèse 2	Hypothèse 3
Tarification au parcours post-IDM	979,39 €	979,39 €	979,39 €
Nombre de patients	430	430	430
Total tarification parcours post-IDM	421 139,57 €	421 139,57 €	421 139,57 €
Tarification au parcours post-AVC	891,21 €	891,21 €	891,21 €
Nombre de patients	430	430	430
Total tarification parcours post-AVC	383 222,17 €	383 222,17 €	383 222,17 €
Total tarification parcours post-IDM et post-AVC	804 361,74 €	804 361,74 €	804 361,74 €
Estimation frais de déplacement des professionnels de santé libéraux et coûts de transport des patients	408 834,02	408 834,02	408 834,02
Total coûts assurance maladie (rémunération parcours + transports patients + frais de déplacement professionnels de santé libéraux)	1 213 195,76	1 213 195,76	1 213 195,76

Coûts évités grâce à la mise en place du parcours intensif - sur 24 mois

	Hypothèse 1	Hypothèse 2	Hypothèse 3
Coûts actuels du parcours IDM - hors SSR	- 11 628,00 €	- 19 424,00 €	- 15 537,00 €
Nombre d'hospitalisations évitées MCO (de 25% à 15%)	43	43	43
Coût actuel d'un séjour SSR	- 27 798,00 €	- €	- €
Nombre de séjours SSR évités (taux d'orientation 43%)	18	18	18
Total coûts évités parcours IDM	- 1 013 989,02 €	- 835 232,00 €	- 668 091,00 €
Coûts actuels du parcours AVC - hors SSR	- 11 628,00 €	- 19 424,00 €	- 15 500,00 €
Nombre d'hospitalisations évitées (de 33% à 23%)	43	43	43
Coût actuel d'un séjour SSR	- 27 798,00 €	- €	- €
Nombre de séjours SSR évités (taux d'orientation 36%)	15	15	15
Total coûts évités parcours AVC	- 930 317,04 €	- 835 232,00 €	- 666 500,00 €
Total coûts évités assurance maladie parcours (hospitalisation et soins de ville)	- 1 944 306,06 €	- 1 670 464,00 €	- 1 334 591,00 €
Différentiel	- 731 110,30 €	- 457 268,24 €	- 121 395,24 €

Les coûts évités liés aux séjours SSR évités sont estimés comme suit :

Hypothèse 1 : en appliquant le taux d'orientation en SSR pour chaque pathologie (43% post IDM et 36% post-AVC) pour estimer le nombre de séjours SSR évités ; pour le coût par séjour SSR évité, le montant retenu est celui communiqué par l'assurance maladie BFC (coût moyen d'un séjour SSR pour chaque patient ayant bénéficié d'un séjour SSR soit 27 798 euros).
Hypothèse 2 : en intégrant au coût actuel du parcours le coût moyen par patient d'un séjour SSR (coût moyen d'un séjour SSR rapporté au nombre total de patients ayant eu un AVC, même s'ils n'ont pas bénéficié de séjour SSR)
Hypothèse 3 : en retenant comme coût actuel du parcours un coût de 15 537 euros issu du rapport CNAMTS "charges et produits 2016" intégrant donc les coûts MCO, SSR et ville.

Quelles que soient les hypothèses retenues concernant les coûts actuels du parcours, l'hypothèse la moins favorable conduit à présenter un **bilan positif de l'expérimentation à hauteur de 121 395,24 euros**.

9. Modalités de financement de l'expérimentation

9.1. La préparation et le démarrage du projet

Le démarrage opérationnel du projet est conditionné à la réussite de la phase préparatoire, notamment le recrutement et la formation des infirmières, des pharmaciens et la disponibilité d'un système d'information communiquant.

Le projet a été travaillé en amont avec les URPS de façon à s'assurer de la collaboration des professionnels de santé libéraux, médecins, pharmaciens et infirmiers. L'identification de l'ensemble du cercle de soins du patient, dont les infirmiers et les pharmaciens de ville, sera réalisée par l'IDEH lors de la première consultation à MO ; ils seront informés de l'inclusion du patient dans l'expérimentation via la plateforme de communication e-TICSS mise à disposition par l'ARS dans les établissements de santé participants et auprès des professionnels

de santé libéraux. Les premières consultations infirmières et premiers entretiens pharmaceutiques étant prévus à M6, la formation de ces professionnels par les médecins et pharmaciens hospitaliers sera organisée.

Si l'expérimentation proposée est retenue par le comité technique national, un plan de communication sera réalisé en partenariat avec les URPS au cours de la phase de préparation de l'expérimentation (mailings, vidéo et réunions d'information dans les différents sites).

L'ingénierie de projet est indispensable tant pendant la phase de préparation de mise en œuvre du projet que pendant la phase d'expérimentation puis d'évaluation, avec une dimension très forte de coordination rendue nécessaire du fait du caractère pluri-professionnel et territorial du projet. A cet égard, l'identification des temps suivants est estimée :

	2018		2019		2020		2021	
	Préparation		Préparation + expérimentation à compter du 01/09		Expérimentation		Expérimentation	
Coûts d'exploitation	ETP estimés	Coûts annuels bruts chargés	ETP estimés	Coûts annuels bruts chargés	ETP estimés	Coûts annuels bruts chargés	ETP estimés	Coûts annuels bruts chargés
- chargé de projet administratif	0,4	30 281	0,33	40 000	0,2	24 000	0,2	24 000
- chargé de projet technique (SI)	0,2	15 629	0,17	13 025	0,1	7 815	0,1	7 815
Total coûts annuels		45 911		53 025		31 815		31 815
	2022		2023		2024 (fin 31/08 - 8 mois)		Total 2018/2024	
	Expérimentation		Expérimentation		Expérimentation (fin le 31/08)			
Coûts d'exploitation	ETP estimés	Coûts annuels bruts chargés	ETP estimés	Coûts annuels bruts chargés	ETP estimés	Coûts annuels bruts chargés		Coûts annuels bruts chargés
- chargé de projet administratif	0,2	24 000	0,2	24 000	0,2	24 000		190 281
- chargé de projet technique (SI)	0,1	7 815	0,1	7 815	0,1	5 210		65 123
Total coûts annuels		31 815		31 815		29 210		255 404

Il est à préciser que les coûts afférents au PH coordonnateur et au pharmacien coordonnateur sont intégrés au sein du budget PRME car leurs missions relèvent de la mise en place du projet et de son évaluation ; ils n'ont pas vocation à être intégrés dans le forfait cible.

Missions du médecin coordonnateur (source : protocole PRME) :

- Gérer les différentes formations au début de l'étude - sur 6 mois
- Vérifier le flux des recrutements au début de l'étude – sur 3 mois
- Suivi des inclusions – sur les 3 ans, environ 3 mois (approximativement 2h/centre/mois)
- Suivi des patients après inclusion jusqu'à la sortie – sur les 5 ans, environ 5 mois (approximativement 1h/centre/mois)

Missions du pharmacien coordonnateur (source : protocole PRME) :

- Gérer les différentes formations au début de l'étude - sur 8 mois
- Suivi des patients après inclusion jusqu'à la sortie en milieu hospitalier – sur les 5 ans, environ 9 mois (approximativement 1h30/patient)

Les modalités de financement du recrutement des infirmières hospitalières (IDEH) devront être étudiées, dans l'attente de la mise œuvre de la tarification au parcours qui permettra de valoriser leur activité. Si l'on considère l'effectif minimal estimé dans le cadre du projet de recherche (PRME), le nombre d'infirmières hospitalières est estimé comme suit :

Approche / faisabilité opérationnelle du suivi intensif / IDEH	Parcours intensif AVC			Parcours intensif IDM			Total parcours intensifs
	Année 1	Année 2	Total	Année 1	Année 2	Total	
Nombre de patients	215	215	430	215	215	430	860
Nombre de consultations IDEH - cohorte 1	4	1	5	4	1	5	
Nombre de consultations IDEH - cohorte 2		4	4		4	4	
Nombre de consultations / an - cohorte 1	860	215	1 075	860	215	1 075	
Nombre de consultations / an - cohorte 2		860	860		860	860	
Total nombre de consultations / an - cohortes 1 et 2	860	1 075	1 935	860	1 075	1 935	
Nombre de consultations possibles / jour	4	4		4	4		
Nombre de jours nécessaires	215	269		215	269		
Nombre de jours travaillées pour une IDEH	225	225		225	225		
Nombre d'IDEH nécessaires	1,0	1,2		1,0	1,2		2,4

Pour prendre en charge 860 patients, compte tenu de l'étendue du territoire d'expérimentation (6 sites), de l'intensité du parcours et de la courbe d'apprentissage nécessaire, il est proposé l'identification de 3 ETP d'IDEH à affecter sur les différents sites (coût brut annuel chargé d'une IDE de classe normale en 2017 : 47 288 euros). Le nombre d'IDEH devra être réévalué en fonction de la réalité du nombre de patients inclus dans le parcours de suivi intensif.

Parallèlement, le coût de formation des IDEH et des IDEL devra être pris en compte (1 journée de formation) :

- coût d'une journée de formation pour une IDEH : 182 euros (coût brut moyen chargé pour 7h)
- coût d'une journée de formation pour une IDEL : indemnisation de 236,32 euros

Le coût de formation des pharmaciens devra également être pris en compte.

Enfin, les besoins en terme d'investissement et autres coûts sont évalués comme suit :

Coûts d'investissement	unité	Coût
Ordinateurs / tablettes / clés 3 ou 4 G IDEL	10	10 000
Ordinateurs / bureaux IDEH	6	6 000
Plateforme Éticss - interface DPI		100 000
Total coûts		116 000
Autres coûts	unité	Coût
Actions de communication		2 500
Total autres coûts		2 500

9.2. Budget prévisionnel

Le budget prévisionnel de l'expérimentation se présente comme suit sur les 5 années d'expérimentation et la phase de préparation (débutée dès 2018) :

		Financements demandés et induits 2018/2024			Economies AM
		Droit commun	FISS	FIR	
Soins	Paiement au forfait		804 361,74		
Transports	Transports complémentaires induits par le nouveau parcours de prise en charge	408 834,02			
Coûts évités soins + transports	Coûts évités du parcours actuel (consultations, hospitalisation MCO, hospitalisation SSR, soins de ville dont transports)	-1 334 591,00			121 395,24
Ingénierie de projet				255 403,70	
Equipement				116 000,00	
Autres coûts (communication)				2 500,00	

		Financements FIR demandés 2018		
		Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet				45 910,60
Equipement				
Autres coûts (communication)				
		Financements FIR demandés 2019		
		Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet				53 024,50
Equipement				116 000,00
Autres coûts (communication)				2 500,00
		Financements FIR demandés 2020		
		Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet				31 814,70
Equipement				
Autres coûts (communication)				
		Financements FIR demandés 2021		
		Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet				31 814,70
Equipement				
Autres coûts (communication)				
		Financements FIR demandés 2022		
		Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet				31 814,70
Equipement				
Autres coûts (communication)				
		Financements FIR demandés 2023		
		Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet				31 814,70
Equipement				
Autres coûts (communication)				
		Financements demandés et induits 2024		
		Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet				29 209,80
Equipement				
Autres coûts (communication)				

9.3. Articulation avec le budget du projet de recherche (PRME)

La première version du cahier des charges Article 51 et le protocole PRME ont été respectivement déposés les 15 juin et 6 septembre 2018, en précisant de manière explicite que le projet DIVA comporte deux dimensions interdépendantes pour lesquelles deux vecteurs de financement sont sollicités : un projet de recherche destiné à évaluer l'impact médico-économique d'un suivi ambulatoire intensif post-AVC et post-IDM comparé au dispositif de suivi habituel et un projet d'expérimentation d'une rémunération forfaitaire globalisée destinée à valoriser l'activité de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge intensive des patients (médecins, pharmaciens, infirmiers).

L'évaluation budgétaire du projet de recherche a été réalisée de manière exhaustive afin de faire apparaître l'ensemble des coûts, qu'ils relèvent des dimensions strictes de conduite du projet de recherche et de son évaluation que de celle afférente à la mise en œuvre opérationnelle du projet incluant la valorisation de l'activité de l'ensemble des professionnels de santé impliqués.

Ainsi, dans l'hypothèse où le dossier Article 51 serait retenu, le budget PRME serait à retraiter des éléments suivants :

Détail des lignes de coûts	Budget PRME	A soustraire si dossier Article 51 retenu	Budget PRME retraité	Commentaires
Préparation, coordination, data management et analyse statistique	188 250	0	188 250	
Coordonnateur étude clinique	23 310		23 310	coûts spécifiques recherche / évaluation
Data manager	16 490		16 490	coûts spécifiques recherche / évaluation
Ingénieur biostatisticien	53 900		53 900	coûts spécifiques recherche / évaluation
Epidémiologiste	6 250		6 250	coûts spécifiques recherche / évaluation
Economiste de la santé	33 950		33 950	coûts spécifiques recherche / évaluation
Sociologue	53 350		53 350	coûts spécifiques recherche / évaluation
Cleanweb e-CRF	1 000		1 000	coûts spécifiques recherche / évaluation
Conduite de la recherche	1 032 154	-509 550	522 604	
Praticien hospitalier (coordonnateur)	112 910		112 910	coûts recherche / expérimentation / évaluation
Pharmacien référent	112 910		112 910	coûts recherche / expérimentation / évaluation
Infirmières hospitalières	225 750	-225 750	0	coûts pris en charge via les financements Article 51
Infirmières libérales	180 600	-180 600	0	coûts pris en charge via les financements Article 51
Technicien d'Etude Clinique	296 784		296 784	
Pharmaciens libéraux	103 200	-103 200	0	coûts pris en charge via les financements Article 51
Coûts Promotion	44 702	0	44 702	
Attaché de recherche clinique	21 252		21 252	
Chef de projet	4 850		4 850	
Coûts de mission	17 100		17 100	
Assurance	1 500		1 500	
Autres coûts	197 398	-78 277	96 546	
Publications, traduction, congrès	13 000		13 000	
Impression	1 000		1 000	
Coûts administratifs (conventions, ...)	1 000		1 000	
Archivage	7 950		7 950	
Imagerie (ECG)	24 527	-24 527	0	coûts pris en charge via les financements Article 51
Transport patients	53 750	-53 750	0	coûts pris en charge via les financements Article 51
Frais de gestion	96 171		73 596	(10% de certains coûts)
TOTAL BUDGET PRME	1 462 504	-587 827	852 102	

Comme indiqué précédemment, l'option proposée est de maintenir les coûts afférents au PH coordonnateur et au pharmacien coordonnateur au sein du budget PRME car leurs missions relèvent de la mise en place du projet et de son évaluation ; ils n'ont pas vocation à être intégrés dans le forfait cible.

Les coûts identifiés au sein du PRME relevant de la rémunération de l'activité des professionnels de santé libéraux et des impacts sur les coûts de transports relèvent quant à eux du budget Article 51.

La mise en œuvre opérationnelle du dispositif expérimental est dépendante de l'obtention d'un financement par le PRME en ce sens que si le cadre d'évaluation de cette expérimentation Article 51 est bien le PRME, l'ensemble des ressources nécessaires à l'évaluation médico-économique du projet ont été identifiées et budgétées via ce vecteur. Si le financement PRME n'est pas obtenu, un additif au cahier des charges Article 51 devra être réalisé sur le dispositif d'évaluation et les coûts inhérents valorisés en sus des coûts à ce stade identifiés. La volumétrie du budget afférent au cadre évaluatif sera dépendante du périmètre attendu de cette évaluation.

10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagée

Le projet d'expérimentation sera évalué à l'aide d'un ensemble d'indicateurs qui permettront de décrire l'intervention innovante mise en place (suivi intensif) dans le territoire de santé couvert par le GHT 21-52, d'identifier les points forts et les difficultés liées à la mise en œuvre pratique sur le terrain, et enfin d'en juger de sa transférabilité à d'autres contextes, d'autres territoires.

Le cadre évaluatif sera donc constitué d'indicateurs de suivi, définis dans un point 10.1.: indicateurs de résultats et d'impacts cliniques, indicateurs de satisfaction et d'expérience concernant l'ensemble des parties prenantes, et indicateurs de processus permettant de suivre la mise en œuvre et le bon déroulement du projet d'expérimentation.

En parallèle de ce cadre évaluatif, un projet de recherche médico-économique est envisagé (lettre d'intention au PRME déposée). L'étude a pour objectif d'évaluer l'efficacité du modèle de parcours de soins intensif sur les deux années de suivi, comparativement au parcours de soins habituel. Les grandes lignes méthodologiques du projet de recherche sont exposées dans un point 10.2.

10.1. Indicateurs de suivi

10.1.1. Indicateurs de résultat et d'impact (impacts attendus)

Les premiers indicateurs de suivi que nous proposons portent sur l'impact du modèle en termes d'efficacité clinique, au niveau individuel (patient) d'une part, et au niveau collectif (impact de santé publique) d'autre part. Les bénéfices cliniques et l'amélioration de la qualité de vie seront évalués selon les principaux critères suivants :

- Impact pour le patient :

- moins de décès
- moins d'insuffisance cardiaque post-IDM
- moins de handicap moteur post-AVC
- moins de handicap cognitif post-AVC
- moins d'épilepsie post-AVC
- moins de perte d'autonomie post-AVC et post-IDM
- moins de dépression
- moins d'iatrogénie
- plus de maintien à domicile
- une meilleure qualité de vie

- Impact pour la Santé Publique :

- moins de ré-hospitalisations (le taux de ré-hospitalisations est actuellement de 25 % par an à Dijon post-IDM, et de 33 % par an à Dijon post-AVC. L'objectif est de passer de 25 à 15 % pour l'IDM, et de 33 à 23 % pour l'AVC).
- coûts évités liés à la prise en charge médicale et aux médicaments déprescrits suite à l'intervention du pharmacien)
- démonstration de l'utilité des transferts de compétence dans le cadre des pratiques avancées
- réponse à l'isolement des patients en milieu rural
- réponse à un des axes du plan national de santé qui est la prévention
- réponse aux déserts médicaux et à l'accès à la prévention et aux compétences.

10.1.2. Indicateurs de satisfaction et « expérience » des patients (et/ou leurs aidants)

Une évaluation de la satisfaction de l'ensemble des parties prenantes dans ce projet d'expérimentation sera proposée.

Elle concernera donc l'ensemble des patients, des aidants, des infirmières IDEH et IDEL, des pharmaciens en ville et à l'hôpital, des neurologues/cardiologues, ainsi que les autres professionnels de santé libéraux traitant le patient, et enfin les financeurs du projet.

L'ensemble de ces évaluations pourront être réalisées plusieurs fois, à mi-parcours et à la fin du projet d'expérimentation par exemple, et à l'aide de questionnaires de satisfaction préalablement établis pour chacune des parties prenantes.

Les patients seront interrogés sur leur perception, leurs motivations et leur satisfaction vis-à-vis du suivi intensif, tout particulièrement vis à vis du contenu, de la durée et de la périodicité des consultations proposées avec les différents professionnels, à l'hôpital comme à domicile ; sur leur adhésion au programme, leur degré d'implication et leur souhait de poursuivre ce suivi ; et enfin sur leur ressenti vis-à-vis de la prise en charge

médicale dont ils bénéficient (relation avec le professionnel de santé, réponses apportées aux questions qu'ils se posent sur la maladie et son évolution, conseils et solutions apportées face aux difficultés rencontrées pour suivre correctement les indications/prescriptions délivrées, réponses apportées à toutes leurs inquiétudes et à toutes situations d'isolement).

Les aidants seront interrogés sur leur ressenti vis-à-vis de leur relation avec les professionnels de santé, les réponses apportées aux questions qu'ils se posent sur la maladie et son évolution, les conseils et solutions apportées face aux difficultés rencontrées pour aider le patient au quotidien, les réponses apportées à toutes leurs inquiétudes. Ils pourront également être interrogés sur leur perception, leur motivation et leur satisfaction vis-à-vis du suivi intensif (contenu, durée et périodicité des consultations proposées avec les différents professionnels), sur leur adhésion au programme, leur degré d'implication, d'autant plus s'ils accompagnent le patient dans chacun de ses déplacements. Il sera pertinent enfin de recueillir des informations sur l'impact du programme de suivi intensif sur le quotidien de ces aidants (son organisation professionnelle et personnelle, sa qualité de vie).

Les infirmières IDEH et IDEL seront interrogées sur leur satisfaction par rapport aux consultations (contenu, durée et périodicité), sur leur perception et leur satisfaction vis-à-vis de la place et de leur rôle au sein de ce parcours de suivi intensif, sur leur perception et leur satisfaction par rapport à l'autonomie et au développement de leurs compétences. Elles seront également interrogées sur leur satisfaction quant à la proximité et aux relations qu'elles peuvent entretenir avec les patients/aidants et avec les autres professionnels de santé, et en quoi cela garantit selon elles une prise en charge de qualité. Elles seront enfin interrogées sur leur adhésion au modèle de suivi intensif et leur souhait de continuer à s'impliquer dans l'expérimentation.

Les pharmaciens hospitaliers et de ville seront interrogés sur leur satisfaction par rapport aux entretiens (contenu, durée et périodicité), sur leur perception et leur satisfaction vis-à-vis de la place et de leur rôle au sein de ce parcours de suivi intensif. Ils seront également interrogés sur leur satisfaction quant à la proximité et aux relations qu'ils peuvent entretenir avec les patients/aidants et avec les autres professionnels de santé, et en quoi cela garantit selon eux une prise en charge de qualité. Ils seront enfin interrogés sur leur adhésion au modèle de suivi intensif et leur souhait de continuer à s'impliquer dans l'expérimentation.

Les neurologues/cardiologues seront interrogés sur leur satisfaction par rapport aux consultations (contenu, durée, périodicité) et au binôme qu'ils forment avec les IDEH tout au long du parcours, ainsi que sur leur perception et leur satisfaction vis-à-vis de la place et de leur rôle au sein de ce parcours de suivi intensif. Ils seront également interrogés sur leur satisfaction quant à la proximité et aux relations qu'ils peuvent entretenir avec les patients/aidants et avec les autres professionnels de santé, et en quoi cela garantit selon eux une prise en charge de qualité. Ils seront enfin interrogés sur leur adhésion au modèle de suivi intensif et leur souhait de continuer à s'impliquer dans l'expérimentation.

L'ensemble des professionnels de santé libéraux participant au parcours intensif sera également interrogé sur ces mêmes critères.

Les financeurs du projet d'expérimentation seront interrogés sur leur satisfaction par rapport au bon déroulement du projet d'expérimentation (gestion, mise en œuvre) au regard des investissements engagés.

10.2. Indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation

Des indicateurs sur la mise en place et le bon déroulement de l'expérimentation seront produits et suivis dans le temps. Ces indicateurs permettront d'identifier les points forts et les difficultés rencontrées concernant la mise en œuvre pragmatique du projet (et le cas échéant d'identifier les points d'amélioration/ajustements à réaliser pour le bon déroulement du projet).

Ils porteront sur :

- Le recrutement et la stabilité des IDEH et IDEL : nombre de recrutements et nombre d'infirmières formées au final.
- La faisabilité des consultations (durée et périodicités) en interrogeant les IDEH, IDEL, pharmaciens, neurologues/cardiologues sur : les durées observées vs. durées théoriques envisagées pour réaliser l'ensemble des tests/examens/entretiens ; le nombre de consultations réalisées vs. nombre de consultations prévues pour un patient au cours des 2 ans de suivi.
- Les courbes d'apprentissages des professionnels de santé : évaluer (à différents temps du projet d'expérimentation) la durée des consultations et plus particulièrement le temps passé pour réaliser chacun des tests, examens ou entretiens par les différents professionnels.
- La bonne collaboration entre professionnels de santé : comptes rendus et informations transmises par les infirmières aux autres professionnels de santé traitant le patient.
- L'accessibilité des patients aux consultations/entretiens, et plus généralement à l'ensemble des soins, selon leur lieu de résidence, selon leurs moyens de déplacement, selon leur degré de dépendance, selon leur adhésion au projet et leur assiduité.

10.3. Indicateurs de moyens (financiers, humains...)

Des indicateurs de moyens permettront de faire un point régulier sur l'ensemble des besoins financiers, matériels et humains couverts ou non couverts dans chacun des 6 établissements. Ils permettront de s'interroger sur les raisons pour lesquelles certains restent non couverts, et le cas échéant, de proposer des solutions adaptées pour pallier ces difficultés. Ils permettront également d'évaluer la bonne adéquation entre les moyens financiers mis à disposition et le bon déroulement du projet d'expérimentation.

Ils porteront sur :

- La disponibilité des documents et outils d'intervention. Identifier les manques et évaluer l'impact sur le bon déroulement du suivi intensif. Identifier les solutions envisagées.
- Les moyens financiers: Des coûts supplémentaires peuvent être identifiés dans certaines situations (multiplications de trajets, consultations plus longues), posant la question de la réelle couverture de ces coûts par le forfait au parcours défini dans le cadre de l'expérimentation.
- Les moyens humains : Des établissements peuvent, à tout moment, manquer de ressources humaines (désistements d'IDEH, d'IDEL, de neurologues/cardiologues/pharmaciens). Cela se traduira soit par une surcharge pour les professionnels toujours impliqués dans le projet, soit par un arrêt (même temporaire) dans le suivi des patients. Identifier ces manques et évaluer l'impact sur le bon déroulement du suivi intensif. Identifier les solutions envisagées.

10.4. Evaluation de l'efficacité du modèle

En parallèle de ce cadre d'évaluation, un protocole d'évaluation médico-économique (PRME déposé – Lettre d'intention acceptée) propose d'évaluer l'efficacité de ce modèle en suivant une démarche scientifique.

10.4.1. Les principes de l'évaluation médico-économique

L'optimisation du parcours de soin post-AVC et post-IDM dans le territoire de santé 21-52 est un objectif majeur du projet d'expérimentation DiVa.

Adossé au projet DiVa, une évaluation médico-économique est proposée afin de juger de l'efficacité du modèle proposé, et de sa reproductibilité à d'autres territoires de santé aux caractéristiques similaires. L'analyse médico-économique vise à comparer plusieurs stratégies de santé dans la prise en charge d'une pathologie, à la fois sur le plan des coûts monétaires et des résultats de santé. Dans notre étude, l'analyse médico-économique permet d'évaluer l'efficacité du suivi intensif comparativement au suivi habituel dans les

deux pathologies (AVC et IDM). Elle vise à rapporter le différentiel de coûts au différentiel de résultats de santé entre les stratégies alternatives. Ce projet d'évaluation a fait l'objet d'une soumission de lettre d'intention dans le cadre des appels d'offres nationaux de la DGOS, et plus particulièrement dans le cadre des PRME 2018 (Programmes de Recherche Médico-Economique). La lettre d'intention a été acceptée. Le projet porte l'acronyme DiVa-Eco. Il est le suivant :

10.4.2. Hypothèses de recherche

Le suivi par des infirmières-cliniciennes post-IDM a démontré son efficacité sur l'état général du malade (Kirchberger et al. 2015, Driscoll et al. 2014), et post-AVC par une réduction de 16% du taux de ré-hospitalisation (Raffe et al. 2011).

Notre hypothèse est qu'un suivi intensif par des infirmières-cliniciennes formées au dépistage précoce et à la prévention des complications et récidives des IDM et AVC, et par des pharmaciens hospitaliers et officinaux, présente un intérêt médico-économique par rapport au suivi habituel.

Un impact positif est attendu sur le plan médical, la qualité de vie, la diminution du nombre de ré-hospitalisations, des complications et des coûts.

10.4.3. Objectifs de recherche

Objectif principal

L'objectif principal du projet de recherche est médico-économique. Il est le suivant :

Evaluer l'impact médico-économique d'un suivi ambulatoire intensif post-AVC et post-IDM comparé au dispositif de suivi habituel.

Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires sont les suivants :

1-Sur le plan des résultats cliniques et de la qualité de vie:

Evaluer l'efficacité du suivi intensif comparativement au suivi habituel, à 6, 12 mois et à 24 mois, en termes de :

- diminution des décès à 1 an
- amélioration de l'observance des traitements
- complications iatrogènes évitées
- diminution des récidives
- diminution des complications liées à la maladie (hors iatrogénie)
- amélioration de la qualité de vie
- diminution des ré-hospitalisations non programmées.

2-Sur le plan économique :

- Evaluer le rapport coût-utilité à 6 et 12 mois de la stratégie de suivi intensif comparativement à la stratégie de suivi habituel.

- Evaluer le rapport coût-efficacité à 6, 12 et 24 mois de la stratégie de suivi intensif comparativement à la stratégie de suivi habituel.

- Estimer l'impact budgétaire lié à la mise en place du suivi intensif sur le budget de l'Assurance Maladie.

3-Sur le plan de la mise en œuvre :

- Evaluer la mise en œuvre du suivi intensif dans le territoire du Groupement Hospitalier Territorial (GHT) 21-52 afin de faire ressortir les facteurs individuels, structurels et conjoncturels ayant soutenu ou gêné l'implantation de l'intervention et influencé ses résultats.

- Evaluer les effets inattendus de l'intervention.

10.4.4. Critère d'évaluation principal

En cohérence avec l'objectif principal, le critère de jugement principal est le suivant:

- Ratio coût-utilité différentiel à 24 mois associé à la stratégie de suivi intensif post-AVC d'une part et post-IDM d'autre part, comparativement à la stratégie de suivi habituel post-AVC (et resp. post-IDM), exprimé en coûts par année de vie gagnée en bonne santé (coûts / QALY, score mesuré à l'aide de l'EQ-5D®).

10.4.5. Critères d'évaluation secondaires

En cohérence avec les objectifs secondaires, les critères de jugement secondaires sont les suivants :

1-Sur le plan des résultats cliniques et de la qualité de vie:

Différentiel, entre les deux stratégies de suivi, à 6, 12 mois et à 24 mois :

- du taux de décès à 1 an
- du taux de patients observants
- du taux de complications iatrogènes
- du taux de récurrences
- du taux de complications liées à la maladie (hors iatrogénie)
- du score de QALY moyen
- du taux de ré-hospitalisations non programmées.

2-Sur le plan économique:

- Ratios coût-utilité différentiels à 6 et 12 mois exprimés en termes de coûts par année de vie gagnée en bonne santé.
- Ratios coût-efficacité différentiels à 6, 12 mois et 24 mois exprimés en termes de coûts par année de vie gagnée.
- Impact budgétaire pour l'Assurance Maladie de l'introduction du suivi intensif.

3-Sur le plan de la mise en œuvre :

- Acceptabilité selon le point de vue des patients (et le cas échéant de leurs aidants) et des acteurs de soins (soignants et décideurs).
- Déterminants ressentis des éléments facilitateurs pour l'adhésion des patients, professionnels de santé et des financeurs, au programme de suivi intensif.
- Faisabilité selon le contexte : type de praticien réalisant le suivi, facteurs institutionnels, géographiques, économiques et sociaux.
- Fidélité de l'intervention c'est-à-dire la réalisation de procédures conformes à ce qui est planifié
- Proportion de patients ayant suivi le programme pendant les 2 ans (ne s'étant pas désengagé avant les 24 mois de suivi) selon les départements, les IRIS et les caractéristiques des patients, notamment : l'âge, le statut marital, le nombre de personnes vivant dans le même foyer, la désignation d'un aidant et son lien avec le patient, la catégorie socio-professionnelle et le type de régime de protection sociale.

10.4.6. Population d'étude

Principaux critères d'inclusion

Rappel :

- Patients :
 - de plus de 18 ans
 - patient ou personne de confiance ayant donné son consentement oral
 - ayant présenté :
 - soit un primo-IDM ou un IDM récidivant, défini selon les critères de la Société Européenne de Cardiologie et la CIM-10
 - soit un primo-AVC ischémique ou hémorragique, ou un AVC récidivant, soit un Accident Ischémique Transitoire (AIT) définis sur les critères de l'OMS, le score TOAST et la CIM-10.
 - Etre domicilié dans le 21-52
 - pris en charge dans l'un des 6 hôpitaux du GHT 21-52 ou l'HPDB (Valmy)
 - ayant une survie estimée au-delà de 12 mois : Rankin < 5.

Principaux critères de non inclusion

Rappel :

- Patients :
 - Adulte protégé
 - Patient non affilié à un régime de sécurité sociale
 - Femme enceinte ou allaitante
 - Rankin ≥ 5
 - Pathologie autre qu'AVC, AIT et IDM,

- Insuffisance Cardiaque.

10.4.7. Plan expérimental et déroulement de l'étude

DiVa-Eco est une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, ouverte, avec (pour l'IDM d'une part, pour l'AVC d'autre part) :

Bras 1 = suivi intensif

Bras 2 = suivi habituel

Déroulement de l'étude, dans les 6 hôpitaux du GHT :

- Identification des patients éligibles dans chaque service de l'hôpital par un médecin, avant la sortie.
- Confirmation du diagnostic par le cardiologue/neurologue référent
- Présentation de l'étude et recueil de consentement
- Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion
- Randomisation individuelle 1/1 par patient, stratifiée par centre et sur le caractère récidivant ou non

10.4.8. Analyse médico-économique

- *Analyse coût-utilité (ACU)*

L'ACU a la particularité de pouvoir exprimer les résultats de santé à travers une mesure composite : le QALY (de l'anglais : Quality Adjusted Life Year). Le QALY permet de synthétiser les résultats de santé des patients en les associant à une mesure d'utilité (mesure qualitative, mesure de bien-être).

On calcule les QALY en prenant en compte simultanément la durée de vie des patients et une mesure de leur « bien-être » associé à cette durée de vie. Le nombre de QALY obtenus pour un patient correspond au nombre d'années de vie gagnées équivalent « en bonne santé ».

L'ACU évaluera, pour chaque pathologie ciblée, un ratio « coût-utilité » différentiel entre les deux stratégies à 2 ans, exprimé en coût par année de vie gagnée en bonne santé (coûts/QALY). Les QALYs seront évalués grâce au questionnaire générique européen EQ-5D[®], recommandé par la HAS (octobre 2011), et administré à la sortie de l'hôpital, puis à 1, 3, 6, 9, 12, 18 et 24 mois (au cours des consultations du parcours intensif, ou par appel téléphonique d'un TEC au domicile des patients pour le parcours de suivi habituel). Le nombre de QALYs à 12 mois puis 24 mois sera calculé en tenant compte des périodes écoulées entre deux évaluations, en pondérant les durées par les scores d'utilité associés.

La perspective sera celle de la collectivité (Assurance Maladie, patients, centres). La HAS recommande effectivement d'adopter une perspective collective permettant de prendre en compte l'ensemble des parties prenantes dans la prise en charge de la maladie (octobre 2011).

Evaluation des coûts directs médicaux : Un accès aux données du PMSI-MCO/SSR et SNIIRAM permettra une estimation précise des coûts de prise en charge sanitaires (remboursements de soins et prestations en espèce), de suivre les perdus de vue et les patients ayant refusé de participer. Ces données permettront également d'en déduire les coûts à la charge du patient ou des complémentaires. En ce qui concerne les séjours hospitaliers, la HAS (octobre 2011) préconisant une analyse en coûts de production, les coûts associés seront évalués à partir de l'échelle nationale des coûts à partir des Groupe Homogènes de Séjour associés.

Les coûts et résultats seront actualisés dans la mesure où ils seront évalués sur un horizon temporel de deux ans. L'ICER sera accompagné des IC95% et des courbes d'acceptabilité obtenues à partir d'une analyse en bootstrap¹ non paramétrique, permettant de traiter l'incertitude autour de l'échantillon.

En complément de cette analyse principale, seront valorisées les pertes de productivité (valeur des richesses nationales non produites) liées aux arrêts de travail suite à la maladie. Cette analyse fera appel aux données macro-économiques de l'INSEE.

En analyses secondaires (avec actualisation à 24 mois), sera réalisée une analyse d'impact budgétaire (AIB) qui estimera l'impact financier net annuel de la généralisation du suivi intensif, comparativement au suivi habituel, projeté sur 5 ans, pour l'Assurance Maladie, dans le périmètre du GHT.

¹ Méthode de simulation de 1000 échantillons à partir de l'échantillon initial, par tirage au sort avec remise.

L'ensemble des analyses, ACU, AIB seront réalisées selon les recommandations méthodologiques publiées par la HAS (octobre 2011 ; novembre 2016).

10.4.9. Nombre de sujets nécessaires

L'inclusion des 1 720 patients (860 patients post-IDM (430 par bras) et 860 patients post-AVC (430 par bras)) nous permettra de répondre aux objectifs de notre étude, en améliorant l'état de santé des patients, leur autonomie, leur qualité de vie, et en diminuant le coût de la maladie athéro-thrombotique cardiaque et cérébrale.

Il est prévu de suivre les perdus de vue et les non-inclus grâce aux données de la CNAMTS.

10.4.10. Faisabilité du projet

Le projet de recherche bénéficie d'atouts majeurs garantissant sa faisabilité:

- Le recrutement des 1 720 patients sera possible car nous traitons chaque année 1 650 AVC et 1 620 IDM dans le GHT 21-52, avec peu de fuites vers Besançon, Lyon ou Nancy, grâce à un maillage performant du SAMU, des Urgences cardiologiques et neurologiques, reposant entre autre sur un réseau de Télé-Médecine efficace et reconnu (région pilote pour le Télé-AVC avec la Franche Comté et les Hauts de France), ce qui garantit la certitude d'un recrutement rapide et homogène des malades.
- Une large étendue de moyens de terrain sera développée avec la collaboration des professionnels hospitaliers et libéraux (médecins, infirmières, kinésithérapeutes, pharmaciens) avec le partenariat d'experts en recherche clinique : Pr Yannick BEJOT, neurologue, responsable du Registre Dijonnais des AVC (Inserm + Santé Publique France) et co-responsable de l'EA 7360 (Physiopathologie et Epidémiologie cérébro-cardio-vasculaire), Pr Yves COTTIN, cardiologue, responsable du réseau de suivi post-IDM appelé RICO, Pr Marc BARDOU, responsable du CIC-P, et Pr Catherine QUANTIN, Professeur de Santé Publique, responsable du DIM au CHU, experte dans l'accès aux données du SNDS et dans l'analyse des données.
- La Bourgogne est pionnière en France dans le domaine des réseaux de recherche épidémiologique et des réseaux de soins avec RICO pour l'IDM et le Registre Dijonnais des AVC et le Réseau Bourgogne AVC (Prix des Victoires de la Médecine en 2010), ce qui apporte une solide expérience pour la réalisation de l'étude, sa coordination sur le terrain et sa valorisation.

11. Nature des informations recueillies

La nature et la liste des informations recueillies sont détaillées en annexe (livret de suivi).

12. Lien d'intérêts avec les établissements pharmaceutiques des matériels ou des dispositifs médicaux

Aucun.

13. Eléments bibliographiques sur le rationnel de l'étude et les exemples d'expériences étrangères

Références :

1. Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, Chamberlain AM, Chang AR, Cheng S et al. Heart disease and stroke statistics. 2018 update : a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2018;137(12):e67-e492.
2. Go AS, Mozaffarian D, Roger VL, Benjamin EJ, Berry JD, Blaha MJ et al. Heart disease and stroke statistics. 2014 Update : a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2014;129(3):e28-e292.
3. Global Burden of Disease 2016 Disease and injury incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional and national incidence, prevalence and years lived with disability for 328 diseases and injuries

- for 195 countries, 1990-2016 : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390:1211-1259.
4. Feigin VL, Krishnamurthi RV, Parmar P, Norrving B, Meysah GA, Benneth DA et al. Update on the Global Burden of Ischemic and Hemorrhagic Stroke in 1990-2013 : the GBD 2013 Study. *Neuroepidemiology* 2015;45:161-176.
 5. Feigin VL, Roth GA, Naghavi M, Parmar P, Krishnamurthi RV, Chugh S et al. Global Burden of stroke and risk factors in 188 countries, during 1990-2013 : a systematic analysis for the GBD Study. 2013. *Lancet Neurol* 2016-doi.org/10.1016/S1474-4422(16)30073-4.
 6. Global Burden of Disease 2016 Mortality Collaborators. Global, regional and national under-5 mortality, adult mortality, age-specific mortality, and life expectancy, 1970-2016 : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390:1084-1150.
 7. Krishnamurthi RV, Moran AE, Feigin VL, Barker-Colle S, Norrving B, Mensah GA et al. Stroke prevalence, mortality and disability-adjusted life years in adults aged 20-64 years in 1990-2013 : data from the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390:1084-1150.
 8. Guéniat J, Brenière C, Graber M, Garnier L, Mohr S, Giroud M et al. Increasing burden of stroke : the Dijon Stroke Registry (1987-2012). *Neuroepidemiology*. 2018.doi:10.1159/000486397.
 9. Béjot Y, Daubail B, Jacquin A, Durier J, Osseby GV, Rouaud O et al. Trends in the incidence of ischemic of stroke in young adults between 1985 to 2011 : The Dijon Stroke Registry. *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry*. 2014;85:509-13.
 10. Béjot Y, Daubail B, Giroud M. Epidemiology of stroke and TIA : current knowledge and perspectives. *Revue Neurologique*. 2016;172:59-68
 11. Gentil A, Béjot Y, Lorgis L, Durier J, Zeller M, Osseby GV, Dentan G, Beer JC, Moreau Th, Giroud M, Cottin Y. Comparative epidemiology of stroke and acute myocardial infarction : the Dijon Vascular Project (DIVA). *J. Neurol. Neurosurg. and Psychiatry*. 2009;80 :1006-1011.
 12. Béjot Y, Lorgis L, Zeller M, Giroud M, Cottin Y, Quantin C. Comparative analysis of patients with acute coronary and cerebrovascular syndrome from the National French Hospitalization Health Care System Database. *Neuroepidemiology*. 2010.DOI:10.11.59/000331908.
 13. Global Burden Diseases 2016. Causes of Death Collaborators. Global, regional and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980-2016 : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet* 2017;390:1151-1210.
 14. Global Burden Diseases 2016 DALYs and Horle Collaborators. Global, regional and national disability adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990-2016 : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390:1260-1344.
 15. Béjot Y, Blanc C, Delpont B, Thouant P, Chazalon C, Daumas A et al. Increasing early ambulation disability in spontaneous intracerebral hemorrhage survivors. *Neurology*. 2018;90:1-8.doi.10.1212/WNL.05633.
 16. Béjot Y, Rouaud O, Durier J, Caillier M, Marie C, Freysz M et al. Decrease in the stroke case-fatality rates in a French population-based twenty-year study. *Cerebrovasc. Dis*. 2017;24:439-444.
 17. Lecoffre C, De Perretti C, Gabet A, Grimaud O, Woimant F, Giroud M et al. National trends in patient hospitalized for stroke and stroke mortality in France, 2008 to 2014. *Stroke*. 2017.doi.10.1116/Strokeaha.117.017640.
 18. Barker-Collo S, Bennet DA, Krishna Murthy RV, Parmar P, Feigin VL, Naghavi M et al. Sex differences in stroke incidence, prevalence, mortality and disability-adjusted life years : results from the Global Burden of Disease Study. *Neuroepidemiology* 2015;45:203-214.
 19. O'Donnel MJ, Chin SL, Rangarajan S, Xavier D, Liu L, Zhang H et al. Global and regional effects of potentially modifiable risk factors associated with acute stroke in 32 countries (INTERSTROKE) : a case-control study. *Lancet*. 2016;388:761-750.
 20. Global Burden Diseases 2016 Risk factors Collaborators. Global, regional and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2016 : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390:1345-1422.
 21. Otite FO, Law N, Khandelwal P, Malik AM, Romano JG, Rundak T et al. Increasing prevalence of vascular risk factors in patients with stroke. A call to action. *Neurology* 2017;89/19:1985-94.
 22. Vilahur G, Badionon JJ, Bugiardini R, Badimon L. Perspectives : the burden of cardiovascular risk factors and coronary heart disease in Europe and worldwide. *European Heart Journal Supplements*. 2014;16:A7-A11.

23. Khoumri C, Bailly H, Delpont B, Daubail B, Blanc C, Chazalon C et al. Temporal trends in the premorbid use of preventive treatments in patients with acute ischemic cerebrovascular events and a history of vascular disease : The Dijon Stroke Registry (1985-2010). *Presse Médicale* 2017.doi.org/10.1016/j.lpn.2017.01.025.
24. Feigin VL, Norrving B, Mensah GA. Primary prevention of cardiovascular disease through population-wide motivational strategies : insights from using smartphones in stroke prevention. *BMJ Glob. Health* 2017;2:e000306.
25. Béjot Y, Rouaud O, Bénatru I, Durier J, Caillier M, Couvreur G et al. Trends in the incidence of TIA, premorbid risk factors and the use of preventive treatments in the population of Dijon, France from 1985 to 2004. *Cerebro-Vascular Disease*. 2007 ; 23 : 126-131.
26. Béjot Y, Brenière C, Graber M, Garnier L, Durier J, Blanc C et al. Contemporary epidemiology of Transient Ischemic Attack in Dijon, France (2013-2015). *Neuroepidemiology* 2017;49:135-141.
27. Boulanger M, Béjot Y, Rothwell P, Touzé E. Long-term risk of Myocardial Infarction compared to recurrent stroke after TIA and ischemic stroke. Systematic review and meta-analysis. *J of the American Heart Association*. 2018. Doi:10.1161/JAHA.117.007.007267.
28. Forouzfouf MH, Moran AE, Flaxman AD, Roth G, Mensah GA, Ezati M et al. Assessing the global burden of ischaemic heart disease, part 2 : analytic methods and estimates of the global epidemiology of ischaemic heart disease in 2010. *Glob. Heart*. 2012;7(4):331-342.
29. Hachet O, Guenancia C, Stamboul K, Daubail B, Richard C, Béjot Y et al. Frequency and predictors of stroke after acute myocardial infarction. Specific aspects of in-hospital and post-discharge events. *Stroke*. 2014;45:3514-3520.
30. Béjot Y, D Ben Salem, GV Osseby, G Couvreur, J Durier, C Marie et al. Epidemiology of ischemic stroke from atrial fibrillation in Dijon, France, from 1985 to 2006. *Neurology* 2009;72:346-353.
31. Stamboul K, Zeller M, Fauchier L, Gudjoncik A, Buffet P, Garnier F et al. Incidence and pronostic significance of silent atrial fibrillation in acute myocardial infarction. *Int. J. Cardiol*. 2014;174:611-617.
32. Rothwell PM, Giles MF, Chandratheva A et al for the early use of Existing Preventive Strategies for Stroke (Express) Study. Major reduction in risk of early recurrent stroke by urgent treatment of TIA and minors stroke. Express study. *Lancet*. 2007;370:1432-1442.
33. Feigin VL, Krishnamurthi RV, Barker-Collo S, Mac Pherson KM, Barber PA, Parag V et al. 30-year trends in stroke rate and mult-ethnic population-based series of studies. (Arcos IV Group). *PLOS-One*. 2015.doi.org/10.1371/journal.pone0134609.
34. Pamdian JD, Giroud M, Béjot Y, Feigin V. Strategies to improve stroke care services in Low- and Middle- Income countries : a systematic review. *Neuroepidemiology*. 2017;49:45-61.
35. Feigin VL, Norrving B, George MG, Foltz JL, Roth GA, Mensah GA. Prevention of stroke : a strategic global imperative. *Nature Reviews Neurology*. 2016.doi:10.1038/n/neurol.20156.107.
36. Stroke Riskometer TM Collaboration Writing Group. The Stroke RiskometerTM App : validation of a data collection tool and stroke risk predictor. *Int J. Stroke*. 2014.doi:10.1111/ijs.12411.
37. The Burden of stroke in Europe. Report : King's College London for the Stroke Alliance for Europe (SAFE). 2017.
38. De Perretti C, Chin F, Tuppin Ph, Dauchin N. Personnes hospitalisées pour infarctus du myocarde en France : tendance 2002-2008. *BEH*. 2012 ;41 :459-465.
39. Gabet A, De Peretti C, Woimant F, Giroud M, Béjot Y, Schnitzler A et al. Evolution de l'admission en SSR des patients hospitalisés pour AVC en France, 2010-2014. *Bull. Epidemio. Hebdo*. 2017;11:196-202.
40. Lainay C, Benzenine E, Durier J, Daubail B, Giroud M, Quantin C et al. Hospitalization within the first year after stroke. The Dijon Stroke Registry. *Stroke* 2015;doi:10.1161/Strokeaha.114.007429.
41. Ettehad D, Emdin CA, Kirian A, Anderson SG, Callender T, Emberson J et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease an death : a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2016;387:957-967.
42. Rothwell PM, Algra A, Amarenco P. Medical treatment in acute and long-term secondary prevention after TIA and ischemic stroke. *The Lancet*. 2011;377:1681-1692.
43. Rothwell PM, Algra A, Chen Z, Diener HC, Norrving B, Mehta Z. Effects of aspirin on risk and severity of early recurrent stroke after TIA and ischemic stroke : time-course analysis of randomized trials. *The Lancet*. 2016;388:365-375.
44. Amarenco P, Lavallee PC, Labreuche J, Albers GW, Borvistein NM, Canhão P et al. One-year risk of stroke after TIA or minor stroke. *N. Engl. J. Med*. 2016;374:1533-1542.

45. Henrotin JB, Zeller M, Lorgis L, Cottin Y, Giroud M, Béjot Y. Evidence of the role of short-term exposure to ozone on ischaemic cerebral and cardiac events : the Dijon Vascular Project (DIVA). *Heart*.2010.doi:10.1136.208337.
46. Lafon A, Giroud M, Béjot Y. Periodontal disease and stroke : a meta-analysis of cohort studies. *European Journal of Neurology*. 2014.DOI:10.1111/ene.12415.
47. Jaiswal S, Natarajan P, Silver AJ, Gibson CJ, Bick AG, Shvart E et al. Clonal hematopoiesis and risk of atherosclerotic cardio-vascular disease. *N. Engl. J. Med*. 2017;377:111-121.
48. Béjot Y, Zeller M, Lorgis L, Troisgros O, Aboa-Eboulé C, Osseby GV et al. Secondary prevention in patients with vascular disease. A population-based study on the under use of recommended medications. *J. Neurology, Neurosurg. and Psychiatry*. 2012.doi.org/10.1136/jnnp-2012.
49. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un AIT. Recommandations de la HAS. 2015.
50. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and TIA. A guideline for Health care professionals from the American Heart Association/American Stroke. Association. *Stroke*. 2014.doi:10.1161/stz.0024-27.de.
51. Goff DC Jr, Lloyd-Jones DM, Bennet G, Coady S, D'Agostino RB, Gibbons R et al; Ann. College of Cardiology/ Am Heart Association Task. *Circulation*. 2014;129:549-573.
52. Wilson PWF, D'Agostino R, Bhatt DL, Eagle K, Pencina MJ, Smith SC et al. An international model to predict recurrent cardiovascular disease *The Am. J. of Medicine*. 2012;125:695-703.
53. Zeller M, Steg PG, Ravisy J, Lorgis L, Laurent Y, Sicard P et al. RICO Survey Working Group. Relation between body mass index, waist circumference and death after acute myocardial infarction. *Circulation*. 2008;118:482-490.
54. Fathi JT, Modin HE, Scott JD. Nurses advancing Telehealth services in the Era of Healthcare reform. *Journal of issues in nursing. J. Issues Nurs*. 2017;22(2):1-22.
55. Raffe F, Jacquin A, Milleret O, Osseby GV, Giroud M, Béjot Y et al. Evaluation of the possible impact of a care network for stroke and TIA on rates of recurrence. *Euro Neurol* 2011;65:239-44.
56. Driscoll A, Currey J, Tonkin A, Krum H. Nurse-led titration of Angiotensin converting enzyme inhibitors, beta-adrenergic blocking agents, and angiotensin receptor blockers for people with heart failure with reduced ejection fraction (Review). *Cochrane Database of Systematic Review*. 2015.doi:10.1002/146518858.CD009889.pub 2.
57. Huber D, Henriksson R, Jakobsson S, Mooe T et al. Nurse-led telephone-based follow-up of secondary prevention after acute coronary syndrome : one-year results from the randomized controlled NAILED-ACS trial. *Plos.One*.2017.doi:10.1371/journal.pone.0183963.
58. Imak Z, Fesci H. Effects of nurse-management secondary prevention program on lifestyle and risk factors of patients who had experienced myocardial infarction. *Applied Nursing Research*. 2010;23:147-152.
59. Lewis EF, Velasquez EJ, Solomon SD, Hellkamp AS, Mac Murrey JJ, Mathias J et al. Predictors of the first heart failure hospitalization in patients who are stable survivors of myocardial infarction complicated by pulmonary congestion and/or left ventricular dysfunction : a VALIANT study. *Eur. Heart Journal*. 2008;29:748-756.
60. Pellet J, Pellat-Mersaoui AL, Dessus C, De Tulle E, Dupré F, Gautheron S et al. A propos d'un programme d'ETP du patient coronarien. Programme Scarabée-GHM Grenoble CNCH. *Cardio H*.2017 ;42 :1-4.
61. Stewart S, Chan YK, Wong C, Jennings G, Scuffham P, Esterman A et al. Impact of a nurse-led home and clinic-based secondary prevention programme to prevent progressive cardiac dysfunction in high-risk individuals : the Nurse-led Interventions for Less Chronic Heart Failure (NIL-CHF) randomized controlled study. *Eur. J. of Heart Failure*. 2015;17:620-630.
62. Sulo G, Iglund J, Nyggard O, Vollset SE, Ebbing M, Poulter N et al. Pronostic impact of in-hospital and post-discharge Heart Failure in patients with acute myocardial infarction : a nationwide analysis using data from the cardiovascular Disease in Norway Project. *J. Am. Heart Assoc*. 2017.doi:10.1161/JAHA.116.005277.
63. Agrinier N, Altieri C, Alla F, Jay N, Dobre D, Thilly N et al. Effectiveness of a multidimensional home nurse led heart failure disease management program. A French nationwide time-series comparison. *International Journal of Cardiology*. 2013;168:3652-3658.
64. Irewall AL, Ogren J, Pergstrom L, Laurell K, Soderstrom L, More T. Nurse-led, Telephone-based, secondary preventive follow-up after stroke or TIA improves blood pressure and LDL cholesterol :

results from the first 12 months of the randomized, controlled NAILED Stroke risk factor trial. PLOS One. 2015.doi:10.1371/journal.pone.0139997.

65. Peter Langhorne, Lotta Widen-Holmqvist "Early supported discharge after stroke". J Rehabil Med 2007;39:103-108.
66. Effectiveness of an early supported discharge service for persons hospitalized after a stroke episode : a special report. Health Quality Ontario pp.1-45, April 2014.
67. Ann-Marie Thorsén and al. A randomized controlled trial of early supported discharge and continued rehabilitation at home after stroke. Five-year follow-up of patient outcome. Stroke. 2005;36:297-302.
68. Anna Brandal et Per Wester. Stroke unit at home : a prospective observational implementation study for early supported discharge from the hospital. Int J Phys Med Rehabil 2013;1-9.
69. Hélène Pessah-Rasmussen, Kerstin Wendel. Early supported discharge after stroke and continued rehabilitation at home coordinated and delivered by a stroke unit in an urban area. J Rehabil Med 2009;41:482-488.
70. Ömer Saka and al. Cost-effectiveness of stroke unit care followed by early supported discharge. Stroke. 2009;40:24-29.
71. Fearon P, and Langhorne P. Services for reducing duration of hospital care for acute stroke patients. Cochrane database of systematic reviews. 2012(9). Pp.1-97.ISSN 1469-493X.
72. Hild Fjoertoft and al. Stroke unit care combined with early supported discharge improves 5-year outcome. A randomized controlled trial. Stroke. 2011.42:1707-1711.
73. Rehabilitation at home after early supported discharge (ESD) for elderly patients after stroke. SBU. 2015.

Références bibliographiques publiées conjointement par les neurologues et les cardiologues du CHU de Dijon depuis 2003

Elles démontrent que ce projet n'est pas un projet de circonstance mais que au contraire, il s'est mis en place sur la base d'une communauté de praticiens, d'enseignants et de chercheurs reliée par des pathologies d'organes (cœur et cerveau) relevant de mécanismes communs.

- Aboe-Eboulé C, Béjot Y, Osseby GV, Rouaud O, Binquet C, Marie C, Cottin Y, Giroud M. Influence of prior transient ischaemic attack on stroke prognosis. *Neurol. Neurosurg. Psychiatry* 2011;82 :993-1000.
- Baptiste L et al. If I had a stroke in 2018. *J Neurol Neurosurg* 2017;3(4):72-5.
- Béjot Y, Rouaud O, Bénatru I, Durier J, Caillier M, Couvreur G, Fromont A, Falvo N, Osseby GV, Cottin Y, Zeller M, Moreau T, Giroud M. Trends in the incidence of transient ischemic attacks, premorbid risk factors and the use of preventive treatments in the population of Dijon, France from 1985 to 2004. *Cerebrovascular Diseases*. 2006;34:1044-1049.
- Béjot Y, Rouaud O, Bénatru I, Durier J, Caillier M, Couvreur G, Fromont A, Falvo N, Osseby GV, Cottin Y, Zeller M, Millerot E, Marie C, Moreau T, Giroud M. Trends in the incidence of TIA, premorbid risk factors and the use of preventive treatments in the population of Dijon, France from 1985 to 2004. *Cerebrovascular Disease*. 2007 ; 23 : 126-131.
- Béjot Y, GV Osseby, C Aboa-Eboulé, J Durier, L Lorgis, Y Cottin, T Moreau, M Giroud. Dijon's vanishing lead with regard to low incidence stroke. *European Journal of Neurology*. 2008 ; 4: 540-545.
- Béjot Y, D Ben Salem, GV Osseby, G Couvreur, J Durier, C Marie, Y Cottin, T Moreau, M Giroud. Epidemiology of ischemic stroke from atrial fibrillation in Dijon, France, from 1985 to 2006. *Neurology* 2009;72:346-353.
- Béjot Y et al. Time trends in Hospital-Referred Stroke and TIA : results of a 7-year nationwide survey in France. *Cerebrovasc. Dis.*2010.30:346-354.
- Béjot Y, Lorgis L, Zeller M, Giroud M, Cottin Y, Quantin C. Comparative analysis of patients with acute coronary and cerebrovascular syndrome from the National French Hospitalization Health Care System Database. *Neuroepidemiology*. 2010.DOI:10.1159/000331908.
- Béjot et al. Trends in the incidence of ischemic of stroke in young adults between 1985 to 2011 : The Dijon Stroke Registry. *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry*. 2014;85:509-13.
- Béjot Y et al. Contemporary epidemiology of Transient Ischemic Attack in Dijon, France (2013-2015). *Neuroepidemiology* 2017;49:135-141.
- Béjot Y et al. Social deprivation and stroke severity on admission : a French cohort study in Burgundy and the West Indies-Guyana region. *European Journal of Neurology* 2017.doi:10.1111/ene.13271.
- Boulanger M, Béjot Y et al. Long-term risk of Myocardial Infarction compared to recurrent stroke after TIA and ischemic stroke. Systematic review and meta-analysis. *J of the American Heart Association*. 2018. Doi:10.1161/JAHA.117.007.007267.
- Carcaillon L, Gaussen P, Ducimetière P, Giroud M et al. Elevated plasma fibrin D-Dimer as a risk factor for vascular dementia : the 3-City cohort study. *J. of Thrombosis and Haemostasis*. 2009,7:1972-1978.
- Chevalier C, Giroud M, Béjot Y. L'ETP dans la prévention du risque vasculaire des femmes. *La Revue de l'Infirmière*. 2017;233 :25-26.
- Chollet F, Tardy J, Albucher JF, Thalamas C, Bérard E, Lamy C, Béjot Y, Deltour S, Jaillard A, Niclot Ph, Guillon B, Moulin T, Marque Ph, Pariente J, Arnaud C, Loubinoux I. Fluoxetine for motor recovery after acute ischaemic stroke (FLAME) : a randomised placebo-controlled trial. *The Lancet, Neurology*.2011; Vol.10 No 6pp:491-590.
- Daubail B, Aboa-Eboulé C, Giroud M, Béjot Y. Association between serum concentration of vitamin D and 1-year mortality in stroke patients. *Cerebrovasc. Dis*. 2014.DOI:10.1159/000362534.
- Delpont B, My Mai Cao, Raffé F, Bruand S, Giroud M, Béjot Y. Efficacité des filières dédiées à l'AVC. Moyens de mesure. Expérience en Bourgogne. *J de Gestion et d'Economie Médicales*. 2017;35:18-31.
- Delpont B et al. Efficacité des filières dédiées à l'AVC. Moyens de mesure. Expérience en Bourgogne. *Journal de Gestion et d'Economie Médicale* 2017;35:18-31.
- Delpont B et al. Environmental air pollution. An emerging risk factor for stroke. *Encyclopedia of Cardiovascular Research and Medicine*. 2017.doi.org/10.1016/B978-0-12-8011238.

- Gentil A, Y Béjot, M Zeller, Y Cottin, J Durier, M Giroud. Etude pilote en France : épidémiologie comparative des accidents vasculaires cérébraux et des infarctus du myocarde à Dijon de 2001 à 2006. *Revue Neurologique* 164S. 2008;A14-G26.
- Gentil A, Béjot Y, Lorgis L, Durier J, Zeller M, Osseby GV, Dentan G, Beer JC, Moreau Th, Giroud M, Cottin Y. Comparative epidemiology of stroke and acute myocardial infarction : the Dijon Vascular Project (DIVA). *J. Neurol. Neurosurg. and Psychiatry*. 2009;80:1006-1011.
- Giroud M et al. Temporal trends in sex differences with regard to stroke incidence. The Dijon Stroke Registry (1987-2012). *Stroke* 2017.doi:10.1161/Strokeaha.116.015913.
- Hachet O, Guenancia C, Stamboul K et al. Frequency and predictors of stroke after acute myocardial infarction. Specific aspects of in-hospital and post-discharge events. *Stroke*. 2014;45:3514-3520.
- Henrotin JB, Zeller M, Lorgis L, Cottin Y, Giroud M, Béjot Y. Evidence of the role of short-term exposure to ozone on ischaemic cerebral and cardiac events : the Dijon Vascular Project (DIVA). *Heart*.2010.doi:101136.208337.
- Khoumri C et al. Temporal trends in the premorbid use of preventive treatments in patients with acute ischemic cerebrovascular events and a history of vascular disease : The Dijon Stroke Registry (1985-2010). *Presse Médicale* 2017.doi.org/10.1016/j.lpn.2017.01.025.
- Lainay C et al. Hospitalization within the first year after stroke. The Dijon Stroke Registry. *Stroke* 2015;doi:10.1161/Strokeaha.114.007429.
- Lafon A, Giroud M, Béjot Y. Periodontal disease and stroke : a meta-analysis of cohort studies. *European Journal of Neurology*. 2014.DOI:10111/ene.12415.
- Lambert JC, Schroaen-Maschke S, Richard F, Fievr N, Rouaud et al. Association of plasma amyloid with risk of dementia. The prospective 3-City Study. *Neurology* 2009;73:847-853.
- Legris N et al. Telemedicine for the acute management of stroke in Burgundy, France : an evaluation of effectiveness and safety. *European Journal of Neurology* 2016.doi:10.1111/ene/13054.
- Legris et al. French validation of the Stroke Specific Quality of Life Scale (SS-QOL). *Neuro-rehabilitation* 2018; 42:17-27.
- Raffé et al. Evaluation of the possible impact of a care network for stroke and TIA on rates of recurrence. *Euro Neurol* 2011;65:239-44.
- Stamboul K, Zeller M et al. Incidence and prognostic significance of silent atrial fibrillation in acute myocardial infarction. *Int. J. Cardiol*. 2014;174:611-617.
- Zeller M, Giroud M, Royer C, Bénatru I, Besancenot JP, Rochette L, Cottin Y. Pollution de l'air et pathologie athéromatose cardiaque et générale. *Données épidémiologiques*. *Presse Médicale* 2006 ; 35 : 1517-22.
- Zeller M, Giroud M, Royer, Bénatru I , Besancenot JP, Rochette L, Cottin Y. Pollution de l'air et pathologie athéromatose cardiaque et cérébrale. *Bases physiopathologiques et groupes à risque*. *Presse Médicale* 2006 ; 35 : 1691-6.
- Zeller M, Steg PG, Ravisy J, Lorgis L et al. RICO survey working group. Relation between body mass index, waist and circumference and death after acute myocardial infarction. *Circulation*. 2008;118:482-490.

Autres références bibliographiques

- Kirchberger I, Hunger M, Stollenwerk B, Seidl H, Burkhardt K, Kcu B, Meisinger C, Holle R. Effects of a 3-years Nurese-Based Case Management in Aged Patients with Acute Myocardial Infarction on Rehospitalisation, Mortality, Risk Factors, Physical Functioning and Mental Health. A Secondary Analysis of the Randomized Controlled KORINNA Study. *PLOS ONE* 2016.
- HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Octobre 2011. https://webzine.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf
- HAS. Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS. Novembre 2016. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-12/guide_methodologique_choix_methodologiques_pour_lanalyse_de_limpact_budgetaire_a_la_has.pdf

ANNEXES

- Lettres d'engagement des URPS
- Livret de suivi post-IDM et post-AVC
- Compte-rendu pharmaceutique (CRP)
- Synthèse des traitements médicamenteux (STM)
- Echelle CLEO (CLinical Economical Organizational)
- Protocole PRME
- Budget détaillé du protocole PRME