

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

#### Arrêté du 6 novembre 2023 modifiant l'arrêté du 23 juillet 2020 relatif à l'expérimentation « Valorisation de la transparence et de la pertinence pour la chirurgie de la cataracte »

NOR : SPRH2328415A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 et suivants ;  
Vu l'arrêté du 23 juillet 2020 relatif à l'expérimentation de valorisation de la transparence et de la pertinence pour la chirurgie de la cataracte dans les territoires de Nantes et Limoges ;

Vu l'arrêté du 24 janvier 2023 déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2023 ;

Vu le cahier des charges « Valorisation de la transparence et de la pertinence pour la chirurgie de la cataracte » ;  
Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 3 octobre 2023,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – l'arrêté du 23 juillet 2020 susvisé est modifié comme suit :

1° A l'article 1<sup>er</sup>, après les mots : « dans les territoires de Nantes », est supprimé le mot : « Limoges » et est ajouté le mot : « Brest » ;

2° Le cahier des charges susvisé, annexé au présent arrêté, remplace l'annexe de l'arrêté du 23 juillet 2020 susvisé.

**Art. 2.** – Le directeur de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 novembre 2023.

*Le ministre de la santé  
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :  
*La sous-directrice de la régulation  
de l'offre de soins,*

A. HEGOBURU

*Le ministre de l'économie, des finances  
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La cheffe de service,  
adjointe au directeur  
de la sécurité sociale,*

D. CHAMPETIER

## ANNEXE

Expérimentation PromCat - Valorisation de la transparence et de la pertinence pour la chirurgie de la cataracte

## Porteur du projet



Intitulé de l'expérimentation :

« **PromCat - Valorisation de la transparence et de la pertinence pour la chirurgie de la cataracte** »

- nom du porteur et son statut juridique : PromTime SAS, société à mission ;
- personne contact : Pr. Gregory Katz, président (katz@promtime.org).

**Résumé du projet :**

L'expérimentation PromCat sur la cataracte a pour objectif de réduire le nombre d'actes non pertinents en comparant le confort visuel du patient avant-après la chirurgie. L'originalité de l'expérimentation tient au fait qu'elle mesure la pertinence des soins à travers un score standardisé - le « Gain de Santé » - auquel accèdent les praticiens, les patients et le grand public. Le Gain de Santé se calcule à partir d'un questionnaire scientifiquement validé portant sur le confort visuel du patient dans ses activités quotidiennes (*Patient-Reported Outcome Measures*, PROMs). Ce score est ajusté au profil de sévérité de chaque patient, et croisé avec les données cliniques rapportées par le chirurgien.

En partant de l'hypothèse que tout sujet éclairé modifie son comportement, l'expérimentation fait le pari que la comparaison nominative des Gains de Santé favorise une dynamique d'émulation collective permettant à chaque chirurgien de se comparer pour s'améliorer. Cette expérimentation introduit un financement dérogatoire appelé **Financement Incitatif A la Transparence (FIAT)** d'un montant de 30 € par Gain de Santé partagé. Ce financement n'est pas proportionnel au score à proprement parler, mais au fait que le Gain de Santé est partagé au sein d'une communauté de pratique. Durant 4 années, l'expérimentation PromCat mobilise une quarantaine de praticiens exerçant dans des établissements publics et privés (Institut Sourdille Atlantique, CHU de Nantes, CHU de Brest). L'expérimentation analysera 11 000 Gains de Santé soit environ 18 700 chirurgies. En termes de soutenabilité économique, l'expérimentation PromCat devrait permettre d'éviter 9 % d'actes non pertinents, générant ainsi un retour sur investissement de 18 % dès l'année 4 (hors FIAT).

CHAMP TERRITORIAL :	
	Cocher la case
Local	
Régional	x
National	x

CATEGORIE DE L'EXPERIMENTATION :	
	Cocher la case
Organisation innovante	x
Financement innovant	x
Pertinence des produits de santé	

## Table des matières

1. **Présentation du porteur de l'expérimentation**
2. **Partenaires de l'expérimentation**
3. **Contexte et constats**
  - 3.1. *Mesurer les résultats des soins*
  - 3.2. *Expériences internationales*
4. **Pourquoi expérimenter sur la cataracte**
  - 4.1. *Objectifs*
    - 4.1.1. Objectifs stratégiques
    - 4.1.2. Objectifs opérationnels
  - 4.2. *Mesurer le Gain de Santé*
  - 4.3. *Hiérarchiser la pertinence des soins*
  - 4.4. *Inciter financièrement à la transparence et diffuser les Gains de Santé*
  - 4.5. *Mesurer l'influence graduelle de la transparence selon trois niveaux :*
5. **Description de l'expérimentation**
  - 5.1. *Design de l'expérimentation*
  - 5.2. *Sondage pour détecter les changements de pratiques*
  - 5.3. *Premiers résultats intermédiaires*
  - 5.4. *Population cible*
    - 5.4.1. Les critères d'inclusion
    - 5.4.2. Les critères d'exclusion
    - 5.4.3. Taille de l'échantillon cible pour les années 3 et 4
    - 5.4.5. Circuit de la collecte des données rapportées par le patient
    - 5.4.6. Digitalisation de la collecte des PROMs
  - 5.5. *Information et sensibilisation des professionnels*
  - 5.6. *Terrains d'expérimentation*
  - 5.7. *Atouts et spécificités des territoires sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation*
  - 5.8. *Durée de l'expérimentation*
  - 5.9. *Gouvernance et pilotage de la mise en œuvre*
  - 5.10. *La collecte des données PROMs et CROMs*
6. **Informations recueillies sur les patients**
  - 6.1. *Standardisation du recueil des données*
  - 6.2. *Traitement des données*
  - 6.3. *Utilisation des données*
  - 6.4. *Hébergement des données*
  - 6.5. *Moyenne des scores de l'équipe*
7. **Financement de l'expérimentation**
  - 7.1. *Financement Incitatif A la Transparence (FIAT)*
  - 7.2. *Budget de l'expérimentation*
  - 7.3. *Digitalisation*
  - 7.4. *Intégrité de la donnée*
  - 7.5. *Management*
  - 7.6. *Révision du budget*
8. **Estimation des coûts actuels et des coûts évités**
  - 8.1. *Equilibre et soutenabilité financière*
  - 8.2. *Budget d'amorçage et de maintenance*
  - 8.3. *Impact en termes d'efficacité pour les dépenses de santé*
  - 8.4. *Impacts attendus pour les usagers*
  - 8.5. *Impacts attendus pour les professionnels de santé*
  - 8.6. *Impacts attendus en termes de pratiques professionnelles*
9. **Modalités d'évaluation de l'expérimentation**
10. **Liens d'intérêts**

Liste des personnes morales participant à l'expérimentation :
11. **Expériences étrangères**
12. **Bibliographie**

## ANNEXES

ANNEXE 1. – COORDONNÉES DU PORTEUR ET DES PARTENAIRES

ANNEXE 2. – CATÉGORIES D'EXPÉRIMENTATIONS

## 1. Présentation du porteur de l'expérimentation

### PromTime

Société par actions simplifiée de droit français, société à mission.

Siège social : 128, rue la Boétie, 75008 Paris.

Personne référente : Pr. Gregory Katz, Président (katz@promtime.org).

En tant que société à mission, PromTime compare les résultats patients en vie réelle à travers un score : le Gain de Santé. La raison d'être de PromTime est d'impliquer directement les patients dans l'évaluation de la pertinence des soins, tout en permettant aux professionnels de santé de se comparer pour s'améliorer. PromTime audite les équipes médicales dans un esprit d'impartialité et de collégialité, avec les sociétés savantes et les associations de patients.

## 2. Partenaires de l'expérimentation

### Association Consortium VBHC

- fédère les partenaires de l'expérimentation dans le Conseil scientifique et le Comité intégrité de la donnée ;
- délibère sur les choix méthodologiques et déontologiques pour organiser le registre.

### Comité national professionnel d'ophtalmologie

- participe au Conseil scientifique ;
- oriente les choix scientifiques et méthodologiques du projet.

### France Assos Santé

- participe au Conseil scientifique et au Comité intégrité de la donnée ;
- valide les choix déontologiques relatifs au projet.

### Institut Ophtalmologique Sourdille Atlantique

- participe au Conseil scientifique ;
- met à disposition du temps praticiens, ARC, infirmiers et secrétaires ;
- mobilise l'équipe pour atteindre les objectifs de l'expérimentation.

### CHU de Nantes

- participe au Conseil scientifique ;
- mise à disposition de temps praticiens, internes, ARC et secrétaires ;
- mobilise l'équipe pour atteindre les objectifs de l'expérimentation.

### CHU de Brest

- participe au Conseil scientifique ;
- mise à disposition de temps praticiens, internes, ARC et secrétaires ;
- mobilise l'équipe pour atteindre les objectifs de l'expérimentation.

Johnson & Johnson Vision, Zeiss, Bausch&Lomb et Alcon et ont chacun alloué des subventions dont la mutualisation permet de compléter le budget de l'expérimentation.

Depuis le lancement de l'expérimentation, trois équipes à Nantes et Limoges ont mesuré le résultat patient pour la chirurgie de la cataracte entre le 31 mai 2021 et le 31 mai 2023. L'équipe du CHU de Brest remplace désormais l'équipe de Limoges et rejoint les deux équipes de Nantes. L'expérimentation compte désormais 39 chirurgiens mobilisés.

- Institut Sourdille Atlantique : 17 chirurgiens ;
- CHU de Nantes : 14 chirurgiens ;
- CHU de Brest : 8 chirurgiens.

## 3. Contexte et constats

### 3.1. Mesurer les résultats des soins

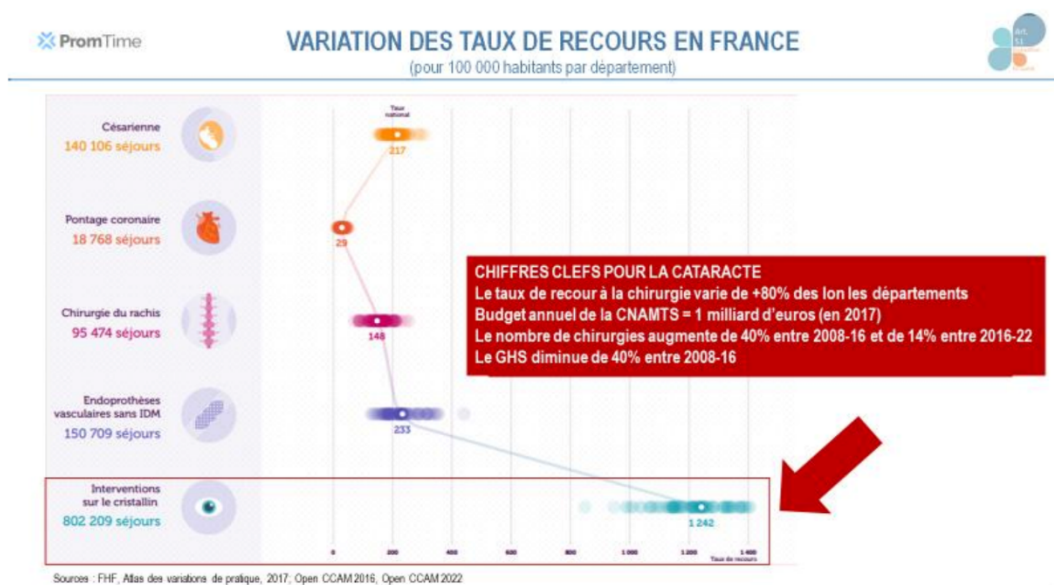
« Une des faiblesses majeures de notre système de santé est d'insuffisamment mesurer les résultats des soins, mais uniquement les moyens mis en œuvre » déclarait Agnès Buzyn, ministre de la santé le 9 mars 2018 (1). Évaluer la pertinence des soins consiste à mesurer le résultat patient exprimé en termes de score fonctionnel et de qualité de vie au quotidien. Cette mesure implique deux catégories de données usuellement collectées dans le parcours de soins des patients : d'une part, des données médicales rapportées par le clinicien (*Clinical Reported Outcome Measure*, CROMs) et, d'autre part, des données de qualité de vie rapportées par le patient (*Patient-Reported Outcome Measure*, PROMs).

Pour la cataracte, les CROMs tels que l'acuité ou la réfraction sont nécessaires pour l'évaluation clinique. Les PROMs, quant à eux, évaluent par des instruments calibrés la fonction visuelle dans des activités quotidiennes, telles que la capacité à lire le journal, à détecter le relief au sol, à lire les sous-titres à la télévision, ou bien à reconnaître les visages des personnes rencontrées. Ces deux types d'indicateurs CROMs et PROMs sont à la fois complémentaires et nécessaires pour évaluer le résultat des soins selon les critères qui importent au patient. Cette

approche est promue par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE, initiative PaRIS, *Patient-Reported Indicator Surveys*) (2). Elle est fondée sur la mesure de la « valeur des soins » (*Value-Based Health Care*, VBHC) qui permet d'évaluer les résultats patients en les rapportant aux ressources investies pour l'ensemble du parcours de soin (3). Ajustée au case-mix de chaque patient, l'évaluation comparative de la valeur des soins permet de détecter quels parcours et quelles pratiques délivrent la valeur la plus élevée pour le patient et le système de santé (4).

La cataracte se définit comme une opacification du cristallin altérant la vision et responsable d'une diminution de la qualité de la vie perçue par le patient, non corrigée par une correction optique non invasive (5). La cataracte est une pathologie pour laquelle le parcours de soins est bien délimité dans le temps, ce qui facilite la mesure du résultat. Avec près d'un million d'actes en 2022, la chirurgie de la cataracte est la plus fréquente des interventions chirurgicales pratiquées en France (6). Le nombre annuel de séjours pour cataracte primaire a augmenté entre 2008 et 2016 de près de 40 % et celui des patients opérés de 28 % (7).

Tandis que le taux de recours à la chirurgie varie de près de 80 % selon les départements (8), il est difficile de conclure sur une éventuelle sur-prescription ou sous-prescription d'actes chirurgicaux tant que l'on ne mesure pas le résultat des soins en vie réelle, c'est-à-dire le score de qualité de vie pour les patients opérés. Alors que l'Assurance maladie investit pour la prise en charge de la cataracte un budget d'un milliard d'euros par an (9), il paraît légitime de mesurer le résultat de la population traitée afin d'évaluer la valeur de cet investissement pour la santé publique, et ce, sans se limiter aux seuls critères d'attractivité d'un département en termes d'offre de soins ou de volume d'actes.



### 3.2. Expériences internationales

Aux Pays de Galles, les National Health Services (NHS) ont observés en 2019 que 20 % des chirurgies de la cataracte n'améliorent pas - voire détériorent - la qualité visuelle des patients (10). Cette étude a été réalisée avec la même approche méthodologique ICHOM que celle proposée pour cette expérimentation. Pour un coût de £ 615 par cataracte opérée, le NHS a estimé qu'il était légitime de s'interroger sur la valeur d'un acte qui, dans un cas sur cinq, n'améliore pas la capacité des patients à réaliser des activités de la vie quotidienne. Alors que le taux de complication pour la chirurgie de la cataracte est faible (1,6 % en moyenne [11]) tandis que le taux d'actes sans valeur ajoutée reste élevé (20 %), le NHS utilise les PROMs pour orienter les patients vers des parcours mieux adaptés. Cette stratégie vise à éviter aux patients des chirurgies inutiles, réduire les délais d'attente, améliorer le redéploiement des ressources et revaloriser le travail des équipes médicales (12).

La mesure de la valeur des soins s'est largement développée dans les pays anglo-saxons et scandinaves (13). Selon le registre national suédois sur la cataracte, le taux de complication capsulaires après chirurgie de la cataracte varie de 3 100 % selon l'établissement où le patient est opéré (14). Afin de réduire cette variation, le registre suédois rend public les résultats de chaque équipe médicale pour que chacune puisse s'autoévaluer, interroger ses pratiques, discuter des résultats entre confrères, et se former pour progresser (15). Dans d'autres pays, tels que la Grande-Bretagne, le Danemark ou les Pays-Bas, les registres de résultats patients sont également ajustés selon des groupes de sévérité statistiquement comparables. La publication des résultats est associée pour chaque pathologie à une réduction des taux de mortalité, de complications, de ré-hospitalisations, une réduction de dépenses évitables, mais surtout d'une amélioration de la qualité de vie des patients dans leur quotidien (16). Pour chaque équipe médicale, le fait de rendre public les moyennes ajustées des résultats patients est un élément déterminant pour transformer l'organisation des soins, changer les comportements et les parcours à travers un dialogue de pair à pair.

Or en France, les registres de résultats patients sont peu développés. Sur la cataracte, par exemple, la France ne participe pas au registre Européen (Eurequo) qui compare 14 pays selon des indicateurs PROMs-CROMs standardisés. Un registre français sur la cataracte permettrait aux praticiens de se comparer pour s'améliorer, tout

en permettant aux patients de mieux s'orienter dans le système de santé. Il permettrait aussi aux pouvoirs publics d'encourager les équipes médicales à améliorer l'organisation de leurs pratiques en les recentrant sur la transparence des résultats patients.

#### 4. Pourquoi expérimenter sur la cataracte

##### 4.1. Objectifs

Cette expérimentation sur la cataracte a pour objectif de valoriser le résultat patient et sa transparence dans les territoires de Nantes et Brest. L'originalité de cette expérimentation tient au fait qu'elle mesure pour la première fois le bénéfice thérapeutique d'une des chirurgies les plus pratiquées en France, mais également les effets de la transparence des résultats patients sur le changement de pratiques. Cette expérimentation vise enfin à démontrer qu'une transparence des résultats patients collectés à l'aide d'un financement incitatif contribue à réduire les actes non pertinents et à accroître la valeur des soins pour le système de santé français.

##### 4.1.1. Objectifs stratégiques

Cette expérimentation vise à démontrer que la pertinence des soins s'améliore lorsque, d'une part, le Gain de Santé est *mesuré* et, d'autre part, lorsqu'il est *partagé*. En partant de l'hypothèse que tout sujet éclairé modifie son comportement, l'expérimentation poursuit les objectifs suivants :

1. Impliquer les patients dans l'évaluation de la pertinence des soins (Gain de Santé) ;
2. Permettre aux praticiens de comparer leurs Gains de Santé et leur performance opératoire ;
3. Mesurer l'impact de la transparence sur le changement de pratiques et l'amélioration des Gains de Santé.

##### 4.1.2. Objectifs opérationnels

L'expérimentation utilise une approche méthodologique validée au plan international (Eurequo, ICHOM), mobilisant des indicateurs de qualité de vie spécifiques à la cataracte, avant, pendant et après le traitement. Afin de mesurer la qualité visuelle du patient, cette expérimentation utilise l'instrument Catquest-9SF largement référencé dans la littérature ophtalmologique. Cet instrument est utilisé par le registre européen pour la cataracte (Eurequo) piloté par l'*European Society of Cataract & Refractive Surgeons* (ESCRS). Conformément aux recommandations de la HAS et des guidelines de l'ISPOR, l'utilisation en Français du Catquest-9SF a fait l'objet d'une validation transculturelle impliquant une validation linguistique et métrique (analyse de Rasch), démontrant ses performances psychométriques en termes d'applicabilité, de fiabilité, de validité et de sensibilité au changement de l'anglais au français (17). Le Catquest-9SF sera utilisé tout au long des 4 années de l'expérimentation. Toutefois, une nouvelle version de l'instrument CatQuest a été votée par le Conseil scientifique PromCat afin de rajouter une dixième question portant sur l'éblouissement nocturne. La calibration psychométrique de ce nouvel instrument sera finalisée après la fin de l'expérimentation.

En mesurant l'écart entre les scores de qualité de vie avant-après la chirurgie, on détermine le Gain de Santé autrement dit le bénéfice thérapeutique de la chirurgie pour le patient dans son quotidien. En effet, le Gain de Santé permet de mesurer les résultats des soins pour une pathologie spécifique à travers un score fonctionnel et de qualité de vie avant, pendant et après le traitement. Dans cette expérimentation, les données rapportées par le patient sont croisées avec celles déjà collectées par le praticien tout au long du parcours, permettant ainsi de quantifier le degré de succès d'un traitement dans son ensemble. Cette approche holistique permet à chaque praticien – en fonction des Gains de Santé observés – de revoir ses pratiques ainsi que les produits de santé utilisés (18).

##### 4.2. Mesurer le Gain de Santé

Le fait que des actes soient réalisés sans complication ne signifie pas qu'ils ont forcément un intérêt pour le patient. *Performance* et *pertinence* des soins sont deux concepts distincts. Nous entendons par *performance* la qualité de l'exécution des soins, mesurée par des indicateurs tels que les taux de complications ou de réinterventions. La *pertinence* des soins, quant à elle, désigne la valeur ajoutée d'un épisode de soins pour le patient dans son quotidien. La pertinence se mesure ici à travers l'amélioration de la qualité visuelle ressentie par le patient. Cette amélioration correspond au Gain de Santé c'est-à-dire le degré de satisfaction du patient concernant les résultats des soins reçus.

Le Gain de Santé se calcule à travers un instrument PROM spécifiquement développé et validé pour la cataracte (CatQuest 9-SF) qui comporte 9 questions portant sur le confort visuel du patient dans ses activités quotidiennes. Ce score est mesuré avant la chirurgie du premier œil, et dans les trois mois après la chirurgie du dernier œil. Plus l'écart entre les scores post/préopératoires est élevé, plus le Gain de Santé est positif, autrement dit, plus l'épisode de soin a généré de la valeur pour le patient.

Cette expérimentation porte principalement sur l'évaluation de la *pertinence* de la chirurgie de la cataracte (via les PROMs), et subsidiairement sur la *performance* de l'acte chirurgical (via les CROMs). L'évaluation permet de croiser l'appréciation du patient (sur la pertinence) avec celle du soignant (sur la performance) afin d'évaluer le résultat ajusté au profil de chaque cas traité (case-mix de sévérité).

#### 4.3. Hiérarchiser la pertinence des soins

Les membres du Conseil scientifique PromCat, notamment le CNP Ophtalmologie, oriente les choix méthodologiques du registre, notamment dans la perspective d'une généralisation à l'échelle nationale. Ces choix portent notamment sur la standardisation et la stratification de la population de patients dans des groupes statistiquement homogènes, afin de pouvoir comparer les moyennes entre praticiens et entre équipes.

Les données de la première année (baseline) ont permis de valider une critériologie ainsi que l'algorithme de pondération. Les Gains de Santé audités sont hiérarchisés selon trois niveaux de sévérité relatifs au profil du patient traité (case-mix « Non sévère », « Intermédiaire », « Sévère »). Chaque case-mix est déterminé selon plusieurs critères, notamment :

- les comorbidités visuelles (rétinopathie diabétique, DMLA, glaucome, amblyopie, inflammation, etc.) ;
- les facteurs aggravants la réalisation de la chirurgie (PEC, etc.) ;
- les antécédents chirurgicaux sur l'œil opéré.

Pour chaque case-mix, les Gains de Santé (différence entre le score PROM après-avant chirurgie) sont hiérarchisés selon l'échelle ci-après, avec un seuil d'amélioration significative à 10 % :

- Gain de Santé inférieur ou égal à 9 % = faible ;
- Gain de Santé entre 10 % et 29 % = intermédiaire ;
- Gain de Santé supérieur ou égal à 30 % = élevé.

La performance opératoire, quant à elle, est évaluée à travers plusieurs critères CROMs relatifs à la réfraction et aux complications, notamment :

- erreur réfractive de l'implant en équivalent sphérique (> 1D) ;
- erreur réfractive sur l'astigmatisme induit (> 1D) ;
- complications dépendantes de l'intervention (rupture capsulaire, œdème cornéen, etc.) ;
- complications indépendantes de l'intervention (œdème maculaire cystoïde, endophtalmie, etc.).

Chaque praticien obtient trois scores relatifs aux trois niveaux de sévérité de sa file active. En fin d'année, ces scores sont partagés avec différents acteurs (payeur, patients, professionnels, grand public) selon plusieurs niveaux de transparence détaillés ci-après. La comparaison entre praticiens s'effectue par groupe de patients à sévérité comparable. Une pondération est appliquée afin de valoriser les cas complexes. Ceci doit contribuer à limiter les biais sélectifs visant à ne traiter que les cas simples afin d'afficher un Gain de Santé élevé. Un praticien qui choisirait de se spécialiser uniquement sur les cas peu sévères sera comparé avec les scores de ses confrères pour ce même niveau de sévérité.

La méthode standardisée ICHOM pour la cataracte est publiée dans la littérature (19). Le dictionnaire de données PROMs-CROMs comporte au total 78 points d'entrée de données portant sur le profil du patient, ses CROMs et PROMs. Le calendrier de collecte des données est disponible en accès libre (20).

#### 4.4. Inciter financièrement à la transparence et diffuser les Gains de Santé

Pour atteindre ses objectifs, cette expérimentation introduit un financement dérogatoire appelé **Financement Incitatif A la Transparence (FIAT)** ainsi qu'une innovation organisationnelle consistant à rendre public les Gains de Santé moyens des praticiens. Cette double incitation - économique et non économique - vise à encourager les praticiens à modifier leurs pratiques à travers des motivations extrinsèques et intrinsèques.

#### 4.5. Mesurer l'influence graduelle de la transparence selon trois niveaux :

- **1<sup>er</sup> niveau de transparence (TR1)** : les Gains de Santé sont restitués uniquement aux pouvoirs publics et à PromTime (les praticiens et les patients n'y ont pas accès) ;
- **2<sup>e</sup> niveau de transparence (TR2)** : les Gains de Santé sont partagés avec le patient. Le praticien se compare aux Gains de Santé nominatifs des confrères du même groupe, mais également à la moyenne agrégée de tous les praticiens ;
- **3<sup>e</sup> niveau de transparence (TR3)** : la moyenne agrégée des Gains de Santé de l'ensemble des équipes chirurgicales est rendue publique via les portails Ameli Pro et ARS, ainsi que les noms des praticiens mobilisés dans l'expérimentation.

### 5. Description de l'expérimentation

L'originalité de l'expérimentation tient au fait qu'elle mesure la pertinence des soins pour le patient et la rend visible aux professionnels, aux patients, au payeur et au grand public. L'expérimentation introduit un écosystème autour de la transparence des Gains de Santé afin de réduire le nombre d'actes non pertinents (21).

Cette transparence implique une valorisation intrinsèque (psychologique) et extrinsèque (économique) pour les praticiens. La valorisation psychologique est liée à la visibilité, autrement dit, à la réputation auprès des patients et la reconnaissance des pairs. La valorisation économique (FIAT) incite financièrement les praticiens à prendre le risque de partager leurs Gains de Santé de manière nominative avec les patients et les confrères.

Cette comparaison nominative n'a pas pour but de stigmatiser ceux dont les scores sont inférieurs à la moyenne, mais au contraire de les aider à identifier les praticiens dont les Gains de Santé sont supérieurs, engager un dialogue

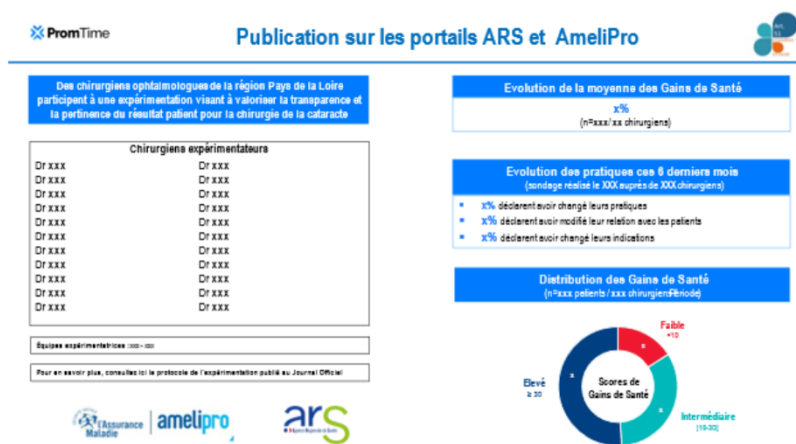
confraternel de pair à pair et favoriser la diffusion des pratiques ayant démontré leur pertinence. L'expérimentation fait le pari que la comparaison nominative des Gains de Santé stimule l'émulation collective, le dialogue et l'entraide tandis que la comparaison anonyme maintient un degré d'opacité qui favorise le repli et l'individualisme.

L'expérimentation est également originale en ce qu'elle implique directement les patients dans l'évaluation des résultats des soins délivrés par les soignants. Le fait que les PROMs puissent être discutés durant les consultations encourage le patient à définir avec son praticien le parcours de soins qui correspond le mieux à ses attentes.

Les représentants des patients et des cliniciens ont été étroitement associés à l'élaboration de cette méthodologie via l'*International Consortium for Health Outcomes Measurement* (ICHOM) (22). Cette méthodologie standardisée, spécifique à la cataracte, intègre des indicateurs de résultats qui importent aux patients dans leur vie quotidienne (taux de réponse supérieur à 95 %) (23). Le fait que l'expérimentation ait utilisé un instrument PROMs calibré (Catquest-9SF) déjà bien connu de la spécialité, largement référencé dans la littérature ophtalmologique, a facilité l'adhésion des praticiens pour une utilisation quotidienne.

Cette expérimentation mobilise au total 39 chirurgiens au sein d'établissements publics et privés à Nantes et Brest.

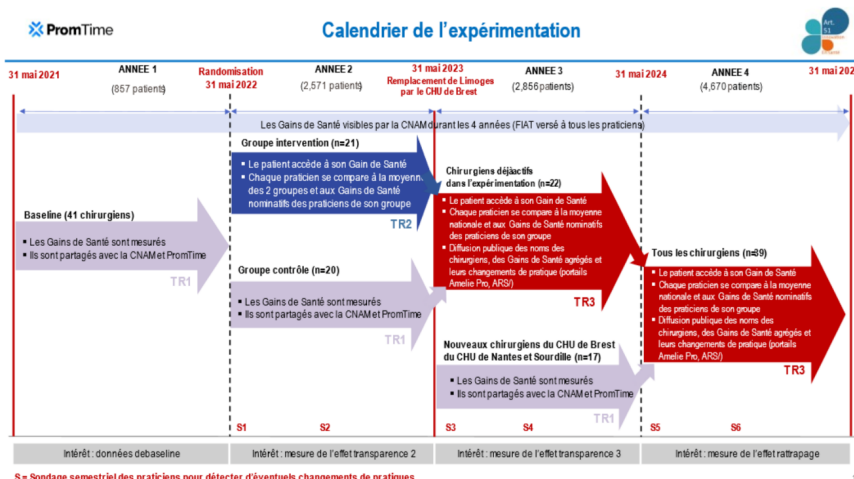
La collecte des données PROMs et CROMs avant, pendant et après le traitement, est dématérialisée à travers une plateforme digitale dont l'ergonomie a été spécifiquement développée pour la cataracte.



### 5.1. Design de l'expérimentation

L'expérimentation s'étend sur 4 années. Elle s'organise à travers 4 phases correspondant chacune à un niveau d'intervention. Les 39 praticiens sont randomisés en 2 groupes (« intervention » et « contrôle ») et se voient appliquer chaque année un nouveau niveau de transparence. La première phase de l'étude a consisté à rendre les Gains de Santé des deux groupes visibles pour la CNAM et PromTime (TR1). La deuxième phase de l'étude introduit le 2<sup>e</sup> niveau de transparence (TR2), tandis que le groupe contrôle reste au niveau TR1.

Dès la phase 2, des sondages semestriels permettent d'analyser les variations dans l'organisation des pratiques professionnelles et de contrôler la présence d'éventuels effets de contamination entre les deux bras (partage d'information entre les praticiens). Ces sondages interrogent les praticiens des deux bras sur d'éventuels changements de pratiques chirurgicales, ainsi que sur d'éventuels changements dans leur relation avec leurs patients et confrères.





### Phase 1 (Année 1)

La phase 1 détermine la baseline à partir de laquelle les autres phases pourront se comparer. Comme pour toutes les phases de l'expérimentation, sa durée de 12 mois est déterminée en fonction de la méthodologie standardisée ICHOM pour la cataracte qui définit le calendrier de collecte des données PROMs et CROMs (24). Cette durée prend en compte les délais entre la consultation préopératoire et la chirurgie du premier œil, le délai avant la chirurgie du deuxième œil si besoin, puis la collecte des PROMs dans les 3 mois après la dernière chirurgie réalisée. Durant la phase 1, les PROMs et CROMs sont mesurés mais ne sont pas transmis aux praticiens ni aux patients, de sorte qu'ils ne peuvent pas s'appuyer sur ces résultats pour les discuter, les analyser et tenter de les améliorer. Seule la CNAM et PromTime accèdent aux Gains de Santé. Cette transparence des Gains de Santé est encouragée par le versement du FIAT à l'ensemble des praticiens des deux bras dès lors qu'ils partagent leurs scores de Gains de Santé.

### Phase 2 (Année 2)

La phase 2 dure 12 mois. Elle a pour objectif d'évaluer l'effet du deuxième niveau de transparence sur le changement de pratique et les Gains de Santé. Les praticiens sont répartis aléatoirement en 2 bras : un groupe « contrôle » et un groupe « intervention ». Dans le groupe contrôle, les praticiens n'ont pas accès à l'information, seule la CNAM et PromTime accèdent aux Gains de Santé (TR1). Dans le groupe intervention, les Gains de Santé sont partagés avec le patient, tandis que chaque praticien se compare à la moyenne des 2 groupes ainsi qu'aux scores nominatifs des confrères de son groupe. Cette phase permet de mesurer l'effet net du premier niveau de transparence sur le Gain de Santé, en comparant directement les Gains de Santé du groupe contrôle et du groupe intervention. L'analyse des données liées au sondage des praticiens vise à évaluer d'éventuels changements de pratique entre les deux bras.

### Phase 3 (Année 3)

Après le retrait de l'équipe de Limoges au printemps 2023, les équipes du CHU de Nantes et de l'Institut Sourdille accèdent (sans distinction de groupes) au 3<sup>e</sup> niveau de transparence qui consiste à diffuser publiquement les Gains de Santé sur les portails ARS et Ameli Pro (TR3). L'intérêt de cette phase est d'observer un éventuel effet d'entraînement ou de rattrapage du groupe contrôle par rapport aux Gains de Santé moyens du groupe intervention. Par ailleurs, les chirurgiens du CHU de Brest rentrent dans l'expérimentation et accèdent au niveau TR1. L'intérêt de cette phase est la constitution de la baseline pour l'équipe de Brest, avant de passer directement au niveau TR3 l'année suivante.

### Phase 4 (Année 4)

La phase 4 dure 12 mois. Durant cette phase, l'ensemble des chirurgiens accède au 3<sup>e</sup> niveau de transparence (TR3). L'intérêt de cette phase est d'observer un éventuel effet d'entraînement ou de rattrapage de l'équipe de Brest. Pour les deux équipes nantaises, il s'agit d'observer un éventuel effet de consolidation à travers lequel les Gains de Santé moyens se stabilisent.

Ce design expérimental devrait permettre de distinguer les effets respectifs des différents niveaux de transparence sur les Gains de Santé moyens des praticiens.

## 5.2. Sondage pour détecter les changements de pratiques

Durant les phases 2, 3 et 4, les praticiens sont invités à répondre tous les six mois à un sondage comportant les questions suivantes :

1. Avez-vous discuté avec vos patients de leur score PROM préopératoire ou Gain de Santé ?
2. Avez-vous discuté de votre moyenne de Gains de Santé avec vos confrères ?
3. L'analyse de vos résultats vous a-t-elle amené à modifier vos prescriptions de chirurgie ?
4. Depuis le début de l'expérimentation, avez-vous modifié votre protocole chirurgical ?
5. Avez-vous changé d'implant intraoculaire ?

Les réponses seront évaluées selon une échelle de Likert. Ces sondages semestriels permettent de détecter à quels moments les changements de comportements ou de pratiques interviennent durant les 4 années de l'expérimentation.

Cette expérimentation vise à collecter les Gains de Santé d'environ 11 000 patients soit environ 18 700 chirurgies mesurées. Ces données devraient permettre de déterminer empiriquement les scores préopératoires (Catquest-9SF) pour lesquels la chirurgie améliore (ou n'améliore pas) de manière significative la fonction visuelle du patient, selon leurs profils de sévérité. Ce point est détaillé ci-après.

## 5.3. Premiers résultats intermédiaires

L'évaluation intermédiaire de l'expérimentation a été réalisée par une équipe d'évaluateurs externes à partir (i) des données agrégées sur les résultats des chirurgies, (ii) les aspects financiers transmis à la CNAM par le porteur et (iii) une quarantaine d'entretiens avec les acteurs impliqués dans l'expérimentation.

Ce premier bilan a eu pour objet d'évaluer le développement opérationnel du registre cataracte, la mise en œuvre de la mesure des Gains de Santé, leur transparence avec les différents acteurs, l'adhésion des professionnels, l'adhésion et la compréhension des patients sur l'utilité de questionnaires, et les premiers impacts sur les pratiques des professionnels de santé.

Entre mai 2021 et septembre 2022, l'Institut Sourdille-Atlantique, le CHU de Nantes et la Polyclinique de Chénieux ont recruté 5 264 patients avec au moins une mesure PROM-CROM renseignée. Sur cette période, 1 255 Gains de Santé ont été analysés. L'objectif de patients complets sur la première année était de 857 Gains de Santé audités. Cet objectif a été atteint à la fin du mois de juin 2022, malgré le report massif de chirurgies pendant la crise Covid.

La collecte des CROMs ne fait l'objet d'aucune critique de la part des praticiens interrogés. Les indicateurs retenus ont semblé pertinents à l'ensemble des praticiens. Un travail de revue de dossiers par le Conseil scientifique a permis d'identifier les axes d'amélioration sur la collecte des PROMs. Les liens existants entre la SAS PromTime et l'association Consortium VBHC sont encadrés et permettent de garantir une certaine indépendance aux membres du Conseil scientifique.

#### 5.4. Population cible

La population cible comprend les patients traités pour la cataracte par les trois équipes impliquées :

- Institut ophtalmologique Sourdille Atlantique (Nantes) ;
- CHU de Nantes, Service d'ophtalmologie ;
- CHU de Brest, Service d'ophtalmologie.

La population cible est définie selon les critères d'inclusion et d'exclusion présentés ci-après.

##### 5.4.1. Les critères d'inclusion

- patient atteint de cataracte, homme ou femme de plus de 18 ans ;
- patient non opposé à l'utilisation de ses données à des fins scientifiques ;
- patient capable de comprendre le questionnaire PROMs ainsi que les informations relatives à l'expérimentation.

##### 5.4.2. Les critères d'exclusion

- patient de moins de 18 ans, sous tutelle ou curatelle ;
- patients ne pouvant pas comprendre le questionnaire PROMs ou les informations relatives à l'expérimentation ;
- patients opposés à l'utilisation de leurs données de santé à des fins scientifiques ;
- patients avec cristallins intumescents avec angle fermé ;
- patients dont la pathologie oculaire associée ne laisse espérer aucune amélioration visuelle postopératoire.

Selon ces critères, le taux d'exclusion est estimé à environ 10 % de la file active.

##### 5.4.3. Taille de l'échantillon cible pour les années 3 et 4

L'expérimentation a pour indicateur principal la mesure du Gain de Santé d'un patient, qu'il soit opéré d'un seul œil ou des deux yeux (25). Selon la DREES, en moyenne, 70 % des patients sont opérés des deux yeux en 2016, ce que confirme le Conseil scientifique en 2023. Par ailleurs, le taux de patients exclus est estimé à 10 % de la file active. Le calcul des objectifs de l'échantillon cible s'appuie sur les volumes de chirurgies réalisés d'après le PMSI (racine 02C05). Ce volume est ajusté selon les coefficients d'opération des deux yeux (70 %) et du taux d'exclusion (10 %). Ce calcul est détaillé dans les tableaux ci-dessous.

	Année 1 (objectifs parus au JO en 2020)	Année 2 (objectifs parus au JO en 2020)	Nombre de chirurgies réalisées (selon le PMSI 2022)	Nombre maximal de patients avec Gains de santé audités	Année 3 (objectifs)	Année 3 (objectifs)	Total
Taux de patients avec Gain de santé	10%	30%		[1]	50%	50%	
Institut Sourdille	429	1 286	8 497	4 971	2 485	3 977	8 177
CHU Nantes	46	137	1 019	596	298	477	958
Chénieux	383	1 149					1 532
CHU Brest (objectifs de 10% et 30% en année 3 et 4)			1 232	721	72	216	288
Objectifs de patients avec Gains de santé audités	858	2 572	10 748	6 288	2 855	4 670	10 955

[1] Rappel des hypothèses du protocole expérimental

- Taux d'opération des 2 yeux = 70% des patients opérés
- Taux d'exclusion selon les critères du protocole = 10% des patients opérés

Pour les années 3 et 4, les objectifs de Gains de Santé audités sont les suivants :

- Institut ophtalmologique Sourdille Atlantique : 2 485 en année 3 puis 3 977 en année 4 (26) ;
- CHU de Nantes : 298 en année 3 puis 477 en année 4 ;
- CHU Brest : 72 en année 3 puis 216 en année 4.

Au total, l'expérimentation vise à analyser les Gains de Santé d'environ 11,000 patients, soit environ 18 700 chirurgies mesurées.

#### 5.4.5. Circuit de la collecte des données rapportées par le patient

Dès son arrivée aux consultations, le secrétariat accueille le patient et l'informe qu'il va recevoir un questionnaire portant sur son confort visuel dans ses activités quotidiennes. Des posters sur les murs de la salle d'attente informent le patient sur les PROMs afin d'optimiser le temps du chirurgien et de son secrétariat. Le patient peut ainsi s'informer, donner son consentement, et répondre au questionnaire soit à travers un SMS reçu sur son smartphone, soit un email, soit à l'aide de tablettes mises à disposition en salle d'attente. Des appels automatisés (Voice Bot) permettent aussi aux patients qui le souhaitent de s'affranchir d'un écran pour répondre aux questions.



Une fois l'information et le consentement du patient recueillis, il répond au questionnaire pendant environ 3-4 minutes. Une ergonomie intuitive a été conçue spécialement pour des personnes seniors dont la vision est détériorée (taille de l'infographie, navigation intuitive, etc.). Une fois validé, le questionnaire ne peut pas être modifié a posteriori, ni par le patient, ni par le praticien ou le secrétariat.

#### 5.4.6. Digitalisation de la collecte des PROMs



Les données PROMs sont alors réunies avec celles du dossier patient et du logiciel métier. Le patient rentre en salle de consultation et discute avec le praticien de ses résultats PROMs. Le praticien peut ainsi évaluer le confort visuel du patient au quotidien et la pertinence d'une chirurgie.

Une fois le traitement terminé, le patient est invité à répondre au même questionnaire entre j 60 et j 90 après la chirurgie du dernier œil pour lui laisser le temps de s'accoutumer à sa nouvelle correction. Ce dernier récupère ses résultats et peut ainsi comparer ses scores avant/après. Les conditions de restitution du Gain de Santé ont été définies par le Conseil scientifique.

Les données PROMs et CROMs postopératoires sont plus difficiles à récupérer lorsque le patient ne revient pas dans l'établissement. Au 45<sup>e</sup> jour après la dernière chirurgie, le patient ou son aidant reçoit un SMS ou un email l'invitant à répondre en ligne au questionnaire PROMs. En cas de non-réponse, un SMS ou un email de relance est adressé. Si cette relance reste sans réponse, par téléphone le patient est alors invité par une assistance vocale à renseigner le questionnaire PROMs par téléphone (« voice bot » de dernière génération conforme au RGPD).

### 5.5. Information et sensibilisation des professionnels

L'expérimentation prévoit la mobilisation de 39 chirurgiens et la sensibilisation de 60 professionnels en ville (ophtalmologues, orthoptistes, pharmaciens, médecins généralistes).

Cette sensibilisation vise à les informer sur les objectifs de l'expérimentation, le calcul du Gain de Santé pour évaluer la pertinence, et plus globalement l'évolution des résultats des équipes mobilisées.

Plusieurs types d'actions de sensibilisation sont organisées pour cibler les professionnels en ville :

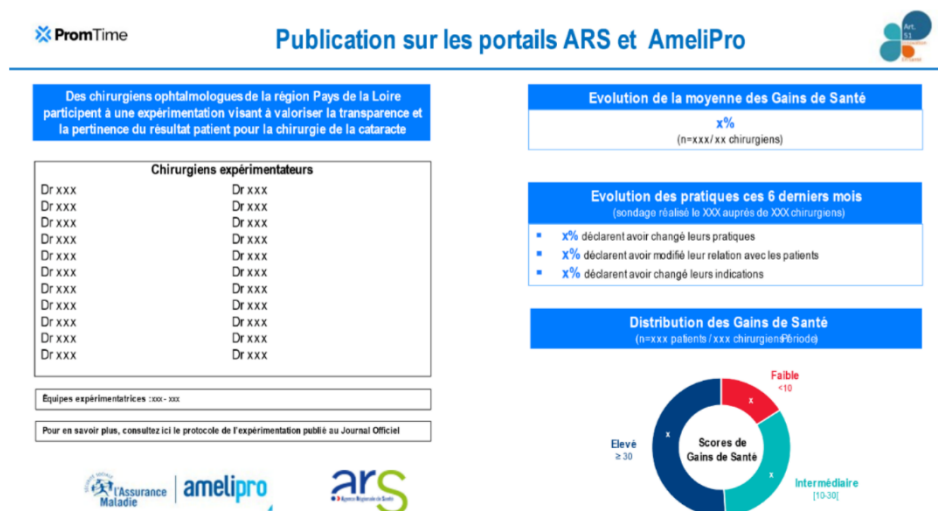
- des réunions lors des commissions paritaires programmées par les CPAM ;
- des ateliers spécifiques organisés par les ARS, les CPAM et/ou PromTime ;
- la publication des résultats de l'expérimentation sur les portails de Ameli Pro et de l'ARS, notamment l'évolution de la moyenne agrégée des Gains de Santé, le taux des scores élevés, intermédiaires et faibles (actes non pertinents), ainsi que le résultat des sondages sur l'évolution des pratiques.

Les modalités de diffusion des Gains de Santé ont été définies par le Conseil scientifique, en concertation avec l'ARS Pays de Loire et la CPAM Loire-Atlantique.

Les Gains de Santé agrégés des équipes médicales sont partagés via les portails de l'ARS et Ameli Pro.

L'objectif est d'encourager les praticiens impliqués dans la communauté de pratique comparant les Gains de Santé dans une dynamique collective.

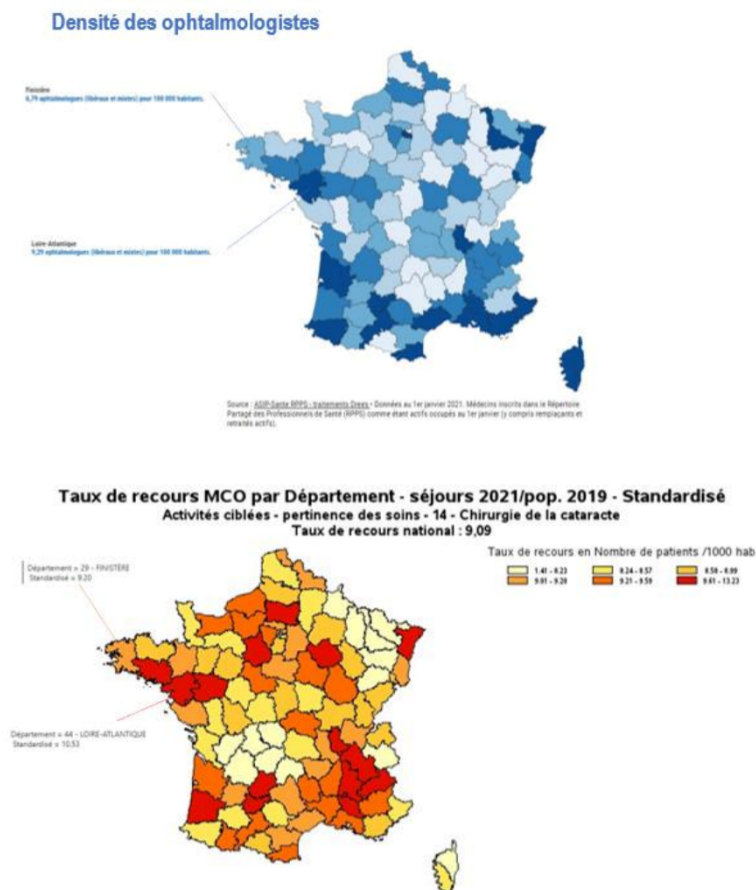
La maquette de diffusion des résultats est présentée ci-dessous.



Les actions de sensibilisation des professionnels en ville devraient contribuer à élargir la communauté de pratique en favorisant indirectement l'émulation, l'adressage, les changements de pratiques et, plus globalement valorisant la pertinence objectivée par l'analyse comparative des Gains de Santé sur le territoire.

### 5.6. Terrains d'expérimentation

L'expérimentation se déroule à Nantes et Brest, deux territoires où l'on observe des disparités en termes de densité géographique d'ophtalmologues et de taux de recours à la chirurgie de la cataracte. Avec une concentration de 9 ophtalmologues pour 100 000 habitants, la région nantaise compte parmi les plus élevées de France, tandis que Brest compte une densité d'ophtalmologue du territoire de 3-6 ophtalmologues pour 100 000 habitants. Nantes se distingue aussi par un taux de recours à la chirurgie de 10,53 tandis qu'il est de 9,20 à Brest. Ces contrastes devraient permettre d'enrichir l'interprétation des résultats de l'expérimentation. Alors que 73 % des chirurgies de la cataracte en France sont réalisées dans les établissements privés (27), la dimension publique-privée de l'expérimentation devrait permettre de mieux anticiper les implications d'une généralisation du projet à l'échelle nationale.



### 5.7. Atouts et spécificités des territoires sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation

Sur les territoires de Nantes et Brest, l'expérimentation réunit 39 praticiens libéraux et salariés. L'Institut ophtalmologique Sourdille Atlantique réunit une équipe de pointe réalisant environ 9 500 chirurgies de la cataracte par an. L'équipe du service d'ophtalmologie du CHU de Nantes, quant à elle, est leader sur les traitements des rétinopathies pour lesquels la cataracte survient durant le suivi d'autres pathologies visuelles. Les équipes entretiennent entre elles des relations confraternelles favorisant une coopération constructive. Compte tenu de la densité d'ophtalmologues à Nantes, une chirurgie de la cataracte se programme en moyenne à 30 jours à l'Institut ophtalmologique Sourdille Atlantique, et à 60 jours au CHU de Nantes. Le service du CHU de Brest, quant à lui, est reconnu pour son excellence sur la chirurgie réfractive.

### 5.8. Durée de l'expérimentation

La durée totale de l'expérimentation est de 4 ans maximum. Une première évaluation intermédiaire a eu lieu à l'issue de l'année 2. Une seconde évaluation intermédiaire sera réalisée à l'issue de l'année 3 pour évaluer l'évolution des pratiques des 2 établissements nantais et la mise en place de la démarche au CHU de Brest. A échéance de l'expérimentation, l'évaluation sera réalisée sur la totalité des données produites durant l'expérimentation.

### 5.9. Gouvernance et pilotage de la mise en œuvre

La gouvernance du projet s'organise à travers un pilotage scientifique et un pilotage opérationnel.

Le Consortium VBHC - association sans but lucratif - assure le *pilotage scientifique* du projet :

- il réunit les partenaires de l'expérimentation dans un Conseil scientifique ;
- il valide les choix méthodologiques pour structurer le registre ;
- il définit le cadre selon lequel les Gains de Santé sont rendus public, etc.

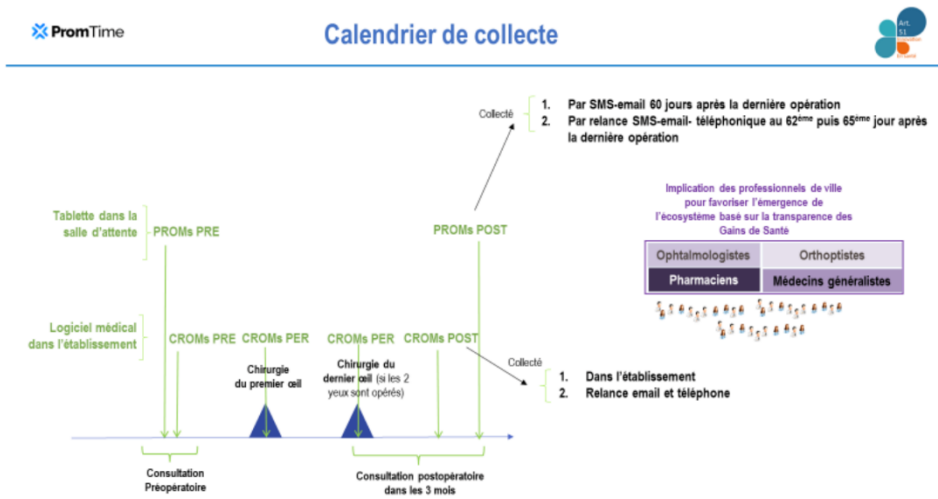
Le Conseil scientifique est composé des membres associés à l'expérimentation, dont le Conseil national professionnel d'ophtalmologie, France Assos Santé et l'association Consortium VBHC. Conformément aux statuts de l'association, toutes les décisions suivent des règles strictes pour organiser les votes (ordre du jour, quorum, majorité, pouvoirs, procès-verbaux visés, etc.). Les membres du Conseil scientifique doivent renseigner une déclaration publique d'intérêts.

De son côté, PromTime assure le développement opérationnel du projet en stricte conformité avec les décisions du Conseil scientifique (management du projet, digitalisation de la collecte de données, l'intégrité de la donnée).

PromTime et le Consortium VBHC ont signé un partenariat scientifique ainsi qu'une Charte éthique définissant un référentiel déontologique commun pour prévenir les fraudes et les conflits d'intérêts. En tant que société à mission, PromTime réalise ses audits de Gains de Santé dans un esprit d'impartialité et de collégialité, en collaboration avec les sociétés savantes et les associations de patients. PromTime est une organisation auditée par Bureau Veritas.

### 5.10. La collecte des données PROMs et CROMs

Le calendrier de collecte des données PROMs-CROMs est détaillé dans la méthodologie standardisée ICHOM pour la cataracte. Ce calendrier implique une collecte avant la chirurgie du premier œil, et entre j 60 et j 90 après la chirurgie du dernier œil pour laisser au patient le temps de s'accoutumer à sa nouvelle correction.



PromTime automatise les relances PROMs par email et SMS. Les relances téléphoniques sont également automatisées à travers une assistance vocale de dernière génération (« voice bot »), en conformité avec le RGPD. Cette automatisation des relances digitales permet de réduire le nombre de perdus de vue.

## 6. Informations recueillies sur les patients

### 6.1. Standardisation du recueil des données

Selon la méthodologie ICHOM, la mesure du résultat d'une chirurgie de la cataracte implique de compléter un dictionnaire de données comprenant 78 items regroupées en trois catégories :

- ✓ Les données administratives (âge, sexe, nom du praticien, date d'intervention, etc.)
- ✓ Les résultats rapportés par le patient (score fonctionnel et qualité de vie)
- ✓ Les résultats rapportés par le clinicien (acuité, réfraction cible, comorbidités visuelles, complications)

Près de 75 % des données requises par la méthodologie ICHOM sont déjà renseignées dans le dossier patient ou dans le logiciel médical de l'ophtalmologue. Afin d'éviter de ressaisir ces données, nous avons installé des connecteurs permettant des extractions pures de données existantes. Parmi les données à générer, la réfraction cible et l'acuité doivent être systématiquement renseignées par l'ophtalmologue avant la chirurgie du premier œil, puis dans les trois mois après celle du dernier œil.

Selon le même calendrier, le patient répond aux 9 questions du questionnaire Catquest-9SF présentées ci-après :

1. Estimez-vous que votre vue occasionne actuellement des difficultés dans votre vie quotidienne ?
2. Actuellement, êtes-vous satisfait ou insatisfait de votre vue ? (1 à 4 max)
3. Votre vue vous occasionne-t-elle des difficultés pour les activités suivantes ?
  - ✓ Lire un article dans le journal (1 à 4 max)
  - ✓ Reconnaître les visages des personnes que vous rencontrez (1 à 4 max)
  - ✓ Voir le prix des articles lorsque vous faites les courses (1 à 4 max)
  - ✓ Voir suffisamment pour marcher sur des surfaces irrégulières comme les pavés (1 à 4 max)
  - ✓ Voir suffisamment pour effectuer des travaux manuels, de menuiserie, etc. (1 à 4 max)
  - ✓ Lire les sous-titres sur un écran de téléviseur (1 à 4 max)
  - ✓ Voir suffisamment pour participer à une activité ou un loisir qui vous intéresse (1 à 4 max)

Le score préopératoire correspond à la moyenne des 9 réponses. Ce score est comparé au score postopératoire qui, pas soustraction, permet d'établir le Gain de Santé.

Le Conseil scientifique a voté deux décisions pour faire évoluer l'instrument PROM.

(i) La première décision concerne l'ajout d'une 10<sup>e</sup> question pour évaluer le confort visuel du patient, notamment son éblouissement : « *Votre vue occasionne-t-elle des difficultés pour les activités suivantes : rouler la nuit en croisant des phares de voiture* ». L'introduction de cette nouvelle question implique de réviser la calibration

psychométrique de l'instrument PROM (analyse de Rasch). Cette calibration sera finalisée à la fin de l'expérimentation afin d'éviter toute interférence avec l'interprétation des données.

(ii) La deuxième décision consiste à tester au CHU de Brest une question supplémentaire sur l'indépendance du patient aux lunettes. Le libellé de la question est le suivant :

« Portiez-vous des lunettes avant la chirurgie de la cataracte ? O/N

« – pour lire de près

« – pour regarder de loin

« Après la chirurgie, portez-vous des lunettes ? (Jamais, Parfois, Souvent, Toujours) »

En strict conformité avec le protocole initial, l'expérimentation continuera d'utiliser l'instrument PROM avec 9 questions pour calculer le Gain de Santé dans les trois établissements, et ce jusqu'à la fin de l'expérimentation.

## 6.2. Traitement des données

Seules les données nécessaires à la réalisation des finalités du traitement sont collectées. Les chirurgiens expérimentateurs collectent dans un premier temps les données administratives des patients et les données CROM (acuité, réfraction, comorbidités visuelles, complications). A ce titre, ils sont responsables de traitement dès lors que la collecte s'effectue pour une finalité de soins. PromTime agit en qualité de responsable de traitement pour les analyses statistiques des données patients (CROMs et PROMs) et des données des praticiens (Gains de Santé, CROMs, réponses aux sondages).

## 6.3. Utilisation des données

En tant que responsable de traitement, PromTime administre la plateforme digitale et attribue des droits d'accès limités à chaque utilisateur participant à l'expérimentation. Les données pourront être utilisées par chaque praticien à des fins d'auto-évaluation. Sous réserve de ne pas violer les phases de l'expérimentation, elles pourront également être utilisées par les établissements, le ministère, la CNAM et PromTime pour des analyses comparatives. Les acteurs et partenaires de l'expérimentation auront accès aux outils et fonctionnalités de la plateforme, et ce dans le respect de la législation sur la protection des données personnelles. Dans tous les cas, les praticiens restent libres et responsables de leurs choix thérapeutiques, et ce, indépendamment de la réalisation du projet.

L'utilisation des données s'opère à différents niveaux :

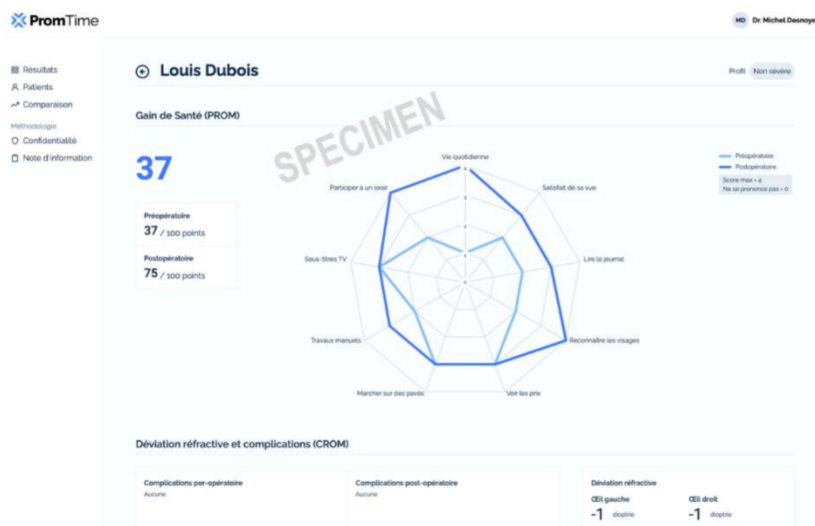
- ✓ Les patients pourront accéder à leurs scores pré/postopératoires, et leur Gain de Santé
- ✓ Chaque praticien pourra analyser les Gains de Santé de sa file active
- ✓ Les praticiens pourront comparer leurs résultats entre pairs, en stratifiant la population dans des sous-groupes de patients statistiquement comparables
- ✓ Les équipes médicales pourront également se comparer à travers l'ajustement de leurs Gains de Santé. Cette analyse comparative pourra s'effectuer au niveau national et international via Eurequo et ICHOM

## 6.4. Hébergement des données

L'hébergement de la plateforme digitale est opéré par un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé au sens de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique au moyen d'un contrat d'hébergement d'infrastructure et de plateforme. PromTime peut recourir à un prestataire d'infogérance pour assurer la gestion des données sur la plateforme digitale via un contrat de prestation de service. L'hébergeur et l'infogéreur ont la qualité de sous-traitant.

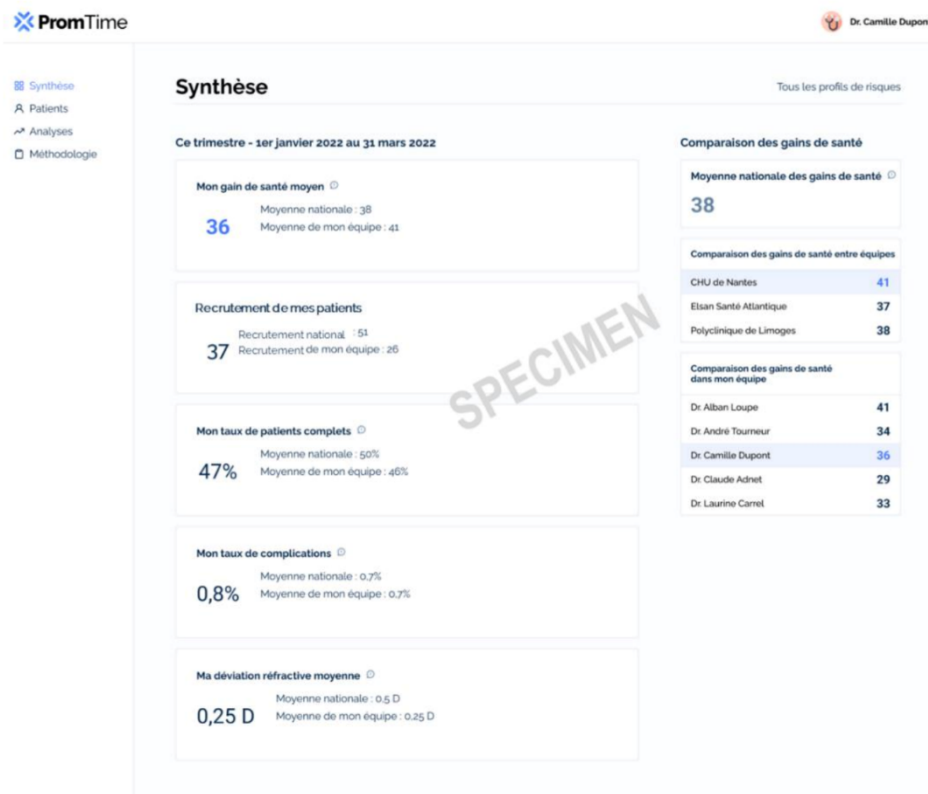
## 6.5. Moyenne des scores de l'équipe

La moyenne des scores de l'équipe est présentée à travers le diagramme ci-dessous dans lequel chaque angle du polygone correspond à une échelle évaluant une des neuf dimensions de l'instrument PROMs (Catquest-9SF). La ligne bleu ciel permet de visualiser le score préopératoire tandis que la ligne bleue foncée rend compte du score postopératoire. La différence entre ces deux scores définit le Gain de Santé, c'est-à-dire le bénéfice de la chirurgie sur le confort visuel du patient dans ses activités quotidiennes.



Pour chaque patient opéré, les comorbidités documentées dans le dossier médical (CROMs) sont croisées avec les données PROMs rapportées par le patient. Les complications per et post-opératoires sont également renseignées. Ces critères CROMs permettent au praticien d'améliorer sa performance opératoire.

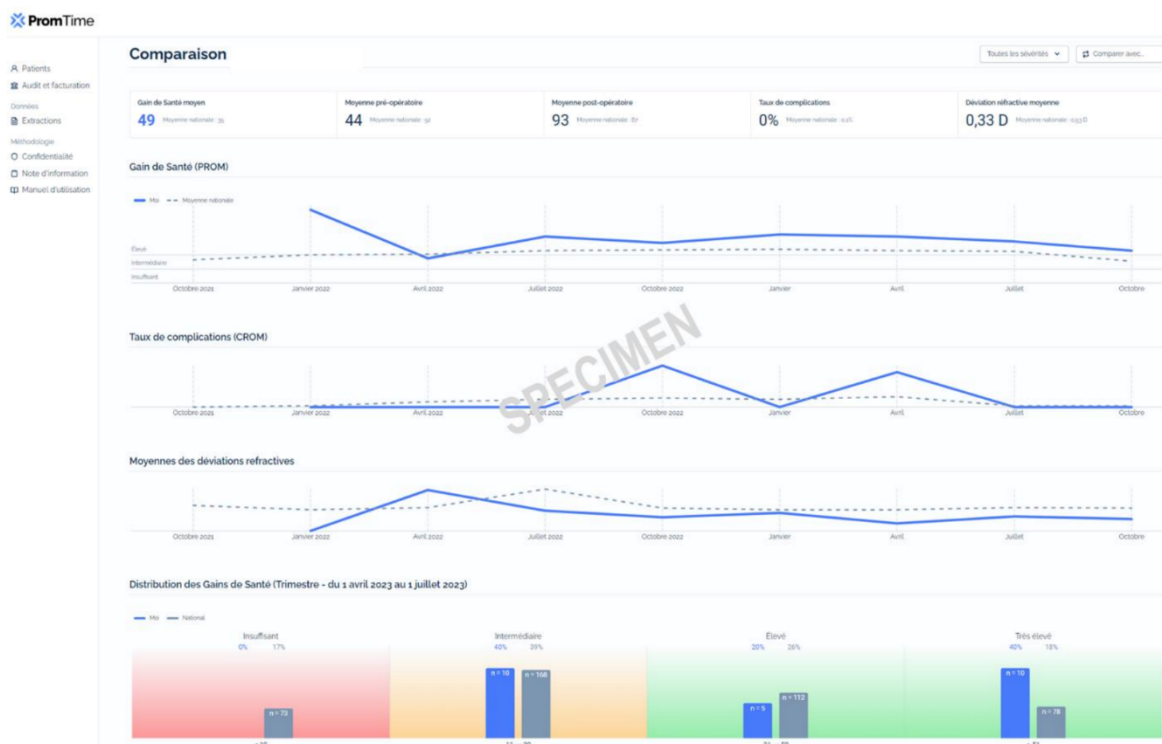
Le tableau de bord du praticien rassemble sur un même écran la moyenne nationale des Gains de Santé ainsi que les comparaisons nominatives intra et inter équipes. Chaque praticien peut ainsi comparer sa moyenne à celle des confrères de son équipe. De même, les équipes peuvent également comparer leurs moyennes entre elles ainsi qu'à la moyenne nationale. Concernant les CROMs, les taux d'erreurs réfractives et les complications permettent également au praticien de se situer par rapport à son équipe et à la moyenne nationale.



Chaque praticien peut suivre en temps réel l'évolution de son score de Gains de Santé, comparé à la moyenne nationale. Il peut aussi choisir dans le menu déroulant un confrère ou une équipe avec qui se comparer. Les CROMs sont également comparés à la moyenne nationale (taux de déviation réfractive et complications).

Le praticien peut aussi analyser la distribution de ses Gains de Santé selon les niveaux hiérarchiques validés par le Conseil scientifique (élevé, intermédiaire, faible). Il peut ainsi se comparer en temps réel à la moyenne nationale. Plus précisément, le praticien peut comparer à la moyenne nationale le score PROM préopératoire à partir duquel il pose ses indications chirurgicales.





PromTime organise des réunions trimestrielles avec les praticiens ayant accès à ces tableaux de bords. L'objectif est d'analyser collégialement les résultats à travers un dialogue entre pairs, de se comparer pour s'améliorer en continu.

## 7. Financement de l'expérimentation

La tarification à l'activité ne mesure pas la pertinence des soins selon des indicateurs qui importent au patient. Entre 2008 et 2016, l'érosion tarifaire des GHS pour la cataracte (- 40 %) est proportionnelle à l'inflation du nombre d'actes réalisés (+ 40 %). L'enveloppe budgétaire fermée pour la cataracte crée un jeu à somme nulle qui pousse les professionnels dans une course au volume qui épuise les équipes médicales et dévalorise leur implication auprès des patients. Aligner l'incitation financière avec la mesure de la pertinence et sa transparence implique de déroger au système actuel.

### 7.1. Financement Incitatif A la Transparence (FIAT)

Le FIAT vise à inciter financièrement les praticiens à rendre leurs Gains de Santé transparents, c'est-à-dire à les partager avec les pouvoirs publics, les patients traités, les autres praticiens impliqués dans l'expérimentation, les professionnels en ville, et le grand public. La diffusion publique des Gains de Santé se fait via les portails Ameli Pro et ARS avec la liste des noms de praticiens impliqués, les résultats agrégés tels que l'évolution de la moyenne des Gains de Santé, la distribution des Gains de Santé (élevés, intermédiaires, faibles) et les résultats des sondages sur les changements de pratique.

Le FIAT vise à faire converger l'amélioration de l'état de santé du patient avec l'incitation financière des professionnels qui le soignent. Le FIAT contribue à prévenir des chirurgies non pertinentes dont les Gains de Santé sont faibles ou insuffisants. L'enquête auprès d'une cinquantaine de praticiens démontre qu'une incitation financière de 30 euros par patient est nécessaire afin d'obtenir leur engagement à assumer les efforts et les risques inhérents à la transparence des Gains de Santé.

Ce montant du FIAT de 30 € par patient est forfaitaire, que le patient soit opéré d'un œil ou de deux yeux. Le versement du FIAT est proportionnel au nombre de Gains de Santé complets rendus transparents. Il n'est pas proportionnel au score du Gain de Santé lui-même. Pour chaque patient dont le Gain de Santé est rendu transparent, le FIAT peut être divisé entre plusieurs professionnels ayant contribué à produire la transparence les données PROMs et/ou CROMs, avant et/ou après chirurgie (soit 7,5 € par PROMs ou CROMs pré-/postopératoire). Par exemple, un chirurgien ayant collecté les PROMs et CROMs préopératoires recevra un FIAT de 15 € tandis qu'un autre professionnel pourra, pour le même patient, compléter les données PROMs-CROMs postopératoires et recevra lui aussi 15 €. Tout au long de l'expérimentation, le FIAT est versé mensuellement par l'Assurance maladie directement au professionnel libéral, ou bien à l'établissement public dans lequel exerce le professionnel salarié.

### 7.2. Budget de l'expérimentation

**Le budget total initial de l'expérimentation s'élevait à 2 133 240 € et se décomposait ainsi :**

- 330 000 € ont été nécessaires pour concevoir ce projet. Ce financement a été partagé par différents acteurs privés (Consortium VBHC, praticiens eux-mêmes, Elsan, Johnson & Johnson) ;
- 1 311 130 € au titre du fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) réparti ainsi :
  - FIAT : 437 130 €, soit 33 % ;
  - digitalisation : 170 000 €, soit 13 % ;
  - management : 515 000 €, soit 39 % ;
  - intégrité de la donnée : 189 000 €, soit 14 % ;
- et un financement complémentaire de 492 110 € par d'autres partenaires.

**Le budget prévisionnel de l'expérimentation s'élève à 2 474 770 € :**

- la part du Fonds pour l'Innovation du Système de Santé (FISS) s'élève à 1 214 770 €, soit 49 % du budget ;
- la part des autres financements s'élève à 1 260 000 €, soit 51 % du budget total de l'expérimentation.

Ces autres financements proviennent d'acteurs privés : le Consortium VBHC, Elsan, Johnson&Johnson, Zeiss, Bausch+Lomb, Alcon et Tobik.

Budget de l'expérimentation (conception + mise en œuvre)					
	TOTAL	FISS		Autres	
<b>Budget</b>	<b>2 474 770 €</b>	<b>1 214 770 €</b>	<b>49%</b>	<b>1 260 000 €</b>	<b>51%</b>
FIAT	306 480 €	306 480 €	100%		0%
Développement du registre	2 168 290 €	908 290 €	42%	1 260 000 €	58%
Digitalisation	687 502 €	170 606 €	25%	516 896 €	75%
Management	1 081 034 €	538 144 €	50%	542 890 €	50%
Intégrité de la donnée	399 753 €	199 540 €	50%	200 213 €	50%

Le tableau ci-dessous détaille le budget des 4 années de l'expérimentation, y compris les phases de conception du projet et sa mise en place avant le lancement.

### Répartition budgétaire par poste de dépenses sur la totalité de l'expérimentation

	Conception du projet		Mise en place			Expérimentation											
	2016 - 2019		janvier 2020 - mai 2021			juin 2021 - mai 2022			juin 2022 - mai 2023			juin 2023 - mai 2024			juin 2024 - mai 2025		
	TOTAL	Autres	TOTAL	FISS	Autres	TOTAL	FISS	Autres	TOTAL	FISS	Autres	TOTAL	FISS	Autres	TOTAL	FISS	Autres
<b>Budget</b>	<b>330 000 €</b>	<b>330 000 €</b>	<b>469 103 €</b>	<b>300 000 €</b>	<b>169 103 €</b>	<b>538 828 €</b>	<b>336 630 €</b>	<b>202 198 €</b>	<b>440 303 €</b>	<b>194 070 €</b>	<b>246 233 €</b>	<b>375 203 €</b>	<b>189 970 €</b>	<b>186 233 €</b>	<b>321 333 €</b>	<b>195 100 €</b>	<b>126 233 €</b>
FIAT						36 630 €	36 630 €		44 070 €	44 070 €		85 680 €	85 680 €		140 100 €	140 100 €	
Développement du registre	330 000 €	330 000 €	469 103 €	300 000 €	169 103 €	502 198 €	300 000 €	202 198 €	396 233 €	150 000 €	246 233 €	289 523 €	103 290 €	186 233 €	181 233 €	55 000 €	126 233 €
Digitalisation	140 000 €	140 000 €	175 312 €	111 000 €	64 312 €	63 233 €	30 000 €	33 233 €	138 117 €	15 000 €	123 117 €	107 723 €	14 606 €	93 117 €	63 117 €		63 117 €
Management	190 000 €	190 000 €	201 574 €	129 000 €	72 574 €	335 642 €	195 000 €	140 642 €	159 058 €	97 500 €	61 558 €	116 452 €	69 894 €	46 558 €	78 308 €	46 750 €	31 558 €
Intégrité de la donnée	- €		92 217 €	60 000 €	32 217 €	103 323 €	75 000 €	28 323 €	99 058 €	37 500 €	61 558 €	65 348 €	18 790 €	46 558 €	39 808 €	8 250 €	31 558 €

Le budget au titre du FISS (1 214 770 €) repose sur quatre postes de dépenses :

- FIAT : 306 480 € soit 25 % ;
- digitalisation : 170 606 €, soit 14 % ;
- management 538 144 €, soit 44 % ;
- intégrité de la donnée : 199 540 €, soit 16 %.

### 7.3. Digitalisation

La plateforme digitale a déjà été financée par des financements privés. Les coûts relevant de la mise en œuvre de l'expérimentation comprennent notamment l'achat de petit matériel informatique la création d'interfaces digitales entre la plateforme digitale PromTime les logiciels métiers utilisés par les équipes afin de dématérialiser la collecte des CROMs, la maintenance de la plateforme, la digitalisation de la collecte des PROMs (plateforme, SMS, email, voice bot), l'hébergement des données de santé ainsi que la formation des professionnels impliqués. Au total, le budget relatif à la digitalisation s'élève à 688 K€ dont 171 K€ financés par le FISS.

#### 7.4. Intégrité de la donnée

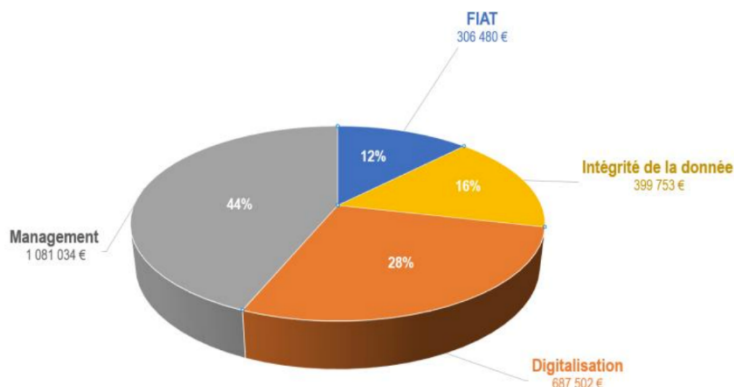
L'émergence d'un écosystème fondé sur la transparence des Gains de Santé repose sur l'intégrité de la donnée, c'est-à-dire son *exhaustivité* (complétude des items requis), sa *conformité* (cadre réglementaire), son *authenticité* (le fait que la donnée soit difficilement falsifiable), et son *analyse* (traitement statistique). L'exhaustivité implique des relances de patients ou de professionnels pour compléter les données PROMs-CROMs manquantes. Ces relances s'effectuent via une application digitale ou par téléphone (notamment pour les patients âgés). L'estimation du temps moyen requis s'appuie sur des retours empiriques durant la phase de rodage de l'expérimentation. L'authenticité se traduit par des audits consistant à vérifier la cohérence des données fournies par les professionnelles éligibles au FIAT. Ces vérifications sont réalisées via des tests statistiques pour vérifier la cohérence des données entre équipes ainsi que des déplacements réguliers sur le terrain. Le coût total de ce poste s'élève à 400 K€, dont 200 K€ financés par le FISS.

#### 7.5. Management

Les coûts relatifs au management du projet portent principalement sur la mobilisation de 39 praticiens exerçant et dans 3 établissements. Pour conduire le changement culturel vers la transparence des Gains de Santé, il faut avant tout expliquer, rassurer et enraciner sur la durée cette culture de la pertinence des actes pour permettre la montée en puissance du projet. La conduite du projet implique également une grande diversité de tâches opérationnelles allant du management des prestataires IT pour digitaliser la collecte, jusqu'à la collaboration avec des partenaires institutionnels tels que la CNAM ou le CNP ophtalmologie pour définir, par exemple, la critériologie pour hiérarchiser les Gains de Santé. Une équipe restreinte et polyvalente devra également coordonner la préparation du rapport annuel, superviser tous les aspects relatifs à l'intégrité de la donnée, organiser la dissémination des Gains de Santé au grand public, et coordonner le paiement du FIAT auprès des professionnels impliqués. Le budget comporte également les frais de fonctionnement élémentaires afin que PromTime puisse porter le projet pour le compte de ses partenaires (locaux, consommables, déplacements, etc.). Le coût total de ce poste s'élève à 1 081 K€ dont près de 538 K€ financés par le FISS.

#### Budget pour financer le lancement du registre

(montant total = 2 474 770 €)



Le tableau ci-dessous présente le budget de l'expérimentation sur la durée totale de l'expérimentation. Y sont récapitulées les dépenses réalisées jusqu'au 31 mai 2023 et les dépenses prévisionnelles de juin 2023 à mai 2025.

	Dépenses réalisées au 31 mai 2023			Dépenses prévisionnelles N3			Dépenses prévisionnelles N4			Total Dépenses prévisionnelles			Budget total				
	TOTAL	FISS	AUTRES	TOTAL	FISS	Autres	TOTAL	FISS	Autres	TOTAL	FISS	Autres	TOTAL	FISS	Autres		
<b>Budget</b>	1 778 234 €	830 700 €	947 534 €	375 203 €	188 970 €	186 233 €	321 333 €	195 100 €	126 233 €	696 536 €	384 070 €	312 466 €	2 474 770 €	1 214 770 €	49%	1 260 000 €	51%
FIAT	80 700 €	80 700 €	- €	85 680 €	85 680 €	- €	140 100 €	140 100 €	- €	225 780 €	225 780 €	- €	306 480 €	306 480 €	100%	- €	0%
Développement du registre	1 697 534 €	750 000 €	947 534 €	289 523 €	103 290 €	186 233 €	181 233 €	55 000 €	126 233 €	470 756 €	158 290 €	312 466 €	2 168 290 €	908 290 €	42%	1 260 000 €	58%
Digitalisation	516 662 €	156 000 €	360 662 €	107 723 €	14 606 €	93 117 €	63 117 €	- €	63 117 €	170 840 €	14 606 €	156 234 €	687 502 €	170 606 €	25%	516 896 €	75%
Management	886 274 €	421 500 €	464 774 €	116 452 €	69 894 €	46 558 €	78 308 €	46 750 €	31 558 €	194 760 €	116 644 €	78 116 €	1 081 034 €	538 144 €	50%	542 890 €	50%
Intégrité de la donnée	294 598 €	172 500 €	122 098 €	65 348 €	18 790 €	46 558 €	39 808 €	8 250 €	31 558 €	105 156 €	27 040 €	78 116 €	399 753 €	199 540 €	50%	200 213 €	50%

#### 7.6. Révision du budget

Une révision du budget de cette expérimentation a été réalisée à la suite de la publication du rapport d'évaluation intermédiaire et du retrait de la Polyclinique de Chénieux au 31 mai 2023. Le versement des crédits d'amorçage de l'année 3 seront versés en deux fois, le premier versement interviendra après la signature de l'avenant de la convention de financement faisant suite à la publication du présent cahier des charges. Le second versement

interviendra selon les conditions décrites dans l'avenant. En mars 2024, le CTIS examinera l'impact du benchmark des Gains de Santé sur les pratiques des chirurgiens des 2 établissements nantais et la mise en œuvre de la démarche à Brest.

## 8. Estimation des coûts actuels et des coûts évités

### 8.1. Equilibre et soutenabilité financière

La soutenabilité financière de l'expérimentation repose sur un modèle qui génère d'une part, des économies liées aux actes non pertinents évités et, d'autre part, aux dépenses inhérentes à la transparence des Gains de Santé (digitalisation, management, FIAT, intégrité de la donnée). Selon les hypothèses retenues, l'expérimentation est financièrement soutenable avec une économie nette cumulée de 924 K€. L'année 4, qui représente l'année de maturité la plus proche de la généralisation, dégage à elle seule un excédent de 695 K€.

**En rapportant les coûts du registre aux économies qu'il génère, on observe un retour sur investissement de 18 % dès l'année 4, ce qui devrait continuer de s'accroître les années suivantes pour deux raisons :**

- des économies d'échelles après le lancement du registre (phase la plus onéreuse) ;
- de la participation d'équipes avec des volumes élevés de chirurgies (réduction d'actes non pertinents).

Soutenabilité économique		Equilibre financier en année 4	
Dépenses complémentaires			321 333 €
	FIAT		140 100 €
	Digitalisation		63 117 €
	Management		78 308 €
	Intégrité de la donnée		39 808 €
Dépenses évitées	Chirurgies		1 016 653 €
Solde			695 320 €
Retour sur investissement du registre en année 4 (hors FIAT)			18%

Le tableau ci-dessous précise les hypothèses retenues pour mesurer la soutenabilité et l'efficacité du registre. La principale hypothèse repose sur 3 % d'actes évités dès l'introduction du FIAT la première année, avec une évolution progressive à 9 % en année 4, du fait de la montée en charge de l'écosystème de la transparence.

HYPOTHESES	juin 2021 mai 2022	juin 2022 mai 2023	juin 2023 mai 2024	juin 2024 mai 2025	Total
Coût par chirurgie (secteur privé). Enveloppe CNAM constante	1 051 €				
Projection du nombre de chirurgies réalisées en France (+ 40% d'actes en 8 ans)	880 000	930 000	980 000	1 030 000	
Projection du nombre de patients traités (10 patients traités = 17,5 chirurgies)	502 857	531 429	560 000	588 571	
Pourcentage d'actes non pertinents en France (selon les résultats du NHS Wales)	20%	20%	20%	20%	
Pourcentage d'actes non pertinents susceptibles d'être évités via l'expérimentation	3%	5%	7%	9%	
Nombre de chirurgies réalisées	15 000	15 000	10 748	10 748	
Nombre de Gains de Santé audités	1 500	4 500	4 393	7 184	
Nombre de chirurgies évitées	450	750	752	967	
<b>DEPENSES CNAM</b> = nombre de chirurgies réalisées x coût d'une chirurgie	15 765 000 €	15 765 000 €	11 296 148 €	11 296 148 €	54 122 296 €
<b>ECONOMIE BRUTE</b> = chirurgies évitées x coût d'une chirurgie	472 950 €	788 250 €	790 730 €	1 016 653 €	3 068 584 €
	30 juillet 2020 (JO) 31 mai 2022	1er juin 2022 31 mai 2023	1er juin 2023 31 mai 2024	31 mai 2024 1er juin 2025	
<b>INVESTISSEMENTS</b>	1 007 931 €	440 303 €	375 203 €	321 333 €	2 144 770 €
<b>ECONOMIE NETTE</b> = économie brute - investissements	534 981 €	347 947 €	415 527 €	695 320 €	923 814 €
<b>RETOUR SUR INVESTISSEMENT</b> = économie nette/(dépenses CNAM + investis.)		-3,2%	2,1%	3,6%	6,0%

Cette hypothèse repose sur la transposition de l'exemple gallois au contexte français. Pour rappel, selon le NHS Wales, 20 % d'actes dont les Gains de Santé nuls ou négatifs ont été observés en 2019 en utilisant la même méthodologie ICHOM que celle utilisée dans notre expérimentation. Sur la base des hypothèses retenues, l'expérimentation devrait générer au cours des 4 années une économie brute consolidée de 3,1 millions d'euros, pour un investissement de 2,1 millions. **Le résultat net consolidé de l'expérimentation s'élève à 924 K€. Sur la base des hypothèses retenues, le modèle financier est excédentaire avec un retour sur investissement de 18 % en fin d'année 4.**

L'évolution du nombre brut de chirurgies n'est pas un critère discriminant pour mesurer l'impact des économies réalisées car les actes non pertinents évités, car ils sont remplacés par des actes pertinents. L'évolution de la moyenne des Gains de Santé est un indicateur d'amélioration de la valeur des chirurgies à volume d'acte constant, c'est-à-dire à coût constant.

### 8.2. Budget d'amorçage et de maintenance

Pour les années postérieures à l'expérimentation (phases de généralisation du registre), nous projetons que le budget management diminue de moitié par rapport à l'année 1, ce qui est réaliste dans la mesure où la dynamique de transparence déjà amorcée devrait continuer de se renforcer via le FIAT, la publication des Gains de Santé et les mécanismes d'adressage.

Le budget relatif à l'intégrité de la donnée devrait lui aussi se stabiliser dès l'année 5 afin de responsabiliser les professionnels sur un seuil d'exhaustivité des données PROMs-CROMs. Ce dispositif a été adopté au Danemark pour les 89 registres financés par les autorités de santé, avec une incitation financière accordée aux équipes si la transparence des données produites dépasse un seuil d'exhaustivité de 80 %. Ce seuil a été atteint après une vingtaine d'années d'activité du registre (28).

Pour le périmètre de l'expérimentation stricto-sensu, le basculement des coûts d'amorçage du registre vers un budget de maintenance devrait permettre d'atteindre un retour sur investissement de 6 % (en année 4 avec FIAT) et de 18 % (en année 4 hors FIAT), avec 9 % d'actes non pertinents évités. Une généralisation de ce modèle à l'échelle nationale pourrait consister à répliquer l'amorçage durant 4 années, suivi d'une phase de maintenance permettant de générer des économies d'échelle.

### 8.3. Impact en termes d'efficience pour les dépenses de santé

Le gain d'efficience attendu via l'expérimentation doit être comparé à la situation actuelle au plan régional, c'est-à-dire hors expérimentation, en l'absence de mesure des Gains de Santé et de leur diffusion aux professionnels et aux usagers. L'expérimentation pourrait améliorer l'efficience à plusieurs niveaux :

- en optimisant le taux de recours à la chirurgie dont le nombre a augmenté de 40 % entre 2008-2016 et de 14 % entre 2016 et 2022 ;
- en réduisant les coûts associés aux réinterventions (endophtalmies, changements d'implants, etc.) ;
- en réduisant les coûts associés aux complications (ruptures capsulaires, œdèmes maculaires cystoïdes, œdèmes cornéens persistants, etc.).

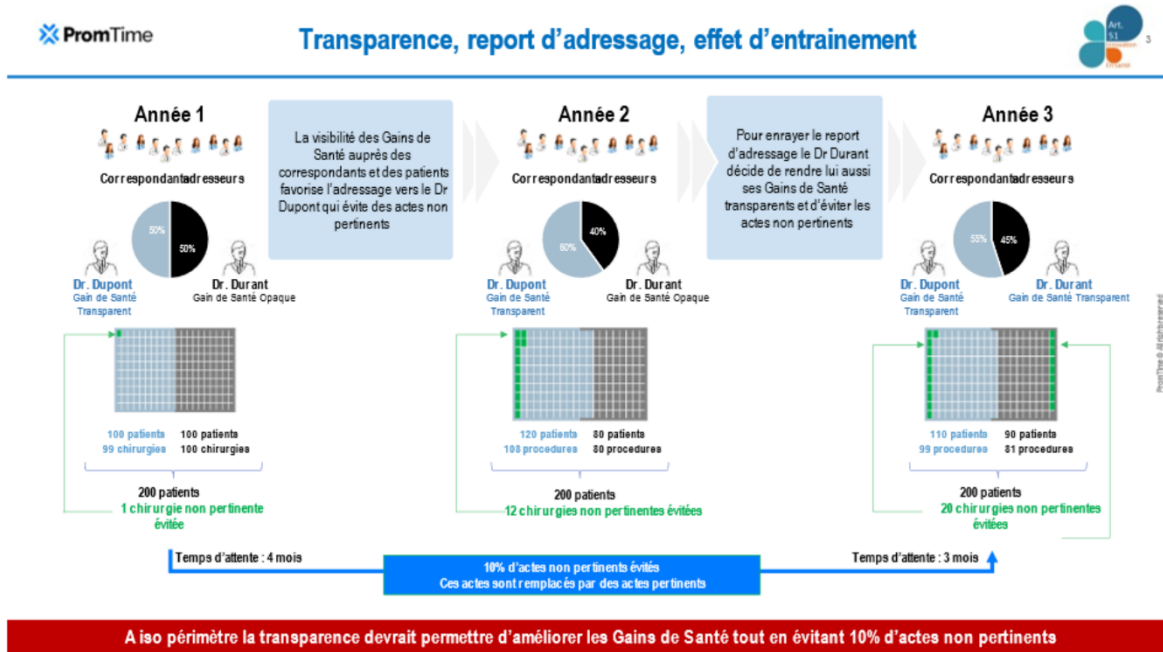
Cette réduction se mesure par la moyenne des Gains de Santé audités, plutôt que par le volume d'actes réalisés, dans la mesure où les actes non pertinents sont remplacés par des actes pertinents.

Ces objectifs pourront être suivis à plusieurs niveaux :

- par comparaison des équipes investigatrices entre les années 1 et 4 ;
- par comparaison avec les données disponibles au plan départemental et régional ;
- par comparaison avec les résultats du registre européen Eurequo (29).

L'expérimentation fait le pari que la transparence des Gains de Santé réduit le nombre d'actes non pertinents, c'est-à-dire ceux pour lesquels le Gain de Santé est faible. L'expérimentation devrait permettre une amélioration de la pertinence des soins mesurée à travers l'augmentation progressive des Gains de Santé moyens entre l'année 1 et l'année 4.

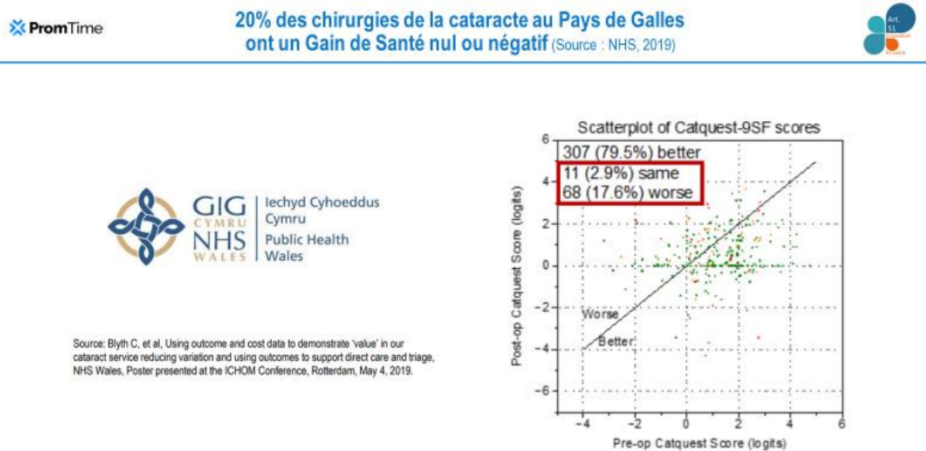
A priori, le nombre d'actes réalisés par les praticiens participant à l'expérimentation ne devrait pas diminuer (à l'instar de leur file d'attente) car la transparence de leurs Gains de Santé devrait accroître leur visibilité auprès des professionnels en ville, générant ainsi un report d'adressage. Un effet d'entraînement devrait progressivement conduire l'ensemble des praticiens à la transparence des Gains de Santé, contribuant ainsi à réduire le nombre d'actes non pertinents. Le schéma ci-dessous décrit, dans son principe, cette logique de report d'adressage et de diminution des actes non pertinents.



L'expérimentation part de l'hypothèse que la transparence des Gains de Santé favorise la visibilité donc l'adressage de patients vers le chirurgien qui évite les actes non pertinents. Afin d'enrayer le report d'adressage et bénéficier lui-aussi du FIAT, le chirurgien qui conservait jusqu'ici ses Gains de Santé opaques devrait à terme accepter de les partager. Malgré le retard d'adhésion à la transparence, cette visibilité retrouvée devrait partiellement rééquilibrer les flux d'adressage pour désengorger les files d'attentes du premier praticien transparent.

Les équipes transparentes devraient aussi favoriser le recrutement de nouveaux chirurgiens motivés par la pertinence et incités par le FIAT. Ce phénomène d'entraînement de praticiens vers la transparence devrait permettre aux patients d'éviter des chirurgies non pertinentes, mais également au payeur public d'éviter des dépenses inutiles. La transparence des Gains de Santé permettrait surtout aux praticiens eux-mêmes de revaloriser les soins qu'ils délivrent, mais également de progresser en comparant leurs pratiques.

Publiées en 2010 et 2017, les estimations de l'OMS et de l'OCDE convergent sur le fait qu'environ 20 à 40 % des dépenses de santé sont gaspillées à travers des soins non pertinents et/ou non performants (30). Au Pays-de-Galles, le NHS mesure en 2018 que 20 % des chirurgies de la cataracte n'améliorent pas ou détériorent la qualité visuelle des patients opérés. En utilisant la même méthodologie ICHOM et l'instrument Catquest-9SF, le NHS Wales observe que les patients ont un score post-opératoire égal (2,9 %) ou inférieur (17,6 %) au score préopératoire (31).



Les systèmes de santé britannique et français étant comparables à de nombreux égards (tarification à l'activité, couverture universelle, etc.), nous partons de l'hypothèse que 20 % des cataractes opérées en France pourraient avoir un Gain de Santé nul ou négatif. L'expérimentation fait le pari qu'un écosystème fondé sur le FIAT et la transparence des Gains de Santé pourrait permettre d'éviter à terme la moitié de ces actes, soit 10 % du nombre total de chirurgies pratiquées en France.

#### 8.4. Impacts attendus pour les usagers

- à travers la mesure du Gain de Santé, chaque patient pourra comparer quantitativement ses attentes préopératoires avec les résultats atteints, et en discuter avec le chirurgien et les professionnels en ville ;
- l'implication de chaque patient dans l'évaluation des soins devrait contribuer à améliorer la relation patient-praticien ainsi qu'une meilleure appréhension des attentes relatives aux résultats thérapeutiques ;
- le fait que les Gains de Santé soient rendus public devrait permettre aux usagers de mieux s'orienter dans le système de soins.

#### 8.5. Impacts attendus pour les professionnels de santé

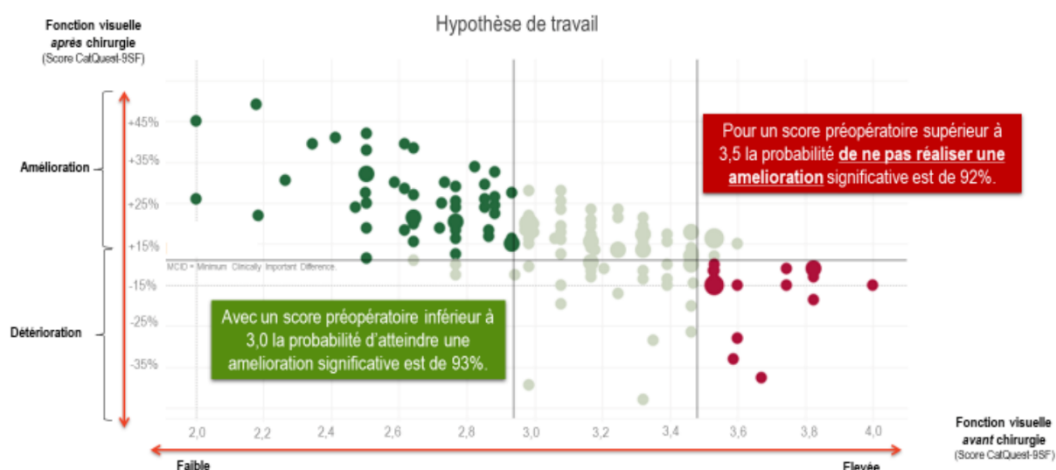
- les professionnels de santé disposeront d'un cadre méthodologique afin de mesurer en vie réelle les résultats des soins qu'ils administrent, conformément au référentiel HAS pour la certification périodique des professionnels ;
- à travers les résultats atteints et leur transparence, les praticiens seront encouragés à s'autoévaluer, interroger leurs pratiques, se comparer pour s'améliorer ;
- la dématérialisation de la collecte des données permettra à l'équipe soignante de limiter au maximum toute charge administrative susceptible de ralentir l'activité.

#### 8.6. Impacts attendus en termes de pratiques professionnelles

- les praticiens comparent leurs Gains de Santé moyens à ceux de leurs confrères, pour des case-mix homogènes ;
- à terme, l'expérimentation pourrait permettre d'anticiper de manière prospective le Gain de Santé d'un patient selon son score préopératoire et son case-mix (32). La détermination empirique d'un score préopératoire cible à partir duquel le Gain de Santé est optimal pourrait contribuer à homogénéiser les indications et réduire la variation des taux de recours entre les équipes.



### Quantifier la pertinence : impact sur l'organisation des pratiques



MCI • Minimum Clinically Important Difference. Computed based off of the average MCI from 1000 bootstrapped samples of 100 patients, with MCI calculated as 0.5\*SD  
Source: Norman GR, Sloan JA, Wywich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life. Med Care 2003;41:582-82

Dans sa fiche sur la pertinence des soins pour la cataracte, la Haute Autorité de santé (HAS) indique que la chirurgie « peut être envisagée lorsque la fonction visuelle ne satisfait plus les besoins du patient et affecte son mode de vie en retentissant sur les activités quotidiennes. (...) Dans tous les cas, les bénéfices escomptés doivent être supérieurs aux risques opératoires et post-opératoires » (33). Notre expérimentation répond à cette définition en mesurant - via le Gain de Santé - l'écart entre le « bénéfice escompté » et le « résultat obtenu ». En comparant les recommandations internationales pour la cataracte, la HAS écrit : « le plus important est que plus aucun chiffre seuil d'acuité visuelle ne figure dans les critères d'indications opératoires » (34). Alignée avec l'approche de la HAS, notre expérimentation devrait permettre de quantifier empiriquement les limites des scores PROM préopératoires au sein desquelles la chirurgie génère ou non un Gain de Santé significatif. Avec près de 11 000 chirurgies mesurées, cette expérimentation devrait permettre d'établir les valeurs prédictives des Gains de Santé selon les profils de patients mesurés. Cette approche quantitative devrait contribuer à réduire la variabilité des taux de recours à la chirurgie.

La méthodologie PromTime est également alignée avec le rapport de la HAS sur les indicateurs PROMs, tant sur la sensibilisation des professionnels, le choix de l'instrument PROM et sa mise en œuvre (35).



## La méthodologie PromTime est alignée sur le référentiel HAS



Bonnes pratiques pour déployer les indicateurs PROMs	HAS	PromTime
« Informer les professionnels sur l'intérêt des PROMs »	✓	✓
« Sensibiliser les professionnels et les inciter à discuter des résultats avec leurs patients »	✓	✓
« Sélectionner des questionnaires PROMs validés et pertinents pour les professionnels »	✓	✓
« Sélectionner des questionnaires avec des coûts acceptables »	✓	✓
« Sélectionner des PROMs facilement intégrables pour une utilisation courante (nombre d'items, modalités d'administration) »	✓	✓
« Sélectionner des questionnaires également utilisés par d'autres organisations (comparaison des résultats) »	✓	✓
Calibration psychométrique des instruments PROMs pour un usage digital auprès d'utilisateurs francophones (analyse de Rasch)		✓
Standardisation des PROMs dans un registre piloté par une gouvernance scientifique avec audit des résultats statistiques		✓
Ajustements psychométriques des résultats PROMs pour limiter les biais et renforcer la cohérence des réponses (« response shift »)		✓
Analyse comparative des PROMs selon des groupes de patients statistiquement homogènes (case-mix)		✓
Comparaisons standardisées des PROMs avec les registres nationaux et internationaux		✓

### Sources:

- HAS, Rapport Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMs, 1<sup>er</sup> juillet 2021  
 - Katz G, Rouquette A, Lignereux F, Mourgues T, Weber M, Lundström M, Validity of the French version of Catquest-9SF and use of an electronic notepad for entering patient-reported outcome measures. Eye & Vision. (2021) 8:11.

## 9. Modalités d'évaluation de l'expérimentation

L'expérimentation s'évalue à travers des indicateurs de résultat, de déploiement et de moyens.

### Indicateurs de résultat de l'expérimentation



### Objectifs et indicateurs de l'expérimentation



	Objectifs	Indicateurs
1	Impliquer le patient dans l'évaluation des soins	Nombre de Gains de Santé mesurés / Nombre de chirurgies réalisées
2	Permettre aux équipes de se comparer pour progresser	Taux de fréquentation des tableaux comparatifs sur la plateforme
3	Évaluer l'impact des niveaux de transparence sur les Gains de Santé	Variation des Gains de Santé
4	Évaluer l'impact des niveaux de transparence sur les changements de pratique	Réponses aux sondages sur les changements de pratiques

### Indicateur de déploiement

On entend par indicateurs de déploiement les critères permettant d'évaluer le développement opérationnel de l'expérimentation. L'indicateur clé est le taux de chirurgies mesurées selon le calendrier de montée en charge des établissements Institut Sourdilille et CHU de Nantes (10 %, 30 %, 50 %, 80 %) sur les 4 années et du CHU Brest sur les 2 années (10 % et 30 %).

### Indicateur de moyens

On entend par indicateurs de moyens les critères selon lesquels les ressources humaines et financières sont utilisées conformément aux objectifs annoncés. L'indicateur clé est de respecter le budget total alloué pour l'expérimentation pour les 4 années.

Au total, on compte cinq indicateurs d'évaluation : quatre indicateurs de résultat, un indicateur relatif au déploiement et un autre relatif aux moyens.

Une seconde évaluation intermédiaire sera réalisée à l'issue de la 3<sup>e</sup> année pour évaluer l'évolution des pratiques des 2 établissements nantais et la mise en place de la démarche au CHU de Brest.

## 10. Liens d'intérêts

La liste des acteurs participant au projet est présentée ci-dessous. En confirmant leur participation, chaque participant s'engage à envoyer une déclaration d'intérêt au titre des liens directs ou indirects (au cours des cinq années précédant l'expérimentation) avec des établissements pharmaceutiques ou des entreprises fabriquant des matériels ou des dispositifs médicaux (36).



### Liste des personnes morales participant à l'expérimentation :

- PromTime ;
- Consortium VBHC ;
- Institut ophtalmologique Sourdille-Atlantique ;
- CHU de Nantes ;
- CHU de Brest.

## 11. Expériences étrangères

### EUREQUO - Registre européen des résultats des soins pour la chirurgie de la cataracte

Le registre Eurequo a été lancé le 1<sup>er</sup> mars 2008 à travers un partenariat entre l'Union européenne et l'European Society for Cataract & Refractive Surgeons (ESCRS). Ce registre a pour objectif d'améliorer la qualité des résultats de la chirurgie de la cataracte mais aussi d'établir par analyse comparative des recommandations de bonnes pratiques fondées sur des données empiriques. Les sociétés savantes pour la chirurgie de la cataracte dans douze pays ont participé - pas la France -, ainsi que EyeNet Sweden qui a contribué au développement du registre. En septembre 2011, l'ESCRS a repris le développement d'Eurequo pour renforcer sa pérennité.

La base de données est implantée à Francfort, en Allemagne. Les données sont saisies via le Web, par transmission directe à partir de registres électroniques locaux ou nationaux. Les données sont transférées directement au registre national aux Pays-Bas et en Suède via plusieurs systèmes de dossiers médicaux électroniques, dont Medisoft en Angleterre est le plus important. En 2018, plus de 1,1 million d'opérations de la cataracte sont enregistrées et leur nombre augmente d'environ 5 000 par semaine. Les publications scientifiques issues du registre contribuent à une dissémination des bonnes pratiques au sein des professionnels impliqués dans la collecte des données.

#### COMPLICATION RATE AFTER CATARACT SURGERY ESCRS EUROPEAN SOCIETY OF CATARACT & REFRACTIVE SURGEONS

##### Any surgical complication

Year	N	Number	% of all surgeries
2007	85,711	2768	3.2
2008	137,543	3402	2.5
2009	201,287	4593	2.3
2010	226,471	4973	2.2
2011	244,639	6005	2.5
2012	256,855	4908	1.9
2013	261,100	4354	1.7
2014	293,554	7103	2.4
2015	254,838	3323	1.3
2016	197,391	2447	1.2
2017	296,787	3445	1.2

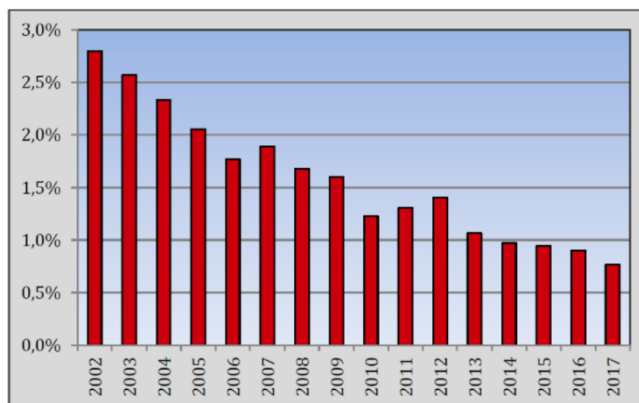


**267 % LESS  
COMPLICATIONS**

[http://www.eurequo.org/App-content/uploads/2018/11/EUREQUO\\_Annuaire\\_Report2017.pdf](http://www.eurequo.org/App-content/uploads/2018/11/EUREQUO_Annuaire_Report2017.pdf)

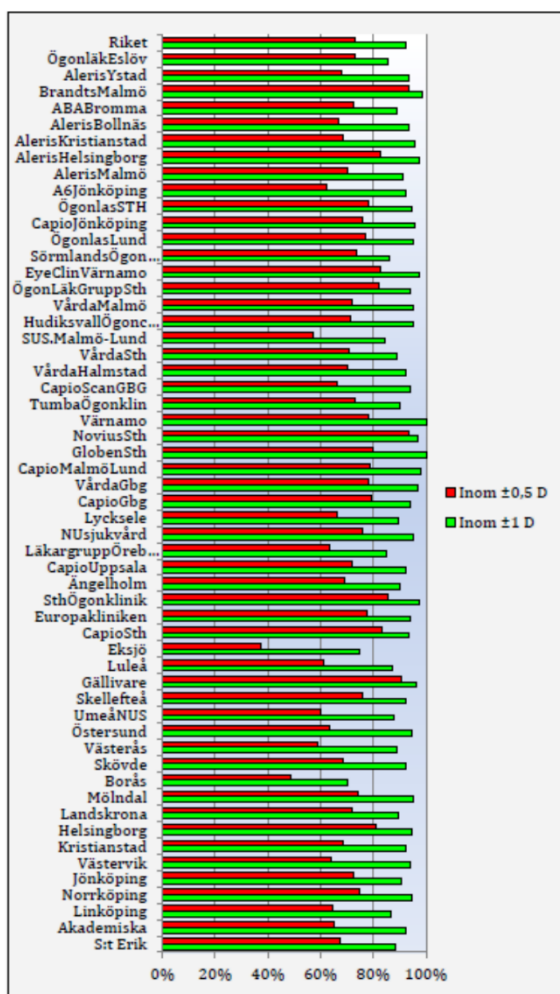
### Registre Suédois pour la cataracte

En Suède, le registre pour la cataracte compte parmi les 109 registres spécifiques par pathologies développées depuis plus de 30 ans par le ministère de la santé. Ces registres sont valorisés à travers des conventions publiques-privées avec les industriels pour rendre la Suède plus attractive en termes de recherche clinique. Ils sont également utilisés pour permettre à la Suède d'être compétitive en attirant une patientèle étrangère dans les établissements suédois (37). Les registres PROMs contribuent à objectiver la qualité des soins selon des indicateurs qui importent au patient. Pour le registre cataracte, les statistiques permettent d'observer que les complications capsulaires ont diminué par quatre en quinze ans (2,8 % en 2002 ; 0,7 % en 2017).



Figur 4. Kapselkomplikation i % 2002-2017

Ajusté selon les régions, le taux de recours moyen en Suède est de 12 chirurgies pour 1 000 habitants. En Suède, le taux moyen de mesure des indicateurs de résultat est de 95,9 %. Néanmoins, le nombre de chirurgies mesurées dans le registre est environ 25 % plus faible pour le 2<sup>e</sup> œil que pour le 1<sup>er</sup> œil opéré. Le temps de suivi moyen est de 39 jours. Dans 87 %, la fonction visuelle moyenne est supérieure à 0,8 pour les patients sans comorbidité visuelle. Le tableau ci-dessous présente, pour chaque établissement public et privé en Suède, la proportion de patients présentant une réfraction finale comprise entre 0,5 D (barre rouge) et 1 D (barre verte) par rapport au nombre prévu. Dans 92 % des cas, la réfraction cible est inférieure ou égale à 1 D. Les résultats de la réfraction cible atteinte sont rendus publics par le ministère de la santé, afin que les patients puissent s'orienter dans le système de santé, mais aussi afin que les équipes médicales puissent se comparer et progresser.



Figur 16. Andel patienter med slutlig refraction inom 0,5 D (röd stapel) respektive 1 D (grön stapel) från den planerade.

### NHS – Portail pour comparer les résultats des établissements pour la prothèse de hanche

En Grande Bretagne, le portail en ligne du National Health Service (MyNHS) (38) comparait les résultats des soins (health outcomes) selon les établissements. Le site a été fermé en octobre 2019 dans l'attente d'une nouvelle

version. Les classements de MyNHS étaient rendus publics pour des dizaines de pathologie. Pour la prothèse de hanche, par exemple, le portail permet aux usagers du système de santé de comparer par zone géographique les résultats des établissements en termes de qualité de vie et de taux de réinterventions. La qualité de vie rapportée par les patients (PROMs) est mesurée par un instrument général et un instrument spécifique à la pathologie. Les taux de réinterventions (CROMs) sont rapportés jusqu'à 13 ans après l'intervention. Les scores sont ajustés selon les critères du National Joint Registry (39). Les établissements reçoivent une évaluation hiérarchique de type « Parmi les meilleurs » ; « Au-dessus de la moyenne » ; « Dans la moyenne » ; « En dessous de la moyenne » (40).

Organisation Information	Health Improvement following hip replacement: Generic quality of life questionnaire	Health Improvement following hip replacement: Condition-specific quality of life questionnaire	Risk-adjusted hip revision rate - 11 year period (2003-2016)	Risk-adjusted hip revision rate - 5 year period (2011-2016)
<b>The Horder Centre</b> The Horder Centre, St Johns Road, Chiddershelf, East Sussex, TN8 1XP Tel: 01892 965577 See on NHS Choices	Below average	Among the best	As expected	As expected
<b>Basildon University Hospital</b> Nethermays, Basildon, Essex, SS16 5NL Tel: 01892 524000 See on NHS Choices	Above average	Average	As expected	No relevant data available
<b>CircleBath hospital</b> Fawcote Avenue, Passfield St John,	Above average	Above average	As expected	As expected

Les usagers pouvaient ainsi s'orienter vers un établissement au sein de leur *Primary Care Trust*. Cette publication des résultats des soins permettait aussi aux équipes médicales de se comparer et de progresser. Le fait que les résultats soient ajustés aux profils des patients limite les risques d'une sélection adverse de patients dans la mesure où les établissements sont comparés selon des groupes homogènes de sévérité. En impliquant les patients dans l'évaluation des résultats des soins (PROMs), et en rendant ces résultats publics à tous les usagers, le NHS incitait les équipes médicales à bâtir leur réputation sur les « health outcomes » mesurés par un tiers indépendant, ajustés selon les profils de risque, et fondés sur des indicateurs qui importent aux patients.

## 12. Bibliographie

- Katz G, Rouquette A, Lignereux F, Mourgues T, Weber M, Lundström M, Validity of the French version of Catquest-9SF and use of an electronic notepad for entering patient-reported outcome measures. *Eye & Vision.* (2021) 8 : 11.
- EIT Health, Implementing VBHC in Europe : Handbook for Pioneers (Director : Gregory Katz), 2020.
- Ribeiro F, Cochener B, Kohnen T, Mencucci R, Katz G, Lundstrom M, Casanovas AS, Hewlett D, Definition and clinical relevance of the concept of functional vision in cataract surgery, *Journal of Cataracts and Refractive Surgery*, volume 46, issue 2S, Feb 2020.
- Samadi B, Lundström M, Kugelberg M. , Improving patient-assessed outcomes after cataract surgery. *Eur J Ophthalmol.* 2017 Jun 26 ; 27(4) : 454-459.
- Visser MS, Dieleman M, Klijn S, Timman R., Validation, test-retest reliability and norm scores for the Dutch Catquest-9SF. *Acta Ophthalmol.* 2017 May ; 95(3) : 312-319.
- Bohman E, Wyon M, Lundström. A comparison between patients with epiphora and cataract of the activity limitations they experience in daily life due to their visual disability. *Acta Ophthalmol.* 2017, 26.
- Yeoman G, Furlong P, Seres M, et al. Defining patient centricity with patients for patients and caregivers : a collaborative endeavour, *BMJ Innov.* 2017 ; 0 : 1-8.
- Lundström M, Stenevi U., Indications for cataract surgery in a changing world. *Acta Ophthalmol.* 2016 Feb ; 94(1) : 9.
- Smirthwaite G, Lundström M, Wijma B, et al. Inequity in waiting for cataract surgery--an analysis of data from the Swedish National Cataract Register. *Int J Equity Health.* 2016 Jan 19 ; 15 : 10.
- Mollazadegan K, Lundström M. A study of the correlation between patient-reported outcomes and clinical outcomes after cataract surgery in ophthalmic clinics. *Acta Ophthalmol.* 2015 May ; 93(3) : 293-8.
- Lundström M, Goh PP, Henry Y, Salowi MA et al, The changing pattern of cataract surgery indications : a 5-year study of 2 cataract surgery databases. *Ophthalmology.* 2015 Jan ; 122(1) : 31-8.
- Manning S, Barry P, Henry Y, et al. Cataract surgery outcomes in corneal refractive surgery eyes : Study from the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2015 Nov ; 41(11) : 2358-65.
- Mahmud I, Kelley T, Stowell C, et al. A Proposed Minimum Standard Set of Outcome Measures for Cataract Surgery. *JAMA Ophthalmol.* 2015 Nov ; 133(11) : 1247-52.

14. Mollazadegan K, Lundström M. A study of the correlation between patient-reported outcomes and clinical outcomes after cataract surgery in ophthalmic clinics. *Acta Ophthalmol.* 2015 May ; 93(3) : 293-8.
15. Lundström M, Manning S, Barry P, et al. The European registry of quality outcomes for cataract and refractive surgery (EUREQUO) : a database study of trends in volumes, surgical techniques and outcomes of refractive surgery. *Eye Vis (Lond).* 2015 Apr 30 ; 2 : 8.
16. Grimfors M, Mollazadegan K, Lundström M. Ocular comorbidity and self-assessed visual function after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2014 Jul ; 40(7) : 1163-9.
17. Lundström M, Barry P, Brocato L. European registry for quality improvement in cataract surgery. *Int J Health Care Qual Assur.* 2014 ; 27(2) : 140-51.
18. Lundström M, Stenevi U. Analyzing patient-reported outcomes to improve cataract care. *Optom Vis Sci.* 2013 Aug ; 90(8) : 754-9.
19. Lundström M, Barry P, Henry Y et al. Participation in the EUREQUO database report. *J Cataract Refract Surg.* 2012 Aug ; 38(8) : 1510.
20. Larsson S, Lawyer P, Garellick G, et al. Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value. *Health Aff.* 2012 Jan ; 31(1) : 220-7.
21. Lundström M, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. Evidence-based guidelines for cataract surgery :
22. guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery database. *J Cataract Refract Surg.* 2012 Jun ; 38(6) : 1086-93.
23. Gurthrie et al, Adapting clinical guidelines to take account of multimorbidity, *BMJ.* 2012. 345 : e6341.
24. Lundström M, Behndig A, Kugelberg M, et al. The outcome of cataract surgery measured with the Catquest-9SF. *Acta Ophthalmol.* 2011 Dec ; 89(8) : 718-23.
25. Lundström M, Behndig A, Kugelberg M, et al. Decreasing rate of capsule complications in cataract surgery : eight-year study of incidence, risk factors, and data validity by the Swedish National Cataract Register. *J Cataract Refract Surg.* 2011 Oct ; 37(10) : 1762-7.
26. Behndig A, Montan P, Stenevi U, et al. One million cataract surgeries : Swedish National Cataract Register 1992-2009. *J Cataract Refract Surg.* 2011 Aug ; 37(8) : 1539-45.
27. Lundström M, Behndig A, Kugelberg M, et al. The outcome of cataract surgery measured with the Catquest-9SF. *Acta Ophthalmol.* 2011 Dec ; 89(8) : 718-23.
28. McAlinden C, Gothwal VK, Khadka J, et al A head-to-head comparison of 16 cataract surgery outcome questionnaires. *Ophthalmology.* 2011 Dec ; 118(12) : 2374-81.
29. Lundström M, Pesudovs J, Catquest-9SF patient outcomes questionnaire : nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire. *Cataract Refract Surg.* 2009 Mar ; 35(3) : 504-13. Gothwal VK, Wright TA, Lamoureux EL, Lundström M, Pesudovs K., Catquest questionnaire : re-validation in an Australian cataract population. *Clin Exp Ophthalmol.* 2009 Nov ; 37(8) : 785-94.
30. Rönbeck M, Lundström M, Kugelberg M. Study of Possible Predictors Associated with Self-Assessed Visual Function after Cataract Surgery : A Swedish National Cataract Register Study. *Ophthalmology.* 2011 ; 118(9) : 1732-8.
31. Farhoudi DB, Behndig A, Montan P, Lundström M, Zetterström C, Kugelberg M. Spectacle Use after Routine Cataract Surgery : A Study from the Swedish National Cataract Register. *Acta Ophthalmologica.* 2017 Aug 31.
32. Lundström M, Dickman M, Henry Y, Manning S, Rosen P, Tassignon MJ, Young D, Stenevi U. Femtosecond laser-assisted cataract surgeries (FLACS) reported to the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (EUREQUO) : baseline characteristics, surgical procedure, and outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2017 ; 43 : 1549–1556.

## ANNEXES

## ANNEXE 1

## COORDONNÉES DU PORTEUR ET DES PARTENAIRES

	Entité juridique et/ou statut ; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Signatures numérisées
Porteur coordonnateur	PromTime SAS, société à mission 128, rue La Boetie 75008 Paris	Pr. Gregory Katz katz@promtime.org	
Partenaires expérimentateurs	Institut Sourdille Atlantique Av. Claude Bernard bat C 44800 Saint-Herblain	Dr François Lignereux f.lignereux@sourdille-atlantique.fr	
Partenaires expérimentateurs	CHU de Nantes 1 Pl. Alexis-Ricordeau 44000 Nantes	Pr Michel Weber michel.weber@chu-nantes.fr	
Partenaires expérimentateurs	CHU de Brest avenue Foch 29200 Brest	Pr Béatrice Cochener beatrice.cochener@ophthalmologie-chu29.fr	
Autres partenaires	Association Consortium VBHC (loi 1901) 43, rue de Provence 75009 Paris	Dr Marie-Josée Augé-Caumon auge-caumon@consortium-vbhc.org	

## ANNEXE 2

## CATÉGORIES D'EXPÉRIMENTATIONS

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	
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projet d'expérimentation d'expérimentations	x
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	
Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 – I-2°)	Cocher
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	
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	x
Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – I°) (41) :	Cocher
Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle	x
De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières	x
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.	

(1) Agnès Buzyn, ministre de la santé, Lettre de mission, Commission qualité et pertinence des soins, 9 mars 2018. [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/lettre\\_de\\_mission\\_qualite\\_pertinence.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/lettre_de_mission_qualite_pertinence.pdf).

(2) <https://www.oecd.org/health/paris.htm>.

(3) Porter M, What is Value in Health Care, N Eng J Med, Dec 23, 2010.

(4) Lewis S, Value-based healthcare – meeting the evolving needs of our population, Australian Health Review, 2019, 43, 485.

(5) Haute Autorité de santé, Indications et contre-indications de la chirurgie de la cataracte liée à l'âge, Fiche pertinence des soins, Février 2019.

(6) Source : DREES, Rapport n° 1056, Le traitement de la cataracte primaire est la plus fréquente des interventions chirurgicales, Mars 2018. [https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er\\_1056.pdf](https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er_1056.pdf).

(7) *Ibid.*

(8) Source : FHF, Atlas des variations de pratique, 2016. (file:///C:/Users/Gregory%20katz/Downloads/FHF-pertinence-soins-VOR5-decoup[2].pdf).

(9) Source : données CNAMTS, estimation réalisée par A. Tajahmady le 26 décembre 2018.

(10) Blyth C, Poole J, Sira-Parfitt, Letchford R, Davies D, Cahill A, Using outcome data and costs to demonstrate 'Value' in our Cataract Service: reducing variation & using outcomes to support direct care and triage. Poster presented at the ICHOM conference, Rotterdam, May 3-4, 2019.

(11) [http://www.eurequo.org/wp-content/uploads/2018/11/EUREQUO\\_Annual\\_Report2017.pdf](http://www.eurequo.org/wp-content/uploads/2018/11/EUREQUO_Annual_Report2017.pdf).

(12) Hurst L Mahtani K, Pluddemann, et al. Defining value-based healthcare in the NHS : CEBM report, May 2019. Oxford : CEBM, University of Oxford.

(13) EIT Health, Implementing Value-Based Health Care : Handbook for Pioneers (Director : Gregory Katz), May 25, 2020.

(14) <http://kvalitetsregister.se/englishpages.2040.html>.

(15) Voir l'exemple du registre suédois pour la cataracte présenté en annexes.

(16) Larsson S, et al, Uses of 13 Disease Registries in 5 Countries Demonstrates the Potential to Use Outcome Data to Improve Health Care's Value, Health Affairs (2012) 31 ; 1 : 220-230.

(17) [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2883073/fr/evaluation-des-technologies-de-sante-a-la-has-place-de-la-qualite-de-vie](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2883073/fr/evaluation-des-technologies-de-sante-a-la-has-place-de-la-qualite-de-vie).

(18) EIT Health, Implementing Value-Based Health Care : Handbook for Pioneers (Director : Gregory Katz), May 25, 2020.

(19) Mahmud I, Kelley T, Stowell C, et al. A Proposed Minimum Standard Set of Outcome Measures for Cataract Surgery. JAMA Ophthalmol. 2015 Nov ; 133(11) : 1247-52.

(20) <https://www.ichom.org/standard-sets/>.

(21) Cette réduction peut se mesurer par l'amélioration de la moyenne des Gains de Santé (et non par une diminution des actes réalisés) dans la mesure où les actes non pertinents sont remplacés par des actes pertinents.

(22) <https://www.ichom.org/medical-conditions/cataracts/>.

(23) Dans la période de rodage de la collecte lancée en Juin 2018, on observe un taux de réponse supérieur à 95 % pour près de 1000 patients interrogés à l'Institut ophtalmologique Sourdirle Atlantique.

- (24) <https://ichom.org/files/medical-conditions/cataracts/cataracts-reference-guide.pdf>.
- (25) Source : DREES Etudes et Résultats n° 1056, paru le 30/03/2018. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/le-traitement-de-la-cataracte-primaire-est-la-plus-frequence-des>.
- (26) Au sein de l'équipe Sourdirille Atlantique, 16 chirurgiens sur 18 sont actifs dans l'expérimentation (169 559\*16/18 = 8497 chirurgies).
- (27) Cour des comptes, rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale 2018, chapitre 7 (<https://www.ccomptes.fr/system/files/2018-10/RALFSS-2018-07-soins-visuels.pdf>, page 9).
- (28) Au Danemark, cette responsabilisation a été mise en œuvre par les autorités de santé via l'instauration d'un seuil d'exhaustivité de 80% pour l'ensemble des données transparentes produites par chaque équipe médicale. Si ce seuil est atteint, chaque équipe reçoit une compensation financière pour l'effort de transparence. En deçà, ce financement n'est pas versé. Ce dispositif permet aux 89 registres danois (RKKP) d'atteindre ce seuil pour quasiment tous les établissements. (<https://www.rkkp.dk/om-rkkp/de-kliniske-kvalitetsdatabaser/adhd-databasen/>). Source : EIT Health, Implementing Value-Based Health Care : Handbook for Pioneers (Director : Gregory Katz) 2020.
- (29) Eurequo, Annual Report, 2017. [http://www.eurequo.org/wp-content/uploads/2018/11/EUREQUO\\_Annual\\_Report2017.pdf](http://www.eurequo.org/wp-content/uploads/2018/11/EUREQUO_Annual_Report2017.pdf).
- (30) OECD Report, Tackling Wasteful Spending on Health (2017) ; WHO Report, Health System Financing : the Path to Universal Coverage (2010).
- (31) Blyth C, Poole J, Sira-Parfitt, Letchford R, Davies D, Cahill A, Using outcome data and costs to demonstrate 'Value' in our Cataract Service : reducing variation & using outcomes to support direct care and triage. Poster presented at the ICHOM conference, Rotterdam, May 3-4, 2019.
- (32) Draak THP, de Greef BTA, Merkies ISJ, Eur J Neurol. The minimum clinically important difference (MCID) : which direction to take. 2019 Feb 21. doi : 10.1111/ene.13941.
- (33) HAS, Indications et contre-indications de la chirurgie de la cataracte liée à l'âge, Fiche pertinence des soins, Février 2019, p 9.
- (34) HAS, Indications et contre-indications de la chirurgie de la cataracte liée à l'âge, Fiche pertinence des soins, Février 2019, p 15.
- (35) HAS, Rapport Qualité des soins perçue par le patient - Indicateurs PROMs et PREMs, 1<sup>er</sup> juillet 2021.
- (36) Annexe de l'arrêté du 31 mars 2017 qui fixe le contenu de la déclaration publique d'intérêt.
- (37) Voir la vidéo du ministère de la santé suédois : <http://kvalitetsregister.se/englishpages.2040.html>.
- (38) <https://www.nhs.uk/service-search/performance/search>.
- (39) <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx>.
- (40) <https://www.nhs.uk/service-search/performance-indicators/organisations/hospital-specialties-hip-replacement?results-ViewId=1082&metricGroupId=570&radius=400&locationId=0&isNationWide=True>.
- (41) Ne concernent pas les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS.