



PROVENCE-ALPES-
CÔTE-D'AZUR

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R93-2023-069

PUBLIÉ LE 30 MAI 2023

Agence régionale de santé PACA

R93-2023-05-23-00003

20230525_Arrêté modificatif PACO et CDC

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur

ARRÊTÉ N° 20230523-002

Modifiant l'arrêté du 19 juillet 2019 relatif à l'expérimentation « Parcours chirurgie bariatrique en région Provence-Alpes-Côte d'Azur – Projet PACO » en région Provence-Alpes-Côte d'Azur

- VU Le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 et suivants ;
- VU La circulaire n° SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018 ;
- VU L'arrêté du 7 février 2022 déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2022 ;
- VU L'arrêté du 19 juillet 2019 relatif à l'expérimentation « Parcours chirurgie bariatrique en région Provence-Alpes-Côte d'Azur – Projet PACO » en région Provence-Alpes-Côte d'Azur
- VU Le décret du 14 septembre 2022 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur à compter du 3 octobre 2022 ;
- VU L'avis du comité technique de l'innovation en santé du 28 avril 2023 relatif au projet d'expérimentation « Parcours chirurgie bariatrique en région Provence-Alpes-Côte d'Azur – Projet PACO » ;
- VU Le cahier des charges modifié du projet d'expérimentation « Parcours chirurgie bariatrique en région Provence-Alpes-Côte d'Azur – Projet PACO »

ARRÊTE

Article 1 : le cahier des charges modifié susvisé de l'expérimentation « Parcours chirurgie bariatrique en région Provence-Alpes-Côte d'Azur – Projet PACO » annexé au présent arrêté remplace le cahier des charges annexé à l'arrêté du 19 juillet 2019 susvisé.

Fait à Marseille, le 23 Mai 2023

Le directeur général de l'Agence régionale de santé
Provence-Alpes-Côte d'Azur

Pour le Directeur Général de l'ARS Paca
Et par délégation
La Directrice des politiques régionales de santé

Géraldine TONNAIRE

CAHIER DES CHARGES

Du projet d'expérimentation « Parcours chirurgie bariatrique en région Provence-Alpes-Côte d'Azur – Projet PACO »

PARCOURS CHIRURGIE BARIATRIQUE EN REGION PACA

Projet PACO

Projet porté par l'association CERON-PACA et les 2 Centres Spécialisés Obésité

Une nouvelle version modifiée du cahier des charges est proposée par les porteurs en date du 03/02/2023 afin de répondre au manque important de temps de coordination intra-établissements des parcours PACO observé depuis le démarrage des inclusions et des parcours en Septembre 2020. Il s'agissait d'un point faisant l'objet d'une clause de revoyure dans la première version du cahier des charges : page 26/35 « *Coordination des parcours : Considérant que le coût d'1 ETP d'IDE, ... est d'environ 45 000 € par an, on estime que le coût par patient de la coordination parcours est de 100 € la première année et 50 €/an les années suivantes ce qui correspond à 1 ETP pour 150 patients suivis 5 ans. Cependant, compte-tenu de l'absence de référence sur ce point précis, il est proposé d'envisager une clause de réévaluation des besoins à 2 ans sur cette partie.* ».

Il est en effet constaté que la quasi-totalité des centres a triplé le temps de coordination de parcours sur des fonds propres et le seul établissement qui ne l'a pas fait (CHI Toulon) a traversé une période de grande difficulté avec le risque de quitter l'expérimentation. Par ailleurs, une comparaison avec les autres projets obésité Article 51 montre un coût alloué pour l'activité de coordination par patient pour PACO 4 fois inférieur à l'expérimentation BARIA-UP et 2,5 fois inférieur à OBEPAR.

Le temps de coordination nécessaire est estimé à 3 fois le temps prévu initialement dans le cahier des charges soit 0,6 ETP par an pour 150 patients lissé sur les 5 ans.

L'argumentation sur l'activité de coordination est détaillée en modification du cahier des charges et le budget est recalculé.

DETAIL DES MODIFICATIONS APPORTEES AU CAHIER DES CHARGES INITIAL :

1. Détail des missions de coordination des parcours intra-établissement tout au long de l'expérimentation – pages 8 à 10
2. Descriptif et évaluation des temps de coordination des parcours pour chaque forfait - pages 26 et 27
3. Modèle de financement de l'expérimentation – pages 27 à 30

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

Décrire l'enjeu et le contenu du projet d'expérimentation en répondant aux questions suivantes :

- Décrire le projet d'expérimentation.
- Quels sont les objectifs du projet d'expérimentation? (décrire le caractère innovant du projet d'expérimentation, les objectifs stratégiques/opérationnels). Les objectifs doivent être définis le plus précisément et explicitement possible pour pouvoir servir à l'évaluation (voir [cadre méthodologique d'évaluation](#)).
- Quelle est la population ciblée par le projet d'expérimentation? (typologie, volumétrie et si toute la population, mentionner : toute la population).

INTRODUCTION

Il est observé en région PACA 4000 actes de chirurgie bariatrique par an (5000 en tenant compte des gestes liés aux anneaux gastriques et à leurs repositionnements), en nette augmentation depuis 5 ans, avec un sur-recours régional de 20%. Les centres pratiquant ces actes ne proposent pas tous le bilan et la prise en charge pluridisciplinaire recommandés par la HAS depuis 2009. Enfin, bien que les recommandations de la HAS préconisent un suivi à vie, impliquant le médecin traitant, les perdus de vue sont estimés à au moins 50% à 5 ans (rapport CNAMTS), faisant craindre la survenue non détectée de complications graves et ou évitables à long terme, en particulier nutritionnelles, et des résultats à long terme non optimaux avec perte de chance pour les patients après une chirurgie aux conséquences définitivement mutilantes.

Une réflexion régionale initiée par l'ARS-PACA dans le cadre de la pertinence des soins, portée par l'IRAPS PACA, en lien étroit avec les 2 Centres Spécialisés Obésité (CSO) de la région, est en cours depuis 2016 sur la chirurgie bariatrique. Cette réflexion a permis de fixer l'objectif suivant : mettre en œuvre sur l'ensemble de la région PACA un parcours pertinent standardisé pour le candidat à la chirurgie bariatrique, du pré au post opératoire et au suivi - un soin pertinent pouvant être défini par le « juste soin », approprié, strictement nécessaire, adapté aux besoins des patients et conforme aux meilleurs standards cliniques (rapport du Sénat 2017) -

Un groupe de travail pluri professionnel a défini ce parcours pertinent en s'appuyant sur les recommandations HAS. Des critères de qualité du parcours ont été mis au point pour les établissements chirurgicaux, les établissements remplissant ces critères qualité bénéficieront d'une reconnaissance CSO-ARS (adhésion à la charte PACO) et s'engageront à fournir un indicateur composite annuel de pertinence.

Parmi ces critères de qualité recommandés par la HAS, figure la nécessité d'une prise en charge pluridisciplinaire. Or, actuellement, celle-ci n'est pas financée en totalité par l'Assurance Maladie (Cf prestations de diététique, d'activité physique adaptée, psychologiques). Certains dosages et compléments vitaminiques ne sont, eux aussi, pas entièrement remboursés. Enfin, le parcours doit être coordonné, en particulier pour éviter les perdus de vue, et ce temps n'est pas valorisé financièrement.

Ces différents constats ont amené à poser l'hypothèse que l'un des freins à la mise en œuvre d'un parcours de soins pertinent et de qualité pourrait être le mode de financement actuel, concentré sur l'acte chirurgical et ne prenant pas en compte le financement du parcours dans son ensemble.

L'expérimentation proposée vise à montrer qu'un financement complémentaire à celui prévu par l'Assurance Maladie peut permettre une amélioration du parcours de chirurgie bariatrique tel que recommandé par l'HAS dans des établissements répondant à des critères de qualité définis par l'ARS et les CSO.

Le projet PACO s'articule autour de 3 propositions principales :

- Accompagnement des établissements vers une prise en charge pertinente en s'appuyant sur des critères de qualité ARS/CSO
- Financement complémentaire des parcours sous la forme d'un forfait par patient incluant les prestations non prises en charge par l'assurance maladie (dont coordination et parcours éducatif)
- Coordination régionale du projet incluant un système d'information

Lier le financement d'une partie du parcours de chirurgie bariatrique à la pertinence des soins confère au projet son **caractère innovant**.

OBJECTIFS DU PROJET D'EXPERIMENTATION

Objectifs stratégiques :

1. Améliorer la prise en charge immédiate (pertinence de l'indication, du bilan pré opératoire, de la préparation) et à long terme (suivi, diminution des perdus de vue, évaluation du service médical rendu) des candidats à la chirurgie bariatrique.

2. Permettre aux patients obèses sévères devant bénéficier d'un traitement chirurgical de leur obésité (Cf. recommandations HAS) d'accéder sans surcoût à un parcours de soins pertinent.
3. Amener les établissements de la région PACA proposant une offre de chirurgie de l'obésité à valoriser et/ou améliorer la pertinence de la prise en charge de la chirurgie bariatrique dans le cadre d'une adhésion à une charte de qualité et de pertinence attribué par l'ARS et les CSO (charte PACO)
4. Mesurer l'impact du financement du parcours tel que recommandé par la HAS sur la qualité de la prise en charge

Objectifs opérationnels:

1. Déploiement des critères régionaux de qualité et de pertinence PACO dans les établissements, formation des professionnels par les CSO, adhésion des établissements réalisant de la chirurgie bariatrique à la charte PACO
2. Organisation de la coordination régionale du projet et du système d'information (registre SOFFCO.MM élargi)
3. Inclusions des patients et financement des parcours pluri professionnels répondant aux critères de qualité PACO mis en œuvre au sein des CSO et d'établissements choisis parmi ceux qui auront adhéré à la charte PACO
4. Suivi d'indicateurs de qualité du suivi et de satisfaction des usagers et des professionnels du parcours (y compris médecins traitants)

DESCRIPTION DE L'EXPERIMENTATION

I. Critères de qualité et de pertinence PACO

Ces critères s'appuient sur les recommandations HAS et le label décerné par la Société Française et Francophone de Chirurgie de l'Obésité et des Maladies Métaboliques (SOFFCO.MM).

1. Critères liés à l'activité chirurgicale

Il s'agit pour le ou les chirurgiens de l'établissement :

- D'avoir une qualification en chirurgie bariatrique : DIU de chirurgie de l'obésité ou équivalence du DIU (cf. critères d'équivalence du DIU de chirurgie de l'obésité SOFFCO.MM) et une expérience ancienne depuis plus de 3 ans minimum,
- De pratiquer un nombre d'interventions en chirurgie de l'obésité au moins égal à 50 patients par an pour l'établissement, depuis au moins 3 ans,
- de posséder une compétence pluri-procédures et non mono-procédure,

2. Participation au registre SOFFCO.MM et au DMP

3. Plateau technique :

L'établissement doit justifier d'un accès à l'imagerie et aux actes endoscopiques nécessaires pour le bilan et le suivi des patients.

4. Présence au sein de l'établissement d'une équipe pluridisciplinaire formée

L'équipe sera pluridisciplinaire et devra comporter en plus du chirurgien : un médecin endocrinologue ou nutritionniste, un(e) diététicien(ne), un(e) psychologue ou psychiatre, un(e) professionnel(e) de l'Activité Physique Adaptée (APA) ou un(e) masseur-kinésithérapeute, un(e) infirmier(ère)...

Cette équipe devra être en mesure d'assurer le bilan recommandé et le suivi éducatif proposé. La préparation et le suivi éducatifs (séances éducatives en diététique, éducation physique adaptée et psychologique) collectives ou individuelles pourront être réalisés par des équipes ou professionnels extérieurs à l'établissement (Ex SSR, Associations d'Education Thérapeutique...) et liées à l'établissement par convention, sous réserve qu'elles suivent une formation initiale et s'engagent à respecter les exigences du parcours.

Une formation minimale sera assurée par les CSO (formations validant le Développement Professionnel Continu (DPC)) et permettra de s'assurer d'une cohérence des discours et des pratiques au niveau régional. A l'issue de la formation, les participants devront avoir amélioré, en fonction de leurs besoins particuliers, leurs capacités à, et/ou leurs connaissances pour :

- S'approprier les recommandations de la prise en charge chirurgicale de l'obésité
- Accompagner les patients dans le parcours de chirurgie bariatrique
- Gérer le suivi des patients après la chirurgie bariatrique et notamment les grossesses
- S'inscrire selon sa place au sein du parcours de soin

5. Respect de la pertinence du parcours patient

Le parcours devra répondre aux exigences des recommandations HAS. Une attention particulière devra être portée à l'implication dans le parcours des médecins traitants et des associations de patients lorsqu'elles existent.

Le parcours préopératoire et post-opératoire doit comporter un temps de bilan et d'évaluation (médical, nutritionnel, psychiatrique, en activité physique...) et un temps éducatif de préparation puis de suivi.

i. Prise en charge préopératoire

L'état de santé général est évalué de façon précise lors du bilan préopératoire en particulier :

- Complications métaboliques : Diabète Type 2, Dyslipidémie
- Bilan cardio-vasculaire dont recherche HTA
- Bilan pulmonaire dont recherche de SAOS
- Bilan digestif : RGO, NAFLD, NASH, Recherche Helicobacter Piloni, Fibroscopie, Biopsie gastrique
- Bilan vitaminique / et TRT des carences
- Bilan dentaire
- Bilan gynéco pour les femmes dont contraception...

L'évaluation psychiatrique est conduite suivant des critères précis avec un entretien appuyé sur une guideline :

- Recueil antécédents psychiatriques, de suivi psychologique, de prise de psychotropes sur le plan personnel et sur le plan familial
- Recueil antécédents addictologiques
- Examen mental du jour avec mise en évidence de la cohérence, d'un discours adapté au contexte du projet de l'amaigrissement durable. Existence éventuelle de troubles anxieux, d'un état dépressif, d'un trouble de l'humeur (bipolarité), de signes de la série psychotique.
- Dans le cas de troubles psychiatriques stables, observance au suivi psychiatrique,
- Dépistage systématique des troubles de conduites alimentaires.
- Evaluation de la fonction alimentaire, des compensations alimentaires et des transferts d'addictions.

L'établissement s'engage par ailleurs:

- À respecter la procédure de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) régionale et renseigner le formulaire spécifique intégrant les exigences de la CNAM avec les données du bilan préopératoire,

-
- À inscrire le patient au DMP auprès de l'assurance maladie (avec son accord) et à fournir au médecin traitant la RCP avant l'intervention de manière à recueillir toutes informations pouvant modifier l'indication opératoire,
 - ii. Prise en charge post opératoire

Le suivi médico-chirurgical doit être assuré au minimum 1 fois/an. Les données recueillies seront renseignées dans le registre.

- iii. Parcours éducatif

Il comporte des séances de préparation à la chirurgie avec les professionnels de l'équipe pluridisciplinaire. Les séances sont construites avec un objectif d'éducation des patients sur des compétences à acquérir en pré et post opératoire dans 4 grands domaines : compétences médicales, nutritionnelles, comportementales et d'activité physique.

- a. Compétences :

- Compétences médico-chirurgicales (médecin/chirurgien/IDE)

- A intégré la nécessité d'un suivi à vie et le calendrier de surveillance
- Connaît les précautions à prendre pour la contraception et les grossesses
- Connaît le risque de carences en vitamines et en nutriments et la nécessité de prendre des suppléments parfois à vie (coût...)
- Peut citer les principales complications (troubles digestifs, malaises, fistules, anorexie...)
- Connaît la conduite à tenir en cas de douleurs abdominales importantes, fièvre, tachycardie...
- Connaît les médicaments à éviter en post opératoires (AINS, aspirine...) et ceux qu'il faudra prendre (IPP...)

- Compétences psychologiques (psychiatre/psychologue)

- A créé des contacts avec d'autres patients (HDJ, groupe de parole, associations de patient, internet...)
- A discuté avec son entourage proche de sa décision de chirurgie
- Appréhende les modifications corporelles post-chirurgie ; est informé des possibilités de chirurgie réparatrice
- Appréhende les modifications sociales et psychologiques liées à la chirurgie
- A compris quels étaient les éléments déclencheurs de grignotages/compulsions. Sait gérer les TCA.
- Est informé du risque de transfert d'addiction (alcool, tabac...)

- Compétences en activité physique (enseignant APA, masseur kinésithérapeute)

- Connaît l'intérêt de pratiquer une activité physique régulière intégrée au mode de vie (maintien de la masse musculaire, de la perte de poids au long court...)
- Sait trouver des éléments de plaisir dans le mouvement (motivation extrinsèque ou intrinsèque)
- Sait identifier les obstacles et trouver les ressources pour la pratique d'une activité physique régulière
- A acquis un socle minimal d'AP (3 x 10min actives par jour)
- Connaît les modalités de la pratique d'une activité physique postopératoire (hydratation fractionnée, absence de sollicitations abdominales hyperpressives, progressivité, régularité...)

- Compétences en diététique (diététicien/IDE)

- Connaît les causes alimentaires d'échec de la chirurgie (mauvais équilibre alimentaire, grignotages, repas déstructurés...)
- A compris ce qu'est un dumping syndrome (mécanisme, symptômes, aliments déclencheurs...)
- A acquis un temps de repas adapté/une mastication suffisante
- Repère la satiété et la respecte
- Arrive à boire en dehors des repas
- Sait manger équilibré dans toutes les situations de vie, a compris l'importance des protéines dans l'alimentation

- Connaît les modalités et les contraintes de l'alimentation postopératoire (fractionnement, volumes, aliments déconseillés...)

b. Séances éducatives

- Parcours éducatif préopératoire

Au minimum 12 interventions éducatives par patient d'une durée de 45 mn à 1 heure chacune (3 pouvant être regroupées par ½ journée) abordant dans le cadre d'ateliers éducatifs les 4 dimensions de compétences.

Au cours de séances collectives (au minimum 2 séances collectives) et individuelles sur une période d'au minimum 6 mois.

- Parcours éducatif postopératoire

- Première année : Interventions éducatives d'une durée de 45 mn à 1 heure chacune 4 fois dans l'année d'au moins 3 professionnels (médecin/IDE, psychologue, diététicien, EAPA ou Kiné), soit 12 interventions au minimum, ceci en plus du suivi médico-chirurgical après chirurgie. Une séance collective est souhaitable ;
- Deuxième année : Interventions éducatives d'une durée de 45 mn à 1 heure chacune 2 fois dans l'année d'au moins 3 professionnels (médecin/IDE, psychologue, diététicien, EAPA ou Kiné), soit 6 interventions au minimum, ceci en plus du suivi médical classique après chirurgie. Une séance collective est souhaitable ;
- Troisième année : 3 interventions éducatives/patient ;
- Quatrième année : 3 interventions éducatives/patient puis chaque année à vie.

Concernant les séances abordant le domaine de l'activité physique adaptée, celles-ci seront uniquement éducatives, permettront de faire le bilan initial et le travail d'acquisition des compétences précédemment décrites mais ne devront pas se substituer aux séances d'activité physique adaptée que le patient devra mettre en place en autonomie, guidé par le professionnel de l'équipe. Tout au long du parcours, des propositions d'ateliers en art-thérapie, sophrologie...pourront être faites si celles-ci répondent aux besoins éducatifs et à l'acquisition des compétences.

- iv. Suivi du parcours : Dans chaque établissement, un ou plusieurs coordinateurs « parcours » (assistant administratif, IDE, diététicien, EAPA...) sont identifiés au sein de l'équipe. Leurs missions sont multiples, puisque les parcours de soins pluriprofessionnels éducatifs et médicaux nécessitent un suivi rapproché des patients et un lien constant avec l'ensemble des professionnels de santé de l'équipe pour limiter les perdus de vue en renforçant l'alliance thérapeutique.

Missions de coordination des parcours intra-établissement tout au long de l'expérimentation :

- Entretiens motivationnels avec les patients tout au long du parcours pour établir un lien privilégié entre le patient et l'ensemble de l'équipe
- Tenue à jour d'un registre des sorties de parcours et des perdus de vue
- Recueil annuel des réponses des patients aux 6 questionnaires préopératoires et aux 7 questionnaires post opératoires
- Réunions de monitoring avec les coordinateurs régionaux pour valider la saisie des informations dans le SI
- Appréciation des coûts accessoires pour le patient (e.g., dosage biologique, supplémentation vitaminique et/ ou en fer, bilan spécialiste si point d'appel, ...)
- Réunions avec les autres professionnels en charge de la coordination dans les autres établissements en vue de mutualiser les difficultés et réussites de leurs missions

-
- Prise de contact avec le médecin traitant au cas où le patient serait perdu de vue afin de pouvoir poursuivre les soins en relation avec celui-ci

Missions de la coordination des parcours intra-établissement suivant les phases:

Entrée du patient dans la période pré opératoire

- Accueil et information du patient sur le parcours PacO
- Entretien motivationnel et assistance au patient, relances si besoin
- Organisation du parcours préopératoire : gestion des RDV pour les bilans médicaux et les 12 interventions éducatives
- Saisie des données médicales et éducatives : jusqu'à 12 interventions éducatives à saisir ainsi que les caractéristiques du patient dans le système d'information : caractéristiques signalétiques, antécédents, histoire du poids, bilan biologique, bilans médicaux préopératoires
- Préparation et participation aux RCP
- Tâche de gestion administrative liée à l'expérimentation : Élaboration, vérification et envoi mensuel des fichiers de paiement aux coordinateurs régionaux

Entrée du patient dans l'Année 1 de suivi post opératoire

- Entretiens avec les patients pour expliquer le parcours post opératoire et évaluer leur motivation
- Organisation du parcours et des RDV de l'année 1 : gestion des RDV pour les bilans médicaux et les 12 interventions éducatives
- Saisie des données médicales et éducatives dans le système d'information : jusqu'à 12 interventions éducatives à saisir ainsi que les caractéristiques du patient : évolution des données cliniques, bilans biologiques, complications chirurgicales et médicales, évolution des comorbidités.
- Tâche de gestion administrative liée à l'expérimentation : Élaboration, vérification et envoi mensuel des fichiers de paiement aux coordinateurs régionaux

Entrée du patient dans l'Année 2 de suivi post opératoire

- Entretiens avec les patients pour expliquer le parcours post opératoire et évaluer leur motivation.
- Organisation du parcours de l'année 2 : gestion des RDV pour les bilans médicaux et les 6 interventions éducatives
- Saisie des données médicales et éducatives dans le système d'information : jusqu'à 6 interventions éducatives à saisir ainsi que les caractéristiques du patient : évolution des données cliniques, bilans biologiques, complications chirurgicales et médicales, évolution des comorbidités.
- Tâche de gestion administrative liée à l'expérimentation : Élaboration, vérification et envoi mensuel des fichiers de paiement aux coordinateurs régionaux

Entrée du patient dans l'année 3 et l'année 4 de suivi post opératoire

- Chaque année : entretiens avec les patients pour expliquer le parcours post opératoire des années 3 et 4 et évaluer leur motivation.
- Organisation du parcours des années 3 et 4 : gestion des RDV pour les bilans médicaux et les 3 interventions éducatives/an
- Saisie des données médicales et éducatives dans le système d'information : jusqu'à 3 interventions éducatives par an à saisir ainsi que les caractéristiques du patient : évolution des données cliniques, bilans biologiques, complications chirurgicales et médicales, évolution des comorbidités.
- Tâche de gestion administrative liée à l'expérimentation : Élaboration, vérification et envoi mensuel des fichiers de paiement aux coordinateurs régionaux

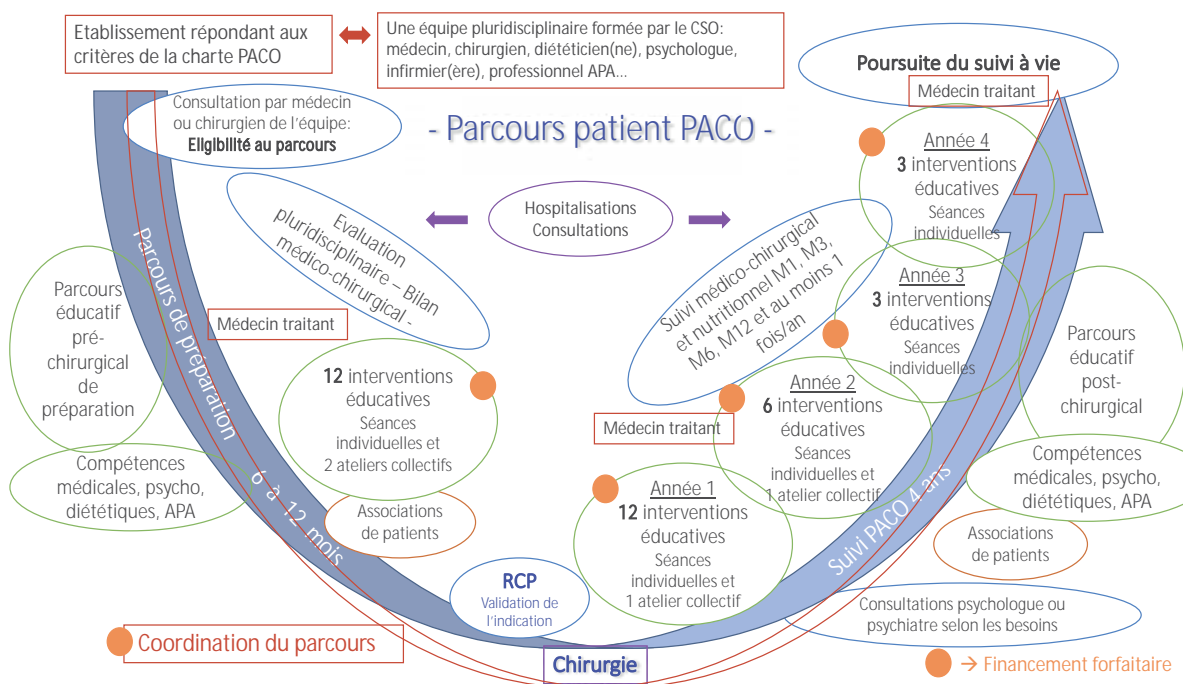
Missions de coordination propres à l'expérimentation

Il existe une part de tâches liées à la gestion administrative de l'expérimentation intra-établissement : élaboration, vérification et envoi mensuel des fichiers de paiement aux coordinateurs régionaux, saisies de certaines données propres à l'expérimentation dans le système d'information.

II. Description du parcours

L'**adressage** dans le parcours se fait par le médecin traitant qui devra être informé, tout au long de la procédure, des propositions faites à son patient et invité à donner un avis, voire participer à la RCP décisionnelle. Il sera aussi invité à participer aux formations organisées sur le sujet du traitement chirurgical de l'obésité par les CSO afin de l'impliquer dans le suivi qui sera nécessaire à vie.

L'**entrée dans le parcours** se fait lors d'une consultation médicale (médecin endocrinologue et/ou nutritionniste de l'équipe ou chirurgien) qui évalue l'**éligibilité** du patient au parcours.

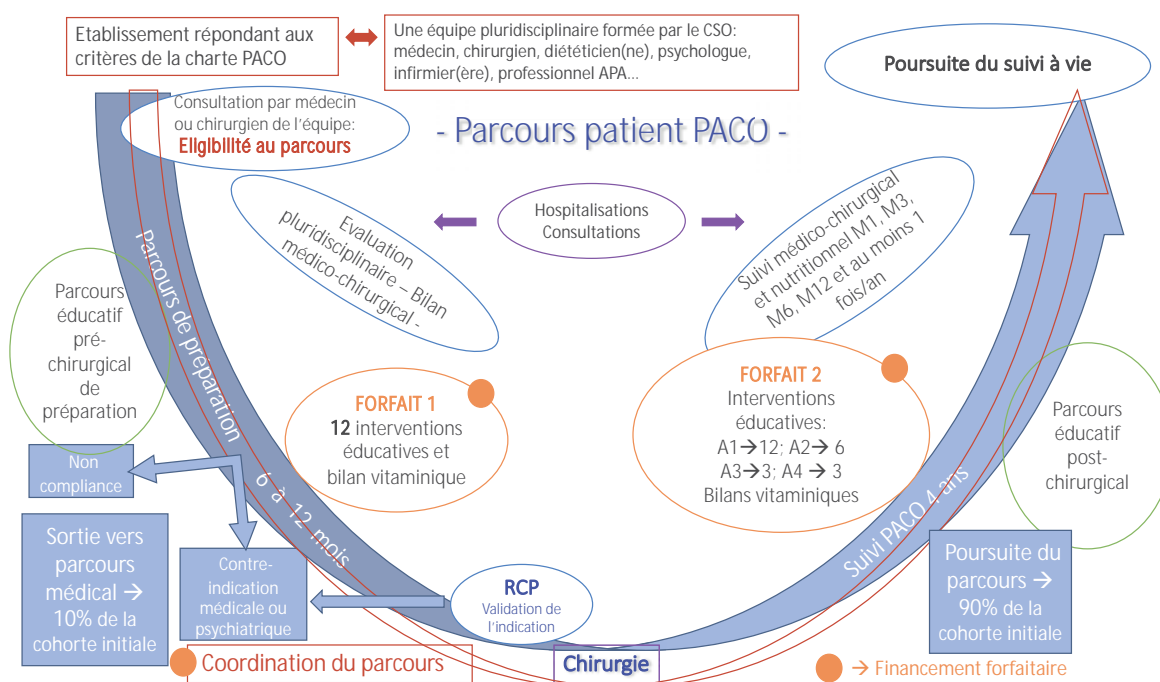


Ce parcours comporte des actes financés par l'assurance maladie : consultations médicales, hospitalisations, bilans radiologiques et biologiques... et d'autres non financés : prestations psychologiques, diététiques, d'activité physique, bilan et prescription de certaines vitamines, coordination des parcours. Un financement forfaitaire est proposé pour pallier ces constats.

Les interventions éducatives dispensées par les diététiciennes, les professionnels de l'activité physique adaptée, les psychologues, infirmiers... peuvent être délivrées au sein de l'établissement ou à l'extérieur auprès de prestataires externes identifiés et formés et liés à l'établissement par une convention.

Différents **scenarios** sont envisagés après l'entrée dans le parcours, en effet on estime qu'environ 10% de la cohorte initiale des patients ayant été reconnus comme éligibles sortiront du parcours pour non-compliance ou

contre-indication et rejoindront un parcours de prise en charge médicale. Ces patients n'auront alors consommé que le forfait correspondant au parcours pré opératoire (appelé forfait 1).



A la fin de l'expérimentation, les patients continueront à être suivis dans le cadre du droit commun.

III. Professionnels impliqués

Infirmier(e)s, diététicien(ne)s, enseignant(e)s en Activité Physique Adaptée (APA), psychologues ou psychiatres, médecins endocrinologues et nutritionnistes, équipes hospitalières spécialisées.

Equipe éducative :

- Médecin endocrino/nutritionniste
- IDE ou IDEC
- Diététicien
- Professionnel de l'activité physique (Enseignant APA, Masseur kinésithérapeute)
- Psychiatre/psychologue
- Chirurgien

Formations nécessaires :

- Sur la chirurgie bariatrique : formations organisées par le CSO de référence et/ou DU ou autre formation validée DPC. Ces formations sont obligatoires pour l'équipe éducative.
- En ETP : 40h réglementaires pour au moins 3 professionnels de l'équipe

Autres professionnels : La mise en place du parcours labellisé permettra de créer des collaborations inter professionnelles et inter ville hôpital (médecin traitant, autres professionnels de santé ou professionnels de l'APA)

IV. Population cible

Elle est constituée des patients obèses en demande de traitement chirurgical pour leur obésité qui s'adresseront à l'équipe d'un des 2 CSO de la région PACA et aux établissements remplissant les conditions de la charte PACO et inclus dans le dispositif.

D'après les recommandations de la HAS, le traitement chirurgical ne doit concerner que les patients ayant un IMC supérieur à 40 ou entre 35 et 40 s'il existe une complication sévère potentiellement améliorée par la chirurgie. La prévalence de l'obésité de l'adulte en région PACA est de 13% en 2012 (enquête Obépi Roche 2012) soit 600 000 personnes. Si l'on estime très schématiquement à 1% le nombre d'obèses morbides avec un IMC>40 relevant de chirurgie sur le seul BMI (sans inclure les patients morbides entre 35 et 40 d'IMC), la prise en charge pertinente en chirurgie bariatrique concerne donc (fourchette basse) **50 000 personnes**.

Ces patients peuvent avoir certaines particularités, importantes à connaître : ils peuvent être en grande vulnérabilité, qu'elle soit sociale, financière, éducative ou sanitaire et cela doit être évalué et entrer en compte dans la décision. En effet, l'acte chirurgical et les conséquences qu'il implique peuvent participer à l'aggravation de ces vulnérabilités. Il peut exister des croyances, des pensées magiques sur la chirurgie bariatrique qu'il faut évaluer tout au long du parcours au cours des différentes rencontres et prendre en compte au cours des séances éducatives. Par ailleurs, de par leurs missions, les patients accueillis dans les CSO sont des patients plus complexes avec d'avantage de complications cardio-vasculaires sévères, d'insuffisance rénale, de pathologies associées ... Les autres établissements accueillent des patients moins complexes.

2. En adéquation avec les objectifs fixés ci-dessus, quels sont les impacts attendus à court et moyen terme du projet d'expérimentation ?

Plusieurs réponses possibles

- En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers ?
- En termes d'organisation et de pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services ?
- En termes d'efficacité pour les dépenses de santé ?

L'obésité, et particulièrement l'obésité sévère, touche principalement des personnes vivant dans des conditions socio-économiques précaires (rapport CNAMTS). Les référentiels HAS et internationaux préconisent un bilan d'opérabilité pluri professionnel et l'initiation d'actions éducatives nutritionnelles comportementales et physiques pérennes. La plupart de ces actes ne sont pas pris en charge par l'Assurance maladie ; les assurer est pour ces patients particulièrement difficile avec des conséquences importantes sur la qualité du suivi.

Pour les patients, il est attendu une amélioration du parcours de soins pré et post chirurgical en termes de qualité de la préparation, d'amélioration du suivi pluridisciplinaire et de renforcement du lien avec le médecin traitant et le pharmacien habituel. L'accès à la prise en charge en Activité Physique Adaptée (APA), suivi psychologique et diététique sera en particulier facilité grâce aux actes dérogatoires. La surveillance et le traitement vitaminiques indispensables en post opératoire n'engendreront plus de surcoût. A moyen et long terme, il est attendu une amélioration des complications ou échecs de traitement qui peuvent apparaître : reprise de poids, addictions diverses dont alcoolisme, complications psychiatriques ou psychologiques, complications nutritionnelles (déficits vitaminiques, dénutrition sévère) complications mécaniques du montage, apparition ou aggravation d'un diabète, d'une insuffisance respiratoire ou cardiaque, de troubles osseux ..., que la chirurgie avait pourtant pour but de diminuer ou supprimer. Une diminution des perdus de vue et des complications est attendue ainsi qu'une amélioration des résultats à moyen et long terme : maintien de la perte de poids, de l'absence de comorbidité induite par l'obésité, et de l'amélioration de la qualité de vie en particulier.

Un lien étroit avec les associations régionales de patients adhérent au Collectif National des associations d'Obèses (CNAO), seront garant d'une bonne adéquation des mesures aux besoins des patients.

Pour les professionnels et les établissements, la mise en place du parcours PACO permettra un renforcement de l'information sur le traitement chirurgical de l'obésité à l'attention des médecins généralistes traitants, et de l'échange d'informations centrées sur le patient tant sur la préparation que le suivi post opératoire. Ce projet permettra aussi un renforcement de la formation des équipes des centres souhaitant adhérer à la charte de qualité PACO ; en effet l'adhésion à la charte exige une formation de tous les membres des équipes pluri professionnelles des établissements. Ces formations seront placées sous la responsabilité des 2 CCO de PACA, qui proposent des formations annuelles qui répondront au cahier des charges des formations validant l'obligation DPC. A ce titre pourront être aussi utilisés des MOOC actuellement disponibles sur le territoire (plateforme universitaire FUN-MOOC sur la chirurgie de l'obésité réalisé par l'université de Toulouse par exemple)

Le projet PACO permettra de créer des collaborations inter professionnelles et inter ville hôpital (médecins traitants, diététicien(ne)s, professionnels de l'APA, psychologues ou psychiatres, endocrinologues, équipes hospitalières spécialisées). En effet chaque établissement pourra déléguer par contractualisation, l'éducation proposée aux patients sur une ou toutes les compétences à acquérir en pré et post opératoire dans les 4 grands domaines : compétences médicales, nutritionnelles, comportementales et d'activité physique.

Enfin, la mise en place de ce parcours permettra aux établissements de s'évaluer sur la pertinence de leur prise en charge avec un rendu annuel de qualité sur le préopératoire, le peropératoire et le post opératoire avec en particulier l'évaluation de PROMS (Patient-reported outcomes measures) valides à 5 ans en chirurgie bariatrique.

En termes d'efficience pour les dépenses de santé, l'amélioration du parcours tel que proposé dans l'expérimentation pourrait permettre en premier lieu de supprimer les coûts liés à la mauvaise prise en charge :

- Supprimer les interventions hors indications (IMC limite et/entre 35 et 40 sans complication),
- Diminuer les hospitalisations pour carences nutritionnelles ou vitaminiques en raison de l'absence de suivi et de l'absence de prise des traitements vitaminiques,
- Diminuer les ré interventions pour échec de prise en charge.

Dans un second temps l'effet espéré est de :

- Diminuer les coûts des pathologies et comorbidités évitables entraînées par une réapparition de l'obésité à moyen/long terme

Une analyse des bases de données régionales (SNDS, CépiDc et PMSI) faite à l'ARS PACA sur une cohorte de 4200 patients opérés en 2013, montre, avec 5 ans de recul, qu'en 2017 certains paramètres de santé sont moins bons qu'attendus en termes de bénéfices de santé publique :

- Les ré-hospitalisations à 90 j post chirurgie concernent 13% des patients.
- Seuls 24% des patients ont le bilan biologique préconisé remboursé à l'issue de la première année post opératoire ; les autres années n'ont pu être examinées faute d'antériorité suffisante sur le SNDS.
- 1% des patients sont décédés à 5 ans (ceci rejoint les données de mortalité de 0,8% à 3 ans de la CNAM) mais 14% des patients ont au moins une hospitalisation avec une dénutrition codée en diagnostic associé ou principal dans les 5 ans.
- 3% des patients ont eu une hospitalisation pour évènement psychiatrique et 21% prennent des psychotropes la 3^{ème} année, contre 22% en préopératoire. Le suivi psychologique doit donc s'améliorer.
- 3% des patients subissent une deuxième intervention de chirurgie bariatrique dans les 5 ans, pour échec (reprise de poids).

- 23% des patients ont au moins un épisode d'appareillage CPAP remboursé pour syndrome d'apnée du sommeil 4 ans après la chirurgie, contre 3% dans la population générale.
- 2% des patients ont un diagnostic d'alcoolisme associé lors d'une hospitalisation.
- 1% des patients opérés présentent l'apparition d'un diabète de novo à 5 ans ; ceci est compatible avec la littérature internationale ; mais 12% des patients en préopératoire sont diabétiques et 60% d'entre eux le restent en post opératoire soit 8% de la cohorte contre 5% en population générale.
- 9% des patients prennent des hypolipémiants en préopératoire et 40% des patients ne les arrêtent pas à 3 ans (5% de la cohorte).
- 1% des patients ont déjà bénéficié d'une angioplastie coronarienne avant leur chirurgie, et ils doublent en post op (2% à 5 ans).

Il est attendu en termes d'efficience pour les dépenses de santé une amélioration de ces paramètres.

3. Durée de l'expérimentation envisagée (maximum 5 ans)

- Quelle est la durée envisagée du projet d'expérimentation proposé ?
- Quel est le planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation ?

La durée de l'expérimentation est envisagée sur **5 ans** avec le calendrier suivant :

Année N-1 et 1 :

- Finalisation et validation (ARS, CSO et Assurance Maladie) des critères de la charte PACO et lancement appel d'offre aux établissements concernés (ARS)
- Mise en place du parcours PACO par les CSO et l'ARS
- Sélection des dossiers de candidatures (ARS et CSO) et signature de conventions tripartites ARS-CSO-Etablissement
- Formation des équipes pluri professionnelles et des médecins traitants
- Début de financement des parcours pour 900 patients (des 2 CSO et de 3 ou 4 établissements répondant aux critères PACO)

Année 2 :

- Poursuite du financement des parcours des premiers patients inclus
- Sélection des dossiers de candidatures à la charte PACO (ARS et CSO)
- Formation des équipes pluri professionnelles et des médecins traitants
- Financement des parcours pour 1200 nouveaux patients (patients des 2 CSO et de 4 à 7 établissements sélectionnés)
- Mesure de la pertinence dans les premiers centres inclus au bout d'un an

Années 3, 4 et 5:

- Poursuite financement des parcours des CSO et des établissements sélectionnés pour les 1890 patients suivis
- Poursuite de la sélection des dossiers de candidatures à la charte PACO (ARS et CSO) et de la formation des équipes pluri professionnelles et des médecins traitants
- Mesure de la pertinence dans les centres inclus

4. Champ d'application territorial proposé :

a- Éléments de diagnostic

- Contexte et constats ayant conduit à la proposition de projet d'expérimentation.
- Quels sont les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation ?
- Quelles sont les spécificités éventuelles du territoire ?
- Quels sont les dysfonctionnements ou ruptures de parcours éventuels observés ?

L'obésité est un problème de santé publique majeur, défi pour nos sociétés d'abondance alimentaire où la sédentarité progresse très rapidement (plus d'une heure supplémentaire par jour pour les adultes en 7 ans (données INCA3)). En France on considère que 49% des adultes sont en surpoids, dont 17% en situation d'obésité (données Etude ESTEBAN 2015). Ces chiffres semblent relativement stables depuis l'étude ENNS en 2006. Cependant l'obésité touche des sujets de plus en plus jeunes et avec des formes extrêmes (obésités massives), et/ou compliquées de plus en plus fréquentes. Enfin l'obésité, et particulièrement les formes sévères sont surreprésentées dans les populations les plus socialement défavorisées. Ces formes sévères peuvent justifier d'un traitement chirurgical (chirurgie bariatrique), dont les indications et les modalités sont strictement encadrées par des recommandations de la HAS émises en 2009.

La France, bien qu'ayant une prévalence de l'obésité plutôt moindre que dans d'autres pays, figure parmi ceux qui opèrent le plus (4 fois plus qu'en Angleterre ou en Allemagne par exemple). En France même, les taux de recours à ces interventions varient de façon importante d'un département à l'autre.

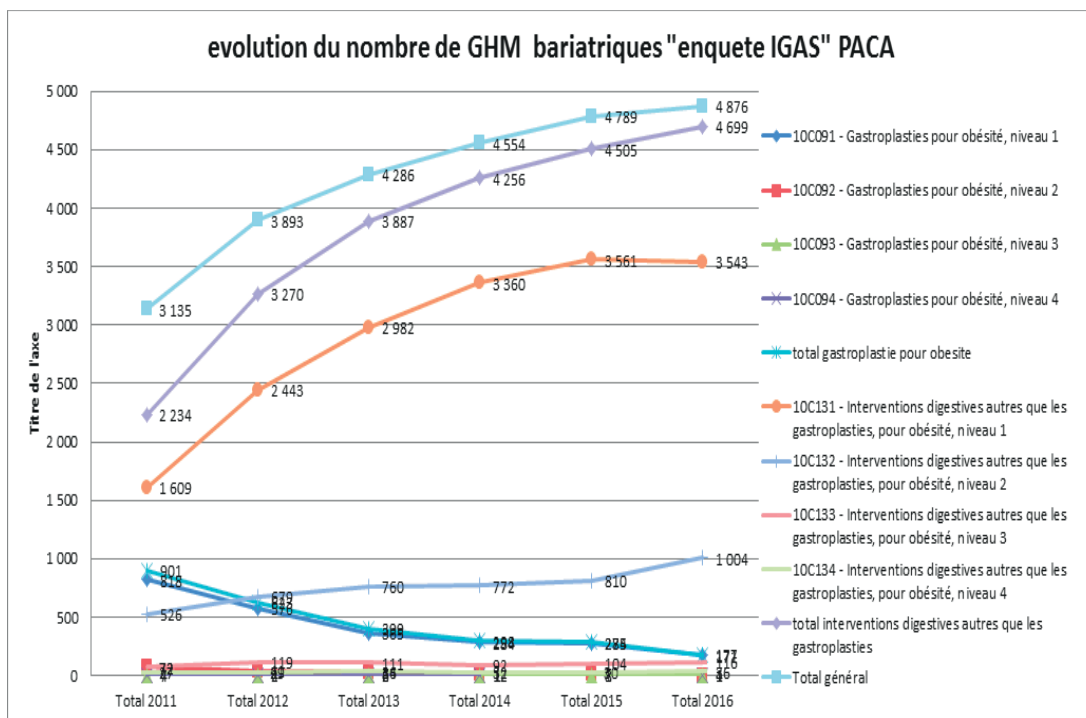
Par ailleurs, on constate que les parcours de chirurgie bariatrique sont souvent incomplets (Rapport Académie Médecine en 2015), avec pour corollaire un défaut de préparation, de suivi et des conséquences parfois graves sur la santé au long terme (carences, reprise de poids...).

Sur ces constats, d'autres rapports nationaux (Rapport charges et produits de la CNAMTS, IGAS...) s'intéressent à cette thématique avec pour la CNAMTS des propositions concrètes :

- *Proposition 15 = renforcer le rôle des CSO dans le suivi des patients et créer un forfait pour le suivi post opératoire*
- *Proposition 16= mettre en place avec les sociétés savantes un registre « chirurgie bariatrique »*
- *Proposition 17 = instaurer un seuil d'activité minimum pour les centres de chirurgie de l'obésité*

En région PACA, en 2012, l'étude Obépi Roche estimait à 13% le pourcentage d'adultes obèses sur le pourtour méditerranéen (hors Corse). En 2013, l'étude de la cohorte CONSTANCE montre que 17% des adultes sont obèses dans les Bouches du Rhône témoignant d'une grande disparité régionale et d'une probable évolution à la hausse de la prévalence régionale.

L'évolution des actes de chirurgie bariatrique a été importante (données ARS-PACA) et tend à se stabiliser :



En 2017, 4944 actes ont été codés.

Concernant les établissements, en 2017, 50 établissements ont codé des actes de chirurgie bariatrique en PACA pour des volumes allant de 1 acte à 532 par an. Parmi ces 50 établissements, 26 ont une activité supérieure à 50 actes par an et ont réalisé 4577 des 4944 actes. 16 établissements (dont les 2 CSO) ont une activité supérieure à 100 actes par an (3843 actes) ; 19 en ont moins de 30 par an. Il existe donc une grande variabilité des volumes d'actes selon les centres.

L'expérience des CSO dans le cadre de leur activité depuis 2013 a permis d'objectiver, comme au niveau national, des interventions effectuées sans le suivi préalable recommandé, des indications parfois limites au regard des recommandations HAS, des centres n'assurant pas le suivi, ni le lien avec le médecin traitant, des centres ne comportant pas d'équipe pluridisciplinaire minimale.

La région PACA fait aussi partie des régions où le taux de recours est élevé, + 20% à 30% selon les années par rapport au taux national avec des différences selon les départements.

Chirurgie bariatrique	
Taux de recours national 2009 : 0,33 - 2014 : 0,72	
Taux de recours régional 2009 : 0,48 - 2014 : 0,94	

		Indices nationaux					
Code région	Région	2009	2010	2011	2012	2013	2014
93	PROVENCE-ALPES-COTE d'AZUR	1,44	1,41	1,35	1,4	1,35	1,31

		Indices nationaux					
Territoire	Territoire de santé	2009	2010	2011	2012	2013	2014
93S0000001	Alpes-de-Haute-Provence	1,08	0,98	0,93	1,05	1,04	0,91
93S0000002	Hautes-Alpes	0,71	0,54	0,57	0,66	0,62	0,55
93S0000003	Alpes-Maritimes	1,3	1,24	1,07	1,21	1,01	1,07
93S0000004	Bouches-du-Rhône	1,68	1,64	1,51	1,5	1,44	1,36
93S0000005	Var	1,38	1,53	1,67	1,78	1,84	1,7
93S0000006	Vaucluse	1,16	1,02	1,11	1,02	1,15	1,22

Cependant le pourcentage d'augmentation des chirurgies est en rapport avec l'augmentation de 300% en 15 ans de la prévalence de l'obésité morbide (BMI>40) en PACA entre 1997 et 2012 (Source Obépi). Cette augmentation n'est donc pas forcément non pertinente, voire pourrait être très pertinente.

En résumé il s'agit donc d'une population avec de grandes disparités de conditions d'accès aux soins et des sous populations particulièrement précaires en PACA et exposées de ce fait à une obésité mal prise en charge. Il existe de surcroît une variabilité de qualité du parcours en chirurgie bariatrique. Certains centres privés à très grosse activité n'ont pas développé de partenariats avec les CSO ; enfin on observe la multiplication de l'arrivée de petits centres à faible activité, investissant une activité chirurgicale en expansion.

L'ensemble de ces constats a mené à retenir la thématique de la chirurgie de l'obésité comme prioritaire dans les travaux de l'Instance Régionale d'Amélioration de la Pertinence des Soins (IRAPS) en PACA avec les objectifs suivants :

1. Renforcer la qualité de l'évaluation préopératoire
2. Objectiver la qualité des centres
3. Améliorer le suivi post opératoire immédiat et à long terme

... dans le cadre de la pertinence des soins : « Le bon soin, et rien que le bon soin, au bon patient, au bon moment, au bon endroit »

Le 23 Mai 2017 a lieu la première réunion du groupe de travail créé dans le cadre de ces travaux. Le Dr BENZAKEN, Présidente de l'IRAPS, pilote ce groupe en lien avec le Dr F. ETTORI de l'ARS PACA et les 2 CSO de PACA (Pr A. DUTOUR, Pr JL SADOUL , Dr V. NEGRE) Les partenaires impliqués dans le parcours y sont représentés, en particulier des établissements chirurgicaux privés.

A l'issue des travaux les conclusions suivantes sont émises :

« L'enjeu n'est pas de limiter dans l'absolu le nombre de chirurgies bariatriques car les indications sont amenées à s'élargir et le nombre d'actes pertinents sur la population cible n'est probablement pas encore atteint ; il s'agit de :

1. Supprimer la proportion de chirurgies non pertinentes sur une population sans indication validée
2. Renforcer la prise en charge chez les patients présentant une authentique indication, approche pluridisciplinaire avant et après l'intervention,
3. Homogénéiser le suivi à moyen et long terme sur la région,
4. Permettre aux patients d'avoir accès à un suivi de qualité pris en charge financièrement,
5. Diminuer le nombre de perdus de vue.

En effet le reste à charge est important pour les patients : l'exemple des vitamines de substitution post chirurgie qui ne sont pas remboursées par l'assurance maladie, ainsi que l'activité physique adaptée, bien que pouvant désormais être prescrite, le suivi psychologique et diététique... »

Les propositions faites dans le cadre de l'expérimentation découlent de ces conclusions :

1. Supprimer la proportion de chirurgies non pertinentes sur une population sans indication validée et 3. homogénéiser le suivi à moyen et long terme et 5. diminuer le nombre de perdus de vue → Engagement des établissements dans le cadre d'une charte de qualité PACO
2. Renforcer la prise en charge chez les patients présentant une authentique indication approche pluridisciplinaire avant et après l'intervention et 4. permettre aux patients d'avoir accès à un suivi de qualité pris en charge financièrement → Parcours financé par le biais d'un forfait intégrant les suivis éducatifs diététiques, psychologiques et en activité physique adaptée et la coordination des parcours

L'expérimentation sera mise en œuvre sur l'ensemble du territoire de la région PACA ; elle débutera auprès des 2 CSO puis dans quelques établissements volontaires et adhérant à la charte de qualité PACO. L'ARS sollicitera tous les établissements identifiés comme réalisant de la chirurgie bariatrique avec plus de 50 actes par an sur leur PMSI, afin de respecter les recommandations de l'IGAS et l'évolution prochaine envisagée du régime des autorisations, pouvant s'orienter vers une autorisation à seuil pour la chirurgie bariatrique.

Les atouts principaux sont l'existence:

- De 2 CSO impliqués depuis plusieurs années sur cette thématique et travaillant étroitement ensemble du fait d'une coordination commune,
- De liens étroits avec l'ARS sur ce sujet avec l'IRAPS PACA,
- D'un groupe de travail impliquant des médecins et chirurgiens (établissements publiques, privés et ambulatoires), des représentants de SSR nutrition, de Plateforme Territoriale d'Appui et de l'Assurance Maladie.

b- Champ d'application territorial

	OUI/NON	Préciser le champ d'application territorial Et observations éventuelles
Local		
Régional	OUI	Patients des 2 CSO et de 4 à 7 établissements répondant aux critères de la charte PACO
Interrégional		
National		

5. Présentation du porteur du projet d'expérimentation et des partenaires de l'expérimentation (ou groupe d'acteurs)

- Compléter le tableau ci-dessous pour :

- Présenter le porteur du projet d'expérimentation.
- Préciser l'implication d'autres acteurs dans le projet d'expérimentation et la nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (prestation humaine ? financière ?...). *Il est souhaitable que les partenaires soient également signataires de la lettre d'intention.*
- Préciser les modalités d'organisation et de pilotage (gouvernance) du projet d'expérimentation.

	Entité juridique et/ou statut ; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser,...) Préciser les coopérations existantes
Porteur :	Association loi 1901 CERON-PACA : Centre d'études et de recherche sur l'Obésité et la Nutrition en région PACA Créée par les 2 CSO pour faciliter le portage des projets régionaux Adresse postale : CSO Nice, Hôpital L'Archet 2, CHU de Nice <i>Cf. Statuts</i>	Président Pr Anne DUTOUR (CSO Marseille) Vice-présidente Pr Antonio IANNELLI (CSO Nice) Coordinatrice CSO : Dr Véronique NEGRE Secrétariat Mme Iris POUGETOUX Mail : ceronpaca@gmail.com 07 84 65 47 00	
Partenaire(s) du projet d'expérimentation :	ARS-PACA		Membres du Groupe de travail Pertinence IRAPS-PACA

Partenaire(s) du projet d'expérimentation :	4 à 7 établissements		Chacun de ces établissements sera volontaire pour expérimenter la charte de qualité PACO.
---	----------------------	--	---

Les deux CSO ont été partie prenante du groupe de travail et ont co établi le cahier des charges. Ils sont les deux établissements les plus à même de coordonner ce projet régional de par leur position de centres référents. Seul un nombre restreint d'établissements participeront à l'expérimentation : les deux CSO sur Nice et Marseille (500 à 600 patients) et un nombre limité d'établissements publics ou privés volontaires et répondant aux critères de la charte PACO.

6. 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
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	X
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projets d'expérimentation	X
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	

Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 - I-2°)	Cocher
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	X
b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social	
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces	

organisations	
---------------	--

Modalités d'amélioration de l'efficience ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – II°) ¹ :	Cocher
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.	

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

Au moins une dérogation, et plusieurs réponses sont possibles.

I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	<p><i>Décrire</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Prestations en APA, diététique et psychologue non pris en charge par l'assurance maladie – Absence de Forfait de Prestation Intermédiaire pour la pathologie obésité – Absence de financement de la coordination des parcours – Certains dosages vitaminiques non remboursés (Ex : Vit B1, PP, Zinc, Selenium) – Vitamines ou compléments alimentaires non remboursés (Ex : Selenium, vit B6, polyvitamines)

¹ 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)

<p><u>Dérogations de financement</u> envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Facturation,</i> • <i>Tarifcation,</i> • <i>Remboursement,</i> • <i>Païement direct des honoraires par le malade,</i> • <i>Frais couverts par l'assurance maladie</i> • <i>Participation de l'assuré</i> • <i>Prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux</i> 	<p><i>Décrire</i></p> <p><i>Dérogations aux frais couverts par l'assurance maladie</i></p> <p>-Prise en charge des consultations de diététique, activité physique adaptée et psychologique dans le parcours éducatif préopératoire de préparation à la chirurgie et dans le suivi post opératoire</p> <p>- Financement d'un temps de coordination des parcours</p> <p>-Prise en charge de certains dosages vitaminiques non remboursés. Coût 30 € par dosage en moyenne. 180 € année post op et 90 € les autres années</p>

<p>II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?</p>	
<p>Limites des règles d'organisation actuelles</p>	<p><i>Décrire</i></p>
<p><u>Dérogations organisationnelles</u> envisagées (article L162-31-1-II-2°):</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Partage d'honoraires entre professionnels de santé</i> • <i>Prestations d'hébergement non médicalisé</i> • <i>Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements</i> • <i>Dispensation à domicile des dialysats</i> 	<p><i>Décrire</i></p>

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

- Décrire le modèle de mise en œuvre et de fonctionnement de l'expérimentation en termes de :
 - o Volumétrie de patients et critères d'inclusion et/ou d'exclusion,
 - o Estimation financière du modèle,
 - o Soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/ coûts évités/ économies potentielles....)

Critères d'inclusion :

- Patients obèses de plus de 18 ans en demande de traitement chirurgical de leur obésité, répondant aux critères de recommandations de la HAS 2009 et inclus dans un parcours de soins au sein d'un établissement répondant aux critères de qualité PACO
- Patients obèses de moins de 18 ans répondant aux critères d'accès à la chirurgie des moins de 18 ans et pris en charge dans un CSO (Recommandations spécifiques HAS 2016)

Critères d'exclusion : patients pris en charge dans un établissement ne répondant pas aux critères de qualité PACO

L'expérimentation concernera dans un premier temps les patients des 2 CSO puis des patients des établissements qui adhéreront à la charte de qualité PACO avec une montée en charge progressive :

Volumétrie patients:

Effectifs cohortes	Année 1	Autres années
C1	900	810
C2	1200	1080
Total	2100	1890

On estime qu'environ 10% des patients quitteront le parcours avant la chirurgie et ne bénéficieront que du Forfait 1

- **Année 1** : Les patients des 2 CSO et de 3 à 4 établissements répondant aux critères PACO → **900 patients inclus**, cohorte **C1** (900 suivis seulement année préopératoire et 810 opérés, suivis 5 ans dont 4 ans post opératoires)
- **Année 2** : Les nouveaux patients des 2 CSO et de 4 à 7 établissements répondant aux critères PACO → **1200 patients inclus**, cohorte **C2** (1200 suivis seulement année préopératoire et 1080 opérés, suivis 4 ans dont 3 ans post op)
- **Années 3, 4 et 5** : Pas de nouveaux patients, suivi des cohortes C1, C2

Au total 2100 patients inclus, dont 1890 opérés : 810 suivis sur 5 ans, 1080 suivis sur 4 ans et 210 patients sortis du parcours avant la chirurgie

Estimation financière du modèle

Un double financement est sollicité : une enveloppe pour le financement des parcours des patients éligibles et une enveloppe pour assurer la coordination régionale du projet (ingénierie) et l'adaptation du registre SOFFCO-MM

pour l'expérimentation et l'hébergement de certaines données (recueil des résultats de mesure annuelle de PROM entre autres).

Financement forfaitaire par patient

Le forfait comporte 2 temps :

- Forfait 1 pour la période pré-opératoire, débloqué au moment de la décision d'éligibilité au parcours
- Forfait 2 pour la période post-opératoire, débloqué après l'acte chirurgical et scindé en 4 forfaits annuels

Le forfait comporte des financements dérogatoires pour le parcours éducatif, les dosages biologiques et la coordination des parcours:

1- Parcours éducatif

Base de calcul : 32 € pour 45 mn d'intervention. 3 interventions peuvent être regroupées sur ½ journée. Sur les 3 interventions, 1 intervention d'1h (soit 42.66 €) est prévue pour prendre en compte le temps nécessaire à la dimension éducative, les 2 autres interventions de 45 mn soit $32 \times 2 + 42.66 = 106.66 = \underline{107 \text{ €}}$

→ Forfait 1 pré-opératoire : 428 €

12 interventions éducatives par patient d'une durée de 45 mn à 1 heure chacune (3 pouvant être regroupées par ½ journée : 2h45)

→ Forfait 2 post-opératoire pendant 4 ans : 856 €

Première année : 12 interventions éducatives par patient d'une durée de 45 mn à 1 heure chacune (3 pouvant être regroupées par ½ journée : 2h45) = 428 €

Deuxième année : 6 interventions éducatives par patient d'une durée de 45 mn à 1 heure chacune (3 pouvant être regroupées par ½ journée : 2h45) = 214 €

Troisième année : 3 interventions éducatives/patient = 107 €

Quatrième année : 3 interventions éducatives/patient = 107 €

2- Prise en charge dosages biologiques non remboursés

→ Forfait 1 pré-opératoire : 90 €

→ Forfait 2 post-opératoire 4 ans: 450 €

Dosages non remboursés, pour tous les patients: Coût 30 € par dosage en moyenne. 180 € année post op et 90 € les autres années

3- Coordination des parcours

Considérant que le coût d'1 ETP d'IDE, coordinateur administratif est d'environ 45 000 € par an (au moment du premier cahier des charges, avant revalorisation Ségur) le coût par patient de la coordination parcours est évalué à :

- 300 € pour l'année préopératoire
- 300 € pour la 1ère année postopératoire
- 150 € pour la 2ème année postopératoire
- 75 € pour les années 3 et 4 postopératoires

Les montants des forfaits ont donc été réévalués dans le cadre de la republication du cahier des charges afin de prendre en compte un temps de coordination nécessaire estimé à 3 fois le temps prévu initialement dans le cahier des charges soit 0,6 ETP par an pour 150 patients lissé sur les 5 ans.

Coût par patient suivi 5 ans	Forfait 1 (Année préopératoire)	Forfait 2 (Année post op 1)	Forfait 3 (Année post op 2)	Forfait 4 (Année post op 3)	Forfait 5 (Année post op 4)	Total
Parcours éducatif	428€	428€	214€	107€	107 €	1284 €
Dosage biologiques	90€	180€	90€	90€	90€	540 €
Coordination parcours	300€	300€	150€	75€	75€	900€
Total	818 €	908€	454€	272€	272€	2724 €

	Forfaits initiaux	dont coordination	Part coordination	Demande d'ajustement	Total coordination	Nouveaux forfaits	Part de la coordination
Forfait pré op	618 €	100 €	16%	200€	300 €	818€	37%
Forfait post op	658 €	50 €	8%	250€	300 €	908€	33%
	354 €	50 €	14%	100€	150 €	454€	33%
	247 €	50 €	20%	25€	75 €	272€	28%
	247 €	50 €	20%	25€	75 €	272€	28%
	1506 €	200 €	13%	400€	600 €	1906€	31%

ATTENTION : La réévaluation des montants des forfaits ne s'applique pas de façon rétroactive.

On considère qu'un « package » de 75 € (soit 0,0017 ETP) pour la coordination de parcours d'un patient correspond à :

- L'organisation :
 - De 3 séances éducatives
 - D'une ou plusieurs consultations médicales selon les besoins
 - Des bilans paracliniques nécessaires prévus par le médecin/chirurgien
- L'explication au patient du parcours, de ses dates de rendez-vous
- L'exploration et l'entretien de la motivation du patient.

Ce package est identique à chaque fois et il est souvent plus difficile les dernières années car il faut d'avantage solliciter le patient, souvent moins motivé à venir.

Coordination régionale et système d'information

- Une équipe de coordination régionale rattachée aux CSO

- Coordinateur régional du projet : profil ingénieur / master en Santé publique 1 ETP 55 000 € /an
- Secrétariat 1 ETP 35 000 € /an
- Frais de fonctionnement 12% 11 000 €
= 101 000 € /an

- Système d'information :

Elaboration d'un système spécifique au suivi des patients PacO par la Société Aviitam
= 30 000 € /an pour du temps d'informaticien (élaboration du SI, gestion du système, maintenance, extraction des données)

Soit 131 000 € /an au total

NB : le coût de formation des infirmiers(ères) de parcours, des équipes pluriprofessionnelles des établissements, des médecins et pharmaciens traitants : financé par la formation continue des établissements et le DPC pour les libéraux

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

9. FINANCEMENT DE L'EXPERIMENTATION

Le modèle de financement proposé est le **financement d'un forfait de soins** correspondant aux actes non pris en charge actuellement par l'assurance maladie : interventions éducatives, coordination des parcours, certains dosages biologiques.

Les interventions chirurgicales elles-mêmes continueront à être financées comme habituellement, par les GHS pour l'hôpital public et par financement à l'acte chirurgical au chirurgien et GHS pour les établissements privés. De la même, les actes actuellement pris en charge dans le droit commun comme les bilans biologiques ou radiologiques préconisés, les actes techniques réalisés en hospitalisation de jour ou conventionnelle, les consultations médicales et chirurgicales rentrant dans le cadre du parcours de chirurgie bariatrique ne feront pas l'objet d'un financement dérogatoire.

MODALITES DE FINANCEMENT DE LA PRISE EN CHARGE PROPOSEE

Montant des prestations dérogatoires

Le parcours se décompose en 5 étapes clés et autant de forfaits :

- Forfait 1 pour la période préopératoire, débloqué au moment de la décision d'éligibilité au parcours
- Forfait 2 pour la période postopératoire couvrant la 1ère année, débloqué suite à l'acte chirurgical
- Forfait 3 pour la période postopératoire couvrant la 2ème année, débloqué un an après l'acte chirurgical
- Forfait 4 pour la période postopératoire couvrant la 3ème année, débloqué deux ans après l'acte chirurgical
- Forfait 5 pour la période postopératoire couvrant la 4ème année, débloqué trois ans après l'acte chirurgical

Une partie de la dotation sera laissée à la main des équipes pour financer d'éventuels autres surcoûts (Ex suppléments vitaminiques).

Les professionnels chargés de la coordination des parcours (Ex assistant administratif, infirmier, diététicien...) seront embauchés dès le début de l'expérimentation et avant les premières inclusions. Ce temps sera mis à contribution pour l'organisation pratique des parcours au sein des équipes, la formation des professionnels...

	Montant par patient	Durée couverte par le forfait	Détails
<u>Forfait 1</u> Code 19PAC01A1	818 €	Période préopératoire de 6 à 12 mois en moyenne	Parcours éducatif = 428€ Temps coordination = 300€ Dosages biologiques = 90€
<u>Forfait 2</u> Code 19PAC01B1	908 €	Un an	Parcours éducatif = 428€ Temps coordination = 300€ Dosages biologiques = 180€
<u>Forfait 3</u> Code 19PAC01C1	454 €	Un an	Parcours éducatif = 214€ Temps coordination = 150€ Dosages biologiques = 90€
<u>Forfait 4</u> Code 19PAC01D1	272 €	Un an	Parcours éducatif = 107€ Temps coordination = 75€ Dosages biologiques = 90€
<u>Forfait 5</u> Code 19PAC0E1	272 €	Un an	Parcours éducatif = 107€ Temps coordination = 75€ Dosages biologiques = 90€

Tableau de synthèse des forfaits (prestations dérogatoires) incluant la révision des temps de coordination

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

Seront financés pendant les 5 ans de l'expérimentation :

1. Une équipe de coordination régionale rattachée aux CSO composée d'un poste de coordinateur régional du projet (profil ingénieur / master en Santé Publique) et d'un secrétariat chargée de la coordination du projet
2. Un système d'information

Le e-parcours santé de l'ARS PACA n'étant pas finalisé au moment du début de l'expérimentation, un système d'information développé par la société AVIITAM (directeur Pr Avignon CHU Montpellier) a été choisi. Ce système comporte, outre l'entrée soignants, une entrée patients qui permet de renseigner 7 auto questionnaires : EQ5D, YFAS, RGO, HAD, DEBQ, GPAQ et le BAROS (critère PROMS). Les autres données recueillies sont des données médicales de suivi et des données liées au parcours :

- Bilan médical initial
- Parcours éducatif : en particulier séances de diététique, de psychologue, d'APA l'année avant la chirurgie, et les 1^{ère}, 2^{ème}, 3^{ème} et 4^{ème} année post op
- Données nutritionnelles et vitaminiques
- Suivi des complications

D'autres données d'évaluation pourront être extraites des bases de données PMSI, SNDS, CépiDc et IPAQS, par l'ARS.

Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Total
131 000 €	131 000 €	131 000 €	131 000 €	131 000 €	655 000 €

Besoins de financement en CAI

Besoin total de financement

Le besoin de financement (FISS+FIR) de l'expérimentation PACO sur l'ensemble de sa durée représente un **montant total de 4 967 894 €**. Ce montant est le maximum autorisé si tout ce qui est prévu dans le cahier de charges est réalisé.

Ce montant se répartit en deux enveloppes, non fongibles entre elles :

- **Des crédits d'amorçage et d'ingénierie pour un montant total de 655 000 €**, versés sous forme de dotations de l'ARS-PACA (FIR), pour le financement de l'ingénierie et fonctions support / système d'information
- **Des forfaits dérogatoires au droit commun pour un montant maximum de 4 312 894 € (FISS)**, dont les modalités de facturation et de versement sont définies par une contractualisation avec la CNAM.

Le besoin total de financement est réévalué dans ce cahier des charges au regard de l'évolution des forfaits et compte tenu des forfaits déjà versés (réel et prévisionnel jusque fin Avril 2023)

→ cf tableau ci-dessous (extrait du tableau Excel de calcul en PJ)

REVISION	Forfaits initiaux					Nouveaux forfaits			
	Forfait initial	Nouveau forfait	Année 1 (réel)	Année 2 (réel)	Année 3 (réel + prévision jusqu'à mai 2023)	Année 3 (à partir de mai 2023)	Année 4	Année 5	Total
Nb de patients inclus C1			751			0	0	0	2150
Dont opérés			74			435	641	641	
Nb de patients inclus C2				1373	26	0	0	0	
Dont opérés				535	358	923	1249	1249	
Patients ayant le forfait post op année 2				46	160				
Patients ayant le forfait post op année 3									
Patients ayant le forfait post op année 4									
Forfait pré op	618	818	464118	848514	16068	0	0	0	1328700
Forfait post op année 1	658	908	48692	352030	235564	838084	0	0	1474370
Forfait post op année 2	354	454	0	16284	56640	197490	567046	0	837460
Forfait post op année 3	247	272	0	0	0	0	174352	339728	514080
Forfait post op année 4	247	272	0	0	0	0	0	174352	174352
Prestations dérogatoires (FISS)			512810	1216828	308272	1035574	741398	514080	4328962
CAI (FIR)			131000	131000	131000	0	131000	131000	655000
Total expérimentation (FISS+FIR)			643810	1347828	439272	1035574	872398	645080	4983962

ESTIMATION DES COUTS DE LA PRISE EN CHARGE ACTUELLE ET DES COUTS EVITES

Des économies sur le long terme sont attendus du fait de l'amélioration du suivi et de l'impact sur la reprise de poids, les ré interventions et les complications nutritionnelles.

Les interventions de bariatrique coûtent en région PACA sur 4000 GHM (anneaux exclus, méthodologie IGAS, chiffres 2016 et tarifs 2016 basés sur les tarifs du public) 7 747 000 euros par an; ce financement restera comme aujourd'hui, en financement à l'activité (GHM).

D'après l'étude SOS, le coût de revient initial de la chirurgie est entièrement amorti par les économies engendrées par la baisse de jours d'hospitalisation et de consommation médicamenteuse chez les patients diabétiques soit 20 % de la cohorte suédoise et 12 à 18% de patients de la cohorte française. (Diabète chez les obèses selon l'étude Obépi et la cohorte CNAM 2009-2017, et sur la cohorte PACA suivie depuis 2013)

Le bénéfice sur les affections ostéo articulaires (hospitalisations, prothèses, dépenses de ville liées à l'arthrose), la baisse des anti hypertenseurs, hypolipémiants, morbidité psychiatrique, addictive, respiratoire, cardiaque n'est pas chiffrée dans cette lettre d'intention.

Le bénéfice sur la baisse des cancers semble être particulièrement prometteur dans la littérature internationale en particulier sur les cancers féminins (cancers du sein) ; il est plus difficile à chiffrer.

Organisation pratique et calendrier

Le dernier trimestre 2019 pourra être mis à profit pour :

- Embaucher les professionnels de l'équipe projet régionale
- Travailler sur l'évolution du registre SOFFCO.MM
- Embaucher les coordinateurs parcours dans les 2 CSO qui débiteront l'expérimentation puis les professionnels du parcours éducatif

pour un démarrage des inclusions début 2020.

Remarque

En fonction des travaux qui seront menés sur la question de la participation des assurés dans le cadre des organisations innovantes, le comité technique de l'innovation en santé pourra demander la modification, en cours d'expérimentation, du cahier des charges sur cet aspect.

3. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées

Une évaluation systématique des projets d'expérimentations entrant dans le dispositif est prévue par la loi. Le cadre d'évaluation des expérimentations d'innovation en santé précise les paramètres et les conditions nécessaires pour que les projets d'expérimentations puissent être évalués (cf. [note sur le cadre d'évaluation des expérimentations](#)). A noter : ci-dessous sont précisés les types d'indicateurs standards sur l'évaluation. Les dimensions susceptibles d'être améliorées (qualité et sécurité des soins, efficacité, coordination, continuité, accessibilité,) dépendront des objectifs visés par l'expérimentation et seront in-fine mesurées par les types d'indicateurs listés ci-après.

- **Quels sont les indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation ou l'autoévaluation ? (Non exclusif : plusieurs catégories possibles) :**
 - o Indicateurs de résultat et d'impact (ceux correspondants aux impacts attendus par l'expérimentation dans la rubrique 4) ;
 - o Indicateurs de satisfaction et « expérience » des patients (et/ou de leurs aidants) ;
 - o Indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation ;
 - o Indicateurs de moyens (financiers, humains...).

Les indicateurs de suivi découlent des **objectifs opérationnels du projet** rappelés ci-dessous :

Objectifs opérationnels:

1. Déploiement des critères régionaux de qualité et de pertinence PACO dans les établissements, formation des professionnels par les CSO, adhésion des établissements réalisant de la chirurgie bariatrique à la charte PACO
2. Organisation de la coordination régionale du projet et du système d'information (registre SOFFCO.MM élargi)
3. Inclusions des patients et financement des parcours pluri professionnels répondant aux critères de qualité PACO mis en œuvre au sein des CSO et d'établissements choisis parmi ceux qui auront adhéré à la charte PACO
4. Suivi d'indicateurs de qualité du suivi et de satisfaction des usagers et des professionnels du parcours (y compris médecins traitants)

Il s'agit donc dans un premier temps, en lien avec les objectifs opérationnels, d'évaluer:

1. L'impact au niveau régional de la diffusion des critères de qualité PACO :
 - Nombre d'établissement ayant demandé l'adhésion à la charte
 - Nombre et type de professionnels formés
 - Nombre de conventions signées
2. L'activité de la coordination régionale du projet et le système d'information :
 - Composition de l'équipe de coordination
 - Activité de l'équipe : mise en place de tableaux de bord de suivi d'activité, nombre de réunions, suivi du registre
3. Les inclusions des patients et le financement des parcours :
 - Indicateurs d'activité :
 - i. Nombre de patients inclus (ayant bénéficié du forfait 1)
 - ii. Nombre de sorties du parcours avant la chirurgie
 - Indicateurs de suivi de processus par établissement :
 - i. Respect des procédures du parcours (cf fiche RCP)
 - ii. Nombre et types d'interventions éducatives réalisées par patient en référence aux attendus
 - iii. Nombre et types d'intervenants

- iv. Suivi du financement des intervenants
- v. Partage d'information avec le médecin traitant
- 4. Des indicateurs de qualité du suivi et de satisfaction des usagers et des professionnels du parcours
 - Indicateurs de suivi de santé pour les patients
 - i. Nombre de réinterventions pour perte de poids insuffisante
 - ii. Existence de complications à moyen terme
 - iii. Evolution de la perte de poids
 - Nombre de patients perdus de vue avant la fin de l'expérimentation en post chirurgical
 - Satisfaction des patients et des professionnels :
 - i. Indicateur PROMS
 - ii. Mesure de la satisfaction des médecins traitants
 - iii. Mesure de la satisfaction des équipes

Les données pourront être issues d'un indicateur composite (en annexe) rendu par l'ARS aux établissements chaque année qui sera composé de données venant :

- Du PMSI et ou du SNDS : activité annuelle, sur 5 ans, durées de séjours per opératoires, mortalité (CépiDc) et hospitalisations toutes causes, taux d'apparition de nouvelles ALD ou comorbidités ou traitements à 5 ans,
- De l'indicateur qualité IPAQS en bariatrique : données fournies par l'HAS et rapatriées à l'ARS
- Du registre (déclaration volontaire de l'établissement)

La comparaison avec les données issues du suivi de patients dans d'autres établissements de PACA non impliqués dans l'expérimentation serait intéressante

Dans un deuxième temps:

Une étude à plus long terme du devenir de ces patients en terme de santé, reprise de poids, comorbidités serait intéressante.

4. Nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et les modalités selon lesquelles elles sont recueillies, utilisées et conservées

Préciser les modalités d'information des patients, les informations à recueillir sur les personnes prises en charge, ainsi que leurs modalités de recueil, d'utilisation et de conservation.

- Le projet nécessite-t-il de recueillir des données spécifiques auprès des patients qui peuvent être des données d'enquête ou des données de santé nécessaires à leur prise en charge. Comment sont-elles recueillies et stockées ?
- Les données ont-elles vocation à être partagées avec d'autres professionnels ou structures que celui qui a recueilli la donnée, selon quelles modalités ?

- Les modalités de recueil du consentement du patient à la collecte, au stockage, au partage et à l'utilisation des données ainsi recueillies doivent être, le cas échéant, précisées.
- dans la pmi de manière anonyme ou dans le registre SOFF CO MM déjà constitué de manière antonymie

Chaque établissement bénéficiant de la charte PACO s'engage à adhérer au registre de la SOFFCO.MM et à enregistrer des données lors de chaque consultation / intervention. Certains items seront créés dans le registre pour les seuls établissements faisant partie de PACO (exemple : recueil des ateliers et séances éducatives réalisées).

Les patients seront informés du recueil de ces données selon la législation en vigueur et auront la possibilité de s'opposer à ce recueil s'ils le souhaitent sans que cela ne porte préjudice à leur prise en charge. Les patients seront engagés à cette occasion à ouvrir leur DMP.

Les patients rempliront des indicateurs de résultats évalués par le patient (PROMS) tous les ans qui seront colligés dans le registre.

Les données nominatives ne seront pas partagées avec d'autres structures que celle qui a recueilli les données. Les données anonymisées serviront à l'évaluation.

5. Liens d'intérêts

Liste des professionnels, organismes ou structures participant aux projets d'expérimentation qui remettent 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.

Pour plus de précisions, vous pouvez vous reporter à l'annexe de [l'arrêté du 31 mars 2017 qui fixe le contenu de la DPI](#).

Les porteurs du projet ne déclarent aucun lien d'intérêt

6. Fournir les éléments bibliographiques et/ou exemples d'expériences étrangères

Données suédoises :

- Bariatric surgery and prevention of type 2 diabetes in Swedish obese subjects Carlsson L et al NEJM aug 2012
- Review of the key results from the Swedish obese subject trial (SOS a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. Review. Sjostrom L . Journal of internal medicine 2013

-
- Healthcare costs during 15 years after bariatric surgery for patients with different baseline glucose status . Keating C et al. Lancet Diabetes endocrinol nov 2015
 - Risk of suicide and non fatal self harm after bariatric surgery: results from two matched cohort studies Lancet diabetes Endocrinol 2018 march Neovius M
 - Cardiovascular events after bariatric surgery in obese subjects with type 2 diabetes . Romeo S et al. Diabetes Care dec 2012
 - Health care use during 20 years following bariatric surgery. JAMA 2012 sept, Neovius M

Données américaines :

- Weight change and health outcomes at three years after bariatric surgery among patients with severe obesity Jama 2013 doi: 10.1001/jama2013.280928
- Patient-Reported Outcome Measures 2 Years After Standard and Distal Gastric Bypass—a Double-Blind Randomized Controlled Trial OBES SURG (2018) 28:606–614 DOI 10.1007/s11695-017-2891-3
- Body-mass index and all-cause mortality: individual participant- data meta-analysis of 239 prospective studies in four continents
- The Global BMI Mortality Collaboration* Lancet 2016

Données françaises :

- Current challenges in providing bariatric surgery in France: A nationwide study Sébastien Czernichow, Medicine (2016) 95:49(e5314)
- Obepi. Etude Roche 2012
- Rapport IGAS tome 1 et 2 sur la chirurgie bariatrique en France, 2017
- Rapport de l'académie de médecine sur la chirurgie bariatrique, 2015

ANNEXE :
 EXEMPLE D'ÉVALUATION A 5 ANS ISSUE DE L'INDICATEUR
 COMPOSITE

