

**Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation
d'activité physique adaptée (APA) pour les patients cardio-vasculaires
« As du Cœur »**

Séance du 28 février 2020

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 8 novembre 2019 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation proposé par l'association Azur Sport Santé (A2S). Le projet a bénéficié d'une journée d'accélération le 12 septembre 2019 qui a conduit à de nombreux échanges sur la rédaction du cahier des charges. Le comité technique a examiné la nouvelle version du projet lors de sa séance du 19 novembre 2019 et a rendu son avis le 28 février 2020.

Une réadaptation cardiovasculaire est recommandée aux patients atteints d'une maladie cardiovasculaire chronique avec facteurs de risque associés, ou après un épisode cardiovasculaire aigu, une chirurgie cardiovasculaire, un acte de cardiologie interventionnelle. A la suite de la réadaptation, une activité physique régulière est recommandée, basée sur des preuves scientifiques établies qui ont montré les effets bénéfiques de l'exercice physique (effets anti-inflammatoires, antioxydants, anti-thrombotiques, neuro-hormonaux, vasculaires, remodelant musculaire...). Ces effets entraînent une réduction des facteurs de risques et donc une diminution du risque de rechute et d'aggravation ainsi qu'une amélioration des capacités physiques et de la qualité de vie des patients.

Un des freins à la pratique d'une APA durable après réadaptation est le coût d'un programme d'APA encadré, hors hospitalisation, respectant un protocole « thérapeutique » et favorisant la création d'habitudes et l'autonomisation de la pratique chez le patient.

Objet de l'expérimentation

Les objectifs du projet sont un programme d'APA « passerelle » de 5 mois, mis en œuvre en lien avec le médecin traitant. Ce programme sera complété par des ateliers d'éducation thérapeutique. Il favorisera la pérennisation d'une pratique d'AP régulière par le patient après sa prise en charge ainsi que le maillage des territoires d'expérimentation par une offre APA de proximité à visée thérapeutique et de qualité.

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité organisationnel

Le projet soumis est recevable en ce qu'il propose un protocole de collaboration et des outils partagés entre les professionnels des 10 établissements SSR choisis dans 5 régions différentes pour leur implication dans la réadaptation cardiaque, et les professionnels des structures porteuses du programme « passerelle » qui seront choisies dans le territoire des SSR concernés (2 à 3 par SSR) et en fonction de l'origine géographique des patients des SSR impliquées dans le projet.

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de financement, notamment la prise en charge de l'APA par l'assurance maladie, et en proposant une forfaitisation de cette prise en charge aux professionnels de l'activité physique diplômés. A ce titre, il déroge aux articles L. 162-12-2, L. 162-12-9 et aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale.

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée nationale et concerne les régions PACA, Bretagne, Auvergne - Rhône Alpes, Centre - Val de Loire et Occitanie.

Modalités de financement du projet

Le modèle de financement est un forfait individuel de **592 euros** intégrant une prise en charge d'APA et un programme d'éducation thérapeutique pour un engagement durable. Dans le cas d'un abandon par le patient avant la fin des deux premiers mois de sa prise en charge (estimé à 10% des patients), le forfait individuel sera de 213 euros.

Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé s'élève à **664 920 euros** pour la durée de l'expérimentation. S'y ajoutent des coûts d'ingénierie de projet évalués à 254 167 euros (pour As du cœur, les 10 SSR et les structures APA), un forfait d'amorçage pour les structures APA de 45 000 euros, une licence pour l'adhésion à une plateforme de service et un mailing de 47 000 euros, soit un total de **1 011 087 euros** à financer par le fonds pour l'innovation du système de santé.

Le total de 1 011 087 euros sera réparti annuellement pendant les 3 années du projet comme suit : 804 100 euros la première année, 201 820 euros la deuxième année, 5 167 euros la troisième année.

Durée de l'expérimentation

L'expérimentation est prévue pour une durée de 3 ans pour 1200 patients, à compter de l'inclusion du premier patient.

Modalités d'évaluation

L'évaluation est réalisée sous la responsabilité de la DREES et de la CNAM.

L'expérimentation permettra d'observer les effets à court terme mais le suivi à 1 an de la fin des programmes d'APA aura l'intérêt d'évaluer notamment l'engagement durable des patients dans la pratique de l'activité physique.

Les populations cibles sont précisément définies et les lieux d'interventions clairement délimités. Les programmes de prise en charge sont également bien définis.

L'évaluation cherchera notamment à répondre à plusieurs catégories de questions.

- En premier lieu et bien que les preuves de concept de l'AP soient clairement déterminées dans la littérature scientifique internationale, il apparaît nécessaire de montrer qu'une expérience réalisée dans le contexte français, sur une population relativement importante, démontre l'atteinte des résultats cliniques de base attendus. Au-delà des résultats purement cliniques, les modifications de comportement / habitudes de vie des patients devront être observées.
De la même manière, l'évaluation devra chercher à démontrer l'efficacité de cette intervention, tant du point de vue des coûts potentiellement évités (directs et indirects), que de celui de l'amélioration de la qualité de vie des patients.
Afin de répondre à l'objectif d'évaluation des dépenses de santé évitées, la constitution à fin de comparaison d'un groupe de patients pris en charge dans les mêmes établissements et sortis dans les 2 mois précédant le début de l'inclusion permettra d'éliminer le biais lié à l'éventuel effet du volontariat pour l'APA dans le comportement vis-à-vis du recours aux soins. Cette cohorte « témoin » sera constituée d'un nombre de patients situé dans une fourchette de 400 à 800 personnes. Le nombre précis sera calculé par l'évaluateur en fonction de la puissance qu'il aura choisi.
- Dans le même temps, l'évaluation s'attachera à analyser le bon fonctionnement des programmes mis en place : leur capacité à recruter des patients, organiser les séances pour tous les patients inscrits, les maintenir dans le programme jusqu'au bout..., ainsi qu'à générer une autonomie dans leur capacité à maintenir durablement une activité physique. L'identification des leviers favorisant un bon fonctionnement, ou à l'inverse des freins au développement des programmes devra être recherché, notamment à travers les formes de coordinations qui se mettront ou non en place entre les différents

professionnels intervenants (établissements et programmes d'AP ambulatoires, suivi avec MT...). il sera en particulier observé s'il existe une variabilité de mise en œuvre selon les acteurs (formations/compétences/profils des professionnels, appropriation et respect du cahier des charges, modalités de mise en œuvre des programmes...), et si celle-ci a des conséquences sur le fonctionnement et des programmes, l'adhésion des patients et leur maintien dans l'AP. Enfin, les perceptions des professionnels des structures d'AP, ainsi qu'éventuellement des PS en charge du suivi habituel des patients (MT, infirmiers, kinés) pourront être recueillies et analysées.

- Une autre dimension de l'évaluation tentera d'observer les effets de la solvabilisation des programmes d'AP sur leur accessibilité. Qui sont les personnes qui entrent dans le programme, comment se fait le recrutement, sont-elles celles qui en ont le plus besoin ? Quelles sont les caractéristiques de celles qui suivent le mieux le programme et à l'inverse de celles qui abandonnent ? etc.

Au-delà de l'évaluation du programme en lui-même, il sera important de replacer l'évaluation d'As du cœur dans la perspective plus large de la prise en charge de l'APA :

Quelles sont les pathologies ou les situations pathologiques qui pourraient donner lieu à une prise en charge ;

- Quelles formes de coordination mettre en place aux niveaux national/régional/local pour organiser les prises en charge (par quel type d'offreur et à quel niveau de médicalisation – établissement vs ambulatoire -), qui décide de la prise en charge (prescription médicale, avis spécialisé...)?
- Quelles modalités de régulation pour éviter les effets d'aubaine ou à l'inverse une sous-utilisation de ces dispositifs ?
- Quel format des programmes adaptés aux différentes situations cliniques et quel financement associé ?

Avis sur le projet d'expérimentation :

- *faisabilité opérationnelle* : étant donné l'expérience acquise par l'association Azur Sport Santé dans le champ de l'APA, le soutien de l'ARA PACA, la validation des centres choisis par les ARS et DRJSCS concernées, l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais proposés ;
- *caractère efficient* : les éléments bibliographiques et les publications antérieures des porteurs de l'association sont des éléments permettant de soutenir que l'expérimentation produira un impact économique favorable (amélioration très nette des paramètres physiques et de la qualité de vie des patients, maintien d'une AP chez 75% des patients 18 mois après la fin du programme, réduction des dépenses de santé de 1300 euros l'année du programme)
- *caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester un modèle innovant de mise en place d'un programme encadré d'APA intégrant l'empowerment des patients, en lien étroit avec des SSR spécialisés ;
- *reproductibilité* : le parcours et l'organisation proposés sont bien définis et protocolisés avec une description claire des ressources nécessaires, du temps et du rôle des intervenants. Un cahier des charges des structures dispensant l'APA a été élaboré et il est susceptible d'être appliqué sur l'ensemble du territoire.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation, par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, de l'expérimentation dans les conditions précisées par le cahier des charges.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire

Rapporteuse Générale