

PROJET D'EXPERIMENTATION D'INNOVATION EN SANTE

☐ LETTRE D'INTENTION ☒ CAHIER DES CHARGES

[If-PBM] Prévention du risque transfusionnel par mise en place d'un parcours PBM (Patient Blood Management) sous forme d'incitation financière transitoire (« impulsion ») à la mise en œuvre d'une démarche qualité

NOM DU PORTEUR° : **SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation) et SFVTT (Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle)**

PERSONNE CONTACT :

- Pr X. Capdevila (CHU de Montpellier) représentant de la **SFAR**
 - o x-capdevila@chu-montpellier.fr / 04.67.33.82.56
- Dr B. Lassale (AP-HM) représentant de la **SFVTT**
 - o bernard.lassale@ap-hm.fr / 04.91.74.42.78 / 07.79.49.20.59

Résumé du projet

Les stocks de sang sont dangereusement bas, selon une communication datant de juin 2022. L'EFS manquerait d'environ 20 000 poches, le seuil nécessaire pour faire face aux besoins de transfusion étant d'au moins 100 000 poches. Pour faire face à cette situation, des économies de consommation de produits sanguins sont nécessaires. L'anémie et la carence martiale représentent un problème médical aux conséquences parfois graves et sont l'une des causes majeures du recours à la transfusion. Il paraît donc indispensable de les **détecter et de les corriger en amont des interventions chirurgicales à risque hémorragique** afin de diminuer le nombre de transfusions et l'incidence des complications postopératoires associées. Afin d'éviter au maximum le recours à la transfusion sanguine et par ailleurs d'en limiter les risques, une démarche qualité nommée Patient Blood Management (PBM) peut être mise en place.

La mise en œuvre de cette démarche nécessite des moyens humains et financiers pour impulser le changement de pratiques. L'expérimentation vise à proposer ces moyens financiers sur un temps court. La démarche PBM générant des économies pour les établissements le pratiquant, ces économies permettront d'entretenir cette démarche que l'incitation financière transitoire aura permis d'initier.

Un financement dérogatoire **spécifique à l'impulsion de la pratique du PBM** est proposé et se manifeste par une **somme variable** sous forme d'**incitation financière transitoire**, reposant sur l'atteinte d'indicateurs spécifiques permettant de témoigner de la mise en œuvre effective de la démarche PBM.

CHAMP TERRITORIAL :

	Cocher la case
Local	
Régional	X
National	

CATEGORIE DE L'EXPERIMENTATION :

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

DATE DES VERSIONS : V1 : 27/06/2022 ; V2 28/07/2022, V3 10/08/2022, V4 26/09/2022

Table des matières

I.	Description du porteur.....	5
II.	Présentation des partenaires.....	5
III.	Contexte et Constats.....	7
III.1.	Prise en charge de l'anémie et de la carence martiale préopératoire.....	7
III.2.	Gestion du risque hémorragique et mesures de limitation du saignement	9
III.3.	Stratégie transfusionnelle restrictive	10
IV.	Description du projet	13
IV.1.	Parcours du patient	14
IV.2.	Population cible	18
IV.3.	Effectifs concernés par l'expérimentation	20
IV.4.	Durée de l'expérimentation	21
IV.5.	Terrain d'expérimentation	21
IV.6.	Pilotage, gouvernance et suivi de la mise en œuvre.....	22
V.	Objectifs et impacts attendus.....	24
VI.	Evaluation de l'expérimentation.....	29
VII.	Les outils nécessaires pour la mise en place du PBM.....	32
VII.1.	Système d'information.....	32
VII.2.	Obligations réglementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données de santé à caractère personnel ..	32
VII.3.	Informations recueillies sur les patients inclus dans l'expérimentation	33
VIII.	Formation, communication et information	33
IX.	Financement de l'expérimentation	33
IX.1.	Montants de l'incitation financière transitoire (prestation dérogatoire)	33
IX.2.	Modalité de versement des prestations dérogatoire sur atteintes d'objectifs : indicateurs PBM.....	34
IX.3.	Spécificités par indicateurs.....	46
IX.4.	Estimation du besoin en crédits d'amorçage et d'ingénierie (CAI)	47
IX.4.a.	Pilotage et Formation.....	47
IX.4.b.	Développement et déploiement des systèmes d'information	49
IX.5.	Synthèse du besoin de financement	51
IX.6.	Autres sources de financement.....	53

X.	Dérogations nécessaires pour la mise en œuvre de l'expérimentation.....	53
X.1.	Aux règles de facturation, de tarification et de remboursement relevant du code de la sécurité sociale	53
X.2.	Aux règles d'organisation de l'offre de soins relevant des dispositions du code de la santé publique	53
X.3.	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	53
XI.	Liens d'intérêts.....	53
XII.	Eléments bibliographiques	54
XIII.	Annexe 1. Coordonnées du porteur et des partenaires	60
XIV.	Annexe 2. Catégories d'expérimentations.....	65
XV.	Annexe 3. Poster ISPOR 2018 sur les économies liées à la pratique du PBM	66
XVI.	Annexe 4 : Précisions sur les indicateurs	70

Tableau 1 : Protocoles pré, per et post opératoires de limitation du risque transfusionnel ..	10
Tableau 2 : Périmètre des chirurgies de l'expérimentation	18
Tableau 3 : Effectifs 2019 du périmètre de chirurgie(s) choisi par établissement	20
Tableau 4 : Impact de la mise en place d'une démarche PBM sur la durée de séjour et le taux de transfusion.....	27
Tableau 5: Nombre de chirurgies potentielles par année d'expérimentation dans les établissements concernés	28
<i>Tableau 6: Economies potentiellement réalisables avec l'expérimentation de la démarche PBM</i>	<i>28</i>
Tableau 7 : Impacts attendus à la mise en place et pratique du PBM.....	30
Tableau 8 : ETP et montant associés pour l'impulsion à la pratique du changement.....	34
Tableau 9 : Indicateurs de mise en œuvre et de résultats pour la Chirurgie Orthopédique...	36
Tableau 10 : Indicateurs de mise en œuvre et de résultats pour la chirurgie de cardiologie .	39
Tableau 11 : Indicateurs de mise en œuvre et de résultats pour la chirurgie de gynécologie	42
Tableau 12 : Montant maximum alloué fonction du nombre de patients et de chirurgies dédiées PBM.....	46
Tableau 13 : Rationnel du besoin en crédits d'amorçage et d'ingénierie (CAI).....	48
Tableau 14 : Répartition des établissements par nombre de chirurgie PBM et nombre de patients.....	49
Tableau 15 : Synthèse des besoins de financement en CAI	50
Tableau 16 : Tableau synthétique des besoins de financement.....	51
Tableau 17 : Synthèse détaillée du besoin de financement	52
 Figure 1 : Part des patients présentant une anémie pour 5 types de chirurgies.....	 7
Figure 2 : Risques associés à l'anémie préopératoire	8
Figure 3 : Risques associés à la carence martiale en chirurgie cardiaque	9
Figure 4 : Pertinence des décisions de transfusion.....	12
Figure 5 : : Impact du programme de PBM national en Australie	12
Figure 6 : Processus de l'expérimentation	15
Figure 7 : Parcours standard du patient dans l'expérimentation	16
Figure 8 : Planning prévisionnel d'If-PBM	21
Figure 9 : Déclinaison des objectifs stratégiques du projet	26

I. Description du porteur

Les porteurs de projet sont deux sociétés savantes impliquées dans l'épargne sanguine, la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) et Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT).

Ils sont le relais des établissements expérimentateurs dans ce projet de financement innovant par leurs rôles en tant que sociétés savantes, ils sont donc à même de mobiliser les acteurs de l'expérimentation à l'accomplissement de l'expérimentation.

II. Présentation des partenaires

Partenaires expérimentateurs (autres que porteur)

20 établissements dans 10 régions vont participer à cette expérimentation.

- Auvergne Rhône Alpes
 - CHU de Clermont Ferrand
 - CHU de Saint Etienne
 - CHU de Grenoble
- Bourgogne Franche Comté
 - CH de Chalon sur Saône
 - Clinique de Dracy le Fort
- Bretagne
 - Clinique Saint Grégoire (Rennes)
 - Clinique Cesson Sévigné (Rennes)
- Centre Val de Loire
 - CHU de Tours
- Hauts de France
 - CH de Valenciennes
- Ile de France
 - Clinique des Maussins (Paris)
 - GH de Diaconesse Croix Saint Simon (Paris)
 - Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris)
 - Hôpital Saint Joseph (Paris)
 - Hôpital Marie Lannelongue (Paris)
- Nouvelle Aquitaine
 - CHU de Poitiers
- Occitanie
 - CHU de Montpellier
- Pays de la Loire
 - CHU d'Angers
 - CHU de Nantes
 - Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) à Nantes
- Provence Alpes Côte d'Azur

- CH de Toulon

Le ciblage de ces 20 établissements permet une représentativité de l'ensemble des typologies d'établissements.

Autres partenaires

Le projet implique également l'Etablissement Français du Sang (EFS) représenté dans le cadre de cette expérimentation par le Dr Frédéric Déhaut.

L'EFS est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France et a pour mission principale l'autosuffisance nationale en produits sanguins dans des conditions de sécurité et de qualité optimales.

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

III. Contexte et Constats

Le Patient Blood Management (PBM) que l'on peut traduire par la « gestion personnalisée du capital sanguin » a pour vocation d'améliorer la qualité et la pertinence des soins et est recommandé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'objectif est de prendre en charge l'anémie et ses causes, ainsi que le saignement des patients opérés en évitant au maximum de recourir à la transfusion sanguine, afin d'en limiter les risques associés.

La nécessité de faire évoluer les modalités de prise en charge des patients devant subir une intervention chirurgicale à risque hémorragique est soulignée depuis une vingtaine d'années par les organismes internationaux et les sociétés savantes (OMS, Commission Européenne, European Society of Anesthesiology...). Le PBM repose sur 3 piliers : la prise en charge de l'anémie pré et post-opératoire, la gestion du risque hémorragique / limitation du saignement per opératoire et les stratégies transfusionnelles restrictives.

III.1. Prise en charge de l'anémie et de la carence martiale préopératoire

L'anémie préopératoire, dont l'une des causes facilement curable est la carence martiale, est fréquente et constitue un facteur de risque de morbi-mortalité postopératoire, et est associée à une augmentation des durées moyennes de séjour et des coûts.

Une proportion importante des patients candidats à une chirurgie programmée présentent une anémie préopératoire (1), les estimations varient en fonction des chirurgies :

- 30 à 40 % des patients en chirurgie générale (2), (3) ;
- 22 à 31% en chirurgie cardiaque (4), (5) ;
- 30 % des chirurgies non cardiaque (6) ;
- 14 à 44% des chirurgies orthopédiques (7), (8) ;
- 24% des chirurgies gynécologiques (9).



Figure 1 : Part des patients présentant une anémie pour 5 types de chirurgies

Les chirurgies majeures sont par ailleurs associées à des pertes sanguines conséquentes conduisant à une anémie postopératoire dont la prévalence peut dépasser 80% (8).

La carence en fer est la cause la plus fréquente de l'anémie (10), (11) en effet, elle explique 60 à 75% de celles-ci en préopératoire (12). **La carence martiale (déficit en fer) est en outre fréquente, même en l'absence d'anémie préopératoire cliniquement avérée.** Environ 68% des patients non anémiques devant subir une chirurgie courante à risque hémorragie présentent une carence martiale avérée, une séquestration du fer ou une faible réserve de fer avant l'intervention (3). Cette carence martiale limite la capacité de l'organisme à régénérer son capital sanguin, le fer étant indispensable à la synthèse de l'hémoglobine.

Par ailleurs, les pertes sanguines liées à l'intervention constituent une perte directe en fer et expliquent pourquoi l'anémie post-opératoire et la carence martiale peuvent être profondes et surtout prolongées (3), (7), (8), (13).

Le seul dosage de l'hémoglobine en préopératoire d'une chirurgie à risque n'est donc pas suffisant et devrait être complété par un bilan (ferritine et saturation de la transferrine) visant à identifier une éventuelle carence en fer pour la traiter (8).

L'anémie est un facteur de risque important de complications postopératoires ; en effet, des études ont montré que l'anémie préopératoire (y compris dans sa forme légère) est associée à une augmentation significative de l'incidence des complications post-opératoires, de la mortalité, des durées moyennes de séjour hospitalier et des transfusions (2), (7), (14), (15), (16), (17) (15), (21).

- Pour **la morbidité**, l'étude européenne Prepare montre que l'incidence des complications postopératoires passe de 22% sans anémie préopératoire à près de 37% chez les patients anémiques (8). Le risque relatif à la morbidité postopératoire augmente de 31% en cas d'anémie légère et de 56% en cas d'anémie modérée à sévère (2) ;
- Pour **la mortalité**, l'augmentation du risque relatif est d'environ 40% en chirurgie cardiaque (18) et en chirurgie majeure non cardiaque (notamment orthopédique) (2) et est multiplié par 3 ou 5 en cas d'anémie modérée à sévère (15), (18) ;
- L'anémie préopératoire est la **première cause de transfusion** périopératoire toute chirurgie confondue, dont elle multiplie l'incidence par un facteur 2,5 et à 5 (1), (5) ;
- L'anémie préopératoire est également associée à un **allongement significatif de la durée moyenne de séjour** (5), (6), (7), (18), (19), (20),

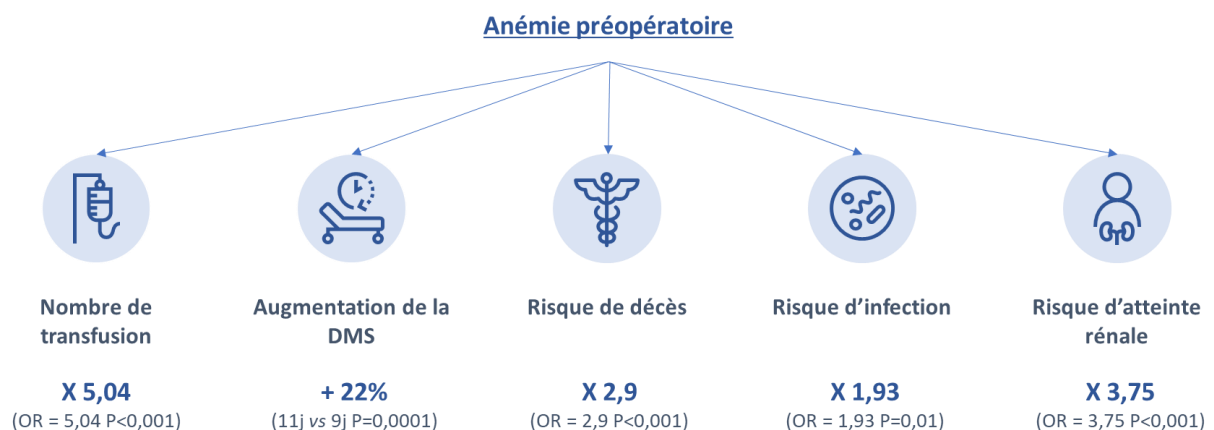


Figure 2 : Risques associés à l'anémie préopératoire

L'étude de Rössler dans le cadre de la chirurgie cardiaque a également montré que la **carence martiale préopératoire** (définie par une ferritine < 100 µg/L) est associée, **indépendamment**

de l'anémie, à une mortalité accrue d'un facteur 3,5 ainsi que d'une augmentation des effets indésirables graves et des transfusions (22).

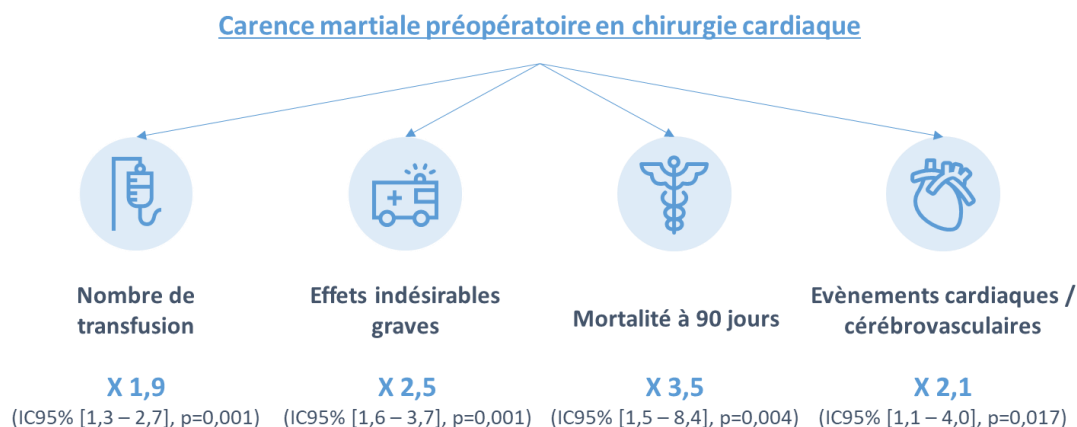


Figure 3 : Risques associés à la carence martiale en chirurgie cardiaque

L'anémie et la carence martiale préopératoires représentent un problème médical aux conséquences parfois graves, aisément évaluable et accessible à un traitement le plus souvent peu onéreux (2), (23), (24), (22).

Il paraît donc indispensable de les **détecter et de les corriger en amont des interventions chirurgicales à risque hémorragique** (notamment en chirurgie orthopédique majeure, cardiaque et gynécologique) afin de diminuer le nombre de transfusions et l'incidence et des complications postopératoires (2), (7), (8), (25), (26), (27), (28). En effet, aujourd'hui en France **seuls 30% des patients anémiques seraient traités** (dont 13% par du fer oral) selon une étude observationnelle multicentrique en cours rapportée par les porteurs de ce projet.¹

III.2. Gestion du risque hémorragique et mesures de limitation du saignement

Les saignements sont une complication importante de la chirurgie, à l'origine d'une augmentation significative de la mortalité et de la morbidité postopératoire, ainsi que d'un allongement des durées d'hospitalisation (29).

On estime que 75 à 90% des saignements observés au cours de la chirurgie sont générés par le geste opératoire et 10 à 25% par une coagulopathie congénitale ou acquise (29). Le saignement peut entraîner ou aggraver l'anémie, et conduire à plus de transfusions (tant en nombre de patients transfusés qu'en volume de sang transfusé par patient), c'est pourquoi il est nécessaire, lors des interventions chirurgicales, de mettre en place les mesures de gestion du risque hémorragique promues par le PBM (Tableau 1).

L'European Society of Anaesthesiology recommande d'évaluer systématiquement le risque hémorragique chez le patient au cours des consultations pré anesthésiques à l'aide d'un questionnaire structuré explorant les antécédents personnels et familiaux de troubles de l'hémostase, de saignements inhabituels et la prise de médicaments favorisant le risque

¹ Etude observationnelle multicentrique Periopes en cours sur 2 345 patients de 26 services différents.

hémorragique. L'identification d'un risque hémorragique particulier doit alors mener à une prise en charge précoce et spécifique avant la chirurgie.

Le saignement opératoire doit également être minimisé par la prise en charge des autres facteurs de risques de coagulopathie (hypothermie, acidose, etc...).

La mise en place d'initiatives multidisciplinaires coordonnées et multimodales et/ou de monitoring de la coagulation visant à minimiser les saignements (Tableau 1) et la spoliation sanguine accessoire représente l'un des piliers de la stratégie d'épargne sanguine.

Tableau 1 : Protocoles pré, per et post opératoires de limitation du risque transfusionnel

Optimiser la masse sanguine	Minimiser les pertes sanguines	Optimiser la tolérance à l'anémie
Phase préopératoire		
- Rechercher les anémies, identifier les causes, corriger le problème - Demander un avis spécialisé si nécessaire - Evaluer les réserves en fer et corriger la carence martiale si nécessaire - Envisager les agents stimulant l'érythropoïèse (ASE) si l'anémie nutritionnelle est écartée/traitée - Programmer la chirurgie réglée après la prise en charge de l'anémie	- Identifier et gérer les risques de saignement - Prendre en charge de façon spécifique les patients sous anticoagulants et/ou antiagrégants plaquettaires - Limiter les prises de sang destinées aux examens biologiques - Mettre en place une transfusion autologue différée dans certains cas	- Comparer les pertes sanguines attendues à la perte sanguine tolérable pour le patient - Evaluer/optimiser la réserve physiologique (ex : fonctions cardiaque et pulmonaire) - Etablir un protocole personnalisé de soins, dont les mesures d'épargne sanguine et une stratégie transfusionnelle restrictive adaptée
Phase peropératoire		
- Coordonner l'intervention avec l'optimisation de l'érythropoïèse et de la masse sanguine - Mettre en œuvre les mesures d'épargne sanguine - Utiliser les médicaments minimisant les saignements (acide tranexamique)	- Hémostase et techniques chirurgicales méticuleuses - Récupérer/transfuser le sang épanché - Mettre en œuvre des protocoles de prise en charge anesthésique adaptés (ex : maintien normothermie) - Utiliser les médicaments limitant le saignement (anti fibrinolytiques)	- Optimiser le débit cardiaque, ventilation, oxygénation - Mettre en œuvre les mesures d'épargne sanguine - Appliquer la stratégie de transfusion restrictive Ex ou alors renvoi vers l'endroit où se trouve l'information
Phase postopératoire		
- Traiter les anémies nutritionnelles (ex : carences en fer, folates) - Envisager les ASE, si approprié - Eviter les interactions médicamenteuses aggravant les saignements et l'anémie	- Surveiller attentivement et prendre en charge les saignements et traitements anticoagulants - Maintenir la normothermie (sauf indication contraire) - Récupérer/transfuser le sang drainé - Utiliser les médicaments limitant le saignement - Limiter les prélèvements sanguins destinés aux examens biologiques	- Optimiser l'apport d'oxygène - Minimiser la consommation d'oxygène - Mettre en œuvre les mesures d'épargne sanguine EX ? - Prévenir/traiter les infections - Appliquer la stratégie de transfusion restrictive

III.3. Stratégie transfusionnelle restrictive

La transfusion de concentré de globules rouges (CGR), trop souvent utilisée comme traitement de première intention pour corriger l'anémie, est également associée à une augmentation de la morbi- mortalité périopératoire.

La transfusion de CGR homologues est le traitement de première intention pour corriger l'anémie sévère, mais c'est aussi l'une des cinq procédures de soins courants les plus utilisées par excès (30). Prescrites à bon escient dans des indications comme les hémorragies, les transfusions sanguines sont évidemment irremplaçables et sauvent des vies, cependant, elles peuvent aussi s'avérer délétères dans certaines situations.

Au même titre que l'anémie et la carence martiale préopératoires, la transfusion sanguine est associée à une augmentation des risques de morbidité et de mortalité.

- De multiples études ont observé que les transfusions prescrites pour corriger l'anémie et les pertes sanguines périopératoires constituent un **facteur de risque supplémentaire et indépendant de morbidité et de mortalité** postopératoire, ainsi que **d'allongement de la DMS** (21), (31), (32), (33), (34) ;
- L'impact de la transfusion de CGR sur la **durée d'hospitalisation** est une augmentation moyenne de 2,07 jours selon qu'un patient a été transfusé ou non (8).

Par ailleurs, **les coûts** directs associés à la transfusion augmentent en raison de l'amélioration des procédures de sécurisation vis-à-vis du risque infectieux (35). Le coût global (prenant en compte les coûts indirects en personnel pour l'administration des produits sanguins labiles, la prise en charge des complications éventuelles et matériels pour les contrôles biologiques etc.) serait quant à lui nettement supérieur estimé de 1,7 à 5 fois le coût du produit sanguin (36), (37), (38).

D'autre part, les réserves de produits sanguins sont régulièrement en risque de pénurie. Dépendant du don, le vieillissement annoncé de la population conduit à une diminution relative du nombre de donneurs par rapport aux receveurs potentiels : l'épargne sanguine constitue donc également un moyen de préserver les réserves de produits sanguins en situation de tension sur l'approvisionnement.

La projection des tendances actuelles fait apparaître que **le rapport non-donneurs/donneurs** sera supérieur à 55% en France en 2050 (39), ce qui démontre le besoin de mettre en place des mesures visant à rationaliser l'usage de CGR et autres produits sanguins labiles.

La transfusion fait partie des décisions médicales les plus discutables. Dans une étude récente, la décision de transfuser était considérée comme **pertinente** (susceptible d'améliorer l'état clinique du patient) dans seulement **12% des cas**, incertaine dans 29% des cas et probablement **inappropriée dans 59%** des situations analysées autour de 450 cas cliniques médicaux ou chirurgicaux (40).

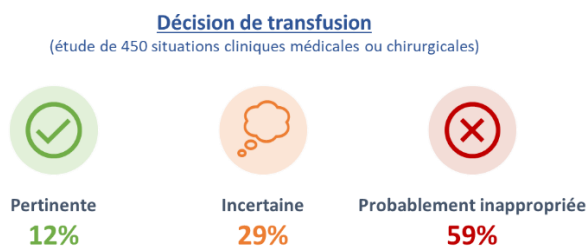


Figure 4 : Pertinence des décisions de transfusion

A ce titre, l'OMS a récemment publié la mise à jour de son plan d'actions 2020-2023 relatif à l'utilisation des produits sanguins labiles (PSL) en y incluant le PBM comme pilier stratégique pour les 4 ans à venir.

Les risques associés à la transfusion et son utilisation excessive invitent à renforcer la **pertinence des prescriptions**. La mise en place de logiciel d'aide à la prescription s'est montrée efficace pour réduire la transfusion (41), (42), (43), (44). Ces logiciels sont maintenant recommandés par la dernière conférence de consensus internationale sur le PBM. En outre, ils sont utiles pour suivre les indicateurs de taux et d'index de transfusion, nécessaires au pilotage du programme de PBM.

La limitation des transfusions après la mise en œuvre d'un programme de PBM diminue significativement l'excès de risque, en effet, la différence moyenne de durée d'hospitalisation entre la mise en place d'un PBM et la non mise en œuvre du programme est estimée à 1,88 jours (8).

La transfusion de CGR devrait désormais être considérée comme un recours ultime et non plus comme le traitement à privilégier par défaut.

La mise en place de programmes de PBM offre une **solution alternative de prévention primaire des risques associés à l'anémie/carence martiale**, aux saignements et aux transfusions périopératoires et a déjà permis de montrer des améliorations comme en Australie où le programme est intégré à l'échelle nationale aux critères d'accréditation des établissements hospitaliers (45).

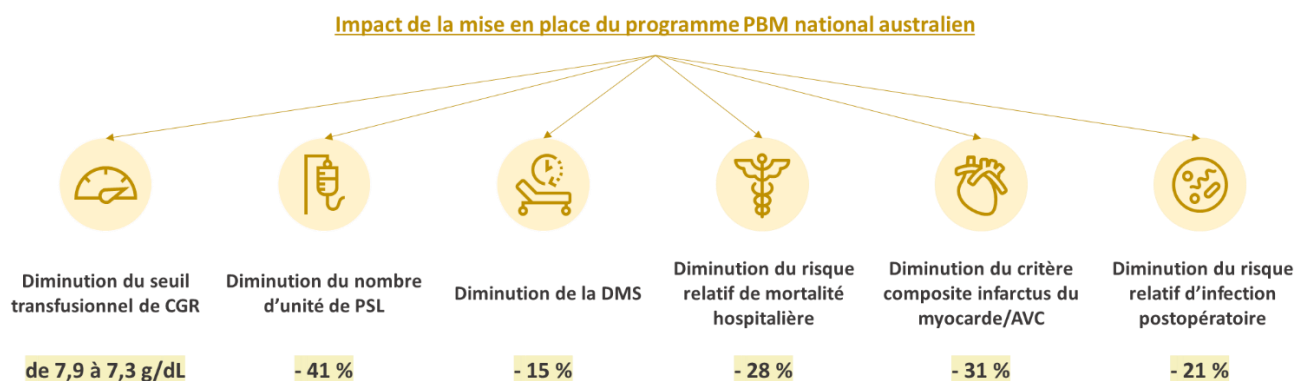


Figure 5 : Impact du programme de PBM national en Australie

L'impact de la crise sanitaire COVID-19 a, en outre, particulièrement mis sous tension les réserves de produits sanguins. La mise en œuvre d'If-PBM représente un moyen efficace pour réduire la consommation de produits sanguins en compensant la réduction de l'usage de produits sanguins avec la baisse des réserves.

IV. Description du projet

In fine, l'expérimentation a pour objectif de réduire les transfusions, tout en améliorant la qualité de prise en charge des patients, grâce à la mise en œuvre de la démarche PBM. Cette démarche repose sur la mise en place d'un parcours coordonné entre les professionnels de santé au sein des établissements permettant l'amélioration continue des pratiques. Cependant, la mise en place de ce changement des pratiques nécessite des moyens humains et financiers permettant d'impulser ces changements. L'expérimentation a donc pour mission d'impulser ces changements en proposant une incitation financière transitoire dont le montant est variable en fonction de l'atteinte d'objectifs spécifiquement dédiés. Une fois la démarche PBM mise en place, elle est source d'économies et doit permettre au processus de s'auto-financer.

Ce parcours est organisé autour de plusieurs éléments clés :

- La réalisation d'un bilan sanguin pré-opératoire permettant d'identifier chez tous les patients entrant dans le périmètre du projet une éventuelle anémie (réalisation d'une Numération Formule Sanguine, NFS) qui en fonction du résultat oriente sur la poursuite de l'investigation d'une carence martiale (ferritine + saturation de la transferrine) et la mise en place d'un traitement correcteur le cas échéant. Cette prise en charge en amont de la chirurgie permet d'identifier et de traiter les patients anémiques ou avec une carence martiale afin de réduire les risques transfusionnels ;
- Une stratégie transfusionnelle restrictive en pré, per et post opératoire spécifiques à chaque type de chirurgie et chaque établissement ;
- La mise en place au sein d'une « cellule PBM » au sein de chaque établissement, composée des représentants médicaux et administratifs de l'expérimentation, accompagnés des personnes qualifiées (Chirurgiens, Ingénieur Qualité, Pharmaciens...) jugées nécessaires. La cellule PBM assure le pilotage de l'expérimentation dans son établissement. La cellule devra disposer d'outils de pilotage informatisés afin de rendre accessible les informations par tous les professionnels en charge de l'activité opératoire. La « cellule PBM » assurera la formation à la démarche PBM.
- Une incitation financière transitoire (« impulsion ») à la mise en place de la démarche PBM dans son ensemble (pré, per et postopératoire) qui, sous la forme d'une rémunération conditionnée à l'atteinte d'objectifs définis dans le cahier des charges de l'expérimentation, aide à initier la démarche dans tous les établissements.

Cette expérimentation repose en partie sur la coordination des acteurs impliqués dans la prise en charge des patients. Le rôle des acteurs et leur implication dans cette expérimentation se définissent ainsi :

- **Le patient** : acteur de son suivi, il observe les recommandations et suit si besoin le(s) traitement(s) mis en œuvre dans l'objectif de réduire les risques transfusionnels ;
- **Le chirurgien** : inclusion du patient dans le parcours, prescription de l'examen préopératoire standardisé, information préopératoire, et application des procédures PBM pendant l'acte de chirurgie.
- **L'anesthésiste** : prescription de(s) traitement(s) si besoin, mise en place de mesures de prévention en pré, péri et post opératoire et suivi du patient en coordination avec la cellule d'hémovigilance ;
- **La cellule PBM** : mise en œuvre des moyens de recueil, de suivi, d'information et de sensibilisation en vue de la réduction des transfusions, les calculs des indicateurs et des montants associés. La cellule transmet les tableaux au comité de pilotage stratégique. Cette cellule se compose de différents professionnels en fonction de l'organisation choisie par les établissements (anesthésistes, hémovigilants, pharmaciens, qualitiens...) ;
- **Le pharmacien** : délivrance de(s) traitement(s) si besoin ;
- **Le biologiste** : mise en œuvre de la prescription standardisée d'analyse biologique, soit en ambulatoire, soit en milieu hospitalier.

IV.1. Parcours du patient

Tout patient pris en charge dans les centres participants pour une intervention chirurgicale à risque hémorragique élevé, incluse dans le périmètre du projet, rentre dans le programme de PBM.

Il s'agit d'un parcours en **plusieurs étapes** qui implique la participation de tous les acteurs du parcours de chirurgie programmée et inclut un personnel dédié de la cellule PBM de l'établissement.

Le schéma suivant montre les étapes dans le parcours patient pour l'implantation de ce processus de réduction des transfusions et d'amélioration continue.

Le process peut être schématisé de la manière suivante :

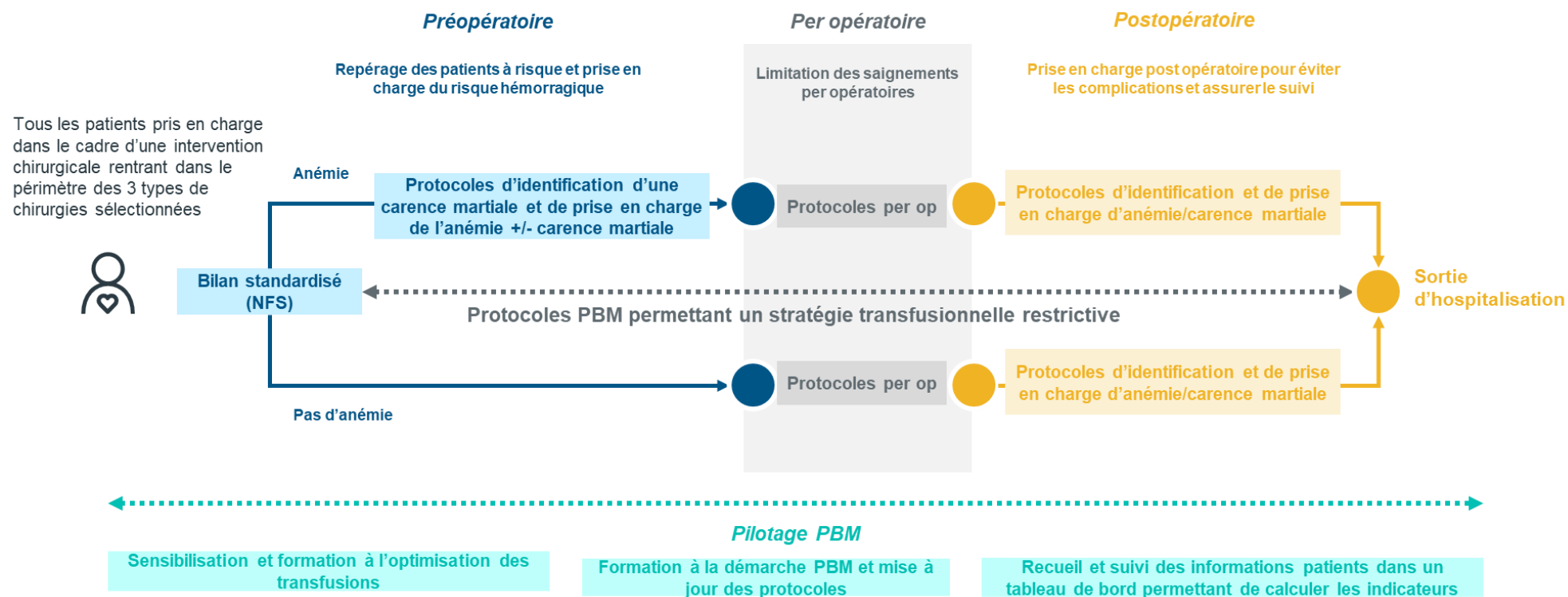


Figure 6 : Processus de l'expérimentation

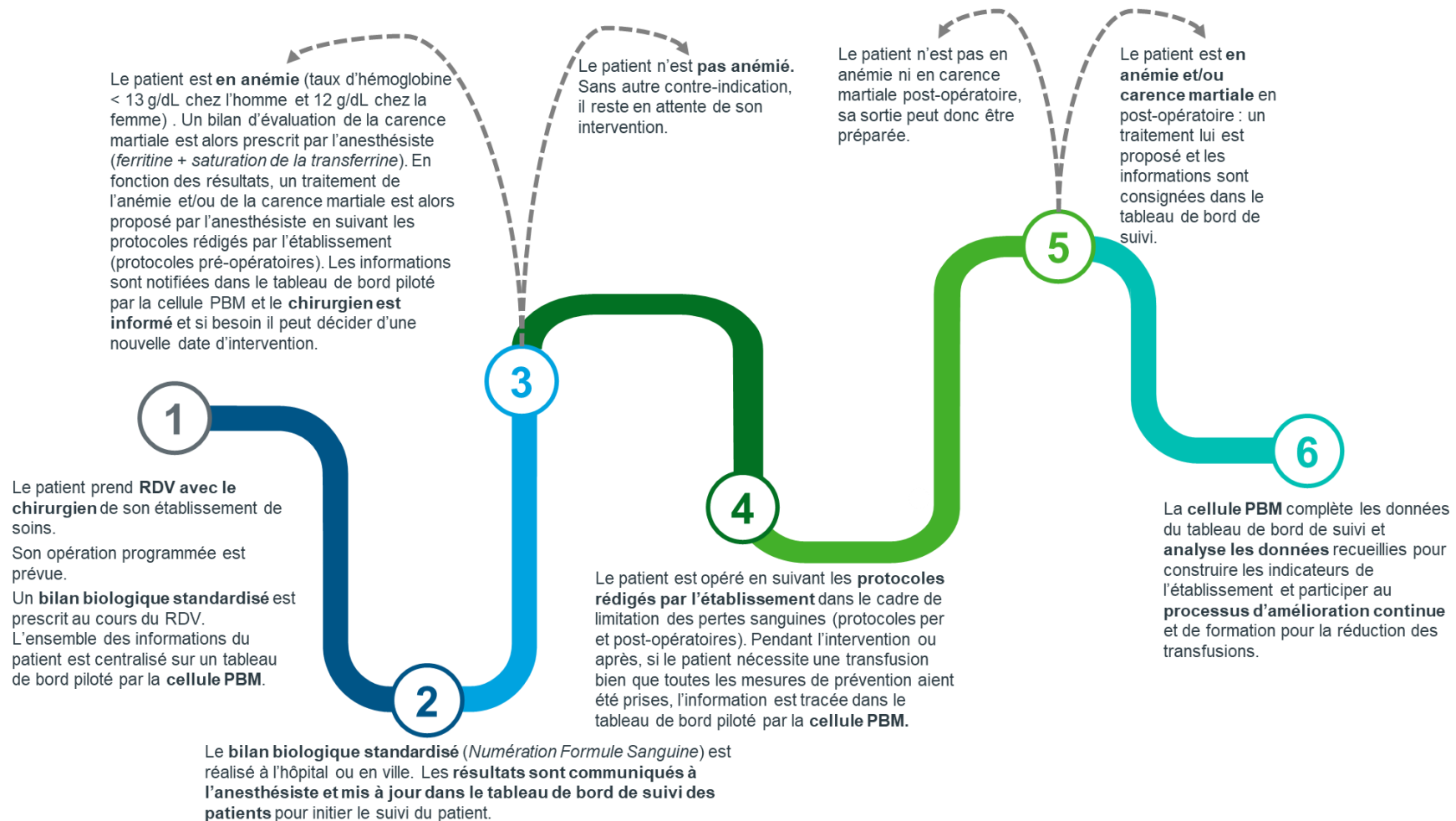


Figure 7 : Parcours standard du patient dans l'expérimentation²

² Ce parcours standard peut être modifié à la marge suivant le type d'établissement et le type de chirurgie et devra être indiqués dans les protocoles de prise en charge.

- **Etape 1 :** Le patient prend rendez-vous avec le chirurgien, son opération est programmée quelques semaines après le rendez-vous. Un bilan biologique standardisé (Numération Formule Sanguine) est prescrit au cours du RDV. L'ensemble des informations du patient est centralisé dans un tableau de bord piloté par la cellule PBM ;
- **Etape 2 :** Le patient effectue son bilan standardisé (Numération Formule Sanguine) à l'hôpital ou en ville. La traçabilité des résultats est assurée et consignée dans le tableau de bord de suivi du patient ;
- **Etape 3 :** Le patient est vu par l'anesthésiste qui consulte les résultats de son bilan standardisé et qui, en fonction des résultats, investigate la présence ou non d'une carence martiale.
 - **Si le patient est en situation d'anémie :** taux d'hémoglobine < 13g/dL chez l'homme adulte et à 12g/dL chez la femme adulte (46) :
 - Un bilan d'évaluation de la carence martiale est alors prescrit par l'anesthésiste (ferritine + saturation de la transferrine).
 - En fonction des résultats, un traitement de l'anémie et/ou de la carence martiale (ferritine < 100µg/L ou saturation de la transferrine <20% et ferritine < 30µg/L) est alors proposé par l'anesthésiste en suivant les protocoles rédigés par l'établissement (protocoles pré-opératoires) (47).
 - Les informations sont notifiées dans le tableau de bord piloté par la cellule PBM. Le chirurgien est informé et si besoin il peut décider d'une nouvelle date d'intervention.
 - **Si le patient n'est pas en situation d'anémie :** taux d'hémoglobine ≥ 13g/dL chez l'homme adulte et à 12g/dL chez la femme adulte (46) :
 - Sans autre contre-indication, il reste en attente de son intervention.
- **Etape 4 :** Le patient est opéré en suivant les protocoles (per et post-opératoires) rédigés par l'établissement dans le cadre de la mise en place de procédures limitation des pertes sanguines (Tableau 1). Pendant l'intervention ou après, si le patient nécessite une transfusion bien que toutes les mesures de prévention aient été prises, l'information est tracée dans le tableau de bord piloté par la cellule PBM.
- **Etape 5 :** Dans le cadre des protocoles de prise en charge en post-opératoire le patient peut être traité pour une anémie et/ou une carence martiale au cours de son séjour. Les éventuels bilans et traitements ainsi que la dernière hémoglobine connue avant la sortie du patient sont notifiés dans le tableau de bord de suivi.
- **Etape 6 :** La cellule PBM complète les données du tableau de bord de suivi et analyse les données recueillies pour construire les indicateurs de l'établissement et participer au processus d'amélioration continue de réduction des transfusions et d'amélioration de la qualité des soins.

Des protocoles pré, per et post opératoires de limitation du risque transfusionnel seront rédigés librement par chaque établissement en amont de l'expérimentation en se basant sur les recommandations existantes ainsi que les différentes publications de sociétés savantes, comme notamment les 3 piliers du PBM explicités au sein du livre blanc du Patient Blood Management (48).

IV.2. Population cible

La population cible du projet d'expérimentation correspond aux **patients programmés pour une chirurgie à risque hémorragique pour lesquelles une proportion importante d'anémies préopératoires est attendue**.

Ce projet pourrait être réalisé sur l'ensemble des chirurgies programmées, cependant dans le cadre de l'expérimentation il a été choisi de focaliser sur 3 types de chirurgies.

L'étude prospective européenne Ostheo a mis en évidence que l'orthopédie est la spécialité la plus consommatrice de transfusions (49), (50).

La chirurgie cardiaque est de même identifiée dans la littérature comme très consommatrice de produits sanguins labiles (51), (52).

Enfin, la chirurgie gynécologique du cancer de l'ovaire et les hystérectomies sont également reconnues pour leur caractère hémorragique (53). En effet elle mène fréquemment à des pertes sanguines opératoires de plus de 1 000mL avec approximativement 50% des femmes subissant une réduction tumorale importante nécessitant une transfusion sanguine (54).

Les patients cibles du projet d'expérimentation seront donc ceux pour lesquels sont prévues une chirurgie orthopédique majeure, une chirurgie cardio-thoracique ou une chirurgie gynécologique (cancer de l'ovaire ou hystérectomie).

Le choix des chirurgies programmées à risque hémorragique avec proportion importante d'anémies préopératoires est détaillé dans le tableau ci-dessous :

Tableau 2 : Périmètre des chirurgies de l'expérimentation

	Périmètre des chirurgies choisies pour l'expérimentation	Codes associés
Chirurgie orthopédique	Prothèse totale de hanche (et reprise)	De NEKA 010 à NEKA 021
	Prothèse totale de genou (et reprise)	NFKA 006, NFKA 007, NFKA 008, NFKA 009
	Reprises de prothèses articulaires	De NEKA 001 à NEKA 009 + NEKA 022 + NELA 001 et 002
Chirurgie cardio-thoracique	- Revascularisation coronaire - Chirurgie des valves cardiaques <i>Les interventions devront être réalisées sous circulation extra-corporelle</i>	DDMA003, DDMA004, DDMA005, DDMA006, DDMA007, DDMA008, DDMA009, DDMA011, DDMA012, DDMA013, DDMA015, DDMA016, DDMA017, DDMA018, DDMA019,

		DDMA020, DDMA021, DBMA009, DBKA010, DGKA015, DBKA001 à 012 DKGA003 à 026
Chirurgie gynécologique	Hystérectomies	JKFA003, JKFC002, JKFA024, JKFA014, JKFA012, JKFC006, JKFA032, JKFA001, JKFA029 JKFC005, JKFA018, JKFA026, JKFA015, JKFA025, JKFA002, JKFA013, JKFC003, JKFC003, JKFA006, JKFA005, JKFA028, JKFA021, JKFA007, JKFA004 JKFA020, JKFA023, JKFA027 JKPJ002, JKPE001, JKPD002, JKPE002, JKPJ001, JKPC001
	Chirurgie du cancer de l’ovaire (ovariectomie)	JFFA001 JFFA002 JFFA003 JFFA004 JFFA005 JFFA008 JFFA009 JFFA011 JFFA013 JFFA016 JFFA018 JFFA019 JFFA022 JKFA020 JKFA027 JKFA028 JKFC003 JJFA007 JJFC009 JJFC010

D’après les données de codage CCAM de l’ATIH pour l’année 2018, les patients ayant eu recours à une chirurgie orthopédique majeure représenteraient environ **257 000 patients**.

- **Prothèse totale de hanche** : 143 000 patients
- **Prothèse totale du genou** : 114 000 patients

En ce qui concerne les patients ayant eu recours à une chirurgie cardio-thoracique programmée à haut potentiel hémorragique, ils représenteraient environ **29 800 patients**.

- **Revascularisation coronarienne** : 16 000 patients
- **Chirurgie des valves cardiaques** : 10 000 patients
- **Chirurgie de l’aorte thoracique** (anévrismes et dissections de l’aorte) : 3 800 patients

En ce qui concerne la population de chirurgie gynécologique, il a été choisi de se concentrer sur la chirurgie du cancer de l’ovaire qui représenterait environ **5 000 patientes** et l’hystérectomie qui représenterait environ **65 000 patientes**.

La population concernée au niveau national par l’expérimentation s’élèverait donc à environ **357 000 patients** sur l’ensemble du territoire français.

a. Critères d’inclusion

Le critère d’inclusion du patient dans l’expérimentation est la programmation d’une chirurgie décrite précédemment

b. Critères d’exclusion

Le critère d’exclusion de l’expérimentation est la dégradation de l’état du patient nécessitant une prise en charge chirurgicale urgente.

IV.3. Effectifs concernés par l'expérimentation

L'estimation des effectifs concernés par l'expérimentation repose sur les prises en charge réalisées par les établissements au cours de l'année 2019.

Tableau 3 : Effectifs 2019 du périmètre de chirurgie(s) choisi par établissement

		Chirurgie orthopédique	Chirurgie cardiaque	Chirurgie gynécologique	Nombre de type de chirurgies	TOTAL par an	TOTAL pour les 2 ans d'expérimentation
1 chirurgie < 800 patients/an au total	ICO Nantes	NA	NA	100	1	100	200
	Site Marie Lannelongue	NA	274	NA	1	274	548
	CHU de Clermont Ferrand	NA	300	NA	1	300	600
	CHU de Tours	NA	385	NA	1	385	770
	CHU de Saint Etienne	NA	504	NA	1	504	1 008
	Clinique Cesson Sévigné - Rennes	769	NA	NA	1	769	1 538
1 chirurgie > 800 patients/an au total	Clinique des Maussins - Paris	1 000	NA	NA	1	1 000	2 000
	CH Valenciennes	1 041	NA	NA	1	1 041	2 082
	Clinique de Dracy le Fort	1 200	NA	NA	1	1 200	2 400
	Clinique Saint Grégoire - Rennes	1 548	NA	NA	1	1 548	3 096
2 chirurgies < 800 patients/an au total	CH Toulon	64	NA	100	2	164	328
	HEGP	NA	320	100	2	420	840
	Site Saint Joseph	608	NA	179	2	787	1 574
	CH Chalons sur Saône	600	NA	191	2	791	1 582
2 chirurgies > 800 patients/an au total	CHU de Poitiers	629	386	NA	2	1 015	2 030
	Diaconnesses	2 247	NA	245	2	2 492	4 984
3 chirurgies > 800 patients/an au total	CHU de Grenoble	600	600	200	3	1 400	2 800
	CHU d'Angers	722	524	296	3	1 542	3 084
	CHU de Montpellier	907	572	165	3	1 644	3 288
	CHU de Nantes	527	1108	288	3	1 923	3 846
TOTAL						19 299	38 598

IV.4. Durée de l'expérimentation

La durée de ce projet est de **2,5 ans** dont une période de **6 mois** de préparation en amont du lancement de l'expérimentation réalisée afin de former les équipes, d'organiser la cellule PBM, de rédiger les protocoles de prise en charge, de mettre en place le tableau de bord de suivi des indicateurs et de mesurer les indicateurs initiaux (**T0**) pour être en mesure d'évaluer la progression durant les 2 ans de mise en œuvre effective. Un point d'évaluation intermédiaire est programmé.

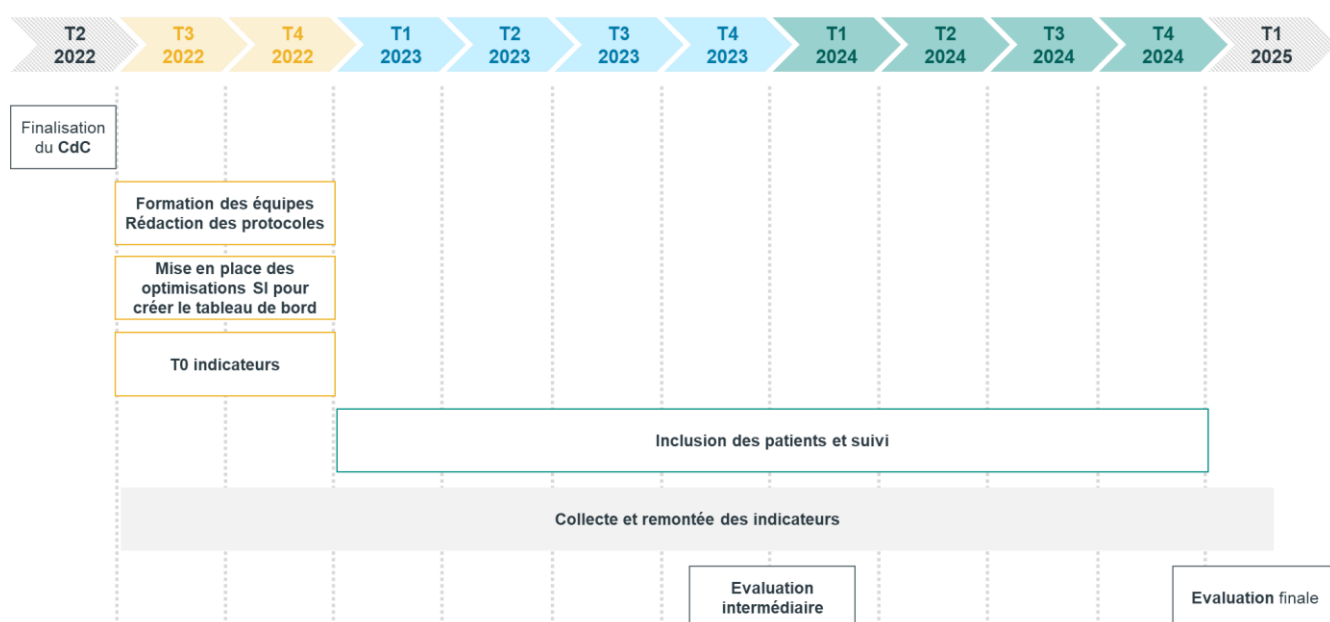


Figure 8 : Planning prévisionnel d'If-PBM

IV.5. Terrain d'expérimentation

- Auvergne Rhône Alpes
 - CHU de Clermont Ferrand
 - CHU de Saint Etienne
 - CHU de Grenoble
- Bourgogne Franche Comté
 - CH de Chalon sur Saône
 - Clinique de Dracy le Fort
- Bretagne
 - Clinique Saint Grégoire (Rennes)
 - Clinique Cesson Sévigné (Rennes)
- Centre Val de Loire
 - CHU de Tours

- Hauts de France
 - CH de Valenciennes
- Ile de France
 - Clinique des Maussins (Paris)
 - GH de Diaconesse Croix Saint Simon (Paris)
 - Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris)
 - Hôpital Saint Joseph (Paris)
 - Hôpital Marie Lannelongue (Paris)
- Nouvelle Aquitaine
 - CHU de Poitiers
- Occitanie
 - CHU de Montpellier
- Pays de la Loire
 - CHU d'Angers
 - CHU de Nantes
 - Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) à Nantes
- Provence Alpes Côte d'Azur
 - CH de Toulon

Ces 20 établissements représentent l'ensemble des situations observables dans les CHU, CH et établissements privés. Cette hétérogénéité d'établissements permettra de mesurer la diffusion du projet sur le territoire ainsi que sa reproductibilité, dans le cadre d'une éventuelle diffusion nationale. En cas de désistement d'un ou plusieurs des établissements au cours de la période de lancement (6 premiers mois), une substitution sera possible à condition qu'elle ne grève pas le planning de mise en œuvre de l'expérimentation. Il ne sera pas possible d'inclure de nouveaux établissements, après cette période de préparation.

IV.6. Pilotage, gouvernance et suivi de la mise en œuvre

Le pilotage de l'expérimentation sera réalisé par :

- **Un comité de pilotage stratégique :**
 - Composé des porteurs de projets nationaux, le représentant de la SFAR, le représentant de la SFVTT, le représentant d'un établissement expert du PBM (expérimentation pilote du PBM au CHU d'Angers sous le nom d'O-ZET) ainsi que le représentant de l'EFS ayant pour objectif de coordonner les relations entre les établissements expérimentateurs et l'EFS (en particulier dans le cadre de la récupération des données de consommation de produits sanguins) ; un représentant de la CNAM, un représentant du ministère et un représentant par ARS concernées dans l'expérimentation.
 - Se réunissant tous les 6 mois ;
 - Qui aura pour but de :

- Valider la pertinence des demandes détaillées de CAI des établissements.
- Centraliser et contrôler les indicateurs recueillis, dès le T0. Le T0 est impérativement fixé par les établissements avant démarrage effectif de l'expérimentation et sa description est transmise au comité de pilotage stratégique. Ce T0 doit permettre de mesurer les indicateurs dont la pratique du PBM induit une évolution au démarrage de l'expérimentation.
- Valider le montant de la rémunération sur objectifs (voir plus bas) à attribuer à chaque établissement au regard des indicateurs déclarés (en fin d'année 1 et d'année 2) avant envoi pour versement.
- Définir et mettre à jour les orientations stratégiques qui permettront la réussite de l'expérimentation
- Développer une méthodologie unique de pilotage notamment en se basant sur le tableau de suivi des indicateurs
- Animer le comité de pilotage opérationnel et y rendre transparent les résultats des indicateurs pour tous les établissements
- Réévaluer en cas de besoin les indicateurs et les seuils permettant le financement de l'impulsion à la pratique du PBM dans le cadre de l'amélioration continue (à la hausse ou à la baisse)

- **Un comité de pilotage opérationnel central :**

- Composé du représentant de la cellule PBM de chaque établissement sous la présidence des membres du comité de pilotage stratégique cités précédemment ;
- Se réunissant tous les 3 mois à partir du Temps zéro (T0).
- Qui aura pour but de :
 - Informer et communiquer auprès de toutes les parties prenantes locales
 - Coordonner les équipes hospitalières (dispositif et actions à mettre en place)
 - Signaler les éventuels problèmes rencontrés sur le terrain et les écarts à la trajectoire prévue au Comité de pilotage Stratégique
 - S'assurer des moyens de collecte des indicateurs nécessaires au financement de l'impulsion à la pratique du PBM et à l'évaluation du projet

- Collecter les éléments pour le comité de pilotage stratégique qui seront transmis à l'Assurance Maladie pour le financement (T0, Recueil des indicateurs...).
 - Partager les retours d'expérience locaux dans une démarche d'amélioration continue et de transparence des résultats.
- **Pilotage local au niveau des 20 centres** : déclinaison du comité de pilotage opérationnel central au niveau de l'établissement par les représentants de la cellule PBM de chaque établissement.
 - **Cellule PBM** : Pour rappel, dans chaque établissement, il est mis en place une cellule PBM composée des représentants médicaux et administratifs signataires de l'expérimentation, accompagnés des personnes qualifiées (Chirurgiens, Ingénieur Qualité, Pharmaciens...) jugées nécessaires. La cellule PBM assure le pilotage de l'expérimentation dans son établissement. Un de ses représentants est désigné pour intervenir dans le comité de pilotage opérationnel central.
 - Au regard de l'ampleur du projet et du nombre d'établissements concernés, **l'animation et l'organisation des comités de pilotage stratégiques et opérationnels** pourront être réalisées par un **prestataire externe spécialisé dans l'accompagnement et la conduite de projet**.

V. Objectifs et impacts attendus

A ce jour il n'existe pas de suivi coordonné et uniformisé du risque transfusionnel des patients dans le cadre de la chirurgie programmée. Des cliniciens et des sociétés savantes ont mis en œuvre des actions mais elles restent très localisées comme le projet O-ZET au sein du CHU d'Angers.

Cette expérimentation a pour objet de tester la mise en œuvre d'une organisation centralisée de gestion des risques transfusionnels et d'encourager les établissements à initier des démarches PBM, par une incitation financière transitoire, adaptée et spécifique au changement de pratiques (« impulsion »). Cette organisation doit permettre la réduction du nombre de transfusions et l'amélioration de la qualité et de la pertinence des soins.

Objectifs stratégiques

La définition des objectifs stratégiques ainsi que les indicateurs associés est importante car ils conditionnent le modèle de l'incitation financière transitoire.

Deux objectifs stratégiques sont définis :

- **La réduction des transfusions** (diminution du nombre de transfusion et diminution du nombre de culots transfusés) ;
- **L'amélioration de la qualité et la pertinence des soins par la mise en place du PBM**

Objectifs opérationnels

De ces deux objectifs stratégiques sont issus les objectifs opérationnels suivants :

- Améliorer la **détection et la prise en charge de l'anémie et de la carence martiale** ;
- **Prévenir les pertes sanguines peropératoires** ;
- Sensibiliser à la **pertinence de la transfusion** ;
- Améliorer la **coordination intra-hospitalière** ;
- Mettre en place un **programme d'amélioration continue de la prise en charge**.

La réalisation de ces objectifs se conçoit en mettant en place les actions suivantes dans le cadre de l'expérimentation :

- La mise en place de procédures standardisées permettra d'assurer la détection des patients anémiés et/ou avec une carence martiale et de proposer des actions correctives avant l'intervention chirurgicale. En effet, la prévention des anémies et de la carence martiale en préopératoire est un axe majeur de prévention des risques transfusionnels (2), (7), (8), (25), (26), (27), (28);
- La mise en place de procédures de limitation du saignement per et périopératoire, notamment par l'utilisation large de l'acide tranexamique, la lutte contre l'hypothermie (55) et la mise en place de protocoles de gestion de l'hémostase en cas d'hémorragie ;
- L'utilisation ou la mise en place de moyens informatiques (interopérables avec le système d'information de l'établissement) et d'un coordinateur unique pour tout le parcours. Il est proposé qu'un personnel dédié de la cellule PBM soit en charge de la coordination et de la centralisation des informations du suivi du patient ;
- La mise en place de formations sur la démarche PBM par la cellule PBM permettra d'assurer une sensibilisation de l'ensemble des acteurs du parcours au risque transfusionnel ;
- La collecte et le suivi des indicateurs de la démarche PBM par la cellule en charge permettra le pilotage du programme PBM rentrant dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue ayant pour but de diminuer le nombre de transfusions. La collecte de ces indicateurs sera au cœur de l'expérimentation tant dans sa démarche d'amélioration que dans son mode de rémunération.

Les objectifs stratégiques et objectifs opérationnels du projet peuvent être résumés dans le schéma suivant :

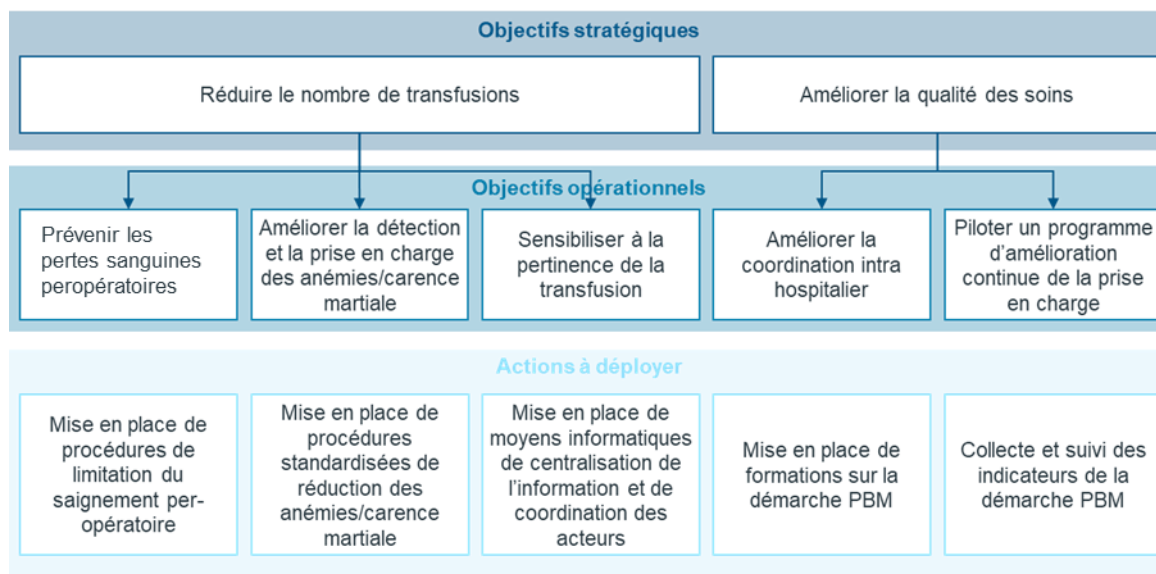


Figure 9 : Déclinaison des objectifs stratégiques du projet

Impacts attendus

a. Impact en termes de service rendu aux patients

- La diminution des anémies pré et post opératoires ;
- La diminution du recours à la transfusion péri et post opératoire ;
- La diminution de la morbidité post-opératoire et de la durée du séjour hospitalier ;
- L'amélioration et la coordination du suivi favorisant un retour précoce au domicile et participant à une meilleure qualité de vie et récupération après chirurgie.
-

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

- La mise en place d'une gestion de type PBM pour les établissements par une cellule de professionnels dédiés ;
- Une coordination de la prise en charge opératoire ;
- L'instauration d'une culture du PBM auprès des professionnels de santé ;
- La mise en place d'outil numérique simplifiant la coordination et le pilotage.

c. Impact en termes d'efficacité et d'efficience,

Indépendamment de l'amélioration de la qualité des soins prodigués, la mise en œuvre de la démarche peut permettre de générer une diminution des coûts supportés par le système de santé et l'établissement. Ils reposent sur :

- L'optimisation des ressources financières et/ou organisationnelles dans l'objectif de préserver la meilleure santé des usagers ;

- La réduction des transfusions qui s'accompagnera d'une diminution des coûts de prise en charge et d'une réduction de la durée moyenne de séjour. Ces réductions permettent la génération d'économie dans les établissements de santé assurant la pérennité du PBM.
- En ces temps de pénuries importantes de produits sanguins, liée à la diminution des dons notamment exacerbée par la pandémie de COVID-19, ce projet permettra également de préserver les réserves de produits sanguins.

Bien que l'expérimentation ait un périmètre limité en termes de chirurgies, un des impacts attendus est le **rayonnement de la mise en œuvre du PBM au-delà de ce périmètre** à l'ensemble des interventions chirurgicales pour lesquelles la démarche serait pertinente, au sein des établissements.

Les **économies potentiellement liées à la mise en place d'une démarche PBM** pour l'Assurance maladie et/ou pour les établissements pour **3 chirurgies à risque hémorragique important** sont issues du différentiel entre les coûts évités (limitation de l'hospitalisation et limitation des transfusions sanguines) et les ressources consommées (hospitalisation, traitements médicamenteux et tests biologiques).

Une première étude de Lasocki S, Paubel P et al, présentée lors d'une conférence de l'ISPOR en 2018 donne une approximation du montant des économies potentiellement réalisables s'agissant de la prise en charge des patients dans le cadre d'une chirurgie orthopédique (annexe N°3) selon une étude d'impact budgétaire au sens définis par la HAS dans son guide méthodologique pour l'analyse d'impact budgétaire (56).

Le montant des économies par patient serait compris entre 804€ et 1 173€ dans le cadre de la chirurgie orthopédique.

Ces économies sont notamment dues à la **diminution de la durée moyenne de séjour (DMS) et à la diminution du taux de transfusion liées à la mise en place de la démarche PBM** mais également à la réduction des ré-hospitalisations et traitement post-opératoire comme le suggère l'étude sur la chirurgie orthopédique présentée à l'ISPOR en 2018 :

Tableau 4 : Impact de la mise en place d'une démarche PBM sur la durée de séjour et le taux de transfusion

	Diminution de la DMS	Diminution du taux de transfusion
Chirurgie orthopédique	17%	77%

Une étude sur l'ensemble des chirurgies proposées dans le cadre de l'expérimentation est en cours de rédaction par Lasocki S, Paubel P et al, sur la base de données du PMSI mais également sur la base de données de vie réelles recueillies en France pour la revue *Transfusion*. Les économies réalisables dans les autres chirurgies pourraient, selon cette étude, être supérieures à celle de la chirurgie orthopédique.

Les économies ne se traduisent pas uniquement en termes financiers, mais aussi en réductions de la consommation de culots permettant de préserver les réserves de produits sanguins.

Sur la base du montant des économies réalisables en chirurgie orthopédique et du nombre de chirurgies réalisées dans le cadre de l'expérimentation, les tableaux suivants présentent les économies potentiellement réalisables dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche PBM pour les 20 établissements de l'expérimentation :

Tableau 5: Nombre de chirurgies potentielles par année d'expérimentation dans les établissements concernés

Nombre de patients pour les chirurgies concernées par l'expérimentation PBM dans le secteur privé / an	8 170
Nombre de patients pour les chirurgies concernées par l'expérimentation PBM dans le secteur public /an	11 129
Nombre total de patients pour les chirurgies concernées par l'expérimentation PBM / an	19 299

Dans l'hypothèse où chaque établissement pourrait inclure un nombre de patients similaire à celui déclaré pour l'année 2019 et où la mise en place du PBM serait optimale, **les 20 établissements cumulés seraient en mesure de réaliser jusqu'à 40 M€ d'économie sur leurs dépenses sur les 2 années d'expérimentation.**

Tableau 6: Economies potentiellement réalisables avec l'expérimentation de la démarche PBM

	Valeur Basse par année d'expérimentation	Valeur haute par année d'expérimentation
Economies potentielles par la mise en place du PBM sur la base des valeurs observées en chirurgie orthopédique.	15 M€	22 M€

La démarche PBM générant des économies pour les établissements le pratiquant, ces économies permettront d'entretenir cette démarche que l'incitation financière transitoire aura permis d'initier. D'autres publications comme celle de Trentino K.M & al en Australie confirment cet ordre de grandeur des économies réalisables grâce au PBM dans le cadre d'une étude portant sur le dépistage et traitement de l'anémie préopératoire et des réserves en fer sous-optimales en cas de chirurgie colorectale. Dans leur conclusion les auteurs soulignent que le dépistage préopératoire de l'anémie et des réserves en fer sous-optimales chez les patients électifs a permis de réduire le nombre d'unités de globules rouges transfusées. Il a également permis de réduire les coûts totaux par rapport à l'absence de dépistage. (57). C'est également ce qu'a pu démontrer une étude réalisée par Froessler B et al en Allemagne pour la chirurgie viscérale faisant état d'une économie de 785€ par patient, principalement dû à la réduction du temps de séjour par une prise en charge optimisée avec le 1^{er} pilier du PBM ; le traitement de l'anémie et de la carence martiale en préopératoire (58). De même, une

estimation conservatrice de l'impact de l'introduction d'un programme PBM au Royaume-Uni réalisée par Shander A et al dans le British Journal of Anaesthesia a permis d'évaluer les économies potentielles pour le NHS à £ 35 million dans le cadre de la prise en charge des patients pour une arthroplastie de la hanche. Cette étude a montré, par comparaison des données entre les chirurgies effectuées en 2006-2007 avec une étude pilote que les économies réalisées pour le NHS seraient de 17,1 M£ pour la réduction des complications (Infections, atteintes rénales...) 14,3M£ pour la réduction de la durée de séjour et 3,7M£ s'agissant de la réduction de transfusion (59).

VI. Evaluation de l'expérimentation

L'évaluation de l'expérimentation sera réalisée par un évaluateur externe **sous le pilotage de la CNAM et de la DREES** (Cellule évaluation de l'article 51).

Sur la base des objectifs fixés et des impacts attendus quelques indicateurs d'évaluation les mieux à même d'objectiver le succès de l'expérimentation sont suggérés à titre indicatif et seront affinés et validés avec la cellule évaluation et les évaluateurs.

Ce travail d'évaluation nécessitera probablement une analyse sur base de données et des enquêtes terrain auprès des établissements impliqués pour mesurer les ressources déployées pour la mise en œuvre de ce modèle d'incitation financière transitoire à la pratique du changement, en cherchant à répondre à la question de l'atteinte de l'équilibre financier dans cette démarche d'amélioration continue des pratiques

Il sera important d'évaluer les aspects économiques et les économies générées pour les établissements par la mise en œuvre du PBM dans les chirurgies concernées. Cela permettrait au modèle d'impulsion (financement transitoire incitatif au changement de pratique) de montrer son utilité et de démontrer que les économies générées dans les établissements par cette nouvelle organisation sont capables d'auto-entretenir son financement

Tableau 7 : Impacts attendus à la mise en place et pratique du PBM

	Impact attendu pour : ☒ les patients, ☒ les professionnels, ☒ le système de santé ☐ Autre	Indicateurs d'évaluation proposés pour mesurer les résultats attendus
Réduire le nombre de transfusion	Pour les patients : la diminution des anémies pré et post opératoires	• Nombre et proportion de patients anémiques détectés par type de chirurgie • Nombre et proportion de patients avec une carence martiale détectés par type de chirurgie • Nombre et proportion de patients traités pour une anémie en préopératoire par type de chirurgie • Nombre et proportion de patients traités pour une carence martiale en préopératoire par type de chirurgie • Nombre de patients entrant en chirurgie par type de chirurgie • Nombre de patients en post-opératoire par type de chirurgie • Nombre de patients dont l'intervention chirurgicale a été décalée pour prendre en charge une anémie et/ou une carence martiale par type de chirurgie
	Pour les patients : la diminution du recours à la transfusion péri et post opératoire	• Nombre de patients entrant en chirurgie par type de chirurgie • Nombre de patients en post-opératoire par type de chirurgie • Nombre de patients transfusés par type de chirurgie • Nombre de produits sanguins labiles transfusés par type de chirurgie
	Pour les patients : la diminution de la morbidité post-opératoire et de la durée du séjour hospitalier	• Durée moyenne de séjour par type de chirurgie
	Pour les professionnels : l'instauration d'une culture du PBM auprès des professionnels de santé	• Nombre de réunions d'information réalisées par la cellule If PBM • Nombre de protocoles If PBM diffusés et appliqués par type de chirurgie • Variabilité des protocoles par type de chirurgie au niveau national
	Pour le système de santé : l'optimisation des ressources organisationnelles	• Mise en place des protocoles de prise en charge • Nombre de réunions d'information réalisées par la cellule If PBM
	Pour le système de santé : la réduction de la durée moyenne de séjour (DMS)	• Durée moyenne de séjour par type de chirurgie
	Pour le système de santé : l'optimisation des ressources financières	• Diminution du nombre de culots globulaires consommés

		• Montant des économies réalisées dues aux DMS réduites • Montant d'économies générés (nombre de culots globulaires et en valeur monétaire)
Objectif	Impact attendu pour : ☒ les patients , ☒ les professionnels , ☐ le système de santé ☐ Autre	Indicateurs d'évaluation proposés pour mesurer les résultats attendus
Améliorer la qualité des soins	Pour les patients : l'amélioration et coordination du suivi des patients favorisant un retour précoce à domicile participant à une meilleure qualité de vie et récupération après la chirurgie.	• Durée moyenne de séjour par type de chirurgie
	Pour les professionnels : la mise en place d'une gestion de type PBM pour les établissements par une cellule de professionnels dédiés	• Nombre de protocoles If PBM mis en place par type de chirurgie • Variabilité des protocoles par type de chirurgie au niveau national • Variation des pratiques transfusionnelles avant et après l'expérimentation par type de chirurgie • Nombre de réunions d'information réalisées par la cellule If PBM
	Pour les professionnels : la coordination de la prise en charge opératoire	• Nombre d'interactions entre le référent et les autres professionnels de l'établissements (mail, réunion, ...) • Nombre de tableaux de bord partagés par type de chirurgie • Délais de prise en charge et inscription sur le logiciel de pilotage de la démarche qualité de réduction des transfusions par type de chirurgie
	Pour les professionnels : la mise en place d'outil numérique simplifiant la coordination et le pilotage	• Nombre de tableaux de bord partagés par type de chirurgie • Les moyens utilisés par les établissements pour procéder au relevé des indicateurs : modalités de recueil, temps personnel alloué, complétude des indicateurs relevés...

VII. Les outils nécessaires pour la mise en place du PBM

Les outils à produire par les établissements pour le bon déroulé de l'expérimentation sont :

- Supports de formation PBM
- Supports de communication sur la réalisation de l'expérimentation art 51 à destination des équipes de l'établissement
- Protocoles préopératoire, peropératoire et postopératoire de prise en charge des patients entrant dans la démarche PBM (spécifiques à chaque centre et chaque chirurgie)

VII.1. Système d'information

En ce qui concerne l'outillage numérique et l'optimisation du système d'information, une grande hétérogénéité est constatée dans les établissements quant à l'usage de ressources et de moyens pour la mise en œuvre de la démarche (ou de l'expérimentation). Certains établissements ont déjà mis en place des moyens informatiques ou humains en initiant des démarches d'épargne sanguine de type PBM et d'autres sont dans une démarche entièrement nouvelle. Les moyens de collecte d'information s'agissant des quantités de poches utilisées sont également hétérogènes et dépendent des relations de chaque établissement avec les EFS dont ils dépendent. Afin de palier l'hétérogénéité constatée, chaque établissement devra procéder à une analyse spécifique et documenter des besoins afin de déclencher un financement initial qui sera dispensé par les crédits d'amorçage et d'ingénierie.

Une analyse comparative par la cellule évaluation des moyens SI mis en œuvre pour collecter les informations de suivi/pilotage du PBM permettrait d'évaluer la solution ou les solutions les plus adéquates pour répondre aux objectifs d'If-PBM afin de faciliter la mise en place d'If-PBM dans le droit commun.

VII.2. Obligations réglementaires et recommandations de bonnes pratiques en matière de système d'information et de traitement de données de santé à caractère personnel

Le projet If-PBM nécessite la collecte de données cliniques des patients (données déjà pour partie recueillies de manière homogène par les établissements dans le cadre du suivi des patients et du dossier patient). La collecte des données peut s'effectuer par les établissements de manière autonome avec la création d'un tableau de bord spécifique à l'expérimentation ou par le biais d'un logiciel métier.

Les données agrégées par chirurgies seront partagées par les établissements lors des comités de pilotage stratégique et/ou opérationnel afin de partager sur leurs évolutions et facteurs clés de succès. Aucun patient ne pourra être spécifiquement isolé et identifié.

VII.3. Informations recueillies sur les patients inclus dans l'expérimentation

Ce projet ne nécessite pas de recueillir des informations supplémentaires sur et de la part des patients en comparaison à la prise en charge traditionnelle. L'objectif est de centraliser l'ensemble des informations sur la prise en charge et nécessaires au suivi et à la construction des indicateurs au sein d'un tableau de bord PBM.

VIII. Formation, communication et information

Une formation sur le PBM et les mesures de limitation des pertes sanguines sera réalisée par un des membres de la cellule PBM auprès des anesthésistes/chirurgiens/infirmiers amenés à prendre en charge les patients entrant dans le périmètre de l'expérimentation.

Les indicateurs seront communiqués au sein des établissements dans le cadre de la démarche d'amélioration continue.

IX. Financement de l'expérimentation

Le modèle de financement proposé est un modèle d'impulsion au changement des pratiques sous la forme d'une incitation financière transitoire permettant la mise en place du PBM (prestations dérogatoires), ainsi que des crédits d'amorçage et d'ingénierie.

L'incitation financière transitoire dite d'« impulsion », permet aux établissements au cours d'une période limitée d'avoir des ressources financières permettant d'implémenter une nouvelle démarche. Dans le cadre de l'expérimentation If-PBM, il s'agit d'accompagner les établissements à la mise en œuvre de la démarche PBM (parcours, protocoles, moyen de prévention et de suivi pour l'application de processus d'épargne sanguine, comme il a été indiqué précédemment).

L'incitation financière transitoire est répartie en deux composantes fondées sur l'atteinte d'objectifs matérialisant la mise en place du PBM et le changement de pratiques.

Le chapitre IX.1 décrit les hypothèses ayant conduit à la fixation du montant de ces prestations dérogatoires, le chapitre IX.2 décrit les conditions d'attribution de ces prestations.

IX.1. Montants de l'incitation financière transitoire (prestation dérogatoire)

Le montant de l'incitation financière transitoire à la pratique du changement est fonction de 3 paramètres :

- Le périmètre de chirurgies prises en compte par l'établissement (de 1 à 3),
- Le nombre de patients potentiels (< à 800 ou > à 800),
- Le nombre de points acquis à l'atteinte des objectifs spécifiques à la mise en place du PBM dans l'établissement.

Les deux premiers paramètres représentent le niveau d'investissement nécessaire pour mettre en œuvre le programme If-PBM. Ce programme s'apparente à la mise en œuvre d'un

programme qualité. Or, tout programme qualité nécessite de la ressource humaine, en termes d'ingénieur qualité, d'implication des personnels administratifs et soignants à la diffusion et à la réalisation des objectifs. Ce temps a été estimé par les établissements et les experts à environ 0,6 équivalent temps plein (ETP) pour la mise en œuvre et le suivi d'If-PBM pour un établissement ne couvrant qu'une chirurgie pour moins de 800 patients. Ainsi, le montant jugé nécessaire pour valoriser la démarche qualité PBM dans un établissement de ce type serait de **33 000 €**. Sur la base d'une étude de l'ATIH, le coût moyen d'un ETP (tous personnels confondus) dans les établissements de soins varie de 44 055,9 à 62 586,7 euros, le calcul a été basé sur une estimation annuelle moyenne d'1 ETP équivalent à 55 000 euros.³.

L'augmentation des montants nécessaires n'est pas proportionnelle au nombre de chirurgie, ni au nombre de patients concernés car la démarche se construit pour 1 chirurgie et un nombre de patients, puis se transpose à 2 ou 3 chirurgies, nécessitant de fait, moins de ressources.

Le tableau suivant reflète donc les montants nécessaires sur cette base d'ETP en charge de la mise en œuvre et du suivi d'If-PBM dans les établissements :

Tableau 8 : ETP et montant associés pour l'impulsion à la pratique du changement

	Montant maximal de l'impulsion à la pratique du changement par an			
	60 – 800 patients		> 800 patients	
1 CHIR : 700 pts	33 000 €	0,6 ETP	47 000 €	0,85 ETP
2 CHIR : 1 400 pts	40 000 €	0,73 ETP	55 000 €	1 ETP
3 CHIR : 2 100 pts	48 000 €	0,87 ETP	63 000 €	1,15 ETP

Ces montants maximaux ne seront exigibles que si l'ensemble des indicateurs sont atteints, le principe d'attribution étant décrit chapitre IX.2.

Lors de l'évaluation de l'expérimentation, l'adéquation des montants proposés ainsi que la soutenabilité financière d'If-PBM pourront être vérifiés au regard des économies réalisées dans cette démarche d'impulsion à la mise en place d'une démarche PBM.

IX.2. Modalité de versement des prestations dérogatoires sur atteinte d'objectifs : indicateurs PBM

L'incitation financière transitoire de l'expérimentation If-PBM est attribuée en fonction de l'atteinte d'objectifs. Cette atteinte est déterminée à partir de la mesure des indicateurs retenus.

³ D'après les données partagées en 2013 par l'ATIH dans son rapport « Effectifs et masse salariale prévisionnels de l'activité principale des établissements de santé antérieurement sous dotation globale sur l'exercice 2012 ».

Les indicateurs sont calculés par les établissements puis transmis au comité de pilotage stratégique qui les vérifie et les valide, via un fichier Excel pré rempli reprenant la liste des indicateurs par chirurgie.

Un temps zéro (T0) est impérativement fixé par les établissements avant démarrage effectif de l'expérimentation et sa description est transmise au comité de pilotage stratégique. La méthode de calcul est équivalente pour tous les établissements et validée par le comité de pilotage stratégique. Ce T0 doit permettre de mesurer les indicateurs dont la pratique du PBM induit une évolution.

Deux types d'indicateurs sont utilisés :

- Indicateurs de moyens au nombre de 4
- Indicateurs de résultats au nombre de 5

La description des indicateurs et leur mode de calcul par type de chirurgie sont présentés dans les tableaux suivants.

Tableau 9 : Indicateurs de mise en œuvre et de résultats pour la Chirurgie Orthopédique

					Année 1		Année 2	
Catégorie de l'indicateur	Nom de l'indicateur	Objectif	Calcul de l'indicateur	Sources et éléments de traçabilité pour le COPIL	Règle de calcul	Points attribuables	Règle de Calcul	Points attribuables
Indicateur de mise en œuvre et pilotage*	IM 1 Protocole	Rédiger un protocole décrivant les actions du PBM dans l'établissement et le mettre à jours en année 2 si besoin	Présence d'un protocole PBM de la chirurgie concernée	Envoi du protocole	Protocole existant	125	Protocole existant et mis à jour si besoin	50
					Absence de protocole	0	Absence de protocole	0
	IM 2 Formation	Assurer une formation PBM dans l'établissement pour le personnel médical concerné*	(Nombre de personnes formées / Nombre de personnes à former défini en T0*) x 100	Envoi des listes d'émargements des formations	≥ 50%	125	≥ 75%	50
					< 50%	0	< 75%	0
	IM 3 Edition des tableaux d'indicateurs	Editer mensuellement les tableaux de bord de suivi des indicateurs	(Nombre de tableaux de bord mensuels / 12) x 100	Envoi des tableaux de bord	100%	100	100%	50
					< 100 %	0	< 100 %	0
	IM 4 Suivi des indicateurs	Assurer des réunions de retour d'expérience pluri professionnelles biannuelles (pour le partage d'indicateurs PBM et dans le cadre d'une démarche d'amélioration des pratiques)	(Nombre de réunions par an / 2) x100	Envoi des listes d'émargement	100%	100	100%	50
					< 100 %	0	< 100 %	0

Chirurgie d'Orhopédie					Année 1		Année 2	
Catégorie de l'indicateur	Nom de l'indicateur	Objectif	Calcul de l'indicateur	Sources et éléments de traçabilité pour le COPIL	Règle de calcul	Points attribuables	Règle de Calcul	Points attribuables
	IR1 Bilan standardisé	Mesurer la réalisation du bilan pré-opératoire PBM permettant de détecter une anémie et/ou une carence martiale	(Nombre de bilans pré-opératoires réalisés / Nombre total de patients opérés) x100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 90%	50	T2 ≥ 90%	100
					T1 < 90% <u>ET</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2 < 90% <u>ET</u> T2 ≥ T1+25%	50
					T1 < 90% <u>ET</u> T1 < T0+25%	0	T2 < 90% <u>ET</u> T2 < T1+25%	0
	IR2 Traitement pré-opératoire	Mettre en place un traitement de correction de l'anémie et/ou carence martiale pré-opératoire	(Nombre de patients traités / Nombre de patients opérés pour lesquels une anémie et/ou une carence martiale a été identifiée(s)) x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 50%	50	T2 ≥ 75%	100
					T1 < 50% <u>ET</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2 < 75% <u>ET</u> T2 ≥ T1+25%	50
					T1 < 50% <u>ET</u> T1 < T0+25%	0	T2 < 75% <u>ET</u> T2 < T1+25%	0
	IR3 Culots Transfusés	Evaluer les actions de PBM par la mesure de taux de transfusion avec 1 culot uniquement	(Nombre de patients transfusés avec 1 culot uniquement / Nombre total de patients transfusés) x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 20%	50	T2 ≥ 40%	100
					T1 = [15%; 20%[<u>OU</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2 = [30%; 40%[<u>OU</u> T2 ≥ T1+25%	50
					T1 = [0% ; 15%[<u>ET</u> T1 < T0+25%	0	[0% ; 30%[<u>ET</u> T2 < T1+25%	0

Indicateur de résultats	IR4* Transfusion	Evaluer les actions de PBM par la diminution ou l'atteinte d'une cible du nombre de patients transfusés	Nombre de patients transfusés (au cours ou à la suite de la chirurgie) / nombre total de patients opérés x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≤ T0 - 20% OU T1 ≤ 5%	50	T2 ≤ T0 - 40% OU T2 ≤ 5%	100
					T1 =]5%; 7%] OU T1 ≤ T0 - [-15%; -20%[	25	T2 =]5%; 7%] OU T2 ≤ T0 - [-35%; -40%[	50
					T1 > 7% ET T1 > T0 - 15%	0	T1 > 7% ET T2 > T0 - 35%	0
	IR 5 Sortie	Evaluer les actions du PBM en mesurant la diminution de sortie d'hospitalisation des patients avec une valeur de hémoglobine connue de moins de 10g/dL	(Nombre de patients avec une dernière hémoglobine connue après chirurgie de moins de 10g/dL / Nombre total de patients opérés) x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≤ 25%	50	T2 ≤ 25%	100
					T1 =]25%; 32%] OU T1 ≤ T0 - 25%	25	T2 =]25%; 32%] OU T2 ≤ T1 - 25%	50
					T1 > 32 % ET T1 > T0 - 25%	0	> 32 % ET T2 > T1 - 25%	0

* : voir paragraphe Spécificités par indicateur

Tableau 10 : Indicateurs de mise en œuvre et de résultats pour la chirurgie de cardiologie

					Année 1		Année 2	
Catégorie de l'indicateur	Nom de l'indicateur	Objectif	Calcul de l'indicateur	Sources et éléments de traçabilité pour le COPIL	Règle de calcul	Points attribuables	Règle de Calcul	Points attribuables
Indicateur de mise en œuvre et pilotage*	IM 1 Protocole	Rédiger un protocole décrivant les actions du PBM dans l'établissement et le mettre à jours en année 2 si besoin	Présence d'un protocole PBM de la chirurgie concernée	Envoi du protocole	Protocole existant	125	Protocole existant et mis à jour si besoin	50
					Absence de protocole	0	Absence de protocole	0
	IM 2 Formation	Assurer une formation PBM dans l'établissement pour le personnel médical concerné*	(Nombre de personnes formées / Nombre de personnes à former défini en T0*) x 100	Envoi des listes d'émargements des formations	≥ 50%	125	≥ 75%	50
					< 50%	0	< 75%	0
	IM 3 Edition des tableaux d'indicateurs	Editer mensuellement les tableaux de bord de suivi des indicateurs	(Nombre de tableaux de bord mensuels / 12) x 100	Envoi des tableaux de bord	100%	100	100%	50
					< 100 %	0	< 100 %	0
	IM 4 Suivi des indicateurs	Assurer des réunions de retour d'expérience pluri professionnelles biannuelles (pour le partage d'indicateurs PBM et dans le cadre d'une démarche d'amélioration des pratiques)	(Nombre de réunions par an / 2) x100	Envoi des listes d'émargement	100%	100	100%	50
					< 100 %	0	< 100 %	0

Chirurgie de Cardiologie					Année 1		Année 2	
Catégorie de l'indicateur	Nom de l'indicateur	Objectif	Calcul de l'indicateur	Sources et éléments de traçabilité pour le COPIL	Règle de calcul	Points attribuables	Règle de Calcul	Points attribuables
Indicateurs de résultats	IR1 Bilan standardisé	Mesurer la réalisation du bilan pré-opératoire PBM permettant de détecter une anémie et/ou une carence martiale	(Nombre de bilans pré-opératoires réalisés / Nombre total de patients opérés) x100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 90%	50	T2 ≥ 90%	100
					T1 < 90% <u>ET</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2 < 90% <u>ET</u> T2 ≥ T1+25%	50
					T1 < 90% <u>ET</u> T1 < T0+25%	0	T2 < 90% <u>ET</u> T2 < T1+25%	0
	IR2 Traitement pré-opératoire	Mettre en place un traitement de correction de l'anémie et/ou carence martiale pré-opératoire	(Nombre de patients traités / Nombre de patients opérés pour lesquels une anémie et/ou une carence martiale a été identifiée(s)) x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 50%	50	T2 ≥ 65%	100
					T1 < 50% <u>ET</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2 < 65% <u>ET</u> T2 ≥ T1+25%	50
					T1 < 50% <u>ET</u> T1 < T0+25%	0	T2 < 65% <u>ET</u> T2 < T1+25%	0
	IR3 Culots Transfusés	Evaluer les actions de PBM par la mesure de taux de transfusion avec 1 culot uniquement	(Nombre de patients transfusés avec 1 culot uniquement / Nombre total de patients transfusés) x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 20%	50	T2 ≥ 40%	100
					T1 = [15%; 20%[<u>OU</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2 = [30%; 40%[<u>OU</u> T2 ≥ T1+25%	50
					T1 = [0% ; 15%[<u>ET</u> T1 < T0+25%	0	[0% ; 30%[<u>ET</u> T2 < T1+25%	0

Indicateurs de résultats	IR4* Transfusion	Evaluer les actions de PBM par la diminution ou l'atteinte d'une cible du nombre de patients transfusés	Nombre de patients transfusés (au cours ou à la suite de la chirurgie) / nombre total de patients opérés x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≤ T0 - 20% <u>OU</u> T1 ≤ 40%	50	T2 ≤ T0 - 40% <u>OU</u> T2 ≤ 25%	100
					T1 =]40%; 50%] <u>OU</u> T1 ≤ T0 - [-15%; -20%[	25	T2 =]25%; 31%] <u>OU</u> T2 ≤ T0 - [-35%; -40%[	50
					T1 > 50% <u>ET</u> T1 > T0 - 15%	0	T1 > 31% <u>ET</u> T2 > T0 - 35%	0
	IR 5 Sortie	Evaluer les actions du PBM en mesurant la diminution de sortie d'hospitalisation des patients avec une valeur de hémoglobine connue de moins de 10g/dL	(Nombre de patients avec une dernière hémoglobine connue après chirurgie de moins de 10g/dL / Nombre total de patients opérés) x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≤ 25%	50	T2 ≤ 25%	100
					T1 =]25%; 32%] <u>OU</u> T1 ≤ T0 - 25%	25	T2 =]25%; 32%] <u>OU</u> T2 ≤ T1 - 25%	50
					T1 > 32 % <u>ET</u> T1 > T0-25%	0	> 32 % <u>ET</u> T2 > T1-25%	0

* : voir paragraphe Spécificités par indicateur

Tableau 11 : Indicateurs de mise en œuvre et de résultats pour la chirurgie de gynécologie

					Année 1		Année 2	
Catégorie de l'indicateur	Nom de l'indicateur	Objectif	Calcul de l'indicateur	Sources et éléments de traçabilité pour le COPIL	Règle de calcul	Points attribuables	Règle de Calcul	Points attribuables
Indicateur de mise en œuvre et pilotage*	IM 1 Protocole	Rédiger un protocole décrivant les actions du PBM dans l'établissement et le mettre à jours en année 2 si besoin	Présence d'un protocole PBM de la chirurgie concernée	Envoi du protocole	Protocole existant	125	Protocole existant et mis à jour si besoin	50
					Absence de protocole	0	Absence de protocole	0
	IM 2 Formation	Assurer une formation PBM dans l'établissement pour le personnel médical concerné*	(Nombre de personnes formées / Nombre de personnes à former défini en T0*) x 100	Envoi des listes d'émargements des formations	≥ 50%	125	≥ 75%	50
					< 50%	0	< 75%	0
	IM 3 Edition des tableaux d'indicateurs	Editer mensuellement les tableaux de bord de suivi des indicateurs	(Nombre de tableaux de bord mensuels / 12) x 100	Envoi des tableaux de bord	100%	100	100%	50
					< 100 %	0	< 100 %	0
	IM 4 Suivi des indicateurs	Assurer des réunions de retour d'expérience pluri professionnelles biannuelles (pour le partage d'indicateurs PBM et dans le cadre d'une démarche d'amélioration des pratiques)	(Nombre de réunions par an / 2) x100	Envoi des listes d'émargement	100%	100	100%	50
					< 100 %	0	< 100 %	0

Chirurgie de Gynécologie*					Année 1		Année 2	
Catégorie de l'indicateur	Nom de l'indicateur	Objectif	Calcul de l'indicateur	Sources et éléments de traçabilité pour le COPIL	Règle de calcul	Points attribuables	Règle de Calcul	Points attribuables
Indicateur de résultats	IR1 Bilan standardisé	Mesurer la réalisation du bilan pré-opératoire PBM permettant de détecter une anémie et/ou une carence martiale	(Nombre de bilans pré-opératoires réalisés / Nombre total de patients opérés) x100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 90%	50	T2 ≥ 90%	100
					T1<90% <u>ET</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2<90% <u>ET</u> T2 ≥ T1+25%	50
					T1<90% <u>ET</u> T1< T0+25%	0	T2<90% <u>ET</u> T2< T1+25%	0
	IR2 Traitement pré-opératoire	Mettre en place un traitement de correction de l'anémie et/ou carence martiale pré-opératoire	(Nombre de patients traités / Nombre de patients opérés pour lesquels une anémie et/ou une carence martiale a été identifiée(s)) x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 50%	50	T2 ≥ 65%	100
					T1<50% <u>ET</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2<65% <u>ET</u> T2 ≥ T1+25%	50
					T1<50% <u>ET</u> T1< T0+25%	0	T2<65% <u>ET</u> T2< T1+25%	0
	IR3 Culots Transfusés	Evaluer les actions de PBM par la mesure de taux de transfusion avec 1 culot uniquement	(Nombre de patients transfusés avec 1 culot uniquement / Nombre total de patients transfusés) x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 20%	50	T2 ≥ 40%	100
					T1 = [15% ; 20%[<u>OU</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2 = [30% ; 40%[<u>OU</u> T2 ≥ T1+25%	50
					T1 = [0% ; 15%[<u>ET</u> T1< T0+25%	0	[0% ; 30%[<u>ET</u> T2< T1+25%	0

Indicateur de résultats	IR4* Transfusion	Evaluer les actions de PBM par la diminution ou l'atteinte d'une cible du nombre de patients transfusés	Nombre de patients transfusés (au cours ou à la suite de la chirurgie) / nombre total de patients opérés x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≤ T0 - 20% OU Hystérectomie T1 ≤ 10% ET/OU Cancer Ovaire T1 ≤ 25%	50	T2 ≤ T0 - 40% OU Hystérectomie T2 ≤ 7% ET/OU Cancer Ovaire T2 ≤ 15%	100
					Hystérectomie T1 =]10%; 12,5%] OU T1 ≤ T0 - [-15%; -20%[ET/OU Cancer de l'ovaire T1 =]25%; 31%] OU T1 ≤ T0 - [-15%; -20%[	25	Hystérectomie T2 =]7%; 9%] OU T2 ≤ T0 - [-35%; -40%[ET/OU Cancer de l'ovaire T2 =]15%; 19%] OU T2 ≤ T0 - [-35%; -40%[	50
					Hystérectomie T1 > 12,5% ET T1 > T0 - 15% ET/OU Cancer de l'ovaire T1 > 31% ET T1 > T0 - 15%	0	Hystérectomie T2 > 9% ET T2 > T0 - 35% ET/OU Cancer de l'ovaire T1 > 19% ET T2 > T0 - 35%	0

* : voir paragraphe Spécificités par indicateur

indicateur de résultats	IR 5 * Sortie	Evaluer les actions du PBM en mesurant la diminution de sortie d'hospitalisation des patients avec une valeur de hémoglobine connue de moins de 9g/dL	(Nombre de patients avec une dernière hémoglobine connue après chirurgie de moins de 9g/dL / Nombre total de patients opérés) x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	Hystérectomie T1 = [0% ; 50%] ET / OU Cancer Ovaire T1 = [0% ; 65%]	50	Hystérectomie T2 = [0% ; 50%] ET/OU Cancer Ovaire T2 = [0% ; 65%]	100
					Hystérectomie T1 =]50%; 63%] <u>OU</u> T1 ≤ T0 -25% ET /OU Cancer Ovaire T1 =]65%; 82%] <u>OU</u> T1 ≤ T0 -25%	25	Hystérectomie T2 =]50%; 63%] <u>OU</u> T2 ≤ T1 -25% ET/OU Cancer Ovaire T2 =]65%; 82%] <u>OU</u> T2 ≤ T1 -25%	50
					Hystérectomie T1 > 63 % <u>ET</u> T1 > T0-25% ET/OU Cancer Ovaire T1 > 82 % <u>ET</u> T1 > T0-25%	0	Hystérectomie T2 > 63 % <u>ET</u> T2 > T1-25% ET/OU Cancer Ovaire T2 > 82 % <u>ET</u> T2 > T1-25%	0

* : voir paragraphe Spécificités par indicateur

IX.3. Spécificités par indicateurs

Indicateurs de moyens ;

- Indicateur IM2 : à noter, le nombre de personnes à former (anesthésistes / réanimateurs, chirurgiens, internes au service, IDE spécifiques...) par type de chirurgie sera à lister dans le T0.
- Indicateur IM3 : la validation de cet indicateur est conditionnée **au recueil exhaustif des données pour tous les patients pris en charge**, de manière à garantir la fiabilité des tableaux de bord d'indicateurs édités.

Indicateurs de résultats ;

- Indicateurs IR2 Traitement pré-opératoire : la mise en place d'un traitement pour corriger l'anémie et/ou la carence martiale pré-opératoire est un facteur clé du PBM. Dans la mesure du possible, tous les patients seront traités et le parcours PBM doit l'assurer. L'objectif de 50% de patients traités en pré-opératoire, la première année, est réaliste comparé à la mise en place du PBM dans les autres pays. Il doit être en augmentation pour atteindre la valeur cible de 75% en année 2.
- Indicateur IR4 Transfusion : cet indicateur est construit autour de l'observation d'une diminution du nombre de patients transfusés par rapport à T0 ou de l'atteinte de la cible déjà en T0. En fonction du positionnement de l'établissement de santé dans la pratique du PBM, il se situe soit dans une mise en œuvre et l'on observe une diminution, soit dans une pratique avérée et l'on observe à minima l'atteinte de la cible.
- IR4 et IR5 pour la chirurgie de gynécologie : ces indicateurs sont décomposés en 2 pratiques chirurgicales : hystérectomies et chirurgie du cancer de l'ovaire. Si un établissement pratique ces 2 chirurgies, il doit remplir les deux conditions de résultats par type de chirurgie pour obtenir la totalité des points, sinon seuls les critères de la chirurgie concernée comptent.

Les montants maximum alloués par année en fonction du nombre de chirurgie et de patients sont les suivants :

Tableau 12 : Montant maximum alloué fonction du nombre de patients et de chirurgies dédiées PBM

	Seuil de points pour obtenir 100% du montant	Montant maximal du financement transitoire à l'impulsion de la pratique du changement par an	
		60 - 800 patients	> 800 patients
1 CHIR	700	33 000 €	47 000 €
2 CHIR	1400	40 000 €	55 000 €
3 CHIR	2100	48 000 €	63 000 €

La somme versée sera calculée au prorata du nombre de points obtenus.

Exemples de calcul de rémunération pour le mécanisme d'impulsion à la démarche PBM :

- Un établissement réalisant 1 chirurgie entre 60 et 800 patients :
 - L'établissement au cours de l'année 1 obtient 500 points : il touche donc en année 1 un montant correspondant au prorata du nombre de points réalisés soit 23 571€ ($500 \times 33\,000 / 700$).
 - L'établissement au cours de l'année 2 obtient 700 points : il touche donc en année 2 la totalité du montant soit 33 000€.
 - L'impulsion financière au total pour l'établissement au cours des deux années s'élève à 56 571€.
- Un établissement avec 2 chirurgies et avec plus de 800 patients :
 - L'établissement au cours de l'année 1 obtient 500 points sur la première chirurgie et 600 points sur la deuxième donc 1 100 points au total il touche donc en année 1 un montant correspondant au prorata du nombre de points réalisés soit 43 214€ ($1\,100 \times 55\,000 / 1\,400$).
 - L'établissement au cours de l'année 2 obtient 700 points sur la première chirurgie et 600 points sur la deuxième donc 1 300 points au total il touche donc en année 2 un montant correspondant au prorata du nombre de points réalisés soit 51 071€ ($1\,300 \times 55\,000 / 1\,400$).
 - L'impulsion financière au total pour l'établissement au cours des deux années s'élève à 94 285€.

IX.4. Estimation du besoin en crédits d'amorçage et d'ingénierie (CAI)

IX.4.a. Pilotage et Formation

Les **crédits d'amorçage et d'ingénierie** (CAI) doivent permettre aux établissements de s'organiser sur plusieurs points pour réaliser de manière optimale l'expérimentation art 51 If-PBM :

- La **formation et la communication** auprès du personnel de l'établissement sur le PBM et l'expérimentation article 51 ainsi que la communication des résultats de l'équipe au sein de l'établissement dans une démarche d'amélioration continue. Cet accompagnement est chiffré en jours hommes en fonction du nombre de chirurgies. Le montant est alloué au début des phases de T0, année 1 et année 2 et est dégressif au cours du temps.
- L'**aide au recueil des données** pour l'évaluation de l'expérimentation article 51 : le montant est versé au début de l'année 1 et de l'année 2 pour accompagner les établissements dans le recueil des indicateurs liés à l'expérimentation art 51. Cet accompagnement est chiffré en jours hommes en fonction du nombre de chirurgies

- **La coordination de l'ensemble des établissements :**

- **Pilotage local :** pour permettre la coordination et le pilotage du niveau à la maille de l'établissement. Cet accompagnement est chiffré en jours hommes en fonction du nombre de chirurgies.
- **Pilotage central :** pour permettre la coordination et le pilotage de l'ensemble des centres au niveau national. Cet accompagnement est chiffré en jours hommes en fonction du nombre de chirurgies.

Tableau 13 : Rationnel du besoin en crédits d'amorçage et d'ingénierie (CAI)

1 seule spécialité chirurgicale par établissement				Total
	T0 (6 mois)	Année 1	Année 2	
Formation et communication	2 jours hommes : 1 600 €	1,5 jour hommes : 1 200 €	1 jour hommes : 800 €	3 600 €
Aide au recueil des données pour l'art 51	-	3 jours hommes : 2 400€	3 jours hommes : 2 400€	4 800 €
Pilotage central	0,5 jour hommes : 400 €	1 jour hommes : 800 €	1 jour hommes : 800 €	2 000 €
Pilotage local	1 jour hommes : 800 €	1 jour hommes : 800 €	1 jour hommes : 800 €	2 400 €
Total	2 800 €	5 200 €	4 800 €	12 800 €

2 spécialités chirurgicales par établissement				Total
	T0 (6 mois)	Année 1	Année 2	
Formation et communication	4 jours hommes : 3 200€	3 jours hommes : 2 400€	2 jours hommes : 1 600 €	7 200 €
Aide au recueil des données pour l'art 51	-	5 jours hommes : 4 000€	5 jours hommes : 4 000€	8 000 €
Pilotage central	0,5 jour hommes : 400 €	1 jour hommes : 800 €	1 jour hommes : 800 €	2 000 €
Pilotage local	2 jours hommes : 1 600 €	2 jours hommes : 1 600 €	2 jours hommes : 1 600 €	4 800 €
Total	5 200 €	8 800 €	8 000 €	22 000 €

3 spécialités chirurgicales par établissement				Total
	T0 (6 mois)	Année 1	Année 2	
Formation et communication	6 jours hommes : 4 800€	4,5 jours hommes : 3 600€	3 jours hommes : 2 400€	10 800 €
Aide au recueil des données pour l'art 51		7 jours hommes : 5 600€	7 jours hommes : 5 600€	11 200 €
Pilotage central	0,5 jour hommes : 400 €	1 jour hommes : 800 €	1 jour hommes : 800 €	2 000 €
Pilotage local	3 jours hommes : 2 400€	3 jours hommes : 2 400€	3 jours hommes : 2 400€	7 200 €
Total	7 600€	12 400 €	11 200 €	31 200 €

Le tableau suivant présente le nombre d'établissements expérimentateurs par nombre de chirurgies pris en compte et nombre de patients permettant de prévoir les budgets nécessaire à l'évaluation.

Tableau 14 : Répartition des établissements par nombre de chirurgie PBM et nombre de patients

	Nombre d'établissements par périmètre
1 CHIR	10
60 - 800 patients par an (au total)	6
> 800 patients par an (au total)	4
2 CHIR	6
60 - 800 patients par an (au total)	4
> 800 patients par an (au total)	2
3 CHIR	4
60 - 800 patients par an (au total)	0
> 800 patients par an (au total)	4

Par ailleurs, afin d'accompagner les établissements dans l'organisation des réunions et la centralisation du contenu de l'expérimentation et de favoriser la coordination inter-établissements, inter-régions, un soutien de type chefferie de projet est nécessaire. Elle est estimée à 6 jours hommes par site pour les 2 ans de projet et le T0 de 6 mois (1 jour hommes en T0, 2 jours hommes en année 1 et 3 jours hommes en année 2) ce qui correspond à un total de 120 jours hommes pour les 20 établissements soit une enveloppe budgétaire total de 96 000 € pour les 20 établissements et pour la durée de l'expérimentation (2,5 ans). Cette chefferie de projet pourra être soit déléguée à un établissement de l'expérimentation, soit à une société externe spécialisée dans le pilotage de projet.

IX.4.b. Développement et déploiement des systèmes d'information

Une grande hétérogénéité est constatée entre les établissements quant à l'usage de ressources et de moyens informatiques pour piloter le suivi des patients et le suivi de la consommation de produits sanguins. Certains établissements ont déjà mis en place des moyens informatiques ou humains en initiant des démarches d'épargne sanguine de type PBM et d'autres sont dans une démarche entièrement nouvelle. Les moyens de collecte d'information s'agissant des quantités de poches utilisées sont également hétérogènes et dépendent des relations de chaque établissement avec les EFS dont ils dépendent.

Les établissements ont remonté les difficultés rencontrées pour piloter finement le suivi des patients en raison de la multiplicité des sources de données et de leur non-interopérabilité. En effet, en ce qui concerne l'informatique du dossier transfusionnel, le logiciel de gestion du dossier médical n'a pas de fonction spécifique. Il faut disposer d'un logiciel métier (il en existe aujourd'hui 4 différents).

Il existe d'un côté le ou les logiciels de gestion du dossier médical avec toutes les informations concernant les patients et leur suivi, d'un autre côté et sans interfaçage se trouvent les logiciels de transfusion permettant de piloter cette activité et enfin par ailleurs les données de l'EFS qui peuvent être partagées sous différents formats mais dont on va attendre dans le

cadre de cette expérimentation qu'elles soient partagées sous forme de fichiers Excel par unité fonctionnelle avec la date et l'heure de la délivrance des produits (unitaire ou non).

Le développement des SI doit permettre de limiter l'investissement humain dans l'extraction et la consolidation des données et d'investir dans le **système d'information** afin de centraliser au sein d'un tableau de bord l'ensemble des informations contenues dans divers logiciels et programmes hospitaliers permettant le suivi des patients et la mesure de l'efficacité des mesures de PBM.

Après échange avec un certain nombre d'établissements participant au projet, le montant pour initier la démarche PBM (en optimisant le système d'information ou en acquérant un moyen technique permettant le suivi de l'ensemble des informations du patient nécessaire au déroulé d'If-PBM) a été évalué à **30 000 € maximum** par établissement lors du T0, délivrés sous forme de CAI.

Les établissements devront, pour pouvoir obtenir cette part de CAI, faire une **demande motivée et circonstanciée expliquant les développements techniques ou achat/location de logiciels à venir. Cette demande sera évaluée et validée par le comité de pilotage stratégique.** Afin de palier l'hétérogénéité constatée, chaque établissement devra donc procéder à une analyse spécifique et documenter des besoins afin de déclencher ce financement initial.

Une convention entre l'Assurance Maladie et les établissements sera signée pour la mise en place de ce financement spécifique capé à 30 000€ par établissement sur la base d'éléments probant justifiant la mise à disposition de ces fonds.

Dans l'objectif de l'expérimentation et de son évaluation pour un passage en droit commun, les moyens mis en œuvre par les établissements pourront être évalués et comparés afin d'identifier le processus de relevé des indicateurs le plus performant (temps de recueil, automatisation du processus, temps personnel consacré au relevé...).

Tableau 15 : Synthèse des besoins de financement en CAI

	T0 (6 mois)	Année 1	Année 2	Total
Formation et communication *	54 400 €	40 800 €	27 200 €	122 400 €
Aide au recueil des données pour l'article 51*	-	70 400 €	70 400 €	140 800 €
Pilotage central*	8 000 €	16 000 €	16 000 €	40 000 €
Pilotage local*	27 200 €	27 200 €	27 200 €	81 600 €
Chefferie de projet	16 000 €	32 000 €	48 000 €	96 000 €
Impulsion développement SI	600 000 €			600 000 €
TOTAL	705 600 €	186 400 €	188 800 €	1 080 800 €

* (délivrés aux établissements en fonction du nombre de chirurgies et de patients)

IX.5. Synthèse du besoin de financement

Le financement de l'expérimentation If-PBM sur l'ensemble de sa durée est demandé pour un montant total d'un maximum de 2 896 800 €. Ce montant est un maximum correspondant à l'attribution des montants décrits si tout ce qui est prévu dans le cahier de charges est réalisé.

Ce montant se répartit en trois parties, non fongibles entre elles :

- Des crédits d'amorçage et d'ingénierie et pour un montant total de 480 800 € (17%), versés sous forme de subventions par la CNAM (FISS),
- Un montant maximum de 600 000€ (20%) (30 000 € maximum / établissement) versé sous conditions et convention avec la CNAM pour la mise en œuvre des moyens SI pour la captation automatisée des informations permettant la mesure des indicateurs (API entre les logiciels, programmation ad-hoc...)
- Des financements dérogatoires du droit commun, complémentaires pour un montant maximum à l'atteinte des objectifs de 1 816 000 € (63%) (FISS), dont les modalités de facturation et de versement sont définies par une ou plusieurs conventions avec la CNAM.

Tableau 16 : Tableau synthétique des besoins de financement

	T0 (6 mois)	Année 1	Année 2	Total	%
CAI	705 600 €	186 400 €	188 800 €	1 080 800 €	37 %
Impulsion à la pratique du changement	-	908 000 €	908 000 €	1 816 000 €	63 %
TOTAL	705 600 €	1 094 400 €	1 096 800 €	2 896 800 €	100 %

Tableau 17 : Synthèse détaillée du besoin de financement

	Nb ETS	T0 (6 mois)				Année 1				Année 2			
		CAI fonction du nb de chirurgie	CAI chefferie de projet	CAI Développement SI	Financement transitoire Impulsion indicateurs	CAI fonction du nb de chirurgie	CAI chefferie de projet	CAI Développement SI	Financement transitoire Impulsion indicateurs	CAI fonction du nb de chirurgie	CAI chefferie de projet	CAI Développement SI	Financement transitoire Impulsion indicateurs
1 CHIR	10	28 000 €	16 000 €	30 000 €	- €	52 000 €	32 000 €	- €	386 000 €	48 000 €	48 000 €	- €	386 000 €
60 - 800 patients	6	2 800 €			- €	5 200 €			198 000 €	4 800 €			198 000 €
> 800 patients	4				- €				188 000 €				188 000 €
2 CHIR	6	31 200 €			- €	52 800 €			270 000 €	48 000 €			270 000 €
60 - 800 patients	4	5 200 €			- €	8 800 €			160 000 €	8 000 €			160 000 €
> 800 patients	2				- €				110 000 €				110 000 €
3 CHIR	4	30 400 €	7 600 €		- €	49 600 €			252 000 €	44 800 €			252 000 €
60 - 800 patients	0				- €	12 400 €			- €	11 200 €			- €
> 800 patients	4				- €				252 000 €				252 000 €
TOTAL ETS	20	89 600 €	16 000 €	600 000 €	- €	154 400 €	32 000 €	- €	908 000 €	140 800 €	48 000 €	- €	908 000 €
Sous Total CAI		105 600 €		600 000 €		186 400 €				188 800 €			
Total CAI		705 600 €				186 400 €				188 800 €			
Total Impulsion									908 000 €				908 000 €
total global/an					705 600 €				1 094 400 €				1 096 800 €
Total général													2 896 800,00 €

Légende :

CAI
Financement transitoire impulsion
sous-total
TOTAL

IX.6. Autres sources de financement

NA.

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

X.1. Aux règles de facturation, de tarification et de remboursement relevant du code de la sécurité sociale

Dans le cadre de prise en charge chirurgicale, seul le GHS correspondant permet à l'établissement une rémunération sur les actes effectués pendant l'hospitalisation d'un patient. L'introduction d'une rémunération complémentaire à l'acte sur la base de résultats sur une démarche probante d'amélioration de la qualité constitue pour cette pratique une dérogation aux règles de financements de droit commun.

X.2. Aux règles d'organisation de l'offre de soins relevant des dispositions du code de la santé publique

NA.

X.3. 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

NA.

XI. Liens d'intérêts

La liste des établissements participant au projet est présentée en annexe 1. En confirmant leur participation, chaque responsable If PBM d'établissement s'engage à remettre à l'ARS une déclaration d'intérêt au titre des liens directs ou indirects (au cours des cinq années précédant l'expérimentation) avec des établissements pharmaceutiques ou des entreprises fabriquant des matériels ou des dispositifs médicaux (66).

XII. Eléments bibliographiques

1. Spahn DR, Goodnough LT. Alternatives to blood transfusion. *Lancet Lond Engl.* 25 mai 2013;381(9880):1855-65.
2. Musallam KM, Tamim HM, Richards T, Spahn DR, Rosendaal FR, Habbal A, et al. Preoperative anaemia and postoperative outcomes in non-cardiac surgery: a retrospective cohort study. *Lancet Lond Engl.* 15 oct 2011;378(9800):1396-407.
3. Muñoz M, Laso-Morales MJ, Gómez-Ramírez S, Cadellas M, Núñez-Matas MJ, García-Erce JA. Pre-operative haemoglobin levels and iron status in a large multicentre cohort of patients undergoing major elective surgery. *Anaesthesia.* juill 2017;72(7):826-34.
4. Karkouti K, Wijeyesundera DN, Beattie WS, Reducing Bleeding in Cardiac Surgery (RBC) Investigators. Risk associated with preoperative anemia in cardiac surgery: a multicenter cohort study. *Circulation.* 29 janv 2008;117(4):478-84.
5. Klein AA, Collier TJ, Brar MS, Evans C, Hallward G, Fletcher SN, et al. The incidence and importance of anaemia in patients undergoing cardiac surgery in the UK – the first Association of Cardiothoracic Anaesthetists national audit. *Anaesthesia.* 2016;71(6):627-35.
6. Baron DM, Hochrieser H, Posch M, Metnitz B, Rhodes A, Moreno RP, et al. Preoperative anaemia is associated with poor clinical outcome in non-cardiac surgery patients. *Br J Anaesth.* sept 2014;113(3):416-23.
7. Spahn DR. Anemia and patient blood management in hip and knee surgery: a systematic review of the literature. *Anesthesiology.* août 2010;113(2):482-95.
8. Lasocki S, Krauspe R, von Heymann C, Mezzacasa A, Chainey S, Spahn DR. PREPARE: the prevalence of perioperative anaemia and need for patient blood management in elective orthopaedic surgery: a multicentre, observational study. *Eur J Anaesthesiol.* mars 2015;32(3):160-7.
9. Richards T, Musallam KM, Nassif J, Ghazeeri G, Seoud M, Gurusamy KS, et al. Impact of Preoperative Anaemia and Blood Transfusion on Postoperative Outcomes in Gynaecological Surgery. *PLOS ONE.* 6 juill 2015;10(7):e0130861.
10. Organisation mondiale de la santé. Concentrations en hémoglobine permettant de diagnostiquer l'anémie et d'en évaluer la sévérité. 2011 [cité 5 août 2021]; Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/85841>
11. Organisation mondiale de la santé. Worldwide prevalence of anaemia 1993-2005 : WHO global database on anaemia. / Edited by Bruno de Benoist, Erin McLean, Ines Egli and Mary Cogswell [Internet]. [cité 5 août 2021]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43894>
12. Kassebaum NJ. The Global Burden of Anemia. *Hematol Oncol Clin North Am.* 1 avr 2016;30(2):247-308.

13. Beris P, Muñoz M, García-Erce JA, Thomas D, Maniatis A, Van der Linden P. Perioperative anaemia management: consensus statement on the role of intravenous iron. *Br J Anaesth.* mai 2008;100(5):599-604.
14. Shander A, Knight K, Thurer R, Adamson J, Spence R. Prevalence and outcomes of anemia in surgery: a systematic review of the literature. *Am J Med.* 5 avr 2004;116 Suppl 7A:58S-69S.
15. Fowler AJ, Ahmad T, Phull MK, Allard S, Gillies MA, Pearse RM. Meta-analysis of the association between preoperative anaemia and mortality after surgery. *Br J Surg.* oct 2015;102(11):1314-24.
16. Dunkelgrun M, Hoeks SE, Welten GMJM, Vidakovic R, Winkel TA, Schouten O, et al. Anemia as an Independent Predictor of Perioperative and Long-Term Cardiovascular Outcome in Patients Scheduled for Elective Vascular Surgery. *Am J Cardiol.* 15 avr 2008;101(8):1196-200.
17. Dunne JR, Malone D, Tracy JK, Gannon C, Napolitano LM. Perioperative anemia: an independent risk factor for infection, mortality, and resource utilization in surgery. *J Surg Res.* févr 2002;102(2):237-44.
18. Gruson KI, Aharonoff GB, Egol KA, Zuckerman JD, Koval KJ. The relationship between admission hemoglobin level and outcome after hip fracture. *J Orthop Trauma.* janv 2002;16(1):39-44.
19. The incidence and importance of anaemia in patients undergoing cardiac surgery in the UK – the first Association of Cardiothoracic Anaesthetists national audit - Klein - 2016 - Anaesthesia - Wiley Online Library [Internet]. [cité 5 août 2021]. Disponible sur: <https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/anae.13423>
20. Wu W-C, Schiffntner TL, Henderson WG, Eaton CB, Poses RM, Uttley G, et al. Preoperative hematocrit levels and postoperative outcomes in older patients undergoing noncardiac surgery. *JAMA.* 13 juin 2007;297(22):2481-8.
21. Beattie WS, Karkouti K, Wijeyesundera DN, Tait G. Risk associated with preoperative anemia in noncardiac surgery: a single-center cohort study. *Anesthesiology.* mars 2009;110(3):574-81.
22. Rössler J, Schoenrath F, Seifert B, Kaserer A, Spahn GH, Falk V, et al. Iron deficiency is associated with higher mortality in patients undergoing cardiac surgery: a prospective study. *Br J Anaesth.* 1 janv 2020;124(1):25-34.
23. Goodnough LT, Maniatis A, Earnshaw P, Benoni G, Beris P, Bisbe E, et al. Detection, evaluation, and management of preoperative anaemia in the elective orthopaedic surgical patient: NATA guidelines. *Br J Anaesth.* 1 janv 2011;106(1):13-22.
24. Goodnough LT, Shander A, Spivak JL, Waters JH, Friedman AJ, Carson JL, et al. Detection, evaluation, and management of anemia in the elective surgical patient. *Anesth Analg.* déc 2005;101(6):1858-61.

25. Kotzé A, Carter LA, Scally AJ. Effect of a patient blood management programme on preoperative anaemia, transfusion rate, and outcome after primary hip or knee arthroplasty: a quality improvement cycle†‡. *Br J Anaesth*. 1 juin 2012;108(6):943-52.
26. Moskowitz DM, McCullough JN, Shander A, Klein JJ, Bodian CA, Goldweit RS, et al. The impact of blood conservation on outcomes in cardiac surgery: is it safe and effective? *Ann Thorac Surg*. août 2010;90(2):451-8.
27. Na H-S, Shin S-Y, Hwang J-Y, Jeon Y-T, Kim C-S, Do S-H. Effects of intravenous iron combined with low-dose recombinant human erythropoietin on transfusion requirements in iron-deficient patients undergoing bilateral total knee replacement arthroplasty. *Transfusion (Paris)*. janv 2011;51(1):118-24.
28. Yoo Y-C, Shim J-K, Kim J-C, Jo Y-Y, Lee J-H, Kwak Y-L. Effect of single recombinant human erythropoietin injection on transfusion requirements in preoperatively anemic patients undergoing valvular heart surgery. *Anesthesiology*. nov 2011;115(5):929-37.
29. Shander A. Financial and clinical outcomes associated with surgical bleeding complications. *Surgery*. oct 2007;142(4 Suppl):S20-25.
30. Meybohm P, Richards T, Isbister J, Hofmann A, Shander A, Goodnough LT, et al. Patient Blood Management Bundles to Facilitate Implementation. *Transfus Med Rev*. janv 2017;31(1):62-71.
31. Kulier A, Levin J, Moser R, Rumpold-Seitlinger G, Tudor IC, Snyder-Ramos SA, et al. Impact of preoperative anemia on outcome in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. *Circulation*. 31 juill 2007;116(5):471-9.
32. Bernard AC, Davenport DL, Chang PK, Vaughan TB, Zwischenberger JB. Intraoperative transfusion of 1 U to 2 U packed red blood cells is associated with increased 30-day mortality, surgical-site infection, pneumonia, and sepsis in general surgery patients. *J Am Coll Surg*. mai 2009;208(5):931-7, 937.e1-2; discussion 938-939.
33. Padhi S, Kemmis-Betty S, Rajesh S, Hill J, Murphy MF, Guideline Development Group. Blood transfusion: summary of NICE guidance. *BMJ*. 18 nov 2015;351:h5832.
34. Vamvakas EC, Blajchman MA. Blood Still Kills: Six Strategies to Further Reduce Allogeneic Blood Transfusion-Related Mortality. *Transfus Med Rev*. avr 2010;24(2):77-124.
35. Kamper-Jørgensen M, Hjalgrim H, Edgren G, Titlestad K, Ullum H, Shanwell A, et al. Expensive blood safety initiatives may offer less benefit than we think. *Transfusion (Paris)*. janv 2010;50(1):240-2.
36. Shander A, Hofmann A, Gombotz H, Theusinger OM, Spahn DR. Estimating the cost of blood: past, present, and future directions. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. juin 2007;21(2):271-89.

37. Weinberg PD, Hounshell J, Sherman LA, Godwin J, Ali S, Tomori C, et al. Legal, financial, and public health consequences of HIV contamination of blood and blood products in the 1980s and 1990s. *Ann Intern Med*. 19 févr 2002;136(4):312-9.
38. Rigal J-C, Riche VP, Tching-Sin M, Fronteau C, Huon J-F, Cadiet J, et al. Cost of red blood cell transfusion; evaluation in a French academic hospital. *Transfus Clin Biol J Soc Francaise Transfus Sang*. nov 2020;27(4):222-8.
39. Farmer SL, Towler SC, Leahy MF, Hofmann A. Drivers for change: Western Australia Patient Blood Management Program (WA PBMP), World Health Assembly (WHA) and Advisory Committee on Blood Safety and Availability (ACBSA). *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. mars 2013;27(1):43-58.
40. Shander A, Fink A, Javidroozi M, Erhard J, Farmer SL, Corwin H, et al. Appropriateness of allogeneic red blood cell transfusion: the international consensus conference on transfusion outcomes. *Transfus Med Rev*. juill 2011;25(3):232-246.e53.
41. Rothschild JM, McGurk S, Honour M, Lu L, McClendon AA, Srivastava P, et al. Assessment of education and computerized decision support interventions for improving transfusion practice. *Transfusion (Paris)*. févr 2007;47(2):228-39.
42. Adams ES, Longhurst CA, Pageler N, Widen E, Franzon D, Cornfield DN. Computerized physician order entry with decision support decreases blood transfusions in children. *Pediatrics*. mai 2011;127(5):e1112-1119.
43. Goodnough LT, Maggio P, Hadhazy E, Shieh L, Hernandez-Boussard T, Khari P, et al. Restrictive blood transfusion practices are associated with improved patient outcomes. *Transfusion (Paris)*. oct 2014;54(10 Pt 2):2753-9.
44. Kassakian SZ, Yackel TR, Deloughery T, Dorr DA. Clinical Decision Support Reduces Overuse of Red Blood Cell Transfusions: Interrupted Time Series Analysis. *Am J Med*. juin 2016;129(6):636.e13-20.
45. Leahy MF, Hofmann A, Towler S, Trentino KM, Burrows SA, Swain SG, et al. Improved outcomes and reduced costs associated with a health-system-wide patient blood management program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals. *Transfusion (Paris)*. juin 2017;57(6):1347-58.
46. Comprendre l'anémie [Internet]. [cité 15 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/anemie/comprendre-anemie>
47. Muñoz M, Acheson AG, Auerbach M, Besser M, Habler O, Kehlet H, et al. International consensus statement on the peri-operative management of anaemia and iron deficiency. *Anaesthesia*. 2017;72(2):233-47.
48. LIVRE BLANC DU PATIENT BLOOD MANAGEMENT – GESTION DU CAPITAL SANGUIN [Internet]. [cité 15 mars 2022]. Disponible sur: <https://gestionducapitalsanguin.fr/livre-blanc-du-pbm/>

49. Stanworth SJ, Cockburn H a. C, Boralessa H, Contreras M. Which groups of patients are transfused? A study of red cell usage in London and southeast England. *Vox Sang.* nov 2002;83(4):352-7.
50. Wells AW, Mounter PJ, Chapman CE, Stainsby D, Wallis JP. Where does blood go? Prospective observational study of red cell transfusion in north England. *BMJ.* 12 oct 2002;325(7368):803.
51. Terwindt LE, Karlas AA, Eberl S, Wijnberge M, Driessen AHG, Veelo DP, et al. Patient blood management in the cardiac surgical setting: An updated overview. *Transfus Apher Sci Off J World Apher Assoc Off J Eur Soc Haemapheresis.* août 2019;58(4):397-407.
52. Hubert M, Gaudriot B, Biedermann S, Gouezec H, Sylvestre E, Bouzille G, et al. Impact of Preoperative Iron Deficiency on Blood Transfusion in Elective Cardiac Surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* août 2019;33(8):2141-50.
53. Connor JP, O'Shea A, McCool K, Sampene E, Barroilhet LM. Peri-operative allogeneic blood transfusion is associated with poor overall survival in advanced epithelial ovarian Cancer; potential impact of patient blood management on Cancer outcomes. *Gynecol Oncol.* nov 2018;151(2):294-8.
54. Lundin ES, Johansson T, Zachrisson H, Leandersson U, Bäckman F, Falknäs L, et al. Single-dose tranexamic acid in advanced ovarian cancer surgery reduces blood loss and transfusions: double-blind placebo-controlled randomized multicenter study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* avr 2014;93(4):335-44.
55. P. Alfonsi, F. Espitalier, MP. Bonnet, S. Bekka, L. Brocker, F. Garnier, M. Louis, I. Macquer, P. Pilloy, C. Hallynck, Y. Camus. Prévention de l'hypothermie peropératoire accidentelle - La SFAR [Internet]. [cité 5 août 2021]. Disponible sur: <https://sfar.org/prevention-de-lhypothermie-peroperatoire-accidentelle-au-bloc-operatoire-chest-ladulte/>
56. Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 15 mars 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2730306/fr/choix-methodologiques-pour-l-analyse-de-l-impact-budgetaire-a-la-has
57. Trentino KM, Mace HS, Symons K, Sanfilippo FM, Leahy MF, Farmer SL, et al. Screening and treating pre-operative anaemia and suboptimal iron stores in elective colorectal surgery: a cost effectiveness analysis. *Anaesthesia.* mars 2021;76(3):357-65.
58. Froessler B, Rueger AM, Connolly MP. Assessing the costs and benefits of perioperative iron deficiency anemia management with ferric carboxymaltose in Germany. *Risk Manag Healthc Policy.* 24 avr 2018;11:77-82.
59. Shander A, Van Aken H, Colomina MJ, Gombotz H, Hofmann A, Krauspe R, et al. Patient blood management in Europe. *Br J Anaesth.* juill 2012;109(1):55-68.

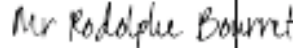
60. Trentino KM, Mace HS, Symons K, Sanfilippo FM, Leahy MF, Farmer SL, et al. Screening and treating pre-operative anaemia and suboptimal iron stores in elective colorectal surgery: a cost effectiveness analysis. *Anaesthesia*. mars 2021;76(3):357-65.
61. Querleu D, Planchamp F, Chiva L, Fotopoulou C, Barton D, Cibula D, et al. European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) Guidelines for Ovarian Cancer Surgery. *Int J Gynecol Cancer Off J Int Gynecol Cancer Soc*. sept 2017;27(7):1534-42.
62. Fourcade A, Lalloué B, Ferrua M, Girault A, Loirat P, Minvielle É. Bilan de l'expérimentation Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ) : vers le modèle de généralisation. *J Gest Econ Medicales*. 2017;Vol. 35(6):265-86.
63. Gourieux B, Duvernoy T, Tissier F, Garassus P. Les réformes en faveur du paiement à la qualité en Europe : état des lieux, analyse et propositions. *J Gest Econ Medicales*. 2017;Vol. 35(6):287-304.
64. DGOS. Incitation financière à l'amélioration de la qualité - IFAQ [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 5 août 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/qualite-dans-les-etablissements-de-sante-sociaux-et-medico-sociaux/article/incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq>
65. Chiffres clés de l'hospitalisation | Publication ATIH [Internet]. [cité 5 août 2021]. Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/chiffres-cles-de-l-hospitalisation>
66. Arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 15 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000034351425>

XIII. Annexe 1. Coordonnées du porteur et des partenaires

	Entité juridique et/ou statut ; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Signatures numérisées
Porteur	SFAR	Pr. X. Capdevila (CHU de Montpellier) représentant de la SFAR x.capdevila@chu-montpellier.fr 04.67.33.82.56	DocuSigned by: <i>Pr Xavier Capdevila</i> DECBD8AE18D04C8...
Porteur	SFVTT	Dr B. Lassale (AP-HM) représentant de la SFVTT bernard.lassale@ap-hm.fr 04.91.74.42.78 07.79.49.20.59	DocuSigned by: <i>Dr Bernard Lassale</i> DC7FD8A6B5EC436...
Partenaire	EFS	Dr Frédéric Dehaut représentant de l' EFS frederic.dehaut@efs.sante.fr 01 55 93 59 48	DocuSigned by: <i>Dr Frédéric Dehaut</i> 5E82E3AE0E2F4D1...
Partenaire	CHU d'Angers	Scientifique Pr Sigismond Lasocki sigismond@lasocki.com 02.41.35.59.40 Administratif Mr Arnaud Pouillart direction-generale@chu-angers.fr 02.41.35.32.95	DocuSigned by: <i>Pr Sigismond Lasocki</i> 014FB322238D449... DocuSigned by: <i>Arnaud Pouillart</i> 04C2E9FE3FCB432...
Partenaire	ICO de Nantes	Scientifique Pr Jean Marc Classe et Dr Corinne Brianchon corinne.brianchon@ico.unicancer.fr 02.40.67.99.59 Administratif En cours	DocuSigned by: <i>Dr Corinne Brianchon</i> 85C81FDE64A942D...

Partenaire	CHU de Montpellier	Scientifique Pr Xavier Capdevila x.capdevila@chu-montpellier.fr 04.67.33.82.56 Administratif M François Bérard M Stéphane Helen s-helen@chu-montpellier.fr f-berard@chu-montpellier.fr	DocuSigned by: Pr Xavier Capdevila DEC8DBAE18D04CB... DocuSigned by: M François Bérard 03A89DAD94548D...
Partenaire	CHU Clermont-Ferrand	Scientifique Dr Thomas Fernandez tfernandez@chu-clermontferrand.fr 06.75.98.49.39 Administratif Mme Xavier Bijaye xbijaye@chu-clermontferrand.fr 04.73.75.12.25	DocuSigned by: Dr Thomas Fernandez 831586D3FF0844D... DocuSigned by:  1F5DD2FB1409419...
Partenaire	CHU Saint-Etienne	Scientifique Dr Jean-Charles Palao & Dr Fabrizio Sandri j.charles.palao@chu-st-etienne.fr ; Fabrizio.Sandri@chu-st-etienne.fr Administratif M. Gilles Laroze Gilles.laroze@chuse.fr 04.77.82.90.45	DocuSigned by: Dr Jean-Charles Palao 23A499C5FC01476... DocuSigned by: Dr Fabrizio Sandri A48CC3AA4A4414... DocuSigned by: Mr Gilles Laroze 25BA9C8A127AAE5...
Partenaire	CHU Grenoble	Scientifique Dr Alexandre Godon agodon1@chu-grenoble.fr Administratif Mme Monique SORRENTINO directiongenerale@chu-grenoble.fr 04.76.76.50.03	DocuSigned by: Dr Alexandre Godon AA3237F08CF649E...
Partenaire	CH Chalon sur Saône	Scientifique Dr Jérôme Coutet Dr Edouard Carpentier jerome.coutet@ch-chalon71.fr 06.64.14.38.28 Administratif Mr Philippe Collange-Campagna	DocuSigned by: Dr Jérôme Coutet AC6A3FC45E9A418... DocuSigned by: Mr Philippe Collange-Campagna D63086D3DFF45B...

		direction@ch-chalon71.fr	
Partenaire	Clinique de Dracy le Fort	Scientifique Dr Sébastien Caty seb.caty@gmail.com 06.22.12.57.81 Administratif Mme B Getas Mme Tina Arnaud tina.arnaud@dracy.fr bgetas@vivalto-sante.com 03.85.8755.12	DocuSigned by: Dr Sébastien Caty 3A0C4B63B695455... DocuSigned by: Mme B Getas 0B0C0C92E5F8468...
Partenaire	Clinique St-Grégoire (Rennes)	Scientifique Dr Michel Febvre mfebvre@vivalto-sante.com Administratif Mr Artus de Saint-Pern M Ronan Dubois rdubois@vivalto-sante.com	DocuSigned by: Dr Michel Febvre B2A34CBB40484F3... DocuSigned by: Mr Artus de Saint-Pern adesaintpernevivalto...
Partenaire	Clinique Sesson-Sévigné (Rennes)	Scientifique Dr Pierre Vautier pvautier@wanadoo.fr Administratif M Yann Bechu ybechu@vivalto-sante.com 02.99.25.51.51	DocuSigned by: Dr Pierre Vautier 360D9C8F7CF2046... DocuSigned by: Mr Yann Bechu E0CA1A8C9CB545E...
Partenaire	CHU Tours	Scientifique Dr Fabien Espitalier f.espitalier@chu-tours.fr 06.07.94.71.36 Administratif Mme Marion Renaut et Mr T Bouchenoire t.bouchenoire@chu-tours.fr 02.47.47.70.20	DocuSigned by: Dr Fabien Espitalier 2F13FF1A26B84F3... DocuSigned by: Mme Marion Renaut et Mr T Bouchenoire 7044C5D8F7D640C... DocuSigned by: Mme Marion Renaut et Mr T Bouchenoire 7B07E03293647F...
Partenaire	CH Valenciennes	Scientifique Dr Laurent Jean-Baptiste laurent-jb@ch-valenciennes.fr 03.27.14.97.99 Administratif Dr Nabil ELBEKI	DocuSigned by: Dr Laurent Jean-Baptiste E2E7174B85AD41C...

		elbeki-n@ch-valenciennes.fr 03.27.14.58.05 Mr Rodolphe Bourret sec-dg@ch-valenciennes.fr 03.27.14.35.97	DocuSigned by:  1561F67861DF4F8
Partenaire	Clinique de Maussins (Paris)	Scientifique Dr Khaled Mirghani drmighani333@gmail.com Dr Nicolas Fallouh nfallouh@hotmail.fr Administratif Mr Christophe Mathon c.mathon@ramsaygds.fr 06.19.86.92.29	DocuSigned by:  770B5073E1204FF... DocuSigned by:  24D5057DDC7D406... DocuSigned by:  51759C0A9E0E075...
Partenaire	GH Diaconesse- Croix St-Simon (Paris)	Scientifique Dr Audrey Solis ASolis@hopital-dcss.org 06.12.11.10.82 Administratif Mme Christel Dubroca cdubroca@hopital-dcss.org 01.44.64.17.06	DocuSigned by:  D94B57B291B14E5...
Partenaire	AH-PH Hôpital Européen Georges Pompidou	Scientifique Pr Anne Godier anne.godier@aphp.fr Administratif M Gilles Le Frappeur gilles.le-frappeur@aphp.fr 01.56.09.20.79	
Partenaire	Hôpital St-Joseph (Paris)	Scientifique Dr Guillaume Fèvre gfevre@ghpsj.fr Administratif M Agathon Antoine a.agathon@ghpsj.fr 06.78.80.61.37	DocuSigned by:  EA3BDBB30F244B3... DocuSigned by:  A39D90548DB04E7...

Partenaire	Hôpital Marie Lannelongue (Paris)	Scientifique Dr Julien Guihaire jguihaire@ghpsj.fr Administratif M Agathon Antoine a.agathon@ghpsj.fr 06.78.80.61.37	DocuSigned by: <i>Dr Julien Guihaire</i> 2D00B5C647B942B... DocuSigned by: <i>Mr Antoine Agathon</i> A39DB0548DB84E7...
Partenaire	CHU Poitiers	Scientifique Dr Thomas KERFORNE thomas.kerforne@chu-poitiers.fr 06.82.79.01.20 Administratif M Christophe Baltus Christophe.BALTUS@chu-poitiers.fr 05.49.44.44.25 / DECT 41 925	
Partenaire	CHU Nantes	Scientifique Dr Jean-Christophe Rigal et Dr Cecile Langlois jeanchristophe.rigal@chu-nantes.fr cecile.langlois@chu-nantes.fr Administratif Mr Philippe El Sair Direction.generale@chu-nantes.fr	DocuSigned by: <i>Dr Jean-Christophe Rigal</i> 03097F5D86C0410... DocuSigned by: <i>Dr Cecile Langlois</i> D8BDB9BAABEA49A...
Partenaire	CH Toulon	Scientifique Dr Géraldine SLEHOFER-LHERIAU GERALDINE.SLEHOFER@ch-toulon.fr 06.14.81.78.08 Administratif M. Nicolas FUNE dg@ch-toulon.fr 04.94.14.55.55	DocuSigned by: <i>Dr Géraldine Slehofer-Lheriau</i> 4951E458E198462...

XIV. Annexe 2. Catégories d'expérimentations

A quelle(s) catégorie(s) d'expérimentations répond le projet ? Il est possible de combiner les catégories.

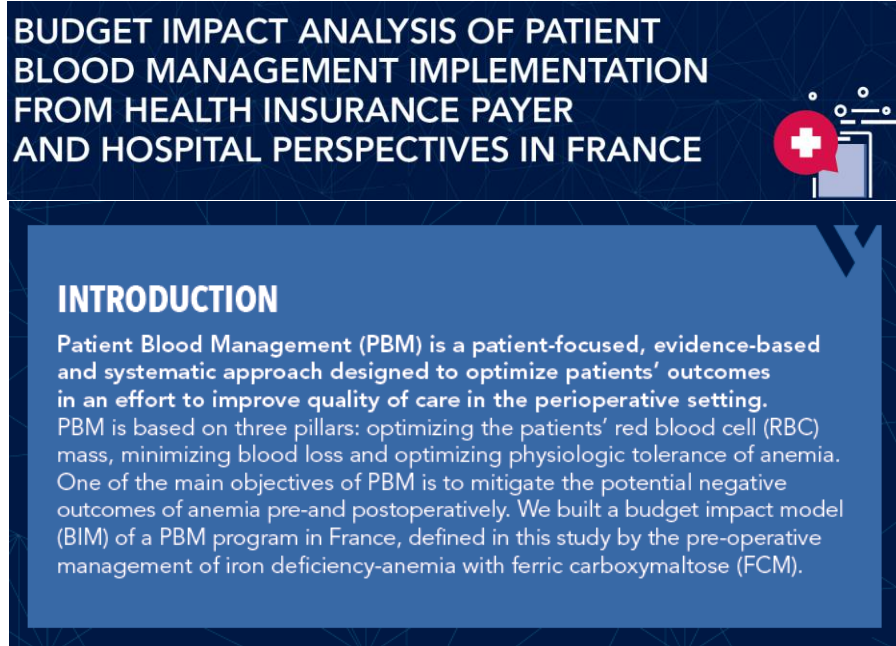
Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1 – I-1°)	Cocher	Si oui, préciser
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité		
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins		
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants au projet d'expérimentation d'expérimentations	X	Rémunération dans le cadre d'une d'impulsion financière à la mise en œuvre d'une démarche qualité PBM
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné		

Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 – I-2°)	Cocher	Si oui, préciser
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	X	Mise en œuvre de protocoles pluriprofessionnels intra-hospitaliers
b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social		
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations	X	Collecte et suivi de la qualité via des outils numériques dans une démarche d'amélioration continue

Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – II°) ⁴ :	Cocher	Si oui, préciser
1o Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle		
2o De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières		
3o Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.		

⁴ Ne concernent les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS que dans le cas où ces modalités s'intègrent dans un projet ayant un périmètre plus large relatif aux organisations innovantes (définies au 1° du I de l'article L. 162-31-1)

XV. Annexe 3. Poster ISPOR 2018 sur les économies liées à la pratique du PBM



BUDGET IMPACT ANALYSIS OF PATIENT BLOOD MANAGEMENT IMPLEMENTATION FROM HEALTH INSURANCE PAYER AND HOSPITAL PERSPECTIVES IN FRANCE



INTRODUCTION

Patient Blood Management (PBM) is a patient-focused, evidence-based and systematic approach designed to optimize patients' outcomes in an effort to improve quality of care in the perioperative setting. PBM is based on three pillars: optimizing the patients' red blood cell (RBC) mass, minimizing blood loss and optimizing physiologic tolerance of anemia. One of the main objectives of PBM is to mitigate the potential negative outcomes of anemia pre-and postoperatively. We built a budget impact model (BIM) of a PBM program in France, defined in this study by the pre-operative management of iron deficiency-anemia with ferric carboxymaltose (FCM).

METHODS

This BIM compared two scenarios: "current clinical practice" (i.e. without a PBM program) and "national PBM implementation" in orthopedic surgery from two different perspectives, hospital and French national health insurance. The time horizon of this BIM was one year.

The model was based on an analysis of the French national hospital database for 2016 (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) which provides estimates of the eligible population, the average length of stay, the average number of RBC units transfused, and the cost of hospitalization. These data were supplemented by a systematic literature review and validated by an expert consensus.

The literature data also allowed to determine a coefficient of variation in order to simulate input data after the PBM implementation. In this context, the proportion of patients treated pre-operatively with IV iron, Erythropoiesis Stimulating Agent (ESA) and RBC transfusion, with the corresponding doses, was tested. A variation of the average length of stay was also considered (Kotzé & al. 2012)¹.

Hospitalization costs were estimated from both perspectives.

The cost of ESA was estimated according to the French national database². The dose of ESA (based on SmPC) corresponds to 600 IU/kg administered in 4 injections before a major orthopedic surgery.

The current cost of one RBC unit is available in the Journal Officiel de la République Française (n°0162 12th July 2017).

The administration cost for IV iron was estimated from the Diagnosis Related Group (DRG) 28Z17Z. FCM cost was only accounted for the hospital perspective.

The French biological nomenclature states the cost of an iron deficiency blood test. This cost was applied for 100% of patients in the PBM group.

The data regarding the proportion of patients transfused, the proportion of patients treated with ESA and the proportion of patients treated preoperatively with FCM came from the publication by Rineau & al. (2016)³.

FIGURE 1: Cost impact of a PBM program implementation (public hospital)

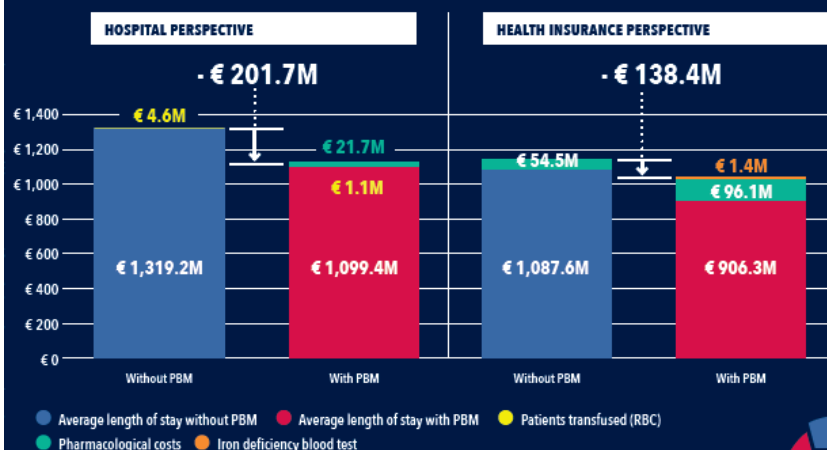


FIGURE 2: Cost impact of PBM per patient (public hospital)

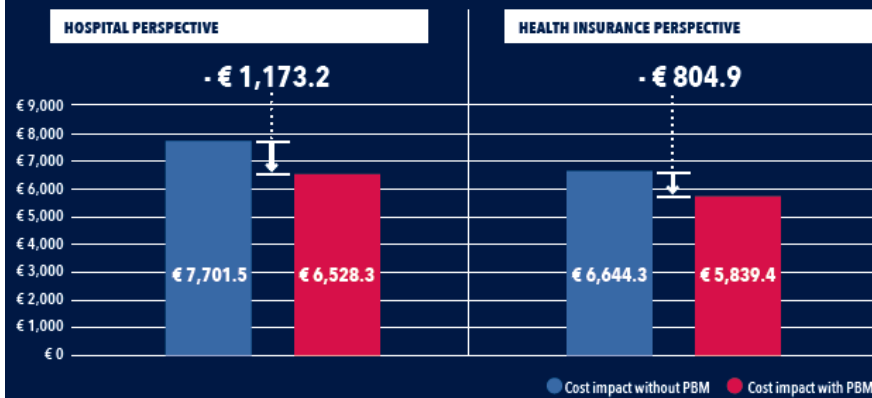


FIGURE 3: Impact of PBM on RBC units and length of stay



FIGURE 4: Deterministic sensitivity analysis - Public hospital perspective



RESULTS

More than 385,000 patients could benefit from the implementation of a PBM program in orthopedic surgery over one year (170,000 in public hospital and 215,000 in private hospital respectively).

From a public hospital perspective, the total cost impact of PBM implementation is estimated to be - €201.7M (Figure 1), which corresponds to a cost saving per patient of €1,173.2. From a private hospital perspective, the total cost impact of PBM implementation is estimated to be - €191.9M with a cost saving of €891.3 per patient.

From a Health Insurance perspective, the total cost impact of PBM implementation is estimated to be - €138.4M in a public setting (Figure 1) and - €60.3M in a private setting. The cost impact is estimated to be - €804.9 per patient and - €279.8 per patient for public and private hospitals respectively.

A PBM implementation decreases in-hospital stay costs by 16.7% in both perspectives. A reduction of 76.9% was also observed in both transfusion rate and number of units transfused, which represents from a hospital perspective a saving of €3.5M for public hospitals and €4.2M for private hospitals.

The deterministic sensitivity analysis (DSA) (Figure 4) indicates the variation compared to the base value. The label indicates the value for a variation of +/- 20%. In a public hospital setting, the tornado graph shows that hospital length of stay is the parameter that impacts the most the result. Indeed, for a reduction of 20% of the average length of stay (5.51 days instead of 6.88 days) post PBM implementation, the total cost savings are €421.5M.

CONCLUSION

The implementation of a national PBM program in France would represent an improvement in patients' outcomes and a high added value for the public health system resulting from reductions in transfusion rates and hospital lengths of stay. In orthopedic surgery, cost saving is estimated to be €1,173 per patient from a public hospital perspective. PBM, as a holistic approach, should become the standard of care in the pre-operative setting to improve patients' outcomes and quality of care as well as lowering costs.

Abbreviations

BIM: Budget Impact Model ; DRG: Diagnosis Related Group ; DSA: Deterministic Sensitivity Analysis ; ENCC: Echelle Nationale de Coûts à méthodologie Commune ; ESA: Erythropoiesis Stimulating Agent ; INSEE: Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques ; IU: International Unit ; IntraVenous : JORE: Journal Officiel de la République Française ; PBM: Patient Blood Management ; PMSi: Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information ; RBC: Red Blood Cells ; SmPC : summary of product characteristics

*Kotzé A, Carter L.A. and Scally A.J. Effect of a patient blood management programme on preoperative anaemia, transfusion rate, and outcome after primary hip or knee arthroplasty: a quality improvement cycle. *British Journal of Anaesthesia* 108 (6): 943-52 (2012)

†<http://basesdonnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

‡Riviere E, Chaudet A, Chastier C, Blotz P and Lasocki S. Implementing a blood management protocol during the entire perioperative period allows a reduction in transfusion rate in major orthopedic surgery: a before-after study. *TRANSFUSION* Volume 56, March 2016.

Copyright © 2018 IQVIA. All rights reserved.

XVI. Annexe 4 : Précisions sur les indicateurs

Indicateurs de moyens ; 4 indicateurs de **mise en œuvre et de pilotage (IM1 à IM4 voir Tableau des indicateurs par chirurgie)** :

- Ce sont des indicateurs déclaratifs de type « oui » ou « non » (les établissements déclareront auprès du COPIL la réalisation ou non des procédures décrites dans l'indicateur) ;
- Ces indicateurs ont une valeur de points supérieure en année 1 par rapport à l'année 2 car ils valorisent la mise en place du projet au sein des établissements avant de voir des résultats visibles des actions mises en place ;
- La vérification de la réalisation de ces procédures pourra être réalisée à posteriori lors d'audit sur sites avec présentation des pièces justificatives précisées dans le Tableau 9 et/ou demande par le comité de pilotage stratégique ;

Indicateurs de résultats ; 5 indicateurs de résultats permettant de mesurer les effets du déploiement des **protocoles de gestion du risque transfusionnel par l'établissement (IR1 à IR5 voir Tableau des indicateurs par chirurgie)**. Pour chacun, un système de pondération sera mis en place. Le maximum des points atteignable correspond à la somme maximale que peut obtenir l'établissement dans le cadre de l'incitation financière transitoire.

- Ces indicateurs sont des indicateurs chiffrés. Les établissements calculent et transmettent au comité de pilotage stratégique les taux atteints, selon une fréquence convenue, sur les différents indicateurs en fonction des différentes chirurgies réalisées, ainsi que le nombre de points auxquels ces taux leur donnent droit ;