Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 28 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 14 décembre 2020 relatif à l'expérimentation « Parcours d'accompagnement du patient obèse opéré en amont et en aval de la chirurgie bariatrique par filière de suivi dédiée (Baria-up) » dans les territoires de Lille, Lyon et de Toulouse

NOR : *SPRS2237625A*

Le ministre 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 et notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 ;

Vu l'arrêté du 7 février 2022 déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2022 ;

Vu l'arrêté du 14 décembre 2020 relatif à l'expérimentation « Parcours d'accompagnement du patient obèse opéré en amont et en aval de la chirurgie bariatrique par filière de suivi dédiée (Baria-up) » dans les territoires de Lille, Lyon et de Toulouse ;

Vu le cahier des charges sur le projet d'expérimentation « Parcours d'accompagnement du patient obèse opéré en amont et en aval de la chirurgie bariatrique par filière de suivi dédiée (Baria-up) » dans les territoires Lille, Lyon et de Toulouse ;

Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 19 décembre 2022,

Arrêtent :

Art. 1er. – L'arrêté du 14 décembre 2020 relatif à l'expérimentation « Parcours d'accompagnement du patient obèse opéré en amont et en aval de la chirurgie bariatrique par filière de suivi dédiée (Baria-up) » est modifié conformément aux dispositions de l'article 2 du présent arrêté.

Art. 2. – L'annexe I portant cahier des charges de l'expérimentation « Parcours d'accompagnement du patient obèse opéré en amont et en aval de la chirurgie bariatrique par filière de suivi dédiée (Baria-up) » est remplacée par l'annexe I du présent arrêté.

Art. 3. – 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 ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 décembre 2022

Le ministre de la santé
et de la prévention,
Pour le ministre et par délégation :
La cheffe de service,
adjointe à la directrice générale
de l'offre de soins,
C. Lambert

Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,
F. Von Lennep

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'EXPÉRIMENTATION

PROJET D'EXPERIMENTATION D'INNOVATION EN SANTE – CAHIER DES CHARGES

BARIA UP

Parcours d'accompagnement du patient obèse opéré en amont et en aval de la chirurgie bariatrique par filière de suivi dédiée

NOM DES CO-PORTEURS : CHRU de Lille, Hospices Civils de Lyon et CHU de Toulouse

PERSONNE CONTACT : Marine ABTAN marine.abtan@medtronic.com ; Tél. : 07.78.13.55.96

Résumé du projet

Le projet Baria Up est un parcours éducatif expérimental de préparation et du suivi du patient obèse opéré en amont et en aval de la chirurgie bariatrique. Aligné avec la feuille de route obésité, ce projet a pour ambition de rendre effectives les recommandations HAS de bonne pratique de la prise en charge chirurgicale de l'obésité chez le patient adulte, via la mise en place d'un parcours de préparation et de suivi coordonné, standardisé et reproductible sur plusieurs territoires de santé. Il implique le MCO expert et le SSR d'un territoire et le médecin traitant du patient. Ses objectifs sont de :

- Améliorer la qualité de la prise en charge des patients obèses opérés au travers d'une filière de soins pluridisciplinaire coordonnée et personnalisée en fonction du profil du patient.
- Assurer l'autonomisation du patient en l'impliquant à chaque étape de sa prise en charge et en améliorant ses connaissances et sa perception des risques associés à la chirurgie.
- Améliorer l'efficacité et la sécurité (absence des complications à moyen et long terme) de la chirurgie bariatrique.
- Améliorer la qualité de vie des patients et leur expérience patient.

L'expérimentation proposée est d'une durée de 5 ans.
Le mode de financement au forfait proposé est ajusté selon le profil de complexité du patient. Les forfaits sont complétés par un modèle de paiement à la performance visant à gratifier les territoires ayant atteint de bons résultats en termes de limitation de patients perdus de vue.

CHAMP TERRITORIAL :

	Cocher la case
Local	
Régional	
National	x

CATEGORIE DE L'EXPERIMENTATION :

	Cocher la case
Organisation innovante	x
Financement innovant	x
Pertinence des produits de santé	

DATE DES VERSIONS :

V1 (lettre d'intention) : Septembre 2018
V2 : 29 novembre 2019
V3 : 04/03/2020 - Mise à jour selon la nouvelle trame du cahier des charges
V4 : 20/07/2020 - Mise à jour selon retours équipe appui Art 51
V5 : 30/07/2020 - Mise à jour selon retours équipe appui Art 51
V6 : 03/09/2020 - Mise à jour selon retours équipe appui Art 51
VF : 09/10/2020 - Version finale
Nouvelle version demande de revalorisation du Ségur : 13/06/2022

Nouvelle version revue après retours équipe Art 51 : 15/12/2022

Description des co-porteurs

Les co-porteurs du projet Baria Up sont :

- CHRU de Lille (Hauts de France),
- Hospices Civils Lyon (Auvergne Rhône Alpes),
- CHU de Toulouse (Occitanie).

Ces CIO/CSO – MCO Expert (EMCO) jouent le rôle de guichet unique : ils assurent le recrutement des patients dans l'expérimentation et sont garants de leur suivi.

Présentation des partenaires impliqués dans la mise en œuvre de l'expérimentation

Les partenaires suivants mettent en œuvre avec l'EMCO le parcours Baria Up :

- Structures de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) :
  - Clinique Villeneuve d'Ascq (Hauts de France),
  - Clinique les Lilas Bleus (Auvergne Rhône Alpes),
  - Clinique Bondigoux (Occitanie).

- Collectif National des Associations d'Obèses (CNAO) : il assure que la voix des patients est portée tout au long de l'expérimentation.
- Coordinateur national Medtronic France :

  Leader des technologies médicales (agrafage, fusion tissulaire, dispositifs d'accès et d'instrumentation), il propose, dans ce projet, une offre de service, dont l'objectif est d'accroître l'efficience opérationnelle du programme Baria-up, grâce à un accompagnement transverse tout au long de l'expérimentation par sa division Integrated Health Solutions (IHS) et sa plateforme « GetReady powered by Maela » qui assure le :

  - Pilotage
  - Déploiement des parcours standardisés
  - Digitalisation du parcours
  - Accompagnement au changement
  - Animation de la relation ville - hôpital

Les coordonnées complètes des porteurs et des partenaires, ainsi que leurs signatures numérisées sont renseignées en Annexe 1.

Mise à jour du cahier des charges

Le projet Baria Up a inclus ses premiers patients en février 2022.

Le cahier des charges initial prévoyait un parcours de prise en charge pour le patient financé par un forfait réparti sur 5 ans, selon deux parcours : simple et complexe. Un effectif d'inclusion de 1065 patients en 3 cohortes annuelles avait été prévu.

A l'issue des constats de la première année de mise en œuvre du projet, plusieurs éléments du cahier des charges apparaissent devoir être adaptés :

- Concernant le calcul de l'intéressement : une mauvaise compréhension a mené à confondre année de l'expérimentation avec année de suivi du patient. Les calculs ont été adaptés afin de ne considérer que les années de suivi des patients, soit au maximum 1065 patients pour l'intéressement à 2 ans (correspondant aux 3 cohortes) et au maximum 710 patients pour l'intéressement à 4 ans (correspondant aux 2 premières cohortes uniquement).

- Concernant les forfaits patients : une revalorisation est proposée pour prendre en compte les impacts du Ségur sur les salaires des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients. Les professionnels concernés sont :
    - IDE de coordination
    - Diététicien(ne)s
    - Psychologues
    - Enseignant(e)s en APA
    - Médecins nutritionnistes

Ces nouveaux forfaits s'appliqueront pour les nouvelles inclusions à partir de janvier 2023. De plus, l'ensemble des forfaits et des volumétries de patients sur les 5 ans ont été arrondis à l'unité dans ce nouveau calcul.

L'ensemble de ces modifications se traduit par un montant total de financement du projet révisé. Ces modifications répondent aux demandes qui ont été formulées par les porteurs de projet.

Table des matières

I. Contexte et Constats 5
II. Objet de l'expérimentation (Résumé) 7
III. Objectifs 8
3.1 Objectifs stratégiques 8
3.2 Objectifs opérationnels 8
IV. Description du projet 8
4.1 Modalités d'interventions et d'organisation proposées (services/parcours/outils) 8
4.2 Critères de profilage des patients 15
4.3 Compétences patient à atteindre 17
4.4 Suppléments vitaminiques 20
4.5 Outils mis à disposition dans le cadre du programme 21
4.5.1 Une plateforme digitale 21
4.5.2 Une brochure de présentation du programme Baria Up (expérimentation article 51) 28
4.5.3 Un livret de santé bariatrique 28
4.6 Services Medtronic 29
4.7 Synthèse des points clefs du parcours Baria Up 34
4.8. Population Cible 37
4.9. Effectifs concernés par l'expérimentation 38
4.10. Professionnels concernés dans la mise en œuvre de l'expérimentation 38
4.11. Terrain d'expérimentation 42
4.12. Durée de l'expérimentation 43
4.13. Gouvernance et suivi de la mise en œuvre 43
V. Financement de l'expérimentation 44
5.6. Modèle de financement 44
5.7. Modalité de financement de la prise en charge proposée 44
5.8. Estimation des coûts de la prise en charge actuelle et des coûts évités /économies potentielles 56
5.9. Besoin de financement 57
5.9.1. Synthèse du besoin de financement 57
VI. Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l'expérimentation 58
6.6. Aux règles de financements de droit commun 58
6.7. Aux règles d'organisation de l'offre de soins 58

6.8. Aux règles de tarification et d'organisation applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles 58

VII. Impacts attendus 59

7.6. Impact en termes de service rendu aux patients 59

7.7. Impact organisationnel et sur les pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services 59

7.8. Impact en termes d'efficience pour les dépenses de santé 60

VIII. Modalités d'évaluation de l'expérimentation proposées 60

8.6. Informations recueillies sur les patients inclus dans l'expérimentation 60

8.7. Indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation ou l'autoévaluation 61

IX. Nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et modalités de recueil, de conservation et d'utilisation 63

X. Obligations règlementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données de santé à caractère personnel 64

XI. Liens d'intérêts 64

XII. Eléments bibliographiques / expériences étrangères 64

I. Contexte et Constats

Obésité

Selon l'Organisation mondiale de la santé, l'obésité est définie par une accumulation anormale ou excessive de graisse corporelle qui peut nuire à la santé. L'IMC (indice de masse corporelle) est une mesure simple (IMC=poids/taille^2). Un adulte est considéré en surpoids lorsque son IMC est supérieur à 25 kg/m^2. L'obésité est avérée lorsque l'IMC est supérieur à 30 kg/m^2. Elle est sévère pour un IMC supérieur à 35 kg/m^2, et morbide ou massive au-delà de 40 kg/m^2.

On estime aujourd'hui que près d'un français adulte sur deux présente un excès de poids. Plus problématique, 15 à 17 % des adultes et environ 4% des enfants et adolescents souffrent d'obésité, soit 8 à 9 millions d'individus. Les populations aux revenus modestes sont les premières victimes de l'obésité.

L'OMS qualifie l'obésité de maladie chronique évolutive : c'est le premier facteur de risque de nombreuses affections critiques, telles que les maladies cardiovasculaires, métaboliques et articulaires (notamment hypertension artérielle, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéoarticulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique et cancers. A cela s'ajoute une souffrance psychologique intense pouvant elle-même être à l'origine de maladies. Selon l'OMS, l'obésité serait responsable en moyenne au niveau européen de 6% des dépenses de santé et de 10 à 13% des décès. En France, elle représente 2,8 Milliards d'euros en soins de ville et 3,7 Milliards à l'hôpital.

La direction générale du Trésor estime ainsi le coût social de l'obésité à 12,8 Md€ (0,6 % du PIB) pour 2012, incluant un surcoût hospitalier (3,7 Md€) et de soins de ville (2,8 Md€), les indemnités journalières (0,5 Md€), les pensions d'invalidité (1,7 Md€), la perte de productivité liée à l'absentéisme (1,2 Md€) et l'exclusion des femmes obèses du marché du travail (5 Md€).

Comme pour d'autres maladies chroniques, l'éducation thérapeutique est incontournable dans la prise en charge de l'obésité. Il s'agit d'un processus continu, intégré dans les soins et centré sur le patient. Dans les recommandations de la Société scientifique de médecine générale (SSMG), il est précisé qu'une association de régime, de conseils comportementaux et d'activité physique est plus efficace pour obtenir une perte de poids et le maintien de celle-ci que chacun de ces éléments pris séparément. Ces éléments sont donc constitutifs de la multidisciplinarité de la prise en charge du patient obèse.

Sources : *Rapport Asteres 2017, Charges et produits Assurance Maladie 2018, DG trésor, Rapport de l'IGAS Janvier 2018 Alinéa[47] et Livret Blanc CNAO*

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

Reconnue comme le seul traitement efficace et durable contre l'obésité morbide, **la chirurgie bariatrique a connu un développement important, avec environ 50 000 opérations réalisées en France en 2018[1].** La chirurgie de l'obésité (aussi appelée chirurgie bariatrique) est indiquée en deuxième intention après l'échec d'un traitement médical, diététique et psychologique bien conduit, chez des patients dont l'IMC est supérieur ou égal à 40 kg/m2 ou supérieur ou égal à 35 kg/m2 lorsque l'obésité s'accompagne d'une comorbidité (diabète de type 2, apnée du sommeil, hypertension artérielle, etc.).

Le recours à la chirurgie bariatrique a beaucoup progressé, néanmoins, les résultats long terme qui en découlent pourraient être améliorés. En effet, comme l'a souligné l'Académie nationale de chirurgie en janvier 2015, deux ans seulement après une chirurgie bariatrique, un patient sur deux n'est plus suivi, ce qui induit un risque majeur de reprise de poids et dès lors d'échec thérapeutique à moyen ou long terme. Plus de 350 000 personnes ont déjà été opérées en France en 2015. Trois ans plus tard, la file active approche les 500 000 patients.

Il est donc urgent de trouver des solutions pour améliorer le suivi postopératoire des patients ayant bénéficié d'une chirurgie bariatrique, sous peine de voir ces patients exposés à des risques de complications graves persistants à distance de la chirurgie, ou en échec par reprise pondérale ou récidive de leurs comorbidités avec un impact conséquent sur leur santé et sur les comptes de l'Assurance Maladie.

Les équipes soignantes doivent avoir les moyens de mieux prendre en charge ces patients en pré, per et postopératoire, avec un parcours standardisé et un suivi assuré dans le temps ; les patients doivent être acteurs et moteurs de leur traitement et adopter une attitude proactive dans le suivi. C'est uniquement cette logique de partenariat et d'implication de chacun qui permettra d'optimiser le suivi postopératoire des patients et de garantir le plein succès de la chirurgie, seul traitement efficace contre l'obésité.

Dysfonctionnements ou ruptures de parcours éventuels observés

- Fragmentation de l'activité de chirurgie : 500 établissements pratiquent la chirurgie de l'obésité sur le territoire français, avec une activité variant de 30 à plus de 1000 procédures selon l'établissement.

- Hétérogénéité des pratiques : Cette fragmentation entraîne une hétérogénéité des pratiques, d'autant que les techniques chirurgicales ont évolué dans le temps, l'anneau gastrique qui était l'intervention la plus fréquente en 2006 ne représente plus que 6 % des interventions en 2015 ; la gastrectomie longitudinale (sleeve) et le bypass constituent les interventions les plus réalisées, avec respectivement en 2018 plus de 32 000 (soit 69 %) et de 13 000 (soit 28 %) interventions par an[2]. La chirurgie de bypass en oméga n'est pas une technique validée pour le traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive selon les dernières recommandations de la HAS[3] (2019).

[1] HAS, Rapport d'évaluation technologique, Traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par un court-circuit (bypass) gastrojéjunal avec anse en oméga, septembre 2019
[2, 3] HAS, Rapport d'évaluation technologique, Traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par un court-circuit (bypass) gastrojéjunal avec anse en oméga, Septembre 2019

- Préparation à la chirurgie bariatrique et suivi des patients opérés très hétérogène, parfois insuffisants voire inexistants, augmentant le risque d'échec et de complications post chirurgicales.

- Suivi défaillant : La moitié des patients sont perdus de vue à deux ans post opératoire. Plusieurs causes peuvent expliquer les défaillances du suivi postopératoire :

  - **Manque d'accès aux soins paramédicaux essentiels** dans la prise en charge pluridisciplinaire car ils ne sont pas pris en charge pour une population de patient majoritairement défavorisée ;
  - **Difficultés liées aux professionnels** : Manque de temps, manque de formation, manque de professionnels, couverture insuffisante de certaines consultations par l'Assurance Maladie ;
  - **Difficultés liées aux patients** : Perception de la reprise de poids comme un échec personnel, patients précaires, absence en France de système contraignant le patient au suivi ;
  - **Difficultés liées aux connaissances** : Manque de données fiables sur les bénéfices et les risques au long cours de la chirurgie expliquant des recommandations de la HAS en la matière peu spécifiques ;
  - **Difficultés organisationnelles** : Explosion du nombre de patients opérés en très peu de temps sans que les ressources médicales et paramédicales ne puissent être mises en adéquation compte tenu du système actuel de prise en charge par l'Assurance Maladie qui demeure peu lisible ;
  - **Difficultés liées à l'information donnée aux patients** : Une information globalement défaillante sur la procédure elle-même, notamment liée aux approximations, voire aux erreurs contenues sur Internet qui représente une part croissante dans les sources consultées par les patients.

Source Livre Blanc « Chirurgie bariatrique - Améliorer le suivi postopératoire des patients »

« *La préparation d'amont et le suivi post opératoire sont des éléments cruciaux du processus chirurgical* ». L'enjeu est donc de renforcer la préparation pluridisciplinaire préopératoire et le suivi post-opératoire des patients, sachant qu'une bonne prise en charge préopératoire conditionne l'adhérence au suivi post-opératoire. En effet, l'accompagnement diététique, la mise en place d'un soutien psychologique et d'une activité physique régulière dans la préparation et le suivi post chirurgie sont des facteurs majeurs de succès postopératoire et ne sont actuellement pas pris en charge.

Rapport de l'IGAS Janvier 2018- Alinéa [224]

Compte-tenu de ces constats, le dispositif organisationnel proposé est un parcours éducatif expérimental de suivi du patient obèse opéré en amont et en aval de la chirurgie bariatrique.

II. Objet de l'expérimentation (Résumé)

Ce projet d'expérimentation a pour objet de rendre effectives les recommandations de bonne pratique de la prise en charge chirurgicale de l'obésité chez le patient adulte (HAS Janvier 2009), via

la mise en place d'un parcours coordonné, standardisé et reproductible sur plusieurs territoires de santé.

III.Objectifs

3.1 Objectifs stratégiques

- Améliorer la qualité de la prise en charge des patients obèses opérés au travers d'une filière de soins pluridisciplinaire coordonnée et personnalisée en fonction du profil du patient.
- Assurer l'autonomisation du patient en l'impliquant à chaque étape de sa prise en charge et en améliorant ses connaissances et sa perception des risques associés à la chirurgie.
- Améliorer l'efficacité et la sécurité (absence des complications à moyen et long terme) de la chirurgie bariatrique.
- Améliorer la qualité de vie des patients et leur expérience patient.

3.2 Objectifs opérationnels

- Mettre en œuvre une filière de soins dédiée au patient obèse opéré, permettant une prise en charge pluridisciplinaire coordonnée entre MCO expert (EMCO), SSR et médecin traitant, personnalisée en fonction du profil du patient
- Standardiser le parcours de soins sur les 3 territoires grâce à la coordination inter-régionale, à la conduite au changement et à l'appropriation du programme Baria-up par les équipes ainsi que par l'utilisation d'une plateforme digitale de suivi connecté
- Favoriser l'observance et la qualité de vie du patient (limitation des perdus de vue) au travers de l'éducation thérapeutique (séances collectives pluridisciplinaires et de consultations individuelles), de la coordination du parcours et d'un suivi rapproché de manière à renforcer son adhésion à la prise en charge proposée et optimiser ainsi les résultats de la chirurgie bariatrique.

IV.Description du projet

4.1 Modalités d'interventions et d'organisation proposées (services/parcours/outils)

Considérant la nécessité d'accompagner les patients sur le long terme, Baria Up propose un **parcours patient, éducatif, digitalisé et coordonné entre le MCO expert (EMCO) et le SSR[4] d'un territoire et le médecin traitant** du patient.

L'expérimentation repose avant tout sur le **financement d'une offre éducative collective et individuelle autour de la chirurgie de l'obésité et n'a pas vocation à se substituer à la prise en charge médicale de l'obésité**, préalable nécessaire à la discussion d'une aide chirurgicale.

Nous proposons une mise en place initiale d'un parcours standardisé sur 3 territoires pilotes ; cette expérimentation pouvant ensuite être étendue à terme à d'autres régions, en partageant l'expertise acquise. Le parcours proposé a été co-construit par l'ensemble des porteurs du projet : 3 CIO/CSO (CHU de Lille, Hospices Civils de Lyon et CHU de Toulouse), 3 SSR (Les Lilas de Lyon, les cliniques de Villeneuve d'Ascq de Lille et la clinique de Bondigoux de Toulouse) et le Collectif National des Associations d'Obèses (CNAO) avec le support méthodologique et logistique de Medtronic.

Adressage des patients :

La majorité des patients sera issue de la propre filière des 3 CIO/CSO. Néanmoins, les patients souffrant d'obésité sévère avec co-morbidités et d'obésité morbide pourront également venir d'autres MCO pour être pris en charge dans les centres participant à l'expérimentation.

Périmètre du parcours Baria Up :

Le périmètre de ce parcours expérimental débute **après la validation de l'indication de chirurgie bariatrique par la réunion de concertation pluridisciplinaire** (RCP) (Figure 1). Il se positionne ainsi tardivement dans le parcours du sujet porteur d'une obésité sévère ou morbide, après la prise en charge médicale de l'obésité d'une durée minimale de 6 mois, commune à tous patients demandeurs d'une aide médicalisée (recommandation HAS du 26 décembre 2012), chez des patients candidats à une chirurgie bariatrique et dont les évaluations médicales, chirurgicales et psychologiques ont conduit à valider la possibilité de bénéficier d'une chirurgie bariatrique en RCP.

Par ailleurs, ce parcours étant éducatif, le parcours médico-chirurgical spécifié dans les recommandations HAS de 2009 ne fait pas partie du schéma expérimental : il reste réalisé et financé dans le droit commun. L'accompagnement proposé dans ce programme vise à atteindre une bonne acquisition des compétences par le patient afin de lui conférer les connaissances nécessaires pour qu'il soit acteur de sa prise en charge[5] et à favoriser une meilleure atteinte des résultats patient et cliniques.

Il est important de noter que, dans le cadre de l'expérimentation, les MCO experts (EMCO) ont la responsabilité de documenter et recueillir le compte-rendu détaillé de la RCP (un modèle pour documenter ce compte-rendu pourra être proposé dans le cadre de l'expérimentation), afin de s'assurer que l'ensemble des critères pertinents, critères IPAQSS, ont bien été évalués au moment de la RCP (cf. recommandations HAS de 2009 et grille de critères IPAQSS en annexe 4).

[4] Les SSR qui participeront à ce projet disposent au préalable d'une autorisation pour l'accompagnement des patients obèses (SSR spécialisés dans les affections des systèmes digestif, métabolique et endocrinien) et d'une expérience reconnue dans la prise en charge du patient obèse et l'éducation thérapeutique.

[5] Feuille de route « Prise en charge de l'obésité 2019 – 2022 », Agnès Buzyn, Octobre 2019

Dans le cas où le patient serait adressé par un autre MCO, les pré-requis de la RCP seront vérifiés lors de l'évaluation initiale, permettant ainsi de valider la pertinence de l'indication chirurgicale. Ainsi, les centres MCO de l'expérimentation auront la possibilité de ne pas inclure dans l'expérimentation les patients dont la pertinence de l'indication opératoire pose question (non-respect des critères HAS 2009 ou non-respect des critères de qualité IPAQSS).

Description du parcours :

Le parcours Baria Up sera commun aux trois territoires. Il est décrit en figure 1.

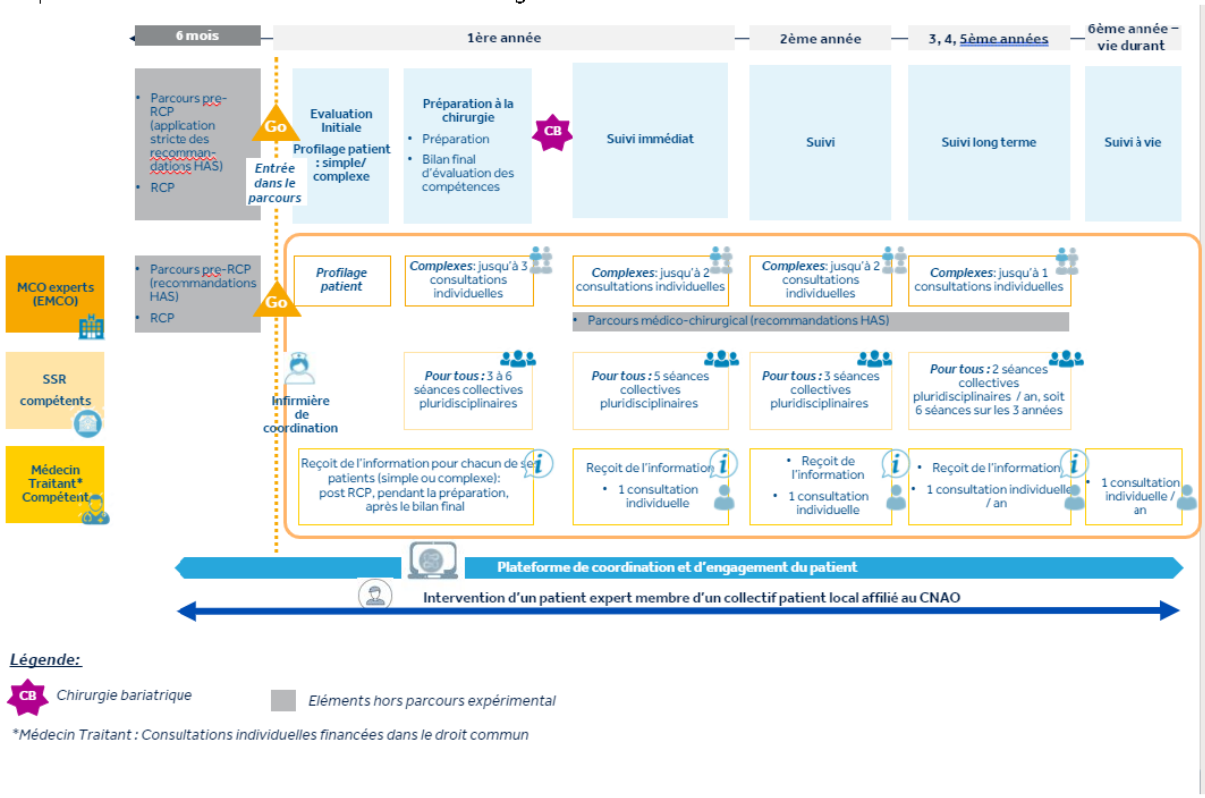


Figure 1 : Parcours Baria Up

1. Evaluation initiale du patient à l'entrée dans le programme : profilage du patient

L'évaluation initiale est l'événement clé qui marque le début du parcours Baria Up. Elle est réalisée en présence du patient par le médecin et l'IDE de coordination. Cette évaluation a pour objectif de déterminer le profil du patient (simple ou complexe).

Lors de cette évaluation initiale réalisée au EMCO, le patient est invité à pré-remplir quelques questionnaires. Il est ensuite reçu par l'infirmier de coordination pendant 45 minutes. Celui-ci valide la bonne complétion des questionnaires, répond aux questions du patient sur le fonctionnement du programme, collecte ses données et les saisit dans la plateforme digitale. Ensuite, le patient est reçu en consultation par le médecin nutritionniste pendant environ 30 minutes.

A l'issue de cette évaluation initiale, le patient est orienté vers le parcours « simple » ou le parcours « complexe ». Les critères de profilage seront détaillés dans le chapitre 4.2.

2. Phase de préparation à la chirurgie

- *Parcours socle (pour tous les patients)*

  Cette phase comprend 3 à 6 séances pluridisciplinaires collectives dispensées en SSR.

  Chaque séance, d'une durée d'une demi-journée, comporte des sessions collectives permettant au patient d'acquérir les compétences requises pour bénéficier de la chirurgie bariatrique. Ces sessions sont menées par un(e) diététicien(ne), un(e) psychologue, un(e) enseignant en activité physique adaptée ou un médecin nutritionniste. Ces sessions collectives sont renforcées par un point de contact individuel d'une trentaine de minutes avec l'un des professionnels de santé réalisant la séance.

  Cette phase de préparation dure 6 semaines, avec modulation possible selon les compétences acquises préalablement par le patient. Les compétences à atteindre dans chaque phase du programme sont définies en *partie 2.1.4*.

  Un nombre de 3 à 6 séances collectives pluridisciplinaires est prévu pour cette phase dans le parcours socle. Lors de l'évaluation initiale du patient, un nombre de séances supérieur à 3 peut d'emblée être proposé au patient en fonction de ses besoins. De plus, pour les patients pour lesquels 3 séances ont été proposées initialement, un point d'échange entre le médecin du SSR et/ ou du EMCO et l'IDE de coordination a lieu post réalisation de ces 3 séances pour définir si des séances complémentaires sont nécessaires.

  Tous les patients bénéficieront d'un minimum de 3 séances, leur permettant d'acquérir de solides compétences afin d'être préparé à la chirurgie bariatrique et de s'engager à un suivi à vie via un contrat d'engagement.

  Il faut souligner que cette phase est primordiale car elle permet au patient de mieux comprendre les conséquences de la chirurgie bariatrique et la nécessité de modification de son comportement sur les aspects alimentaires, psychologiques et d'activité physique. Elle assure ainsi une meilleure observance du patient pour le suivi post-opératoire à très long terme.

Définition séance pluridisciplinaire (applicable au programme Baria Up) :

Une séance pluridisciplinaire est composée de 3 sessions collectives de 60 minutes parmi les 4 suivantes : une session avec un diététicien, une session avec un psychologue, une session avec un enseignant en activité physique adaptée (APA) ou une session avec un médecin nutritionniste. Un IDE de coordination assiste à l'ensemble des interventions tout au long de la ½ journée et joue le rôle de fil rouge ; il assure ainsi la continuité et la cohérence entre l'ensemble des trois sessions. Un temps individuel d'une trentaine de minutes est prévu avec l'un de professionnels de santé participant à la séance. Les séances collectives pluridisciplinaires sont réalisées en SSR.

- *Parcours complexe :*

  En complément du parcours socle, les patients complexes bénéficient jusqu'à 3 consultations individuelles réalisées en EMCO par le médecin nutritionniste, le diététicien, le psychologue ou l'enseignant APA.

  Les professionnels de santé mobilisés pour la réalisation des consultations individuelles sont définis en fonction des critères de complexité présentés par le patient (Figure 2).

Définition consultation individuelle (applicable au programme Baria Up) :
Consultations individuelles de 30 à 45 minutes proposées pour les patients complexes pouvant être réalisées par le médecin nutritionniste, le diététicien, le psychologue ou l'enseignant APA. Elles ont pour objectif de renforcer l'éducation des patients, notamment sur les points de complexité. Les professionnels de santé mobilisés pour réaliser ces consultations sont définis en fonction des critères de complexité des patients. Ces consultations individuelles ont lieu en EMCO.

- *Bilan final d'évaluation des compétences :*

  En cas de non atteinte des compétences requises par le patient complexe lors de la phase préparatoire, l'équipe Baria-Up donnera un avis consultatif défavorable pour une chirurgie bariatrique et le patient sera réadressé à l'équipe médico-chirurgicale du centre EMCO.
  Le patient pourra réintégrer l'expérimentation après une phase minimale de 3 mois permettant de travailler des compétences spécifiques, hors du programme d'expérimentation Baria-Up.

  On estime entre 5 et 10% le taux de patients sortant de l'expérimentation incluant les perdus de vue.

3. Phase de suivi renforcé sur les deux premières années post-opératoires

- *Parcours socle :*

  Cette phase comprend 5 séances pluridisciplinaires en première année post chirurgie et 3 séances pluridisciplinaires en deuxième année post chirurgie.

  Ces séances sont complémentaires du suivi médico-chirurgical réalisé par l'EMCO et ont pour objectif d'accompagner le patient en termes de changement de comportement.

- *Parcours complexes :*

En complément du parcours socle, les patients complexes bénéficieront jusqu'à 2 consultations individuelles en première année de suivi et de deux autres consultations individuelles en deuxième année de suivi.

4. Phase de suivi long terme : entre 3 et 5 ans après la chirurgie

- *Parcours socle :*

Cette phase comprend deux séances pluridisciplinaires par an, soit 6 séances pour les 3 ans. A l'issue des 5 ans, il sera rappelé au patient de poursuivre la réalisation d'une consultation annuelle dédiée à la chirurgie bariatrique avec son médecin traitant.

- *Parcours complexe :*

En complément du parcours socle, les patients complexes bénéficieront jusqu'à 1 consultation individuelle en années 3, 4 et 5.

5. Relais en ville : le médecin traitant

Tout au long du parcours d'accompagnement du patient, le médecin traitant est informé des différentes étapes réalisées. Il reçoit le résumé de la RCP autorisant la chirurgie bariatrique et l'information que son patient est suivi dans le cadre de ce programme. Pendant la phase pré-opératoire, il reçoit le bilan final d'évaluation des compétences.

Tout au long du suivi du patient, il est informé de son évolution dans le programme. Afin d'assurer **l'implication du médecin traitant dans le parcours du patient** et de faciliter le suivi en ville à la fin du programme d'expérimentation, une consultation individuelle par an avec le médecin traitant est recommandée. C'est l'infirmier de coordination du programme qui veille à la bonne réalisation de cette séance. Les consultations du patient participant à l'expérimentation Baria Up auprès de son médecin traitant seront financées par le droit commun.

6. Implication de patients experts

Tout au long du parcours, des patients experts issus des associations locales affiliées aux CNAO pourront être mobilisés pour apporter leur soutien aux patients.

7. Plateforme digitale

Le parcours s'appuiera sur une plateforme digitale sécurisée qui fournit des informations fiables et vérifiées, accessibles à tout moment, permettant d'assurer la coordination du parcours, de recueillir les données d'acquisition des connaissances et des compétences demandées au patient et d'assurer un relais éducatif à domicile entre les séances pluridisciplinaires ou les consultations individuelles éventuelles.

4.2 Critères de profilage des patients

Afin de proposer un parcours adapté aux besoins des patients et d'allouer les justes ressources à chaque patient, nous proposons un profilage des patients en fonction d'une liste de critères de complexité, cliniques et relatifs à la capacité d'acquisition de compétences (Tableau 1). Ce profilage est réalisé lors de l'évaluation initiale.

A chaque phase du parcours, le cadencement précis des séances dans le temps n'est volontairement pas précisé. Cela permettra à chaque centre de décider de ce cadencement, en fonction des besoins patients.

Cette approche de profilage des patients permet une meilleure pertinence des soins via une gradation du parcours en fonction du niveau de complexité.

Tout au long du programme, un patient simple peut développer de la complexité et ainsi basculer dans le parcours complexe. Un patient complexe peut également à tout moment rebasculer dans le parcours simple.

Tableau 1 : Critères de complexité et protocole de suivi des patients adapté

	Critères de Complexité	Consultations individuelles supplémentaires								Réponse à
		Pré-op	N	Post-op A1	N	Post-op A2	N	Post-op A3-	N	
1	Diabète sous insuline ou HBA1C>8,5%	MDM	3	M	1	M	1		0	adaptation X insulinique/risque hypoglycémie/améliorer HBA1C
2	IMC>50	DMA	3	MD	2	MD	2	D	1	optimiser résultat pondéral
3	Age>65 ans	AM	2	AM	2	AM	2	A	1	limiter surrisque opératoire et prévenir sarcopénie
4	Chirurgie de recours	MDA	3	MDA	3	DA	2	D	1	limiter risque d'échec/identifier cause du 1er échec
5	TCA Sévère	PDM	3	PDM	3	DP	2	P	2	limiter échec pondéral/ Surveillance récidive TCA/dépister transfert addiction/dépiser problèmes psychologiques
6	Addiction en cours	PMP	3	PMP	3	PM	2	P	1	limiter risque échec/Transfert addiction et décompensation psychique
7	NASH F2 F3	M	1	M	1	M	1		0	limiter le risque ou lien avec Hépatopathie (examens complémentaires/orientation gastro)
8	Précarité (EPICES)	MDP	3	DM	2	MD	2	D	1	limiter le risque nutritionnel et d'échec chirurgical
9	Barrière linguistique ou illétrisme	MDP	3	MD	2	MD	2		0	limiter complications/améliorer compréhensin (techniques & risques suivi/améliorer observance au suivi
10	Difficulté compréhension technique chirurgicale	MDM	3	MD	2	MD	2		0	Améliorer compréhension et résultats (observance, perte de poids, risque nutritionnel)
11	Compétences requises non acquises dans le parcours socle		2		2		2		0	Acquision compétences requises
12	Fragilité psychologique ou ATCD psychiatriques (autre bipolarité, psyc	PP (P)	2	PP	2	P	1	P	1	S'assurer de la stabilite psychique/limiter décompensation psychique
13	Phase dynamique ascendante pondérale (>5% PC en 6 mois)	DAM	3	DA	2	DA	2		0	limiter risque échec/optimiser perte de poids
14	Traitements spécifiques Anticoagulants Antiepileptiques > ou = 3 anti HTA Antalgiques > ou Pallier 2	M	1	M	1	M	1		0	Adaptation ? Limiter iatrogénie
	Moyenne de séances		2.5		2.0		1.7		0.6	

Légende :

- M : médecin nutritionniste
- P : Psychologue
- D : Diététicien
- A : Enseignant APA

A titre d'exemple, un patient présentant le critère de complexité 2, IMC > 50 bénéficiera des consultations individuelles suivantes au centre expert :

- Phase pré-opératoire : une consultation avec le diététicien, une consultation avec le médecin, une consultation avec l'APA
- Phase post-opératoire, suivi immédiat année 1 et 2 : une consultation avec le médecin, une consultation avec le diététicien
- Phase post-opératoire, suivi années 3, 4 et 5 : une consultation avec le diététicien.

Ces consultations individuelles ont pour objectif de renforcer l'éducation dispensée en séances collectives pluridisciplinaires pour optimiser les résultats cliniques et patient.

Un patient peut aussi présenter plusieurs critères de complexité. Dans ce cas, les parcours pour les différents critères de complexité ne se cumulent pas. En effet, les professionnels de santé intervenant dans les parcours adresseront lors de la même consultation les différentes problématiques liées à la complexité. Dans le cas où un second critère de complexité justifierait l'intervention d'un professionnel de santé non mobilisé par le protocole de suivi lié au premier critère de complexité, celui-ci interviendra en plus.

Situation particulière des patients avec une maladie chronique faisant l'objet d'un forfait intra-hospitalier (diabète) :

Pour ces patients, tant que les forfaits de parcours intra hospitaliers ne sont pas mis en place, nous proposons des consultations individuelles en plus du parcours éducatif socle, pour tenir compte de cette part de complexité induite par la maladie. Quand les forfaits seront mis en place, alors ils se substitueront à ces consultations.

Le parcours Baria Up est donc composé de :
- un **parcours socle pour tous les patients.** Il comprend des séances pluridisciplinaires collectives.
- **consultations éducatives individuelles additionnelles pour les patients « complexes ».**

4.3 Compétences patient à atteindre

Les compétences patient à atteindre dans le cadre de ce programme sont distinctes des compétences visées par la prise en charge médicale de l'obésité décrite dans les recommandations de la HAS « Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours, septembre 2011 » (Grille de compétences en annexe 4).

Les compétences patient à atteindre sont présentées ci-dessous et s'organisent autour de 4 grandes thématiques :

- Compétences médico-chirurgicales
- Compétences psycho-sociales
- Compétences diététiques
- Compétences physiques

Compétences médico-chirurgicales

- Comprendre sa chirurgie et les modifications digestives que cela entraine (carences vitaminiques, troubles digestifs, ...)
- Savoir éviter les carences en vitamines et nutriments
- Savoir éviter la dénutrition (protéinique)
- Savoir que la supplémentation vitaminique est à vie et a un impact financier une fois les 5 ans du programme terminés
- Comprendre l'importance d'un suivi et le planifier
- Comprendre les risques post opératoires
- Repérer les signes d'alertes (douleur abdominale, fièvre, tachycardie, ...) et réagir de façon adaptée (consulter, alerter, utiliser le système de soins)
- Savoir que la chirurgie a un impact sur la contraception et sur la grossesse et faire appel à un professionnel de santé
- Savoir que la chirurgie a des conséquences esthétiques et connaitre les modalités d'accès à la chirurgie réparatrice
- Comprendre l'intérêt de suivre son poids
- Connaitre les bénéfices et l'évolution attendue après la chirurgie
- Comprendre les raisons qui limitent l'efficacité de la chirurgie bariatrique et accepter de changer son mode de vie durablement

Compétences psycho-sociales

- Faire le lien entre la maladie et son histoire de vie
- Identifier ses émotions et les éléments déclencheurs des grignotages et des compulsions dans son quotidien
- Identifier ses motivations à la chirurgie et les confronter à la réalité
- Appréhender les modifications sociales (vie familiale, professionnelle, affective) liées à la chirurgie.
- Appréhender les modifications psychologiques (image du corps, estime de soi, confiance en soi, ...) liées à la chirurgie
- Partager avec son entourage son vécu de la chirurgie en pré et post opératoire (faire valoir ses choix, exprimer ses craintes, ses besoins, ses difficultés ressenties, ...).
- Connaitre les risques de transfert d'addictions (alcool, tabac, ...)

Compétences diététiques

- Connaitre l'alimentation équilibrée adaptée en post chirurgie (importance des protéines, des glucides complexes, ...)
- Adapter son comportement alimentaire en lien avec la chirurgie (fractionner ses repas, mastiquer, boire en dehors des repas, ...) dans toutes les situations de vie
- Adapter son alimentation aux éventuelles conséquences de la chirurgie (dumping syndrome, blocage alimentaire, ...)
- Ressentir son rassasiement et le respecter

- Prendre plaisir à manger (pleine conscience), varier son alimentation et la rendre appétissante

Compétences physiques

- Appréhender les changements et les transformations de son corps en lien avec une perte de poids importante
- (Re)Découvrir du plaisir dans le mouvement
- Comprendre l'importance de maintenir une bonne masse musculaire pour limiter la reprise de poids (régularité) et maintenir une bonne qualité de vie (fatigue, douleur, ...)
- Mettre en place une activité physique adaptée aux différents temps de son parcours (pré chirurgie, post chirurgie immédiat et à distance)

Quatre exemples concrets de séances sont présentés en annexe 3 de ce cahier des charges.

Pour faire acquérir des compétences aux patients, chaque centre sera libre d'employer les méthodes d'apprentissage qui lui semblent les plus adaptées, en fonction du mode de travail et de l'expérience des professionnels de santé animant les séances et des spécificités des patients.

Par ailleurs, l'acquisition des compétences par les patients sera mesurée tout au long du programme par l'administration aux patients de questionnaires d'auto-évaluation.

4.4 Suppléments vitaminiques

La prise de supplémentations vitaminiques est clef dans la prise en charge du patient obèse opéré, afin de limiter les dénutritions et les complications afférentes.

En effet, la chirurgie bariatrique est associée à des carences vitaminiques, à titre d'exemples :

- La chirurgie de diversion biliopancréatique est associée à des carences en calcium et en vitamines liposolubles pouvant induire un risque de fracture osseuse.
- Des carences en vitamines A ont été observées chez plus de 70% de patients ayant eu une chirurgie de diversion biliopancréatique, elle peut engendrer des symptômes d'ordre ophtalmologique.
- Les carences en thiamine ont été observées chez plus de 49% de patients ayant eu une chirurgie de by-pass en Y, le risque associé à ces carences est le développement de l'encéphalopathie de Wernicke.
- Les carences en cuivre et zinc sont également constatées ; les carences en cuivre sont associées à une difficulté d'absorption du fer et peuvent causer une anémie et une leucopénie ; les carences en zinc sont corrélées à des troubles émotifs, une perte de poids, des infections, une perte de cheveux, une difficulté à cicatriser, la diarrhée, etc.[6]

De plus, la HAS dans son protocole d'évaluation du traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par court-circuit (bypass) gastrojéjunal avec anse en oméga[7] fait également référence aux « complications nutritionnelles (dénutritions, carences vitaminiques, …) » faisant partie des complications à la suite d'une chirurgie en bypass lié au caractère malabsorptif de cette technique. Les complications nutritionnelles et vitaminiques post BPGY interviennent dans 16% des cas.

Or il existe un reste à charge patient pour ces produits portant atteinte à la bonne observance. Nous proposons ainsi dans le cadre de l'expérimentation que les établissements procèdent à l'achat de suppléments vitaminiques pour les dispenser aux patients lors de leurs venues dans le cadre du parcours. Cette proposition permettrait ainsi d'adresser les enjeux cliniques et les enjeux

---

[6] Shankar, P, Boylan, M, Sriram, K. Micronutrient deficiencies after bariatric surgery. Nutrition 2010; 26: 1031–1037

Saltzman, E, Karl, P. Nutrient deficiencies after gastric bypass surgery. Annu Rev Nutr 2013; 33: 183–203.

[6] Gletsu-Miller, N, Wright, BN. Mineral malnutrition following bariatric surgery. Adv Nutr 2013; 4: 506–517

Slater, GH, Ren, CJ, Siegel, N. Serum fat-soluble vitamin deficiency and abnormal calcium metabolism after malabsorptive bariatric surgery. J Gastrointest Surg 2004; 8: 48–55

Zalesin K, Miller W, Franklin B, et al. Vitamin A deficiency after gastric bypass surgery: An underreported postoperative complication. J Obes 2011; 2011: 4 pp. doi: 10.1155/2011/760695

de Luis, D, Pacheco, D, Izaola, O. Zinc and copper serum levels of morbidly obese patients before and after biliopancreatic diversion: 4 years of follow-up. J Gastrointest Surg 2011; 15: 2178–2181

Robinson, S, Cooper, B, Leday, T. Copper deficiency (hypocupremia) and pancytopenia late after gastric bypass surgery. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2013; 26: 382–386.

[7] HAS, Rapport d'évaluation technologique, Traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par un court-circuit (bypass) gastrojéjunal avec anse en oméga, septembre 2019

d'observance ; en effet lier la dispensation des vitamines aux venues des patients représente également un levier pour favoriser l'observance au parcours.

4.5 Outils mis à disposition dans le cadre du programme

Afin de contribuer à la qualité de la prise en charge du patient et pour faciliter le partage d'informations entre les acteurs, les outils suivants ont été prévus dans le cadre du programme.

4.5.1 Une plateforme digitale

4.5.1.1. **Présentation fonctionnelle de la solution de suivi médical connecté**

GetReady powered by Maela est une solution de suivi pour préparer la prise en charge et suivre le patient sur l'ensemble de son parcours.

Elle est destinée aux établissements de santé, à leurs équipes médicales aux patients.

Les praticiens disposent ainsi de différentes possibilités de suivi pour leurs patients, des plus simples à des suivis nécessitant une surveillance accrue et du matériel pour obtenir des données fiables.

Synthèse des fonctionnalités clefs de la plateforme GetReady powered by Maela, marqué CE (Dispositif Médical de Classe I)

Les fonctionnalités clefs proposées pour ce parcours sont les suivantes :

- **Un suivi du parcours facilité** : la plateforme permet de suivre l'avancée du patient dans le parcours et de paramétrer des envois d'alertes de rappel à destination des patients et de l'équipe médicale/ paramédicale ou en cas de mauvais suivi de certaines étapes du parcours
- Une **coordination** entre l'ensemble des acteurs impliqués dans le parcours et un lien ville - hôpital
- Une mise à disposition des patients d'une **bibliothèque de contenus éducatifs** permettant de renforcer l'engagement du patient et d'améliorer l'observance au parcours
- Des **questionnaires** poussés au patient tout au long de son parcours
- Une pré-saisie de **données patient et cliniques** par le patient avant révision par l'équipe médicale/ paramédicale

La solution présente les avantages suivants :

- Une plateforme digitale **modulable** qui s'adapte parfaitement au protocole de suivi du patient et qui peut évoluer en fonction des besoins, tout au long du projet. La plateforme sera paramétrée à partir d'une solution déjà existante, ainsi une mise à disposition rapide de l'outil sera effective.
- Une **sécurisation des données** et une conformité aux exigences CNIL et ASIP

Des fonctionnalités adaptées aux pratiques de l'équipe médicale

Aujourd'hui l'équipe médicale et paramédicale a bien conscience de la difficulté à préparer ses patients en amont de leur prise en charge et de la difficulté à bien suivre leur patient, sur le long terme, post chirurgie. La plateforme digitale proposée permet d'avoir **une tour de contrôle** sur l'ensemble des patients. L'équipe médicale bénéficie **d'alertes et d'un retour précis** sur ce qu'il se

passe pour ses patients tout au long du suivi. Elle peut aussi **paramétrer ses propres protocoles et les adapter en temps réel et pour ses patients**.

Fonctionnalités de la plateforme digitale pour l'équipe médicale et paramédicale

- Suivre les **données patient** et les données cliniques, à distance, en temps réel
- **Définir, personnaliser et adapter les protocoles** médicaux pour que la plateforme digitale soit parfaitement adaptée au parcours mis en place
- Programmer des **alertes** pour être averti en cas de problème dans le parcours patient
- Disposer d'un **tableau de bord** afin d'avoir une vue d'ensemble des patients inclus dans le programme, de l'avancée de leur parcours, des alertes à traiter, etc.
- Garder un **dossier patient complet** constitué de l'ensemble des éléments que vous aurez décidé d'y inclure (données cliniques, données patients, questionnaires, etc.)

Les bénéfices immédiats

- **Améliorer la prise en charge**. GetReady powered by Maela permet de réaliser un coaching patient et accélère sa préparation et son suivi long terme post chirurgie
- Permettre un **meilleur suivi du parcours** patient et une **meilleure coordination** entre les acteurs
- Faciliter la **détection de complications** et la prise de décision éclairée
- **Traçabilité** des actions effectuées sur le dossier du patient par auteur et par date

Des fonctionnalités patient permettant de l'engager tout au long de son parcours

Le patient est confronté à beaucoup de questions, de stress et d'anxiété face à son parcours de soins. La solution digitale proposée permet de l'accompagner :

- **Avant sa prise en charge** afin qu'il ait accès à toutes les informations utiles pour se préparer. L'équipe médicale et paramédicale choisit les informations les plus pertinentes à inclure sur le portail patient afin qu'il puisse comprendre et s'engager dans sa prise en charge.
- **Après le la chirurgie**, la plateforme digitale accompagne le patient durant tout son suivi long terme par du contenu éducatif proposé aux moments pertinents du parcours, des alertes de rappel de rendez-vous, des questionnaires, etc.

Fonctionnalités de GetReady powered by Maela pour le patient

- **Rappels, alarmes et notifications** envoyés par mail ou SMS permettent aux patients de réaliser leur suivi
- GetReady powered by Maela donne accès à l'ensemble des **contenus pédagogiques** liés à son intervention et à sa pathologie
- Le patient remplit des **données** et des **questionnaires** tout au long du programme afin qu'il puisse mesurer l'avancée dans son parcours et garder une bonne motivation

Donner une autre vision de la prise en charge aux patients

- Avec un patient qui devient **acteur** de sa prise en charge et qui s'implique davantage dans son suivi
- **Mieux préparé en amont** de la prise en charge grâce à GetReady powered by Maela, le patient a une visibilité sur l'ensemble de ses actions à réaliser **et il se sent ainsi plus en confiance**
- **Rassuré et mieux accompagné,** le patient est plus serein et engagé dans sa prise en charge

- **Mieux accompagné tout au long de son suivi,** le patient reste motivé à suivre son parcours

Des fonctionnalités adressées à l'établissement

Le responsable d'établissement est confronté aux problématiques d'optimisation au quotidien et à la valorisation de son établissement tout en proposant une expérience optimale aux patients.

- Les **algorithmes** permettent de déclencher les **alertes** – identiques dans les 3 territoires – uniquement en lien avec les patients pour lesquels une intervention est requise (*c.-à-d.* prise en charge médicale, psychologique ou de la douleur…)
  - Une solution totalement Web et sécurisée disponible en mode **SaaS** qui permet une **mise en place rapide dans l'établissement** avec un impact minime sur vos équipes techniques
  - L'exploitation des données de GetReady powered by Maela est simplifiée grâce à l'ensemble des **tableaux de bord** mis à disposition

Apportez une autre vision de la prise en charge dans votre établissement

- **Moderniser** et **renforcer** l'efficience hospitalière de votre établissement en connectant les patients avec vos équipes de soins
- La plateforme est reconnue par la société savante **GRACE** et est conforme aux exigences de la **CNIL et de l'ASIP**
- Décloisonner l'hôpital et le domicile

Partager l'information pour un parcours structuré et qui engage le patient sur le long terme

Le patient acteur de sa prise en charge, est un patient préparé et engagé dans son parcours de soins au long terme. Pour cela, la plateforme digitale propose aux équipes médicales et à leurs patients, la possibilité de :

- Paramétrer des contenus de préparations et de suivi (éducation thérapeutique) afin de comprendre son parcours de soins
- Créer des quizz pour valider la compréhension du patient
- Envoyer des rappels au patient
- Mettre en relation avec les Associations Patients

4.5.1.2. **Spécifications techniques de la solution de suivi médical connecté**

La plateforme GetReady powered by Maela a été développée dans le but d'accompagner les patients tout au long des différentes étapes du parcours de prise en charge chirurgicale (pré, per et post). Elle permet le pilotage et la communication des protocoles de prise en charge du patient, au service des équipes soignantes, médicales et du patient.

Résolument agile, paramétrable et sécuritaire, la plateforme GetReady powered by Maela permet aux hôpitaux et aux cliniques de transmettre des informations claires et validées au patients. Elle leur permet également de monitorer leur état de santé de par le recueil de constantes patients. Elle est marquée CE comme Dispositif Médical de Classe I.

Quatre interfaces permettent de communiquer avec les utilisateurs finaux, patient et Médecin (figure 2):

- Maela PRO Web : accès web dédié aux médecins
- Maela PRO App : application native accessible par les médecins (IOS et Android)

- Maela PATIENT Web : accès web dédié aux patients
- Maela PATIENT App : application native accessible aux patients (IOS et Android)

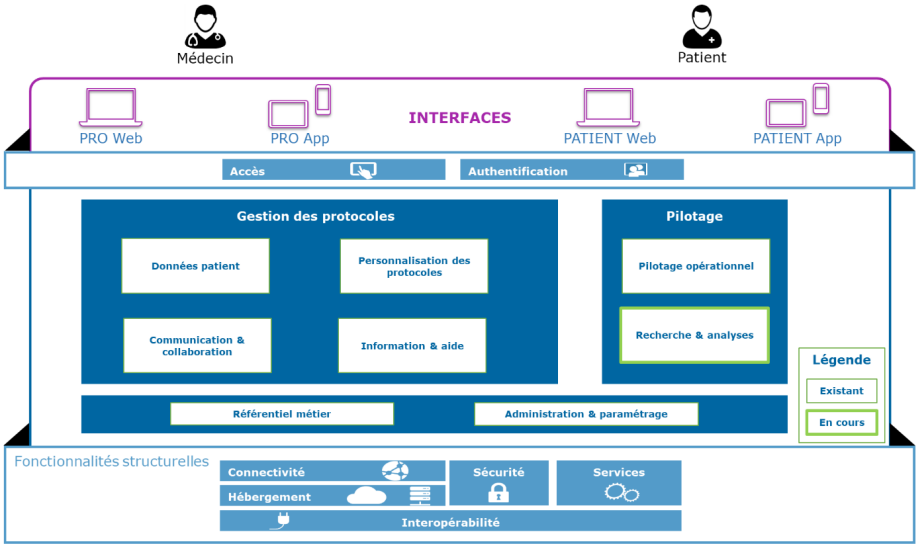


Figure 2 : Interfaces de la plateforme GetReady powered by Maela

Toutes ces interfaces sont connectées à la partie Back-End de la solution logiciel GetReady powered by Maela.

Le large éventail de fonctionnalités de la plateforme est détaillé dans la figure 3 ci-dessous :

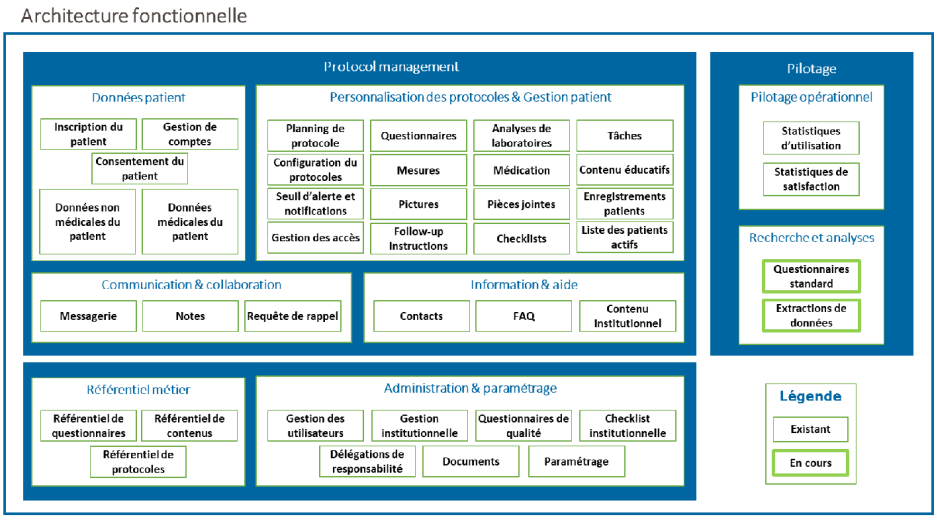


Figure 3 : Fonctionnalités de la plateforme GetReady powered by Maela

1. FONCTIONNALITES POUR LES PROFESSIONNELS (c.-à-d. utilisateurs non patients)

a. Profils

Il existe différents profils professionnels dans la solution logicielle :

- Administrateur GetReady powered by Maela : permet la gestion et l'administration des profils, des questionnaires des protocoles et des tableaux de bords
- Administrateur de l'établissement
- Médecins
- Paramédicaux
- Secrétaire médicale
- Infirmière de coordination

b. Fonctionnalités détaillées

Général

- Authentification sécurisée
- Gestion des paramètres de profile (mot de passe, données personnels, paramétrage…)
- Connexion/Déconnexion

Administration

- Gestion des utilisateurs
- Délégation de gestion
  - Secrétaire médicale d'un médecin
  - Délégation de la gestion d'un patient à un autre médecin
- Gestion institutionnelle
  - Gestion des groupes utilisateurs par département / services
  - Gestion des départements / services
- Gestion du contenu système / technique
  - Questionnaire qualité technique
  - Import de documents techniques (ex : FAQ, …)
  - Export des données issues des questionnaires qualité technique
- Gestion du contenu institutionnel
  - Questionnaire qualité institutionnel
  - Import de document institutionnels (ex : plan de l'hôpital, …)
  - Export des données issues des questionnaires institutionnels
  - Gestion de checklists institutionnelles

Pilotage

- Tableau de bord technique
- Tableau de bord institutionnel

Gestion des protocoles

- Paramétrage des questionnaires
- Planification des questionnaires
- Définition des seuils de notification et des destinataires des notifications
- Sélection des informations disponibles pour le patient (documents, liens, vidéos, …)
- Configuration des instructions de prise en charge pour l'équipe de suivi

- Gestion des protocoles médicaux spécifiques

Gestion du patient

- Gestion des enregistrements patients
  - Création et édition
  - Archivage des enregistrements
  - Lecture
    - Identité Patient
    - Information de connexion
    - Détails du suivi patient
      - Mesures (graphique)
      - Questionnaires
      - Clichés
      - Instructions de suivi médical
      - Enregistrement des résultats de laboratoires
      - Rappel de prise de médicaments
      - Pièce jointes
      - Checklists
      - Tâches
  - Lecture des notifications
  - Envoi d'informations
- Création et export des enregistrements de suivi patient
- Liste des tableaux de bords patient
- Gestion des accès aux enregistrements patients

c. Interfaces

Toutes les fonctionnalités décrites ci-dessus sont accessibles pour l'utilisateur depuis l'interface Maela PRO Web. Les médecins hospitaliers peuvent utiliser l'application native Maela PRO pour avoir accès aux fonctionnalités restreintes ci-dessous :

- Ajout de patients
- Résumé de suivi
- Tri des patients par nature de notifications
- Consultation et revue rapide des notifications
- Consultation des enregistrements patients
- Messagerie sécurisée

2. FONCTIONNALITES POUR LES PATIENTS

a. Fonctionnalités

Général

- Authentification sécurisée
- Inscription
- Consentement
- Gestion de compte (mot de passe, données personnelles, paramétrage, ...)
- Interruption du suivi

- Connexion/Déconnexion

Espace Patient

- Accès aux informations et documents mis à disposition par :
  - L'équipe médicale et paramédicale
  - L'hôpital
  - Maela

Suivi patient

- Checklists
- Analyses de laboratoires
- Constantes
- Clichés
- Tâches
- Envoi/réception de pièce jointe
- Questionnaires
- Rappel de prise de médicaments

Information pratiques

- FAQ
- Contacts
- Commentaires

b. Interfaces

Toutes les fonctionnalités décrites ci-dessus sont accessibles pour l'utilisateur depuis l'interface Maela PATIENT Web. Les patients peuvent utiliser l'application native Maela PATIENT pour avoir accès aux mêmes fonctionnalités, sous un design et une expérience utilisateurs différente.

3. INTEROPERABILITE

L'application fonctionne selon une interopérabilité standard, pouvant être ajustée au besoin de chaque établissement de santé.

Pour faciliter l'installation des interfaces, la solution utilise un EAI (Enterprise Application Integration) – *c.-à-d.* un moteur d'interfaçage multiplateforme – basé sur une technologie MIRT, comprenant deux connecteurs standards :

- Une interface PAM (Patient Administration Management) : Cette interface permet de gérer la création, la fusion et la mise à jour de d'identité patient de manière automatique dans GetReady powered by Maela, grâce au flux transmis par le PAM. De par cette interface, les données d'identité patient sont transmises depuis le système d'information hospitalier vers le logiciel, sous format HL7 (Health Level 7, cadre d'interopérabilité validé pour le Dossier Médical Partagé), en accord avec les standards de communication IHE PAM V2.9

- Une interface PR (Patient Record) : Cette interface permet, lorsque le protocole patient est terminé, de déverser automatiquement, sous un format HL7-MDM (Medical Document Management), un rapport sur le patient au format PDF, depuis GetReady powered by Maela dans l'EMR (Enregistrements Médicaux Électroniques) du patient dans le système d'information de l'hôpital (Dossier Médical Électronique).

4.5.2 Une brochure de présentation du programme Baria Up (expérimentation article 51)

- *Une version à destination des professionnels de santé*
- *Une version à destination du patient*

Cette brochure présente l'objectif du programme, ses différentes étapes, les professionnels de santé impliqués. Elle rappelle également que ce programme s'inscrit dans un cadre expérimental.
La brochure à destination du patient lui est remise lors de son entrée dans le programme, à la suite de la validation en RCP de l'indication de chirurgie bariatrique. Afin que les messages portés soient les plus compréhensifs possibles pour les patients, le développement de cet outil mobilise l'expertise du CNAO dont le logo figurera également sur la brochure, ainsi que celui de l'Article 51 après validation par l'équipe nationale.
Les brochures à destination des professionnels de santé sont disponibles dans les établissements afin que le patient puisse l'apporter à leur médecin traitant notamment.

4.5.3 Un livret de santé bariatrique

Ce livret est à destination du patient et/ ou de son aidant. Tout comme la brochure patient, afin que les messages portés soient les plus compréhensifs possibles pour les patients et que le contenu soit le plus pertinent, le développement de cet outil mobilisera l'expertise du CNAO dont le logo figurera également sur l'outil, ainsi que celui de l'Article 51 après validation par l'équipe nationale.

Ce livret, sous format papier, est remis au patient par l'infirmier de coordination à son entrée dans le programme. L'infirmier prend soin de bien expliquer au patient l'importance de cet outil, afin que ce dernier puisse mesurer son avancée dans le parcours : il doit l'apporter avec lui à chaque visite.

Ce livret recense de l'information clef pour le patient et les aidants. Il se présente sous format papier, en complément de la plateforme digitale permettant ainsi aux patients non familiers avec les outils digitaux ou non équipés de disposer d'un format d'outil adapté à leurs besoins.
Il comporte les parties suivantes :

- **Contenu d'éducation thérapeutique** sur les différentes compétences à atteindre. Cela permet au patient de renforcer ses connaissances après les séances
- **Ressenti du patient**
  Le patient peut y documenter son ressenti tout au long du programme.
- **Conseils clefs** pour les phases pré-opératoire, post-opératoire direct (24h à 72h post chirurgie) et post opératoire (1 à 4 mois post chirurgie)
- Recommandations sur les **acteurs médicaux et établissements à prévenir en cas de problème** et annuaire des coordonnées des acteurs
- **Suivi du parcours**
  Cet outil permet de suivre l'avancée du patient dans le programme et de faciliter la coordination.
  Il permet également d'engager le patient dans son parcours, qu'il se rende compte au fil des étapes du chemin parcouru, contribuant ainsi à l'estime de soi.
  Il se compose des éléments suivants :

        - Dates des rendez-vous programmés
        - Espace dédié pour que patients et professionnels de santé signent après chaque séance, attestant de la réalisation de la séance
        - Espace dédié pour que le patient puisse écrire un court justificatif en cas de séance non honorée ou annulée
    - **Suivi des analyses biologiques** à réaliser et des rendez-vous d'analyse
      Cette rubrique se compose d'une partie calendrier et d'une partie explicative présentant l'importance de chaque test.
    - **Vitamines**
      Cette rubrique présente les vitamines devant être prises à chaque étape du parcours et l'importance de cette prise vitaminique.
    - **Personnes de confiance**
      Le patient y documente au moins deux personnes (hors corps médical) ainsi que leurs coordonnées
    - **Charte morale**
      Elle définit les droits et devoirs de chaque acteur du programme et du patient (dont l'obligation du patient à l'entrée dans le programme d'ouvrir un DMP).
    - **Don d'organe**
      Documente en cas de décès la volonté du patient quant au don d'organes.
- **Un MOOC pour la formation du médecin traitant**

Ce MOOC se présente sur la forme de session de e-learning et de questionnaire de validation des acquis. Cet outil est déjà développé et disponible, il est libre de droits :

https://www.fun-mooc.fr/courses/univ-toulouse/101005/session01/about

4.6 Services Medtronic

Les équipes la division Integrated Health Solutions (IHS) assureront le suivi opérationnel de cette expérimentation pour assurer le bon déploiement des parcours standardisés dans les 3 régions, soit les 6 établissements. Les prestations des services proposées dans ce cadre par IHS se structurent autour de **5 chantiers**.

1. Pilotage globale de l'expérimentation	2. Déploiement d'un parcours de soins standardisé	3. Digitalisation du parcours de soin	4. Accompagnement du changement	5. Animation de la relation ville-hôpital
● Planification & pilotage ● Gestion de projet ● Suivi de l'avancement ● Contrôle des coûts	● Etats des lieux du parcours ● Construction et mise en pratique du parcours cible ● Standardisation entre les territoires	● Identification des points de contacts & des usages ● Mise en œuvre du parcours digital ● Coordination technique ● Formation des équipes & support	● Mise en place d'une démarche participative ● Formation et sensibilisation ● Pilotage et suivi de la satisfaction	● Cartographie des acteurs ● Plan de communication ● Programme de gestion & d'animation des correspondants

4.6.1. Pilotage global de l'expérimentation

Un tel projet doit bénéficier d'une cellule de pilotage dédiée pour coordonner l'avancement du projet, et mesurer l'atteinte des objectifs du cahier des charges. Les actions principales de ce chantier comprendront :

- ✓ *L'élaboration et le suivi d'un calendrier de déploiement ;*
- ✓ *La réalisation de comptes rendus formels qui seront partagés lors de comités de pilotage réguliers ;*
- ✓ *La conception, l'alimentation et la diffusion d'un tableau de bord de suivi contractuel intégrant des indicateurs de performance clés pour le succès du projet.*

Objectifs	
Piloter efficacement l'avancement du projet **Donner de la visibilité à l'ensemble du groupe projet des avancées des différents chantiers** **Partager un suivi régulier des objectifs contractuels et du projet** **Alerter rapidement le groupe projet en cas de risque/ d'écart majeur et permettre une prise de décision rapide**	**Livrables** ▪ **Calendrier de déploiement** ▪ **Compte-rendu des points d'avancement et des Comités de pilotage** ▪ **Tableau de bord de suivi contractuel et financier**

Travaux à mener

- **Définir un calendrier de déploiement :** organisation des différents jalons du projet, échelonnement des chantiers et des étapes en fonction du plan de charge et des disponibilités
- **Organiser et animer un suivi de projet régulier :** organisation et animation des comités de pilotage, des réunions de restitution de l'avancement aux groupes projets, gestion des prises de décisions sur des points bloquants
- **Piloter les engagements contractuels et financiers :** élaboration d'un tableau de bord de suivi de projet (indicateurs quantitatifs et qualitatifs, *par exemple : nombre de patients suivis, taux de décrochage et principales raisons identifiées, taux d'utilisation de la plateforme digitale, nombre et nature des notifications remontées*), analyse des données récoltées auprès de l'établissement, partage de ces informations au groupe projet

4.6.2. Déploiement d'un parcours de soins standardisé

La structuration et la mise en œuvre de nouveaux parcours une étape essentielle pour assurer la transformation des prises en charges sur le terrain. L'enjeu sera ici de diffuser et d'ancrer dans le long terme de nouveaux standards de prise en charge.

- ✓ *Le projet s'appuiera sur la réalisation d'un état des lieux des pratiques des centres participants afin d'avoir une compréhension fine de l'existant. Cette phase comprendra l'animation et la restitution d'ateliers pluridisciplinaires de cartographie des parcours patients, pour identifier les bonnes pratiques et les irritants fréquents rencontrés sur cette thérapie.*
- ✓ *Des propositions de plans d'actions seront faites et validées collégialement en vue de leur déploiement sur les 3 territoires de l'expérimentation.*

✓ *Pour permettre la diffusion standardisée de ses bonnes pratiques à l'issue de l'expérimentation, un kit méthodologique de capitalisation sera produit en s'appuyant notamment sur des retours d'expérience.*

Objectifs

Identification du ou des parcours de soins actuellement en place au sein de chaque structure (EMCO + SSR)

Mise en lumière des écarts de pratiques par rapport aux parcours Baria Up définis dans le cadre de l'expérimentation

Déploiement des parcours cibles dans chaque territoire, incluant une phase pilote de montée en charge

Standardisation du parcours au sein des 3 territoires et capitalisation (méthodes et outils) en vue d'une généralisation à l'échelle nationale

Livrables

- **Cartographie des parcours en place sur chaque territoire et des écarts au parcours Baria Up, afin de permettre l'adaptation entre le parcours actuel et le parcours Baria Up**
- **Plan de déploiement du parcours Baria Up pour chaque territoire (plan d'actions détaillé + rétro-planning)**
- **Synthèse des retours d'expérience de chaque territoire**
- **Kit méthodologique de capitalisation dans la mise en œuvre du parcours Baria Up**

Travaux à mener

- **Comprendre l'ensemble des parcours actuels du pré, per et post opératoire** par des entretiens individuels et des ateliers collectifs : quels acteurs ? quels outils ? quelle coordination entre ville/EMCO/SSR ? quelle temporalité entre chaque phase ? quels critères de décision ?
- **Identifier les écarts au parcours par des ateliers pluridisciplinaires** et structurer un plan d'actions pour assurer la mise en œuvre du parcours Baria Up dans les meilleurs délais
- **Organiser une phase pilote de montée en charge** pour assurer un déploiement du parcours Baria Up réussi
- **Mettre en place des patients traceurs sur les 3 territoires** pour suivre leur retour d'expérience tout au long de la mise en œuvre du parcours, et l'intégrer dans la phase de capitalisation et d'évaluation du parcours standardisé
- **Echanger, entre les 3 territoires, les bonnes pratiques et retours d'expérience** une fois la mise en œuvre du parcours Baria Up effective
- **Créer un kit méthodologique** en vue d'une généralisation de la diffusion du parcours standardisé Baria Up à d'autres territoires

Le patient participe à chaque étape de la construction du projet

Nous souhaitons réellement insister sur cette implication cruciale du patient, permis par l'implication du CNAO, dans la mise en œuvre du parcours cible. Le parcours standardisé de chirurgie bariatrique doit permettre d'améliorer la prise en charge du patient.

Centrer systématiquement nos réflexions sur le patient est insuffisant. **Il convient de l'impliquer concrètement dans le projet**, et cela aux différentes étapes du projet. Cela nous semble essentiel **pour comprendre ses besoins et ses attentes et ainsi répondre à l'enjeu premier d'amélioration de la prise en charge et du suivi patient.** Ainsi le CNAO fera appel aux associations locales pour définir un représentant des patients sur chaque territoire.

Tout au long du projet nous intégrerons le représentant des patients comme un réel constructeur et acteur des parcours :

- Lors de l'état des lieux des parcours via l'animation de groupes patients, permettant le partage de leur vécu et de leur expérience ;
- Lors de la mise en œuvre des parcours standardisés, via des questionnaires de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients (lors de l'hospitalisation, des consultations ou du suivi post opératoire) ainsi que lors de groupes patients de retour sur la mise en œuvre du parcours Baria Up.

4.6.3. Digitalisation du parcours de soin

Un parcours de soin aussi complexe que la chirurgie bariatrique sera grandement amélioré par l'intégration de solutions connectées, pour améliorer la coordination des soins et garder le patient impliqué dans son parcours grâce à la mise en place de points de contacts virtuels.

- ✓ *La plateforme développée GetReady powered by Maela[8] permettra de « digitaliser » le parcours de soin au service d'une coordination des différents acteurs et du patient et de mieux suivre les résultats patients sur le long terme.*
- ✓ *Des contenus d'éducation thérapeutiques seront intégrés à la plateforme connectée ainsi que des outils pour évaluer les résultats patients comme des questionnaires de santé ou de qualité de vie.*
- ✓ *L'accompagnement des utilisateurs - Patients, Professionnels de santé - sera assurée par IHS, tout comme le suivi de l'utilisation de la plateforme.*

Objectifs

Digitaliser le parcours de soins au service d'une coordination des différents acteurs et du patient

Suivre les patients avant et après leur chirurgie et s'assurer de l'atteinte des résultats patients

Proposer un contenu éducatif médicalement validé aux patients via la plateforme digitale

Livrables

- **Protocoles et parcours de soins digitalisés**
- **Plateforme de suivi en ligne**
- **Contenu éducatif médicalement validé**

Travaux à mener

- **Créer un parcours digital en lien avec le parcours physique :** définition des étapes du parcours à digitaliser, définition des niveaux d'alerte du personnel soignant et/ou du patient (suivi du décrochage, remplissage des questionnaires de suivi, …), et des actions à mettre en œuvre en conséquence

[8] La solution connectée et l'ensemble des actions en lien avec ce chantier sont conformes à la réglementation RGPD.

- **Rédiger des supports de formation à l'utilisation la plateforme :** modes d'emploi à destination du patient et à destination du personnel paramédical, document d'information du personnel, affiches d'information patients, …
- **Former l'ensemble des acteurs inclus dans la prise en charge du patient** à l'utilisation de la plateforme de suivi patient
- **Suivre l'utilisation de la plateforme (d'un point de vue qualitatif et quantitatif)** mesure du taux de réponse aux questionnaires sur la plateforme, analyse du nombre et de la nature des notifications signalées au cours du parcours, …

4.6.4. Accompagnement du changement

Le principe de l'expérimentation implique de repenser la prise en charge actuelle, bouleversant les habitudes des différents intervenants. Le succès de l'expérimentation reposera en partie sur la capacité à accompagner et gérer ce changement sur le terrain en :

- ✓ *Donnant du sens au projet par l'intermédiaire de formations et d'actions de sensibilisation à destination des équipes via des techniques innovantes de coaching et de serious games ;*
- ✓ *Impliquant et responsabilisant les équipes grâce à une démarche projet participative et inclusive (ateliers pluridisciplinaires, programmes d'échange, boites à idées …) ;*
- ✓ *Mesurant les impacts tout au long de l'expérimentation via des outils dédiés (ex : baromètre de satisfaction) et la nomination « d'atlas » du changement, chargés de porter les changements auprès de leurs pairs.*

Objectifs	Livrables
Donner du sens au projet grâce aux formations et aux actions de sensibilisation **Impliquer et responsabiliser les équipes dans la démarche** **Mesurer l'impact du changement et adapter son évolution**	▪ **Des formations aux équipes pour les sensibiliser au vécu du patient et pour les engager dans un nouveau projet de prise en charge** ▪ **L'appropriation de la nouvelle approche du patient dans Baria Up** ▪ **Un baromètre pour identifier et suivre les résultats et les comportements**

Travaux à mener

- **Donner du sens** par des formations et des sensibilisations à destination des équipes SSR. En effet ces dernières disposent d'une expertise reconnue dans la gestion du patient obèse. Cependant, la prise en charge du patient obèse opéré requiert une expertise spécifique :
  - *Organisation de sessions de sensibilisation « vis ma vie »* à destination des équipes, pour comprendre les enjeux du parcours bariatrique du point de vue du patient : approche valeur en santé, identification des résultats qui comptent pour lui …
  - *Organisation de formation « champions de l'attitude »*, sur un format coaching ou serious game, pour sensibiliser les équipes aux impacts de l'attitude sur la perception de la qualité de prise en charge par les patients : bons et mauvais comportements, éléments de langages, perception du stress, patient mystère …
- **Impliquer et responsabiliser** les équipes des SSR et des EMCO par la mise en place de démarches participatives et inclusives tout au long du projet :

- *Organisation d'ateliers pluridisciplinaires et participatifs* pour capitaliser sur l'intelligence collective, faciliter les échanges et aider les équipes à travailler ensemble ;
- *Réalisation d'un programme d'échanges et d'immersions* entre établissements **;**
- *Alimentation d'une boîte à idée* pour impliquer les équipes dans l'amélioration du parcours.

- **Mesurer l'impact** pour pérenniser les résultats dans la durée :
  - *Suivi d'un baromètre de satisfaction des équipes* avec des campagnes d'évaluation régulières pour suivre l'évolution de certains paramètres clés : conditions de travail, sens des missions, qualité de prise en charge perçue … ;
  - *Identification d'« Atlas » du changement (référents du projet)*, qui porteront le changement auprès de leurs collègues et remonteront les alertes auprès de l'équipe projet ;
  - Ce chantier d'accompagnement au changement permettra de plus de définir les points d'attention à considérer en phase de généralisation.

4.6.5. Animation de la relation ville hôpital

Un des défis majeurs de la mise en place d'un parcours de soins intégré de qualité repose sur la nécessité de favoriser des espaces d'interactions entre les acteurs de la ville et de l'hôpital. Les acteurs de la ville – notamment la médecine générale – ont un rôle d'adressage, de prise en charge globale du patient – particulièrement vis-à-vis des autres pathologies, et de continuité des autres soins – qui reste d'une importance capitale dans la phase post-opératoire, et ce tout au long des cinq années. Pour faire face à ces enjeux, 3 lots de travail seront exécutés :

- ✓ *La constitution d'une cartographie des acteurs du territoire de soins impliqués dans le parcours patient, via notamment un recueil de coordonnées des différentes bases de données spécialisées ;*
- ✓ *La réalisation d'un état des lieux de la compréhension des attentes des acteurs de la ville et de l'hôpital avec l'organisation de groupes de travail collaboratifs réunissant des professionnels issus de chaque environnement ;*
- ✓ *La définition d'un plan d'animation de la relation ville-hôpital pour fluidifier les échanges et coordonner les acteurs du territoire afin de permettre de ne pas fonctionner « en silo », par maladie, ou par groupe vulnérable.*

Objectifs	Livrables
Cartographier l'ensemble des acteurs de ville impliqués dans le parcours de soins et dans le suivi du patient **Comprendre les attentes des acteurs de villes et identifier les points d'amélioration dans leurs relations avec les structures hospitalières** **Définir un plan d'actions pour fluidifier les échanges et coordonner les acteurs, ainsi qu'un plan d'animation de la relation Ville-Hôpital afin de permettre de ne pas fonctionner « en silo », par maladie, ou par groupe vulnérable.**	▪ **Cartographie des acteurs de ville impliqués dans le parcours pour chaque territoire** ▪ **Etat des lieux des relations Ville-Hôpital et axes d'amélioration pour chaque territoire** ▪ **Plan d'animation de la relation Ville-Hôpital pour chaque territoire**

Travaux à mener

- **Recueillir les coordonnées de l'ensemble des acteurs du territoire** impliqués ou devant être impliqués à terme dans le parcours : récupération des bases de données en possession des EMCO, SSR et des praticiens du parcours, recours aux bases de données publiques et appui sur les réseaux et associations de ville existants.
- **Recueillir les attentes des acteurs de ville et des praticiens hospitaliers quant aux besoins de coordination Ville-Hôpital,** via l'adressage d'un questionnaire et/ou des démarchages téléphoniques
- **Animer des groupes de travail incluant les acteurs de ville et ceux des structures hospitalières** afin de mettre en regard le parcours cible à mettre en œuvre et le niveau de relation actuels entre les différents acteurs.
- **Elaborer un plan de renforcement et de fluidification des relations Ville-Hôpital**, au service du parcours patient cible, notamment pour permettre un meilleur suivi sur les 5 années aux regards des potentielles autres pathologies des patients.
- **Définir un plan d'animation long terme des relations Ville-Hôpital :** formation à la thérapie, staff de suivi patient Ville-Hôpital, immersions hospitalières, communication sur les projets et l'innovation des structures EMCO et SSR (Newsletter, site internet…), organisation d'évènements semestriels, structuration de réseaux, …

4.6.6. Proposition budgétaire

Nous proposons un accompagnement sur 5 ans, représentant un montant de 603 500 € TTC, ventilé de la manière suivant sur les 5 briques projets (figure 4) :

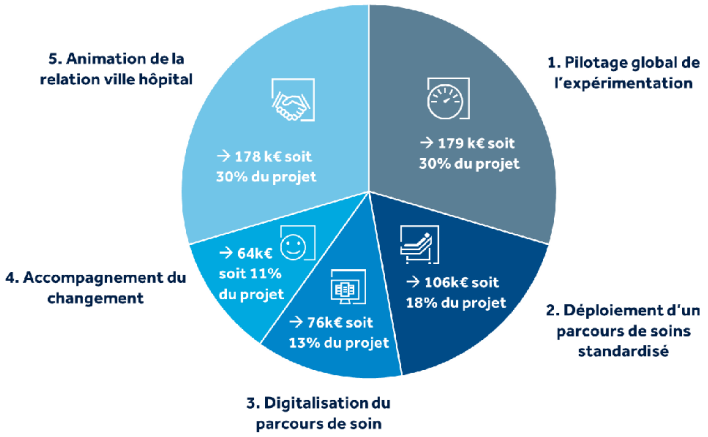
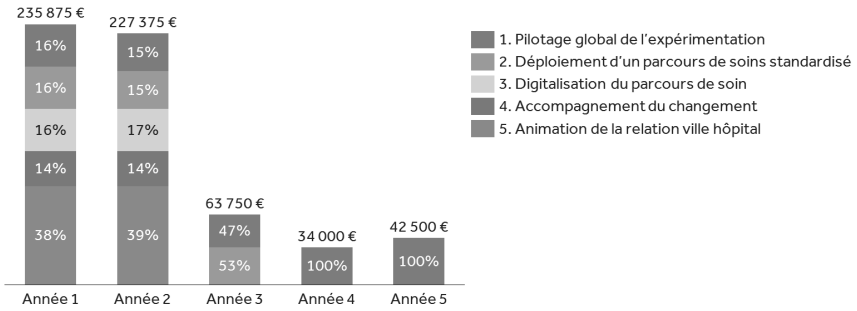


Figure 4 : Prestation de services Medtronic IHS

Nous proposons une dynamique adaptée pour chaque brique projet au cours des cinq années selon le calendrier prévisionnel suivant :



4.7. Synthèse des points clefs du parcours Baria Up

Conformément à la feuille de route obésité :

- **Une structuration du parcours autour du binôme SSR – EMCO et une coordination avec le médecin traitant : optimiser les expertises de chaque équipe et permettre une gradation de la prise en charge vers des structures expertes spécialisées de l'EMCO, pour les patients complexes notamment.**
- **Une acquisition des compétences du patient via un programme d'éducation thérapeutique, lui donnant ainsi les connaissances nécessaires afin qu'il soit acteur de sa prise en charge[9].**
- **Un profilage des patients permettant une meilleure pertinence des soins et une juste allocation des ressources. L'intensité du parcours est adaptée au niveau de complexité et d'autonomie du patient.**
- **Un accompagnement intensif dans les phases clefs du parcours permettant une meilleure atteinte des résultats patient et clinique.**
- **Une coordination assurée par une IDE de coordination, profil clef du parcours, étant le point de contact pour l'ensemble des acteurs du parcours (patients, EMCO, SSR, médecin traitant) et jouant le rôle de fil rouge tout au long des séances collectives et du parcours patient.**
- **Une prise en charge des suppléments vitaminiques permettant de limiter les complications et les dénutritions, favorisant ainsi la bonne sécurité post chirurgie.**

[9] Feuille de route « Prise en charge de l'obésité 2019 – 2022 », Agnès Buzyn, Octobre 2019

4.8. Population Cible

a. Critères d'inclusion

Typologie des patients :

La population ciblée par le projet d'expérimentation est composée des patients obèses présentant une indication de chirurgie bariatrique selon les critères de la HAS (2009), validée par le centre expert de chirurgie bariatrique. La chirurgie bariatrique est indiquée par décision collégiale, prise après discussion et concertation pluridisciplinaires (accord professionnel), chez des patients adultes réunissant l'ensemble des conditions suivantes :

- Patients avec un IMC ≥ 40 kg/m² ou bien avec un IMC ≥ 35 kg/m² associé à au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie (notamment maladies cardio-vasculaires dont HTA, syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil et autres troubles respiratoires sévères, désordres métaboliques sévères, en particulier diabète de type 2, maladies ostéo-articulaires invalidantes, stéatohépatite non alcoolique) (grade B) ;
- En deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois (grade B) ;
- En l'absence de perte de poids suffisante ou en l'absence de maintien de la perte de poids (grade B) ;
- Patients bien informés au préalable (accord professionnel), ayant bénéficié d'une évaluation et d'une prise en charge préopératoire pluridisciplinaire ;
- Patients ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme (accord professionnel) ;
- Risque opératoire acceptable (accord professionnel).

b. Critères d'exclusion

Les patients présentant au moins une des caractéristiques listées ci-dessous seront d'emblée exclus de l'expérimentation. En effet, ils présentent un niveau de complexité très élevé, qui justifie une prise en charge exclusive en Centres Spécialisés de l'Obésité (CSO) ou Centres Intégrés de l'Obésité (CIO).

Ces patients sont estimés à 10% des patients obèses opérés.

- Insuffisance d'organe sévère
- Cirrhose (F4)
- Impotence fonctionnelle sévère (paraplégie)
- Obésité syndromique/génétique/iatrogène
- Maladie métabolique héréditaire
- Maladie orpheline
- Infection VIH
- Biothérapie/immunosuppression
- Maladie de système sévère (lupus…)
- Troubles de la coagulation
- Bipolarité
- Psychose

Autres critères d'exclusion :

- Grossesse
- Pathologie aigue complexe dont la prise en charge supplante celle de l'obésité (ex : cancer)

4.9. Effectifs concernés par l'expérimentation

Tableau 2 : Volumétrie de nouveaux patients

Territoire	A1	A2	A3	A4	A5
Lyon	140	140	140	-	-
Lille	75	75	75	-	-
Toulouse	140	140	140	-	-

Sur les trois territoires considérés, la volumétrie de nouveaux patients recrutés dans l'expérimentation est de 1065. Les patients sont inclus jusque l'année A3, afin de permettre au dernier patient inclus d'être suivi pendant 2 ans.

4.10. Professionnels concernés dans la mise en œuvre de l'expérimentation

4.10.1. Rôles et responsabilités des structures

La prise en charge des patients est assurée par un binôme EMCO – SSR. Cette prise en charge en binôme permet de valoriser au mieux les expertises de chaque acteur ; les SSR vont assurer le parcours éducatif des patients simples, dans une structure moins lourde et grâce à une équipe dédiée permettant ainsi aux centres experts de naturellement recentrer leur activité sur la prise en charge des patients complexes, tout en offrant un parcours éducatif structuré aux patients ne participant pas à cette expérimentation. Ce travail en binôme permet donc de suivre une logique de gradation des soins via les structures de prise en charge, en fonction de la complexité du patient.

Chacun de ces établissements possèdent des rôles et responsabilités spécifiques dans le cadre du programme.

Il est de la responsabilité de chaque territoire d'articuler la gestion des ressources humaines entre l'EMCO et le SSR pour définir les modalités d'affectation et de partage des professionnels de santé mobilisés dans le cadre de ce programme.

- **Le MCO expert (EMCO)**

  Rôles et responsabilités – hors périmètre de l'expérimentation

- Est garant de l'éligibilité du patient à la chirurgie et de la documentation de la décision prise en RCP,
- Opère le patient,
- Est le garant du parcours médico-chirurgical,
- Gère les complications chirurgicales.

Rôles et responsabilités – dans le cadre de l'expérimentation

- Décide de l'entrée du patient dans le programme de la préparation et du suivi,
- Assure la réalisation de l'évaluation initiale (complexité, diagnostic éducatif, explication du fonctionnement du programme, collecte de données, etc.) du patient,
- Assure le relais des SSR via la réalisation de consultations individuelles de renforcement pour patients **complexes** et patients n'atteignant pas les compétences via les séances collectives.

Equipe

- Dispose d'une équipe médicale experte : chirurgien, médecin nutritionniste,
- Dispose de personnel administratif : secrétaire, agent administratif,
- Gère les éléments de facturation, dans la mesure où l'EMCO est le percepteur du financement par patient,
- Assure l'animation de séances annuelles de partage d'expérience avec le SSR partenaire. Ces séances sont d'une durée moyenne d'une demi-journée.

Le EMCO joue donc le rôle de guichet unique. Dans le cadre de l'expérimentation, puis dans une phase de généralisation, il choisit un partenaire SSR auquel il délègue une partie significative du parcours de soins du patient.

- **Le SSR**

- Dispose de la certification « affections digestives métaboliques et endocriniennes »,
- Partenaire du EMCO, il assure l'accompagnement du patient pré et post chirurgie via la réalisation des **séances collectives pluridisciplinaires,**

Formation :

Les professionnels de santé du SSR :

- Disposent d'un DIU/ DU obésité ou justifient de 2 ans d'expérience dans le domaine de l'obésité,
- Au moins un professionnel de l'équipe dispose d'un DU d'ETP, réalisé, en cours ou à venir ,
- Les autres professionnels de l'équipe disposent d'une formation à l'ETP (40h), réalisée, en cours ou à venir
- Assistent aux séances de partage d'expérience animées par le EMCO.

Plateau technique

- salle collective d'ETP,
- salle pour que les patients remplissent les questionnaires,
- salle de réunion pour les professionnels de santé,
- bureau de consultations individuelles,
- espace de détente et de partage entre les patients leur permettant de décompresser et d'échanger sur leur vécu, leur expérience, afin de renforcer le lien social et ainsi de motiver les patients à se présenter aux séances de son parcours.
- *Optionnel* : cuisine thérapeutique et salle de réadaptation à l'effort

- **Equipe des professionnels de santé mobilisés dans le cadre du programme, pour chaque territoire**

- Equipe médico-paramédicale : diététicien, psychologue, enseignant APA, IDE de coordination, médecin nutritionniste
- IDE de coordination assurant la bonne **coordination du parcours**

Nous proposons ainsi certaines marges de souplesse pour permettre à chaque territoire de s'organiser de la façon la plus efficiente. Ainsi, il peut être envisageable qu'un binôme d'établissements EMCO - SSR partage des ressources humaines. Cela sera à définir par convention entre les deux établissements.

4.10.2. Equipe pluridisciplinaire pour la prise en charge

➢ Professionnels de santé impliqués dans les soins

Le modèle organisationnel proposé mobilise des professionnels médicaux et paramédicaux rattachés au SSR et au EMCO. Il s'appuie également sur le médecin traitant, en charge du suivi annuel et long terme du patient.

- Le médecin nutritionniste/ endocrinologue
- Le chirurgien
- L'infirmier (IDE) de coordination
- Le diététicien
- Le psychologue
- L'enseignant APA
- Le médecin traitant

L'ensemble de ces professionnels de santé, à l'exception du chirurgien dont le rôle n'est pas d'assurer l'éducation thérapeutique du patient et du médecin traitant, disposent d'une formation à l'éducation thérapeutique (ETP) et à l'obésité, pertinente afin de leur permettre d'accompagner les patients de la manière la plus optimale. L'objectif patient est d'acquérir des compétences (cf partie 2.1.4)

- **Médecin nutritionniste** : le médecin nutritionniste est spécialisé en nutrition, en obésité et en chirurgie bariatrique. Il dispose également d'une expertise en suivi des troubles du comportement alimentaire. Il a pour rôle d'évaluer le profil comportemental, l'état nutritionnel et vitaminique, d'assurer le suivi du comportement alimentaire et de la composition corporelle. Il a la responsabilité d'assurer à l'EMCO les consultations individuelles de renforcement des compétences pour les patients complexes. Le médecin nutritionniste intervient également au SSR dans l'animation de séances pluridisciplinaires collectives. Il participe également activement à l'animation des séances de partage d'expérience à destination des professionnels de santé participant au programme.

- **Le chirurgien** : le chirurgien expert en chirurgie bariatrique assure la réalisation de la chirurgie en EMCO ainsi que les consultations de suivi médico-chirurgicale conformément aux recommandations de la HAS (consultations médico-chirurgicales hors du parcours expérimental). Il intervient également en cas de complications nécessitant son expertise. Tout au long du parcours, il est informé de l'avancée du patient dans le programme via la plateforme de suivi.
- **Infirmier de coordination** : Il dispose d'une formation d'ETP a minima de 40h, terminée ou en cours ; il dispose également d'une formation spécifique à l'obésité (DU) terminée ou en cours ou justifie de deux ans d'expérience sur l'obésité. L'infirmier de coordination, est clef dans le programme, il assure l'interfaçage entre le SSR et le EMCO. Il est ainsi le point de contact privilégié de l'ensemble des acteurs du programme. Il est également en charge du bon suivi du protocole d'accompagnement du patient, il suit les notifications déclenchées par la plateforme digitale, assure le suivi des patients via les tableaux de pilotage. De plus, c'est lui qui veille à la bonne collecte de l'ensemble des données et questionnaires patient nécessaires dans le cadre du parcours. Enfin, il participe à l'ensemble des séances pluridisciplinaires collectives pour des fins de bonne continuité et coordination des séances. La fiche de poste de l'IDE de coordination est jointe en annexe 5.

  Rapport de l'IGAS Janvier 2018-Alinéa [61] D'après les observations de la mission, les infirmières semblent jouer un rôle plus marqué qui pourrait encore être renforcé s'agissant du suivi au long cours des patients. La fédération nationale des infirmiers cite à cet égard le rôle de coordination d'appui clinique de proximité (différent de celui de synthèse clinique assurée par le médecin) mis en avant par le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM).

- **Le diététicien** : Il dispose d'une formation d'ETP a minima de 40h, terminée ou en cours ; il dispose également d'une formation spécifique à l'obésité (DU) terminée ou en cours ou justifie de deux ans d'expérience sur l'obésité. Il assure le suivi de l'alimentation de patient veillant à ce qu'elle soit adaptée à son rythme de vie, son métabolisme et à la technique chirurgicale, il assure le maintien d'un équilibre alimentaire quotidien et adapté aux spécificités et besoins de chaque patient.
- **Le psychologue** : Il dispose d'une formation d'ETP a minima de 40h, terminée ou en cours ; il dispose également d'une formation spécifique à l'obésité (DU) terminée ou en cours ou justifie de deux ans d'expérience sur l'obésité. Il identifie les problématiques comportementales possibles, prend en charge les problématiques psychologiques liées à de pertes de poids importantes. Il accompagne le patient à s'adapter aux changements.
- **L'enseignant APA** : Il dispose d'une formation d'ETP a minima de 40h, terminée ou en cours ; il dispose également d'une formation spécifique à l'obésité (DU) terminée ou en cours ou justifie de deux ans d'expérience sur l'obésité. Il ne s'agit pas de coaching de la pratique d'activité physique à proprement parler. L'enseignant APA a pour mission de travailler avec les patients sur des compétences physiques à acquérir en phases pré-opératoire et post-opératoire, ainsi que d'accompagner le patient à son autonomisation.
- **Médecin traitant** : le médecin traitant est responsable pour le suivi annuel et à vie de son patient obèse qui a été opéré par chirurgie bariatrique. Ainsi, un médecin traitant ayant un patient inscrit au programme d'expérimentation en est informé via un courrier. Tout au long du programme, il reçoit des comptes-rendus de la RCP et de l'avancée du patient dans le parcours. De plus, il accède à de l'information patient via le dossier médical partagé (DMP). Afin d'assurer une bonne prise en charge de son patient, celui-ci est appelé à suivre une formation recommandée en ligne spécifique au suivi du patient obèse opéré. Cette formation déjà développée et libre de droits se présente sous forme d'un MOOC composé de

e-learning et de questionnaire d'évaluation des compétences (https://www.fun-mooc.fr/courses/univ-toulouse/101005/session01/about). De plus, cette formation sera complétée grâce aux informations qui lui seront partagées tout au long de l'expérimentation.

- Personnes impliquées dans les fonctions administratives

En compléments des professionnels de santé médicaux et paramédicaux directement impliqués dans le parcours de soins du patients, les structures disposent également de personnel administratif :

- **Secrétaire médicale – Assistante médico-administrative (AMA) :** partie intégrante du projet médical, elle planifie les consultations et les séances d'éducation pour les patients et les relance pour favoriser l'observance des patients tout le long du programme, critère principal de l'expérimentation BariaUp. Elle a en charge la rédaction des comptes-rendus, la gestion des courriers et assure l'interfaçage entre les EMCO et les SSR de chaque territoire en termes administratif. La fiche de poste de l'AMA est jointe en annexe 6.

4.11. Terrain d'expérimentation

Atouts des territoires sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation

Les 3 territoires sur lesquels seront lancées les expérimentations valident les critères suivants :

- La présence d'un EMCO dynamique, impliquant des équipes médico-chirurgicales (Chirurgien et médecin Nutritionniste/Endocrinologue) investies dans l'amélioration du parcours du patient en chirurgie bariatrique ;
- Un volume suffisant de patients opérés en chirurgie bariatrique sur l'ensemble du territoire considéré ;
- Territoire comprenant une mixité d'hôpitaux public et privés pratiquant la chirurgie de l'obésité avec un volume minimum annuel de 1000 procédures à une distance maximale de 30 km de la structure identifiée pour effectuer le suivi ;
- Région où le SROS inclut un focus sur l'obésité ;
- Régions avec des environnements sociaux différents ;
- SSR avec autorisation pour les affections des systèmes digestif, métabolique et endocrinien.

Spécificités éventuelles des territoires

Les territoires sélectionnés (Lyon, Toulouse, Lille,) présentent tous une activité de chirurgie bariatrique supérieure à 1000 procédures par an, un CIO/CSO porteur du projet au niveau national et régional, accessible facilement, des établissements privés et publics pratiquant la chirurgie autour des SSR présentant les caractéristiques définies précédemment.

4.12. Durée de l'expérimentation

La durée envisagée pour l'expérimentation est la durée maximale de 5 ans.

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

Le planning prévisionnel est présenté dans le tableau 3 ci-après.

Tableau 3 : Planning prévisionnel

Calendrier	Phase et étapes	Financement
Après la validation du cahier des charges	- Paramétrage de la plateforme digitale - Développement d'outils communs aux 3 territoires (brochures, livret patient, etc.)	- Financement demandé pour l'ingénierie de projet
Années 1 à 5	- Recrutement et formation des ressources humaines nécessaires - Convention de partenariat entre les acteurs du territoire (EMCO, SSR, etc.) - Déploiement du parcours de soins standardisé sur les 3 territoires - Recrutement des patients : déploiement des parcours et mise en place du financement au forfait - Digitalisation du parcours de soins - Gestion du changement - Animation de la relation ville - hôpital - Pilotage inter-régional de l'expérimentation	- Financement pour le pilotage - Financement aux forfaits et à la performance

4.13. Gouvernance et suivi de la mise en œuvre

Préciser par qui et comment le pilotage de l'expérimentation sera assuré tout au long de sa durée.

Nous proposons une gouvernance à deux niveaux :

- **Un Comité de pilotage inter-régional**

Cette instance a pour responsabilité d'arbitrer et de prendre des décisions tout au long de l'expérimentation. Elle consulte et prend acte sur le suivi des indicateurs de processus et de moyen à piloter (budget, organisation, communication et suivi régulier du programme). Elle assure la communication avec l'équipe article 51 du Ministère et l'évaluateur externe.

Le Comité de pilotage se réunira tous les 6 mois pendant la durée de l'expérimentation.

Il est composé d'un représentant de chaque établissement participant à l'expérimentation (EMCO et SSR), de la représentante du collectif patient (CNAO) et du coordinateur Medtronic.

- **Un Comité projet territorial**

Cette instance arbitre et prend les décisions opérationnelles au niveau territorial. Elle assure le suivi du déploiement de l'expérimentation à ce niveau.

Le comité projet se réunira tous les 3 mois.

Il se compose d'un représentant de chaque établissement (EMCO et SSR), du coordinateur Medtronic et d'un représentant patient local (association locale affiliée au CNAO).

Un accord de partenariat entre les co-porteurs permettra de cadrer les rôles et les responsabilités de chacun, quant aux modalités financières, au partage des contenus et la confidentialité des informations communiquées dans le cadre de cette expérimentation.

V. Financement de l'expérimentation

Présentation du modèle économique et du financement dérogatoire sollicité dans le cadre de cette expérimentation.
La méthodologie employée pour valoriser le budget de cette expérimentation est le micro-costing. Cette méthode nous a permis de valoriser les besoins financiers au plus proche de la consommation de ressources estimée. Cela a notamment permis de calibrer un montant pour le forfait parcours « simple » et un montant pour le forfait parcours « complexe » dans un esprit d'allocation pertinente des ressources financières aux besoins patients.
Les données sources du modèle ont été estimées notamment via un benchmark des données financières des établissements co-porteurs et un retour d'expérience des établissements.
Le budget global de l'expérimentation se compose donc des éléments suivants :

- Financement dérogatoire incluant :
  - Forfaits des patients simples et complexes (calculés au micro-costing)
  - Coûts fixes pour la coordination, le secrétariat médical (assistanat médico-administratif - AMA), calculés en fonction de la volumétrie de patients dans chaque territoire.
- Coût d'ingénierie incluant les coûts transverses de pilotage de l'expérimentation

Pour des fins d'équilibre financier des établissements participant à l'expérimentation, il est précisé que ce nouveau mode de financement proposé ne doit pas avoir d'effet revenus négatifs pour les établissements.

5.6. Modèle de financement

Le modèle de financement proposé est un modèle mixte fondé sur :

- Le financement d'un forfait de soins : un forfait pour les patients simples et un forfait pour les patients complexes.
- Un paiement à la performance en cas de bonne atteinte de résultats de suivi des patients.

5.7. Modalité de financement de la prise en charge proposée

5.7.1. Méthode de calcul utilisée

➢ **Volumétrie de patients et critères d'inclusion et/ ou d'exclusion**

Les critères d'inclusion sont identiques aux recommandations HAS (2009) pour la chirurgie bariatrique.

Par ailleurs, les patients présentant des **critères « d'ultra complexité » sont d'emblée exclus** du projet d'expérimentation car ils nécessitent une prise en charge exclusive par les CSO. Ces patients représentent environ **10%** de la patientèle cible.

- **Lyon :** la proportion de patients complexes est estimée à 50% et celle des patients simples à 50%.
- **Toulouse :** la proportion de patients complexes est estimée à 50% et celle des patients simples à 50%.
- **Lille :** la proportion de patients complexes est estimée à 70% et celle des patients simples à 30%.

Le nombre total de nouveaux patients recrutés par territoire a été décrit dans le tableau 2.

Il est à noter que dans le cadre de l'expérimentation, le recrutement de patients se faisant par des CSO/ CIO, le niveau de complexité des patients est bien supérieur à la moyenne nationale où les professionnels de santé estiment que 80% des patients sont simples et 20% sont complexes.

Par ailleurs, notre programme vise à améliorer l'observance des patients au parcours par rapport aux chiffres publiés en France. L'observance au parcours se définit ici comme les patients non perdus de vue :

Un patient est considéré comme « perdu de vue » s'il n'a pas été vu depuis plus d'un an (>365 jours) en séance collective pluridisciplinaire ou en consultation éducative individuelle. La notion de perdu de vue est centrée sur le parcours éducatif de notre expérimentation et ne prend pas en compte les éventuelles visites du patient en consultation médico-chirurgicale.

Les estimations retenues quant à l'observance des patients visées dans le cadre de ce programme, pour la modélisation des cohortes de patients, sont les suivantes :

Tableau 4 : Objectifs d'observance des patients inclus dans Baria Up

	A1	A2	A3	A4
% de patients dans le parcours en fin d'année	90%	80%	60%	50%

Les hypothèses d'observance s'appliquent en fin de période.

Ainsi, on considère qu'à la fin de la première année de suivi, 90% des patients suivent encore le parcours, 80% en deuxième année, 60% en troisième année et 50% en quatrième année.

Sur la base de ces critères, la modélisation des cohortes de patients pour les trois territoires, par niveau de complexité, est représentée dans le tableau 5.

Tableau 5 : Nombre de patients suivis par année

Simples	*années de suivi des patients*					
	A1	A2	A3	A4	A5	**TOTAL de patients suivis/ année**
A1	162	0	0	0	0	162
A2	162	146	0	0	0	308
A3	162	146	150	0	0	458
A4	0	146	128	97	0	371
A5	0	0	130	94	81	305

Complexes	*années de suivi des patients*					
	A1	A2	A3	A4	A5	**TOTAL de patients suivis/ année**
A1	193	0	0	0	0	193
A2	193	174	0	0	0	367
A3	193	174	134	0	0	501
A4	0	174	154	116	0	444
A5	0	0	154	116	97	367

➢ **Estimation des forfaits patients**

Dans le cadre de cette expérimentation, nous proposons un **mode de financement au forfait**. La mise en place de ce mode de financement se fera dès le début de l'expérimentation.

Les forfaits patients incluent les éléments suivants :

- Séances collectives pluridisciplinaires d'une demi-journée : moyenne de 18,5 séances sur 5 ans
- Consultations individuelles pour les patients complexes : moyenne de 8 consultations sur 5 ans
- Consommables
- Coûts de l'IDE de coordination et de secrétariat AMA
- Plateforme digitale : licence par patient de 5 ans
- Livret patient

Le parcours de suivi médico-chirurgical n'est pas inclus dans ce forfait et reste financé par le droit commun.

Situation particulière des patients avec une maladie chronique faisant l'objet d'un forfait intra-hospitalier (diabète) :

Pour ces patients, tant que les forfaits de parcours intra hospitaliers ne sont pas mis en place, nous proposons des consultations individuelles en plus du parcours éducatif socle, pour tenir compte de cette part de complexité induite par la maladie. Quand les forfaits seront mis en place, alors ils se substitueront à ces consultations.

- La première étape du parcours est **l'évaluation initiale** mobilisant l'infirmier de coordination et le médecin nutritionniste.

	Temps (min)
IDE	45
Médecin nutritionniste	30

L'infirmier prend les mesures du patient, vérifie la complétion des questionnaires patient, saisit les données dans la plateforme digitale.

Le médecin nutritionniste évalue le patient à l'aide des questionnaires et des données collectées en amont par l'infirmier.

- Le **parcours socle** est composé de séances collectives pluridisciplinaires en pré-opératoire et pendant 5 années de suivi post opératoire (moyenne de 18,5 séances), dont le détail est représenté dans le tableau 6

Tableau 6 : Nombre moyen de séances pluridisciplinaires collectives à chaque étape du parcours

	Pré-opératoire	Post opératoire				
		A1	A2	A3	A4	A5
Nombre moyen de séances pluridisciplinaires collectives	4,5	5	3	2	2	2

En phrase pré-opératoire, 3 à 6 séances sont prévues en fonction des besoins du patient. Nous avons donc pris une moyenne de 4,5 séances pour la modélisation.

Chaque **séance collective pluridisciplinaire** mobilise un infirmier ainsi que l'intervention de trois professionnels de santé parmi le psychologue, le diététicien, l'enseignant APA et le médecin, en fonction des thématiques.

Afin de répondre au mieux aux besoins des patients et d'assurer une personnalisation du parcours, chaque séance collective inclut un **point de contact individuel** du patient avec l'un des professionnels de santé intervenant lors de la séance pluridisciplinaire.

Pour l'ensemble de ces interventions, le temps moyen par professionnel de santé a été estimé. Pour les interventions du psychologue, diététicien, enseignant APA et du médecin, nous estimons 60 minutes passées auprès des patients et 30 minutes de préparation de la session, installation des ateliers, rédaction des comptes-rendus, sur la base de l'expérience actuelle des professionnels de santé.

De plus, afin d'assurer une bonne coordination et continuité tout au long de la séance pluridisciplinaire collective, l'infirmier de coordination jouant un rôle de fil rouge sera présent ; il assiste donc à l'ensemble de la demi-journée. Il contribue également à alléger le travail des professionnels de santé en termes de préparation des séances et de rédaction des comptes-rendus patient.

Les groupes sont composés de 7 patients en moyenne. En effet, un groupe est généralement composé de 8 à 10 patients, auquel un taux absentéisme moyen de 2 patients / groupe est estimé.

Acteurs intervenant	Durée (min)
Professionnels de santé	
Psychologue	90
Diététicien	90
IDE	210
Enseignant APA	90
Médecin	90

Nombre moyen de patients/ séance	7

- Le **parcours complexe** vient se cumuler au parcours socle pour les patients qualifiés comme « complexes. Il est composé de consultations individuelles de renforcement liées aux critères de complexité des patients, en pré-opératoire et pendant 5 années de suivi post opératoire, dont le détail est représenté dans le tableau 7.

Tableau 7 : Nombre moyen de séances pluridisciplinaires collectives à chaque étape du parcours

Parcours en sus - patients complexes

	Pré-opératoire	Post opératoire				
		A1	A2	A3	A4	A5
Nombre moyen de consultations individuelles	2,5	2	1,7	0,6	0,6	0,6

Ces **consultations individuelles** font intervenir le médecin nutritionniste, le psychologue, l'enseignant APA et le diététicien, en fonction des critères de complexité du patient. Le nombre moyen de consultations individuelles (n=8) a été déterminé selon le nombre de consultations par professionnels de santé impliqués, en fonction du critère de complexité du patient (cf. tableau 1).

Le temps d'intervention de chacun de ces professionnels, incluant le temps auprès du patient, le temps de préparation et la rédaction du compte-rendu sont les suivants :

Acteurs intervenant	Durée (min)
Médecin nutritionniste	45
psychologue	60
Diététicien	45
coach APA	60

- Les **salaires chargés** pris en compte pour estimer le coût de chaque professionnel de santé sont présentés ci-dessous, ils intègrent les salaires et les charges patronales payables en sus :

Professionnel de santé	Salaire horaire moyen brut chargé
Infirmier de coordination	41,00 €
Diététicien	34,75 €
Psychologue	44,07 €
Enseignant APA	33,09 €
Médecin nutritionniste	89,70 €

- Nous avons calculé le **coût moyen des salaires chargés pour réaliser une séance collective pluridisciplinaire** selon une approche de micro-costing.

Coût d'une séance collective	**444,4 €**	*pour les 7 patients du groupe*

Coût total de la séance/ patient	**63,5 €**

Afin de prendre en considération la réalité terrain, des coûts d'absentéisme sont intégrés et représentent la charge de remplacement des professionnels de santé intervenant dans le parcours en cas d'absence (ex : congés maladie, congés maternité), ainsi que la montée en compétences des ressources de remplacement mobilisées. Ainsi, le taux d'absentéisme de 20 % a été directement intégré au coût d'une séance collective.

- Le forfait inclut également le coût des **outils** nécessaires au bon fonctionnement du programme.

coût moyen d'une brochure imprimée	0,5 €
coût moyen du livret patient imprimé	5,0 €
Plateforme patient / 5 ans	240,0 €

- Des **coûts fixes** de fonctionnement du programme doivent être également comptabilisés : ils intègrent le coût de **coordination des parcours patients par l'infirmier de coordination. Les coûts de secrétariat médical / assistanat médico-administratif font partie des coûts « hors soins »**.

Pour estimer ces coûts, nous raisonnons en nombre d'ETP (équivalent temps plein) requis dans chaque région, en fonction de la volumétrie de patients dans le programme.

- **Coordination des parcours** (faisant partie intégrante des soins)

Volume de patients	*Nombre d'ETP*
< 150	0,50
151 - 300	1
300 - 450	1,5
451 - 600	2

Le salaire annuel chargé moyen de l'IDE de coordination est de : 64 291 €.

En fonction de la volumétrie des patients sur chaque territoire, le coût total de la coordination assurée par l'IDE est présenté ci-après :

Coûts fixes bruts chargés IDE coordination		A1	A2	A3	A4	A5
Lyon						
	Coût total de coordination (patients simples et complexes)	38 575 €	77 150 €	115 724 €	115 724 €	77 150 €
Lille						
	Coût total de coordination (patients simples et complexes)	19 287 €	38 575 €	77 150 €	77 150 €	38 575 €
Toulouse						
	Coût total de coordination (patients simples et complexes)	38 575 €	77 150 €	115 724 €	115 724 €	77 150 €

Ainsi, le coût moyen de coordination par patient et par territoire sur les 5 années d'expérimentation est de 1 556 €.

- **Secrétariat médical AMA**

Volume de patients	*Nombre d'ETP*
< 300	0,50
300 - 600	1
601 - 900	1,5

Le salaire annuel chargé moyen de la secrétaire médicale AMA est de : 59 718€. Il est intégré au financement demandé, dans la mesure où il n'est pas compris dans les coûts de structure. Il est réparti comme suit pour les 3 territoires :

Coûts fixes bruts chargés secrétaire AMA	A1	A2	A3	A4	A5
Lyon					
Coûts de secrétariat médical	35 831 €	35 831 €	71 662 €	71 662 €	35 831 €
Lille					
Coûts de secrétariat médical	17 915 €	35 831 €	35 831 €	35 831 €	35 831 €
Toulouse					
Coûts de secrétariat médical	35 831 €	35 831 €	71 662 €	71 662 €	35 831 €

Ainsi, le coût moyen de secrétariat AMA par patient et par territoire sur les 5 années d'expérimentation est de 986 €.

- L'ensemble des données présentées nous permet donc de **calculer le forfait patient simple et le forfait patient complexe** (tableaux 8A, 8B et 8C).

Ces forfaits sont découpés par grandes phases du parcours : pré-opératoire et suivi immédiat (année 1), suivi à court terme (année 2) et suivi long terme (années 3 à 5). Cela permettra, en fonction des cohortes de patients modélisées, de verser des montants correspondant de façon plus précise à l'activité qui sera générée cette année.

Les coûts de structure intègrent les locaux, les plateaux techniques, l'énergie, etc. Les charges de structures sont en grande partie calculées sur la base de celles des HCL, CHRU de Lille et CHU de Toulouse. En cas de généralisation, ces dépenses pourront être ajustées en fonction des différents types de structures.

Les coûts d'encadrement intègrent le coût représenté par le cadre qui assure la supervision des équipes et veille à la bonne qualité de séances et au bon suivi des protocoles.

Les coûts des consommables et autres coûts patients intègrent notamment les fournitures pour les ateliers de cuisine thérapeutique ainsi que les petits accessoires mobilisés lors des séances (papier, stylos, etc.). Une partie de cette dotation sera laissée à la main des équipes pour financer d'éventuels autres surcoûts (ex : suppléments vitaminiques).

Tableau 8A : Calcul du forfait patient simple sur les 5 ans

1. Patient Simple	
Calcul des coûts	
Coût du parcours patient simple - coûts directs et indirects	
A1 - Préparation et suivi post-op immédiat	
Coût par patient de l'évaluation initiale	76 €
Coût par patient des séances collectives	603 €
Coût de coordination	311 €
Coût secrétariat AMA	197 €
coût d'encadrement	81 €
coûts de structure	170 €
coûts des consommables autres coûts patients	34 €
coût de licence de la plateforme SI/ patient	240 €
coût d'impression du carnet patient	5 €
A2 - Suivi court terme	
Coût par patient des séances collectives	190 €
Coût de coordination	311 €
Coût secrétariat AMA	197 €
coût d'encadrement	23 €
coûts de structure	48 €
coûts des consommables autres coûts patients	166 €
A3, 4, 5 - Suivi long terme	
Coût par patient des séances collectives	381 €
Coût de coordination	933 €
Coût secrétariat AMA	591 €
coût d'encadrement	46 €
coûts de structure	95 €
coûts des consommables autres coûts patients	253 €
A1 - Coût TOTAL Forfait Pré-Op et post-op immédiat	**1 717 €**
A2 - Coût TOTAL Forfait suivi post-op court terme	**934 €**
A3 - Coût TOTAL Forfait op long terme A3	**766 €**
A4 - Coût TOTAL Forfait op long terme A4	**766 €**
A5 - Coût TOTAL Forfait Post Op long terme A5	**766 €**
Coût TOTAL par patient simple sur les 5 ans	**4 949 €**

Tableau 9B : Calcul du forfait patient complexe sur les 5 ans

2. Patient Complexe

Données	
Parcours patient complexe, accompagnement en sus du parcours simple	
A1 - Préparation et suivi post-op immédiat	
Nombre de séances collectives	0
Nombre moyen de consultations individuelles	4,5
A2 - Suivi court terme	
Nombre de séances collectives	0
Nombre moyen de consultations individuelles	1,7
A3, 4, 5 - Suivi long terme	
Nombre de séances collectives	0
Nombre moyen de consultations individuelles	1,8

Calcul des coûts	
Coûts additionnels du parcours patient complexe - coûts directs et indirects	
A1 - Préparation et suivi post-op immédiat	
Coût des séances collectives	0
Coût moyen de consultations individuelles	228,78 €
coût d'encadrement	27,45 €
Coûts de structure	57,20 €
coûts des consommables autres coûts patients	11,44 €
A2 - Suivi court terme	
Coût des séances collectives	0
Coût moyen de consultations individuelles	86 €
coût d'encadrement	10 €
Coûts de structure	22 €
coûts des consommables autres coûts patients	4 €
A3, 4, 5 - Suivi long terme	
Coût des séances collectives	0
Coût moyen de consultations individuelles	92 €
coût d'encadrement	11 €
Coûts de structure	23 €
coûts des consommables autres coûts patients	5 €

A1 - Coût TOTAL Forfait Pré Op et suivi post-op immédiat par patient complexe *(coûts patient simple + coûts additionnels patient complexe)*	**2 042 €**
A2 - Coût TOTAL Forfait Post Op court terme par patient complexe *(coûts patient simple + coûts additionnels patient complexe)*	**1 057 €**
A3 - Coût TOTAL Forfait op long terme A3 (coûts patient simple + coûts additionnels patient complexe)	**809 €**
A4 - Coût TOTAL Forfait op long terme A4 (coûts patient simple + coûts additionnels patient complexe)	**809 €**
A5 - Coût TOTAL Forfait Post Op long terme A5 *(coûts patient simple + coûts additionnels patient complexe)*	**809 €**

Coût TOTAL par patient complexe sur les 5 ans	**5 526 €**

Tableau 10C : Synthèse des forfaits patients sur les 5 ans

1. Patient Simple	
A1 - Coût TOTAL Forfait Pré-Op et post-op immédiat	**1 717 €**
A2 - Coût TOTAL Forfait suivi post-op court terme	**934 €**
A3 - Coût TOTAL Forfait op long terme A3	**766 €**
A4 - Coût TOTAL Forfait op long terme A4	**766 €**
A5 - Coût TOTAL Forfait Post Op long terme A5	**766 €**
Coût TOTAL par patient simple sur les 5 ans	**4 949 €**
2. Patient Complexe	
A1 - Coût TOTAL Forfait Pré Op et suivi post-op immédiat par patient complexe *(coûts patient simple + coûts additionnels patient complexe)*	**2 042 €**
A2 - Coût TOTAL Forfait Post Op court terme par patient complexe *(coûts patient simple + coûts additionnels patient complexe)*	**1 057 €**
A3 - Coût TOTAL Forfait op long terme A3 (coûts patient simple + coûts additionnels patient complexe)	**809 €**
A4 - Coût TOTAL Forfait op long terme A4 (coûts patient simple + coûts additionnels patient complexe)	**809 €**
A5 - Coût TOTAL Forfait Post Op long terme A5 *(coûts patient simple + coûts additionnels patient complexe)*	**809 €**
Coût TOTAL par patient complexe sur les 5 ans	**5 526 €**

Il est important de noter que l'estimation des forfaits patients et des coûts fixes repose sur un certain nombre d'hypothèses et d'estimations.

En fonction de la disponibilité des données et de la faisabilité des analyses nécessaires, l'adéquation des estimations réalisées pourrait être revue à la demande du comité technique de l'innovation en santé.

- **Sessions de partage d'expérience EMCO – SSR :**
  Des coûts fixes relatifs à l'animation de sessions annuelles de partage d'expérience entre le EMCO et le SSR sont également estimés (1000 € par an).

➢ **Financement à la performance**

Afin de stimuler la motivation à améliorer l'observance des patients au parcours et de gratifier les établissements performants, nous proposons le **paiement d'un bonus, en sus des forfaits patients, lorsque les niveaux d'observance (limitation de patients perdus de vue) définis sont atteints**.

Pour rappel, la définition d'observance au parcours :

Un patient est considéré comme « perdu de vue » s'il n'a pas été vu depuis plus d'un an (>365 jours) en séance collective pluridisciplinaire ou en consultation éducative individuelle. La notion de perdu de vue est centrée sur le parcours éducatif de notre expérimentation et ne prend pas en compte les éventuelles visites du patient en consultation médico-chirurgicale.

L'objectif est d'atteindre des taux d'observance au parcours supérieurs à ceux de la littérature décrits ci-après :

- *Données France :* 50% de perdus de vue à 2 ans et 86% à 5 ans. Données de l'Académie de médecine et rapport Charges et Produits de la CNAMTS
- *Données Nederlandse Obesitas Kliniek (NOK) – Pays Bas* : 80% d'observance à 2 ans, 61% à 3ans, 47% à 4ans. Monpellier V et al. Weight Change After Roux-en Y Gastric Bypass, Physical Activity and Eating Style: Is There a Relationship? Obesity Surgery (2019) 29:526–533

Sources/ Métriques

Observance en France	Observance programme NOK
• 50% d'observance à 2 ans post chirurgie • 14% d'observance à 5 ans	• 80% d'observance à 2 ans • 61% d'observance à 3 ans • 47% d'observance à 4 ans

	Observance au parcours		
A2	> 80%	70% - 80%	< 70%
Bonus - Post opératoire	5%	2,5%	0%

	Observance au parcours		
A4	> 50%	40% - 50%	< 40%
Bonus - Post opératoire	10%	5%	0%

Figure 4 : Modèle de financement à la performance corrélé à l'observance au parcours

Ainsi, compte-tenu des données issues de la littérature et des seuils d'intéressement proposés en figure 4 :

- En fin d'année 2 en post-opératoire, le taux minimal d'observance est fixé à 70 %. Un intéressement incrémental est fixé par paliers pour atteindre l'objectif ambitieux défini par les équipes impliquées dans l'expérimentation d'atteindre un taux d'observance supérieur à 80 %. Si cet objectif est atteint, un bonus maximal de 5 % des montants des forfaits A1 et A2 serait accordé au territoire concerné.
- En fin d'année 4 en post-opératoire, le même raisonnement s'applique avec un taux minimal d'observance de 40 % à atteindre pour percevoir l'intéressement. Un bonus maximal de 10 % sur les forfaits patients A3 et A4 serait accordé au territoire ayant une observance supérieure à 50 %.

A la moitié de l'expérimentation et en fin d'expérimentation, les données d'observance au parcours des cohortes de patients sont relevées. L'observance est analysée par territoire.

Les territoires présentant de résultats d'observance supérieurs à ceux définis dans la figure 4 pour les cohortes de patients ayant complété 2 ans de suivi et 4 ans de suivi (cf. seuils) obtiennent un bonus.

Il est difficile d'estimer les résultats qui seront obtenus dans le cadre de l'expérimentation en termes d'observance et d'ainsi de pouvoir quantifier les bonus perçus par territoire.

Nous avons néanmoins tenté d'estimer combien ce bonus pourrait représenter en cas de bons résultats. Le montant que pourrait représenter ce bonus est environ **266 227 € au total, soit 5 % du**

budget total de l'expérimentation. Cela s'appuie sur l'hypothèse optimiste que 81% des patients suivront encore la parcours après 2 ans et 51% des patients après 4 ans.

- **Pilotage**

Le centre expert EMCO est la structure qui centralise et pilote le parcours Baria Up.

Il est le prescripteur : il assure le recrutement des patients dans la filière, gère la coordination du parcours en collaboration avec différents acteurs dont le SSR, qui présente une structure adaptée pour la préparation et le suivi du patient obèse opéré.

Le centre expert choisi donc dans le cadre de l'expérimentation de déléguer la réalisation d'une partie significative du parcours de soins du patient au SSR de son choix. Dans ce cas, le SSR agit en tant que partenaire du centre expert.

Le **centre expert perçoit et gère le flux financier** de chaque binôme centre expert-SSR dans chaque région.

- **Budget total de l'expérimentation**

Tableau 11 : Budget total de l'expérimentation Baria Up

	Pré lancement	A1	A2	A3	A4	A5	
Prestation dérogatoire							**TOTAL**
Lyon							
Forfaits patients simples		120 190 €	179 032 €	226 524 €	133 910 €	101 878 €	**761 534 €**
Forfaits patients complexes		142 940 €	209 531 €	249 981 €	145 873 €	107 597 €	**855 922 €**
Brochure à destination des PdS (Médecin Traitant, chirurgien)		140 €	140 €	140 €	- €	- €	**420 €**
TOTAL LYON		**263 270 €**	**388 703 €**	**476 645 €**	**279 783 €**	**209 475 €**	**1 617 876 €**
Lille							
Forfaits patients simples		37 774 €	56 454 €	76 370 €	40 894 €	29 874 €	**241 366 €**
Forfaits patients complexes		108 226 €	158 962 €	186 468 €	110 602 €	81 709 €	**645 967 €**
Brochure à destination des PdS (MT, chirurgien)		75 €	75 €	75 €	- €	- €	**225 €**
TOTAL LILLE		**146 075 €**	**215 491 €**	**262 913 €**	**151 496 €**	**111 583 €**	**887 558 €**
Toulouse							
Forfaits patients simples		120 190 €	179 032 €	226 524 €	133 910 €	101 878 €	**761 534 €**
Forfaits patients complexes		142 940 €	209 531 €	249 981 €	145 873 €	107 597 €	**855 922 €**
Brochure à destination des PdS (MT, chirurgien)		140 €	140 €	140 €	- €	- €	**420 €**
TOTAL TOULOUSE		**263 270 €**	**388 703 €**	**476 645 €**	**279 783 €**	**209 475 €**	**1 617 876 €**
TOTAL prestation dérogatoire sur les 3 territoires (n'incluant pas intéressement d'un montant maximal de 266 227 euros pour les 5 ans d'expérimentation)		**672 615 €**	**992 897 €**	**1 216 203 €**	**711 062 €**	**530 533 €**	**4 123 310 €**
Coûts Ingénierie et d'Amorçage							
Construction des outils patients (brochure, livret)	15 000 €						**15 000 €**
Sessions de partage d'information EMCO - SSR (3 territoires)		3 000 €	3 000 €	3 000 €	3 000 €	3 000 €	**15 000 €**
Rémunération du CNAO		9 000 €	9 000 €	9 000 €	9 000 €	9 000 €	**45 000 €**
Coûts logistiques pour les instances inter régionales de pilotage		10 000 €	10 000 €	10 000 €	10 000 €	10 000 €	**50 000 €**
Accompagnement inter régional (services MDT)		235 875 €	227 375 €	63 750 €	34 000 €	42 500 €	**603 500 €**
TOTAL Coûts Ingéniérie et Amorçage	**15 000 €**	**257 875 €**	**249 375 €**	**85 750 €**	**56 000 €**	**64 500 €**	**728 500 €**
TOTAL	**15 000 €**	**930 490 €**	**1 242 272 €**	**1 301 953 €**	**767 062 €**	**595 033 €**	**4 851 810 €**

TOTAL **4 851 810 €** hors intéressement

5 118 037 € avec intéressement maximal, en cas d'atteinte des objectifs d'observance définis dans le cahier des charges

Le montant du financement au titre du FISS pour l'expérimentation Baria Up représente un maximum de 5 118 037 €, en incluant l'intéressement avec atteinte des objectifs d'observance maximale définis ci-dessus.
Hors intéressement, le budget est de 4 851 810 €.

**L'ensemble des forfaits et des volumétries de patients sur les 5 ans ont été arrondis à l'unité.*

5.8. Estimation des coûts de la prise en charge actuelle et des coûts évités /économies potentielles

L'efficacité à terme de la chirurgie repose sur un changement de comportement et un suivi à vie du patient.

Sjöström *et al.* (Lifestyle, Diabetes, and Cardiovascular Risk Factors 10 Years after Bariatric Surgery, NEJM 2004) ont montré en 2004, après 10 ans de suivi, les impacts positifs de la chirurgie bariatrique sur le comportement, le diabète et les facteurs de risques cardiovasculaires, sur une cohorte suédoise de patients bien suivie. (Figures ci-après).

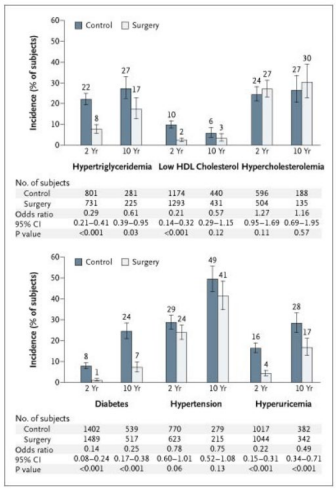


Figure 3. Incidence of Diabetes, Lipid Disturbances, Hypertension, and Hyperuricemia among Subjects in the SOS Study over 2- and 10-Year Periods.
Data are for subjects who completed 2 years and 10 years of the study. The bars and the values above the bars indicate unadjusted incidence rates; I bars represent the corresponding 95 percent confidence intervals (CIs). The odds ratios, 95 percent CIs for the odds ratios, and P values have been adjusted for sex, age, and body-mass index at the time of inclusion in the intervention study.

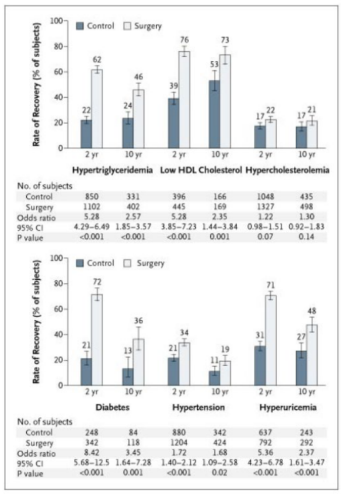


Figure 4. Recovery from Diabetes, Lipid Disturbances, Hypertension, and Hyperuricemia over 2 and 10 Years in Surgically Treated Subjects and Their Obese Controls.
Data are for subjects who completed 2 years and 10 years of the study. The bars and the values above the bars indicate unadjusted rates of recovery; I bars represent the corresponding 95 percent confidence intervals (CIs). The odds ratios, 95 percent CIs for the odds ratios, and P values have been adjusted for sex, age, and body-mass index at the time of inclusion in the intervention study.

Si le suivi n'est pas réalisé, cela induit un risque majeur de reprise de poids et dès lors d'échec thérapeutique à moyen ou long terme. Les bénéfices de la chirurgie, en termes de maintien de la perte de poids, diminution des comorbidités et amélioration psychologique du patient, y compris capacité à s'insérer dans le tissu professionnel et social sont donc perdus.

De plus, ce manque de suivi risque d'engendrer des complications chirurgicales ou nutritionnelles, qui ne seront pas détectées suffisamment tôt et conduiront à des prises en charge coûteuses voir à des catastrophes pour le patient et un risque sanitaire majeur à grande échelle, puisque la file active des patients opérés est estimée à 500 000 patients.

La soutenabilité financière du projet repose sur l'hypothèse d'un transfert des charges liées aux complications et au moindre bénéfice de la chirurgie lorsque le patient regrossit, vers le coût d'un suivi forfaitisé et efficient.

S'il est avéré que les patients obèses opérés français ne disposent pas d'une préparation à la chirurgie et d'un suivi post-chirurgical adéquat, aucune analyse fine de leur parcours préopératoire et postopératoire, et des coûts en lien n'a été réalisée. C'est pourquoi nous proposons de réaliser cet historique à partir des données du SNDS (Chapitre 10).

Rapport de l'IGAS Janvier 2018- Alinéa [31] La faiblesse des données sur une large partie du champ, l'impossibilité actuelle d'évaluer les coûts évités induits par les mesures proposées par la mission (remboursement des consultations de psychologues et diététiciens, consultations longues des généralistes, budgets des CSO…) et la difficulté à modéliser l'impact financier des évolutions systémiques dans la prise en charge n'ont pas permis à la mission de chiffrer ses recommandations.

Une analyse quantitative et un impact budgétaire sont proposés à partir des données de l'analyse historique présentée au paragraphe précédent.

5.9. Besoin de financement

5.9.1. Synthèse du besoin de financement

Tableau 12 : Synthèse besoin de financement au titre du FISS

	FISS		FIR (pour les projets régionaux)
	Prestation dérogatoire	Crédit ingénierie et amorçage	
Phase de construction (3 à 6 mois)		15 000 €	
A1	672 615 €	257 875 €	
A2	992 897 €	249 375 €	
A3	1 216 203 €	85 750 €	
A4	711 062 €	56 000 €	
A5	530 533 €	64 500 €	
Total	4 123 310 €	728 500 €	Non applicable
Coût Total de l'expérimentation FISS (1065 patients inclus)	4 851 810 € hors intéressement 5 118 037 €, incluant l'intéressement maximal de 266 227 € sur les 5 ans en cas d'atteinte des objectifs ambitieux d'observance suivants : 81% des patients suivront encore la parcours après 2 ans et 51% des patients après 4 ans (financement à la performance).		

Le détail du financement figure en tableau 9.

VI. Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l'expérimentation

6.6. Aux règles de financements de droit commun

Les modes de financements dérogatoires sollicités dans le cadre de cette expérimentation sont les suivants :

- *Financement substitutif aux modes de financement actuel :* Financement au forfait intégrant l'ensemble des prestations proposées dans le cadre du parcours patient simple et patient complexe.
- *Financements complémentaires :*
  - Financement à la performance : bonus en cas de bonne atteinte de résultats portant sur l'évitement des patients perdus de vue
  - Intégration au financement forfaitaire dérogatoire des prestations apportées par les professionnels paramédicaux (diététicien, psychologue, enseignant APA) essentielles dans ce parcours patient
  - Intégration au financement forfaitaire dérogatoire des suppléments vitaminiques et des outils patients

6.7. Aux règles d'organisation de l'offre de soins

Le modèle organisationnel dérogatoire proposé repose sur une meilleure articulation et coordination de la prise en charge du patient pré et post chirurgie bariatrique entre les différents intervenants du parcours : EMCO, SSR et médecin traitant. Cela est permis par la mise en place d'une IDE de coordination pour chaque binôme EMCO/ SSR.

De plus, le modèle proposé repose sur le recours à une plateforme digitale de coordination facilitant un bon suivi du parcours et un partage des informations entre les différents acteurs.

6.8. Aux règles de tarification et d'organisation applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles

Décrire les limites actuelles et ce qui est proposé :

Préciser la (les) dérogation(s) demandée(s) (Article L.162-31-1-II-3°) pour les projets concernant le secteur médico-social.

Non applicable

VII. Impacts attendus

7.6. Impact en termes de service rendu aux patients

- Meilleur accompagnement du patient obèse opéré avec prise en charge coordonnée, multidisciplinaire, structurée et claire pour le patient ;
- Responsabilisation du patient (ex. si le patient ne participe pas à la phase préparatoire, il ne sera pas opéré) ;
- Autonomisation à terme du patient, via l'accompagnement dans le changement comportemental, l'information apportée par la plateforme digitale et le soutien des associations de patients locales, mobilisées via des patients experts dans le parcours.

Rapport IGAS Janvier 2018-Alinéa [188] Enfin, comme rappelé par la Cour des comptes92, il est essentiel d'améliorer l'adhésion du patient pour en faire un acteur éclairé de sa prise en charge, et en l'occurrence de son suivi post opératoire. Cela peut passer par des actions d'information et d'« empowerment » portées par les associations d'usagers, à l'instar de ce qui se fait avec d'autres pathologies (cancer, sida, diabète).

- Maximisation des bénéfices de la chirurgie : maintien de la perte de poids, limitation des complications chirurgicales, nutritionnelles et comportementales ;
- Accès plus équitable aux soins nécessaires pour ces patients, avec minimisation du reste à charge, notamment pour les patients aux revenus les plus modestes.

7.7. Impact organisationnel et sur les pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services

Pour les EMCO

- Amélioration du service rendu à leurs patients opérés et possibilité de réduire le taux de perdus de vue afin de prévenir les complications et limiter les échecs.
- Cela permet aussi de concentrer l'activité au sein des centres ayant obtenu la labellisation et d'éviter la fragmentation actuelle, potentielle source de complications pour les patients (+ de 400 centres de chirurgie bariatrique en France, dont 30% réalisent moins de 30 procédures par an). De plus, l'équipe de nutritionnistes qui assure actuellement le suivi dans ces centres pourra se concentrer sur les patients les plus complexes et coordonner le suivi des autres patients avec le SSR.

Pour les SSR

- Mise en place d'une filière standardisée, pérenne, et économiquement viable, basée sur une prise en charge ambulatoire au parcours, avec un mécanisme de financement au forfait.

Pour les spécialistes de ville (médecins et paramédicaux) qui prennent en charge les patients obèses

- Possibilité de participer en tant qu'acteur de soin à cette prise en charge globale du patient et aux sessions au sein même des SSR.

Pour le médecin traitant

- Pouvoir proposer une prise en charge structurée à son patient, être formé et informé tout au long du suivi patient et assurer le suivi annuel et à long terme, une fois le changement de comportement acquis sur la durée. Le médecin traitant devra donc être formé au suivi du patient obèse opéré et être en mesure de dépister et de donner l'alerte en cas de complications.

Rapport IGAS Janvier 2018-Alinéa [18] Au regard de leur importance dans les parcours de soins, l'hospitalisation de jour, les soins de suite et de réadaptation, l'éducation thérapeutique du patient et l'admission au remboursement des consultations de diététiciens et de psychologues doivent être soutenus. Le rôle pivot du médecin traitant doit être consacré, sachant qu'il est l'interlocuteur naturel et inévitable des patients opérés et que son rôle dans leur suivi au long cours doit être renforcé. Dans une double logique de prévention et de pédagogie, il faut à cet égard mieux mobiliser les médecins traitants et les patients perdus du vus sur l'importance du suivi après une intervention de chirurgie bariatrique. Il faut également renforcer l'adhésion des patients

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

- Eviter un problème grave de santé publique à grande échelle, si la file active des patients opérés continue d'augmenter sans qu'un suivi adéquat soit proposé, notamment concernant le retentissement nutritionnel et les risques de carences post-opératoires.
- Assurer la sécurité et l'efficacité de la chirurgie bariatrique via une filière de soins standardisée et coordonnée, intégrée et complémentaire à la prise en charge médicale préexistante de l'obésité ;
- Assurer l'efficacité clinique en vie réelle et l'efficience sur le long terme de la chirurgie bariatrique, notamment en termes de complications évitées et de diminution des comorbidités.

VIII. Modalités d'évaluation de l'expérimentation proposées

L'évaluation de l'expérimentation sera réalisée sous le pilotage de la DREES et de la CNAM.

8.6. Informations recueillies sur les patients inclus dans l'expérimentation

Différents niveaux de recueil de données sont prévus :

- Plateforme digitale
  - Données de caractéristiques patients (date de naissance, sexe, taille, poids, etc.)
  - Questionnaires (qualité de vie, satisfaction)
  - Certaines données cliniques
  - Données de parcours (séances programmées, séances réalisées)
  - Indicateurs de pilotage par territoire et consolidées (nombre de patients recrutés, observance au parcours, nombre de séances collectives réalisées, etc.)

Les données sont auto-saisies par le patient et peuvent être complétées par les professionnels de santé, notamment l'infirmier de coordination.
Les données nominatives sont accessibles aux professionnels de santé impliqués dans le parcours du patient.
L'infirmier de coordination au niveau régional et le coordinateur inter-régional peuvent avoir accès à ces données anonymisées et agrégées sous forme de tableau de pilotage.

- DMP
  - Les patients recrutés dans le cadre de l'expérimentation seront invités à ouvrir leur DMP. L'infirmier de coordination pourra les accompagner pour réaliser cette ouverture.
  - Certaines données collectées par la plateforme digitale pourront être exportées de façon structurée dans le DMP des patients. Ces données seront identifiées par les professionnels de santé participant au projet.

- Registre de la SOFFCOM
  - Les centres participants sont tenus d'alimenter le registre SOFFCOM avec les données cliniques des patients de l'expérimentation lors de leurs venues en consultations.

Tout patient recruté dans le cadre de l'expérimentation devra donner son consentement à participer. Lors de la signature du consentement, les patients seront informés du recueil de données personnelles et auront la possibilité de s'opposer à ce recueil s'ils le souhaitent sans que cela ne porte préjudice à leur prise en charge.

L'ensemble des données collectées dans le cadre de l'expérimentation pourront être mobilisées pour l'évaluation. Un accès aux données du SNDS pourra également être demandé par l'évaluateur externe.

Enfin, afin que les centres puissent réaliser leurs activités de recherche et de publication, ils pourront avoir accès aux données anonymisées collectées dans le cadre de cette expérimentation.

8.7. Indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation ou l'autoévaluation

Nous proposons une évaluation à 2 et à 5 ans de l'expérimentation articulée autour des **critères de résultats** non hiérarchisés suivants :

- **Résultats cliniques** :
  - 50% de perte d'excès de poids ou 20% de perte de poids, sans dénutrition ayant généré une hospitalisation
  - Absence de réintervention bariatrique dans les 5 ans post chirurgie
- **Observance** au parcours de soins (limitation des patients perdus de vue)
- **Expérience patient**
  - Questionnaire HAS
- **Qualité de vie du patient**
  - La qualité de vie pourra être mesurée à l'aide de questionnaire EQ5D ou SF12

Les données relatives à la chirurgie bariatrique seront issues du registre national de chirurgie bariatrique géré par la société savante SOFFCOMM. Tout au long de l'expérimentation, un certain nombre de données seront collectées :

- *Description initiale du patient*
  - Données patient (date de naissance, sexe, taille, poids, IMC, tour de taille viscéral)
  - Antécédents chirurgicaux
  - Comorbidités
  - Niveau d'activité physique
- *Données d'évolution post chirurgie*
  - Données patient (poids, IMC, perte d'excès de poids, % de perte de poids)
  - Complications chirurgicales
  - Complications médicales
  - Complications psychosociales
  - Comorbidités
  - Qualité de vie
  - Mise en place des compétences alimentaires
  - Mise en place des compétences activité physique
  - Mise en place des compétences d'auto-soins (contraception, vitamines, etc.)
  - Observance au parcours

Par ailleurs, des indicateurs de moyens et de processus seront également collectés tout au long du programme.

- **Indicateurs de moyens** (moyens humains, matériels, financiers, digitaux) mobilisés
  - Coordinateur de filière
  - Equipe pluridisciplinaire
  - Coûts des investissements
  - Coût de la plateforme digitale
  - Suivi de l'utilisation des ressources par les différents acteurs
- **Indicateurs de processus** (protocoles définis, respect des procédures, nombre de patients soignés)
  - Nombre de patients suivis par territoire
  - Nombre de patients inscrits dans la filière/ nombre de patients opérés dans les centres adresseurs
  - Nombre de patients utilisant la plateforme digitale
  - Nombre de patients perdus de vue
  - Nombre de séances collectives réalisées
  - Nombre de consultations individuelles de renforcement réalisées

IX. Nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et modalités de recueil, de conservation et d'utilisation

Le projet nécessite-t-il de recueillir des données spécifiques auprès des patients qui peuvent être des données d'enquête ou des données de santé nécessaires à leur prise en charge. Comment sont-elles recueillies et stockées ?

Oui, différents niveaux de recueil sont prévus :

- Plateforme digitale
  - Données de caractéristiques patients (date de naissance, sexe, taille, poids, etc.)
  - Questionnaires (qualité de vie, satisfaction)
  - Certaines données cliniques
  - Données de parcours (séances programmées, séances réalisées)
  - Indicateurs de pilotage par territoire et consolidées (nombre de patients recrutés, observance au parcours, nombre de séances collectives réalisées, etc.)

  Les données sont auto-saisies par le patient et peuvent être complétées par les professionnels de santé, notamment l'infirmier de coordination.

  Les données nominatives sont accessibles aux professionnels de santé impliqués dans le parcours du patient.

  L'infirmier de coordination au niveau régional et le coordinateur inter-régional peuvent avoir accès à ces données anonymisées et agrégées sous forme de tableau de pilotage.

- DMP
  - Les patients recrutés dans le cadre de l'expérimentation seront invités à ouvrir leur DMP. L'infirmier de coordination pourra les accompagner pour réaliser cette ouverture.
  - Certaines données collectées par la plateforme digitale pourront être exportées de façon structurée dans le DMP des patients. Ces données seront identifiées par les professionnels de santé participant au projet.

- Registre de la SOFFCOM
  - Les centres participants sont tenus d'alimenter le registre SOFFCOM avec les données cliniques des patients de l'expérimentation lors de leurs venues en consultations.

Tout patient recruté dans le cadre de l'expérimentation devra donner son consentement à participer. Lors de la signature du consentement, les patients seront informés du recueil de données personnelles et auront la possibilité de s'opposer à ce recueil s'ils le souhaitent sans que cela ne porte préjudice à leur prise en charge.

L'ensemble des données collectées dans le cadre de l'expérimentation pourront être mobilisées pour l'évaluation. Un accès aux données du SNDS pourra également être demandé par l'évaluateur externe.

Enfin, afin que les centres puissent réaliser leurs activités de recherche et de publication, ils pourront avoir accès aux données anonymisées collectées dans le cadre de cette expérimentation.

X. Obligations règlementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données de santé à caractère personnel

La plateforme digitale proposée offre une sécurisation des données et une conformité aux exigences CNIL et ASIP. Elle comporte également une authentification sécurisée.

XI. Liens d'intérêts

Les coporteurs et partenaires du projet sont les personnes morales :

- Hospices Civils de Lyon
- SSR Nutrition de Korian - les Lilas Bleus
- CHU de Lille
- Clinique de Villeneuve d'Ascq
- CHU de Toulouse
- Clinique de Bondigoux

représentées par les personnes physiques présentées dans le tableau (cf. annexe 1)

Par ailleurs, les coporteurs du projet n'ont pas reçu de rémunération dans le cadre des travaux de construction du dossier d'expérimentation (lettre d'intention et cahier des charges). Seuls les frais logistiques relatifs aux transports, aux repas et à l'hébergements pour les réunions physiques (comités de pilotage et accélérateur 51) ont été pris en charge dans le respect des règles relatives à la transparence.

Les professionnels de santé impliqués dans cette expérimentation sont entièrement libres dans leur choix pour l'utilisation de dispositifs relatifs à la chirurgie bariatrique. De plus, dans le cadre de la pertinence des soins et du respect des recommandations HAS (2009), le parcours proposé démarre après la phase de validation par la RCP, qui détermine l'éligibilité du patient à la chirurgie.

XII. Eléments bibliographiques / expériences étrangères

D'après le rapport Charges et produits 2018 :

Certains pays ont trouvé des solutions pour limiter le nombre de perdus de vue après la chirurgie bariatrique, notamment en adoptant un modèle de suivi s'appuyant sur des centres spécialisés pluridisciplinaires. Ainsi, les Pays-Bas (Lenormand,2016) ont seulement 1 % de perdus de vue sur une dizaine d'années en instaurant des Dutch Obesity Clinics qui suivent 60 % des patients à raison de 6 500 nouveaux cas par an. Ces centres assurent une prise en charge globale et pluridisciplinaire tout au long du processus : une longue préparation pour assurer une réelle motivation, l'intervention, le suivi du changement de mode de vie, la consolidation du traitement de l'obésité, le suivi à long

terme comportant notamment un large recours à l'éducation thérapeutique et des groupes de parole, voire la possibilité d'une sanction financière en cas de non-observance par le patient. Le suivi est financé sur la base d'un forfait pour les deux premières années. Le patient doit s'engager à suivre le parcours de chirurgie bariatrique. En cas de non-respect du parcours, il peut faire l'objet d'une pénalité financière de 200 euros. Par ailleurs, la préparation en amont est financée pour six consultations avec un forfait de 500 euros et en postopératoire sur la base de 28 consultations de suivi organisées sur deux ans, financées par un forfait de 2 500 euros. Il pourrait être pertinent de s'inspirer de ce modèle pour faire évoluer les modalités de suivi de la chirurgie bariatrique en France, notamment concernant le financement du suivi des patients, en mettant en place un financement forfaitaire du suivi des patients.

Monpellier VM, et al. Improvement of Health-Related Quality of Life After Roux-en-Y Gastric Bypass Related to Weight Loss. Obesity surgery. 2016

Articles en cours de rédaction sur les résultats cliniques à 5 ans des centres NOK aux Pays Bas (Présentation IFSO 2018) et sur l'impact organisationnel dans Harvard Business Review. Ces articles sont attendus fin d'année 2018.