

PROCOLE D'ÉVALUATION DE L'EXPERIMENTATION ARTICLE 51 : CESOA

Mandataire du consortium Lot 1

Antoine Georges-Picot & Mariane Beija

agp@govhe.com

06 07 68 13 86



Direction de projet Lot 1

Launois R, Cabout E, Diard M

launois.reesfrance@wanadoo.fr

06 07 82 07 45



Direction de projet Lot 2

Stève Bénard

sbenard@steve-consultants.com

04 86 67 18 61 / 06 28 04 69 96



Version du 22 mars 2021



SOMMAIRE

ABREVIATIONS	4
<u>1 DESCRIPTION DE L'EXPERIMENTATION</u>	5
1.1 CONTEXTE	6
1.2 OBJET DE L'ORGANISATION PROPOSEE ET CHAMP TERRITORIAL	6
1.3 FINALITES DE L'EXPERIMENTATION	7
1.3.1 OBJECTIFS STRATEGIQUES	7
1.3.2 OBJECTIFS OPERATIONNELS	7
1.4 FINANCEMENT COLLECTIF SUBSTITUTIF AU PAIEMENT A L'ACTE	7
1.5 POPULATION CIBLEE PAR L'EXPERIMENTATION	8
1.6 CHANGEMENTS ATTENDUS DU PROJET D'EXPERIMENTATION	8
<u>2 STRUCTURATION DU CADRE EVALUATIF DE L'EXPERIMENTATION</u>	9
2.1 DEFINITION DE LA COMPLEXITE EN VIE REELLE	9
2.2 LIMITES DES ETUDES ALEATOIRES ET QUASI EXPERIMENTALES.	9
2.3 ARTICULATION DES OBJECTIFS STRATEGIQUES ET OPERATIONNELS	10
2.4 MISE EN RELATION DES ACTIONS DEPLOYEES ET DES EFFETS ATTENDUS	12
<u>3 VARIABLES ET MECANISMES : METHODES MIXTES DE COLLECTE DES DONNEES</u>	12
3.1 INDICATEURS DE MISE EN ŒUVRE/ DE PROCESSUS	13
3.2 INDICATEURS D'EFFETS ATTENDUS/DE RESULTATS	13
3.3 LISTE DES INDICATEURS PAR QUESTION EVALUATIVE	14
3.4 APPORT DE L'EVALUATION GUIDEE PAR LA THEORIE	16
<u>4 ANALYSE REALISTE DU CHANGEMENT</u>	17
4.1 UNE APPROCHE CENTREE SUR LES REACTIONS DES ACTEURS	17
4.2 MECANISMES POSSIBLES ET CONTEXTES PERTINENTS	18
4.3 TYPOLOGIE DES CONFIGURATIONS	18
4.4 ÉTUDE DE CAS ET TRANSFERABILITE POTENTIELLE	18
<u>5 ETAPES DE L'EVALUATION REALISTE</u>	19
5.1 IDENTIFICATION DES HYPOTHESES DES PORTEURS DU PROJET	19
5.2 ENRICHISSEMENT DES HYPOTHESES INITIALES ET VALIDATION EMPIRIQUE	20
5.3 PASSAGE DES CONFIGURATIONS D'ANALYSE A UNE THEORIE DE MOYENNE PORTEE	20
<u>6 PROTOCOLE DES ENTRETIENS REALISTES</u>	21
6.1 LES CIBLES	22

6.2	LE DEROULE DES ENTRETIENS	22
6.3	EBAUCHE DES GUIDES D'ENTRETIEN	23
7	<u>COMPLEMENTARITE DES ANALYSES QUALITATIVES ET QUANTITATIVES LOT1 & LOT2</u>	<u>28</u>
8	<u>UNITES D'ŒUVRE A MOBILISER (LOT 1)</u>	<u>29</u>
9	<u>TIMELINE PREVISIONNEL LOT 1 RAPPORT INTERMEDIAIRE 1^{ERE} PARTIE</u>	<u>31</u>
10	<u>BIBLIOGRAPHIE LOT 1</u>	<u>32</u>
11	<u>METHODES QUANTITATIVES A DEPLOYER AVEC LES DONNEES DU SNDS (LOT 2)</u>	<u>34</u>
11.1	DESIGN DES ANALYSES QUANTITATIVES UTILISANT LES DONNEES DU SNDS	34
11.2	DUREE DE L'ETUDE	36
11.3	POPULATIONS D'ANALYSE	37
11.3.1	GENERAL	37
11.3.2	LOMBALGIE AIGUË	37
11.3.3	LOMBALGIE CHRONIQUE	38
11.3.4	RHUMATISMES INFLAMMATOIRES	38
11.4	METHODE D'APPARIEMENT	39
11.5	VARIABLES UTILISEES	41
11.6	TAILLE DE L'ECHANTILLON	44
11.7	GESTION DES DONNEES	44
11.8	ANALYSES STATISTIQUES	44
11.8.1	METHODES STATISTIQUES	44
11.8.2	CRITERES D'EVALUATION	45
11.8.3	DEFINITIONS	46
12	<u>UNITES D'ŒUVRE A MOBILISER LOT 2</u>	<u>48</u>
13	<u>CALENDRIER DE L'EVALUATION</u>	<u>50</u>

ABREVIATIONS

ALD : Affection Longue Durée
ARS : Agence Régionale de Santé
CeSOA : Centre de Soins Ostéoarticulaires Ambulatoire
CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CPTS : Communautés Professionnels Territoriales de Santé
DCIR : Datamart de Consommation Inter-Régime
DDD : Defined Daily Dose
DMARD : Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug
HDJ : Hôpital De Jour
HTA : Hypertension Artérielle
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat
MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique et Odontologie
MG : Médecin Généraliste
MGEN : Mutualité générale de l'Education Nationale
NIR : Numéro d'Inscription au Répertoire
PAS : Plan d'Analyse Statistique
PDC : Proportion de jours Couverts, : Proportion Days Covered
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
RGPD : Règlement Générale sur la Protection des données
SI : Système d'Information
SNDS : Système Nationale des Données de Santé
SP : Médecin Spécialiste
TNF : Tumor necrosis factor

1 Description de l'expérimentation

1.1 Fiche signalétique

Titre de l'expérimentation	Projet d'organisation de la prise en charge diagnostique et thérapeutique des pathologies ostéo-articulaires.
Porteur(s)	Mutualité Générale de l'Education Nationale (MGEN)
Partenaire(s)	8 médecins spécialisés en rhumatologie libéraux et hospitaliers
Territoire(s) concerné(s)	Toute la région Ile-de-France Régions limitrophes : <ul style="list-style-type: none">◆ Grand Est : Aube, Marne◆ Bourgogne : Yonne◆ Centre : Loiret, Eure-et-Loire◆ Normandie : Eure◆ Hauts-de-France : Oise, Aisne
Nature du projet	Régional et Interrégional
Public cible et volumétrie	<ol style="list-style-type: none">1. Lombalgie aiguë : patients présentant un échec de traitement de première intention dans les cas des lomboradiculalgies aiguës supérieures à 1 mois et inférieures à 3 mois2. Lombalgie chronique3. Ostéoporose fracturaire ou complexe4. Rhumatisme inflammatoire récent ou besoin d'un second avis (spondylarthrite ou polyarthrite rhumatoïde)5. Rhumatisme inflammatoire nécessitant une initiation de biothérapie6. Douleur de genou ou de hanche avec inefficacité d'un premier traitement7. Pathologie ostéo-articulaire complexe8. Prise en charge des patients en urgence non programmée <p>La volumétrie est de 3 600 patients par an en routine à partir de la deuxième année.</p>
Professionnels de santé et structures impliqués	La structure est le centre de soins ostéoarticulaires ambulatoire (CeSOA). Les professionnels de santé impliqués sont : <ul style="list-style-type: none">◆ Rhumatologue◆ Infirmier diplômé d'Etat◆ Masseur Kinésithérapeute◆ Manipulateur radio◆ Ergothérapeute◆ Orthopédique
Objectifs principaux	<ul style="list-style-type: none">◆ Améliorer le parcours de soins des patients souffrant de pathologies rhumatismales◆ Apporter une solution à la diminution du nombre de professionnels de santé

	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Assurer une prise en charge efficiente de ces maladies chroniques (via une amélioration de l'accès aux soins et une optimisation de la pertinence des soins, un accompagnement à la bonne observance et la prévention des complications)
Objectifs opérationnels	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Réduire les délais d'accès à la spécialité ◆ Proposer un accès à une équipe pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle ◆ Rendre le patient acteur de son parcours ◆ Outiller les médecins traitants de PPS leur permettant d'optimiser le suivi de leurs patients et ainsi optimiser la coordination entre acteurs ◆ Améliorer la pertinence des actes.
Coûts prévus	FISS :
	FIR : 74 150 €
Dates de début	Arrêté : 12 juillet 2019
	Première inclusion : 9 janvier 2020
Durée	3 ans

1.2 Contexte

Le projet se veut être une réponse aux besoins de santé de l'Ile-de-France en matière de prise en charge des pathologies ostéo-articulaires, en accord avec le plan régional de santé 2018-2022 de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Ile-de-France et en cohérence avec la stratégie de la Mutualité générale de l'Education Nationale (MGEN). En effet, l'accès à des avis spécialisés en rhumatologie peut être difficile selon le lieu de résidence et le recours à une consultation hospitalière ou une hospitalisation de jour pas toujours justifiée. L'offre hospitalière en matière de bilan ou d'orientation n'est pas toujours adaptée, mais les patients font face également à une baisse démographique de l'offre libérale. Les médecins traitants ont un besoin de soutien spécialisé dans la prise en charge de ces pathologies.

Les pathologies ostéo-articulaires représentent 50% des maladies chroniques après 65 ans. Leur prévalence et incidence augmentent avec le vieillissement de la population et la présence de facteurs environnementaux et métaboliques. Les répercussions sur la qualité de vie sont nombreuses : travail, autonomie, handicap, douleurs. Le coût pour la société est important en prenant en compte le coût des traitements, des différents examens médicaux, des actes médicaux, les indemnités journalières d'arrêt de travail. Enfin, l'errance diagnostique dans le domaine ostéo-articulaire est importante et peut conduire les patients à une perte de chances.

1.3 Objet de l'organisation proposée et champ territorial

Le centre de soins ostéoarticulaires ambulatoire (CeSOA) se veut être un prestataire de service, qui occupera dans le système de soins une position particulière située à mi-chemin entre la consultation « de ville » et l'hospitalisation de jour. L'accès en sera facilité par l'absence de reste à charge, et la présence une équipe spécialisée et pluridisciplinaire disponible sur un seul lieu et dans un espace-temps clairement défini.

Cette expérimentation sera localisée uniquement rue de Vaugirard dans le 15^{ème} arrondissement de Paris. L'accès aux services du CeSOA sera ouvert à tous les patients d'Ile-de-France, mais également à ceux des des régions limitrophes du Grand Est (Aube, Marne), de la Bourgogne (Yonne), du Centre (Loiret, Eure-et-Loir), de la Normandie (Eure) ou encore des Hauts-de-France (Oise et Aisne). Les patients pour être pris en charge devront lui avoir été adressés par les médecins traitants correspondants, les rhumatologues

ou par les médecins des établissements hospitaliers. La durée d'expérimentation est prévue pour 3 ans et cible une population d'un maximum de 3 600 patients en routine. L'équipe pluriprofessionnelle sera composée de 10 médecins rhumatologues, une secrétaire, une infirmière et un kinésithérapeute.

1.4 Finalités de l'expérimentation

Les référents nationaux et le porteur du projet ont défini conjointement des objectifs stratégiques et opérationnels qui devaient guider leurs actions.

1.4.1 Objectifs stratégiques

Les objectifs stratégiques résument la philosophie de l'action, en définissant dans une formule générique de ce à quoi le projet va servir. Faisabilité, efficacité, efficience et reproductibilité sont les 4 mots qui résument le sens de l'action à mettre en oeuvre.

Dans le cas de l'expérience CeSOA, les objectifs stratégiques sont les suivants : (i) démontrer la faisabilité d'une prise en charge intégrée des pathologies ostéo-articulaires en ville ; (ii) améliorer l'efficacité et la qualité des soins en se plaçant du point de vue de l'utilisateur ; (iii) réaliser des gains d'efficience ; (iv) vérifier la transposabilité de l'expérimentation.

La réalisation des objectifs stratégiques recherchés suppose qu'une organisation structurée ait été mise en place et qu'elle permette de disposer rapidement du support logistique qui rendra cette innovation possible autrement dit « faisable ».

1.4.2 Objectifs opérationnels

Les objectifs opérationnels de l'expérimentation CeSOA qui rendront possible aux yeux des porteurs du projet, la réalisation des objectifs stratégiques sont les suivants : (i) proposition d'une séquence de soins optimisée pluri professionnel (plan personnalisé de soins) ; (ii) développement d'une coordination de soins pour la structuration des parcours de soins ; (iii) développement d'un service pluri disciplinaire et pluri professionnelle en un seul lieu et un temps donné ; (iv) modification des modalités de prise en charge des patients sous biothérapie ; (v) intégration d'une meilleure observance (avec une démarche d'apprentissage thérapeutique) ; (vi) modification des démarches cliniques pour être au plus près des recommandations.

1.5 Financement collectif substitutif au paiement à l'acte

La prise en charge des patients pour leur passage dans le centre expert CeSOA se fera par un forfait unique. Ce forfait intègre les actes intellectuels, les gestes techniques et les prestations complémentaires réalisées lors du passage du patient une seule fois par an dans le centre.

Le forfait a été calculé pour assurer la viabilité de la structure et son modèle économique. Le forfait de passage au sein du CeSOA a vocation à se substituer à certaines dépenses de ville ou des dépenses hospitalières liées à des hospitalisations de jour. Le forfait se justifie également par les profils de patients répondant à des critères d'inclusions bien définis et l'application de protocoles standardisés de prise en charge. La mise en place d'un protocole implique des temps médicaux, de recueils d'information, de temps de synthèse qui seront comparables et maîtrisables.

D'un montant de 310,00 €, le forfait « tout compris » sur une phase définie du parcours, peut inclure selon les contextes cliniques :

- Un service de prise de rendez-vous,
- Un accueil,
- Une consultation spécialisée avec un rhumatologue,
- des examens complémentaires (radiographie, radioscopie),

- Des gestes techniques (infiltrations ou lavage articulaire),
- L'initiation de biothérapie sous-cutanée,
- Une consultation avec un infirmier diplômé d'Etat (IDE) et/ou un kinésithérapeute,
- La confection d'orthèse avec un ergothérapeute,
- Une démarche d'apprentissage thérapeutique,
- Le lien avec les médecins traitants proposant un recours d'expertise pour tout patient ayant consulté au CeSOA.

1.6 Population ciblée par l'expérimentation

Différents scénarios de prise en charge ont été identifiés avec des critères d'inclusions et de non-inclusion, ainsi qu'un protocole de prise en charge spécifique.

9. Lombalgie aiguë : patients présentant un échec de traitement de première intention dans les cas des lomboradiculalgies aiguës supérieures à 1 mois et inférieures à 3 mois
10. Lombalgie chronique
11. Ostéoporose fracturaire ou complexe
12. Rhumatisme inflammatoire récent ou besoin d'un second avis (spondylarthrite ou polyarthrite rhumatoïde)
13. Rhumatisme inflammatoire nécessitant une initiation de biothérapie
14. Douleur de genou ou de hanche avec inefficacité d'un premier traitement
15. Pathologie ostéo-articulaire complexe
16. Prise en charge des patients en urgence non programmée

Les profils des populations rejointes correspondantes à ces indications seront documentés à partir du dossier médical recueilli au sein du système d'information (SI) local.

1.7 Changements attendus du projet d'expérimentation

Les porteurs du projet ont identifié les changements attendus du bon déroulement de l'expérimentation. Ces changements peuvent être regroupés en fonction de la nature de leurs éventuels bénéficiaires, les patients, les professionnels ou le système de santé lui-même.

Pour les patients, le centre expert CeSOA permettra un accès facilité au diagnostic et aux soins spécialisés sans reste à charge, en un seul lieu et un espace-temps défini. Le patient devrait également bénéficier d'une meilleure prise en charge avec l'accès à une équipe pluri professionnelle et pluri disciplinaire, avec la mise en place d'un plan personnalisé avec une démarche d'apprentissage thérapeutique permettant une prévention de complications .

Pour les professionnels, le centre expert CeSOA permettra un accès facilité à un avis spécialisé pour les médecins traitants, la réalisation d'un bilan avec examens complémentaires en un seul lieu, la construction d'un parcours territorial de recours en Ile de France, et une amélioration du dépistage des pathologies ostéo-articulaire et la prévention des évènements à venir.

Pour le système de santé, le centre expert CeSOA pourrait permettre une diminution des actes et des examens en ville redondants, une diminution de l'errance diagnostic, une baisse du recours à l'hôpital, une amélioration de l'observance, un gain lié à la prévention de complications, une meilleure pertinence des actes et un renforcement de l'implication des patients dans un parcours de soins coordonné.

2 Structuration du cadre évaluatif de l'expérimentation

2.1 Défi de la complexité en vie réelle

De plus en plus exploitées par les acteurs de la santé en France et dans le monde, les données en vie réelle élargissent le champ des preuves scientifiques. Quelle que soit leur origine, bases de données médico-administratives, cohortes, ou encore essais pragmatiques randomisés, les données en vie réelle ambitionnent d'être représentatives de la population cible et offrent les moyens de réunir les informations recherchées à des coûts raisonnables. La définition de leur périmètre varie suivant les auteurs. Une revue de la littérature de Makady et al., en 2017, permet d'éclaircir ce concept de vie réelle. Après avoir analysé les définitions qu'en ont fait les dernières études scientifiques traitant de ce sujet, les auteurs ont mis en évidence trois définitions :

- 1/ Toute donnée qui ne provient pas d'un essai clinique randomisé conventionnel de phase III.
- 2/ Toute donnée qui provient d'une méthodologie non-interventionnelle non-contrôlée.
- 3/ Toute donnée qui provient d'un cadre non-expérimental, c'est-à-dire rétrospectif et sans protocole.

Certains types de données peuvent ainsi être considérées comme issues de la vie réelle selon une définition et non selon une autre. C'est le cas des essais cliniques pragmatiques, dans lesquels il y a bien une assignation aléatoire des patients entre le groupe traité et le groupe témoin, mais dont les modalités de prise en charge après la randomisation, font l'objet d'une protocolorisation minimale. Ce type d'étude est une source de données en vie réelle selon la définition 1, mais pas selon les définitions 2 ou 3 dont les protocoles se réduisent au schéma de l'étude observationnelle proposée.

Le paradoxe des études médicoéconomiques qui sont actuellement conduites, selon leurs auteurs, en vie réelle est qu'elles n'ont pas réussi à se libérer des techniques des essais randomisés dont elles prétendaient s'affranchir. Elles s'efforcent de neutraliser l'influence des acteurs sociaux et de l'environnement contextuel en jugeant qu'ils sont autant de facteurs de confusion susceptibles de biaiser les résultats obtenus, en interdisant d'établir une relation unique et stable entre les causes et les effets. Si les méthodes expérimentales sont appropriées dans les cas simples où la cause précède toujours l'effet de façon linéaire, elles sont inappropriées dans les situations complexes où le contexte est indissociable de l'expérimentation qui y est mise en œuvre et où les interactions entre les acteurs sont multiples. Dès lors qu'on s'intéresse à la vraie vie, prêter attention au contexte, au jeu des acteurs et aux relations sociales devient incontournable.

2.2 Limites des études aléatoires et quasi expérimentales.

Par construction les essais randomisés ou quasi expérimentaux (avec groupe contrôle, mais sans randomisation) n'ont pas pour vocation d'expliquer pourquoi et comment les résultats observés ont été obtenus. Ils ne permettent pas de répondre aux questions qui viennent immédiatement à l'esprit des décideurs « quels éléments de l'intervention ou liés à son contexte ont été à l'origine des résultats. « Quels sont les éléments de l'expérimentation qui ont ou qui n'ont pas correctement fonctionné ? » « Était-ce la conception même de l'expérimentation qui était erronée » ou « est-ce sa mise en œuvre qui a été défailante » [Mayne 2012]. Les schémas d'étude expérimentaux, parce qu'ils ne posent pas ce genre de questions, constituent autant de boîtes noires. Ils permettent de constater si les résultats prévus ont été ou non pas été au rendez-vous, mais ils n'expliquent pas quelles ont été les causes de leur succès ou de leur échec. L'expérimentation est appréhendée comme une entité homogène et les effets spécifiques de chacune de ses facettes sont ignorés. Sa mise en œuvre n'est supposée ne présenter aucun écart par rapport au protocole initial et elle est censée être indépendante du contexte dans lequel elle s'insère ; autrement dit, les résultats obtenus ou l'absence de résultats sont évalués sans être mis en relation avec les processus qui en ont été à l'origine.

2.3 Articulation des objectifs stratégiques et opérationnels

Les évaluations co-construites par les parties prenantes à partir d'un cadre conceptuel élaboré en commun permettent de combler ces lacunes. Dépassant la question « est-ce que ça fonctionne ? », elles s'efforcent de donner un aperçu des composantes qui sont susceptibles de concourir à la transformation du système de santé et de mieux comprendre les mécanismes qui sont à l'origine du changement. Deux dimensions ont été explorées :

1. Une dimension **normative** qui spécifie les objectifs stratégiques fixés par les référents nationaux ou régionaux
2. Une dimension **causale** qui décrit les mécanismes opérationnels que les porteurs du projet d'expérimentation se proposent de mettre en œuvre pour atteindre les buts poursuivis.

La distinction entre ces deux approches, normative et causale est au cœur du processus de co production de l'évaluation entre les organismes de tutelle qui ont défini les objectifs et le cadre de l'expérimentation et les professionnels de santé qui ont été à l'origine du projet et qui seront les chevilles ouvrières de sa mise en œuvre.

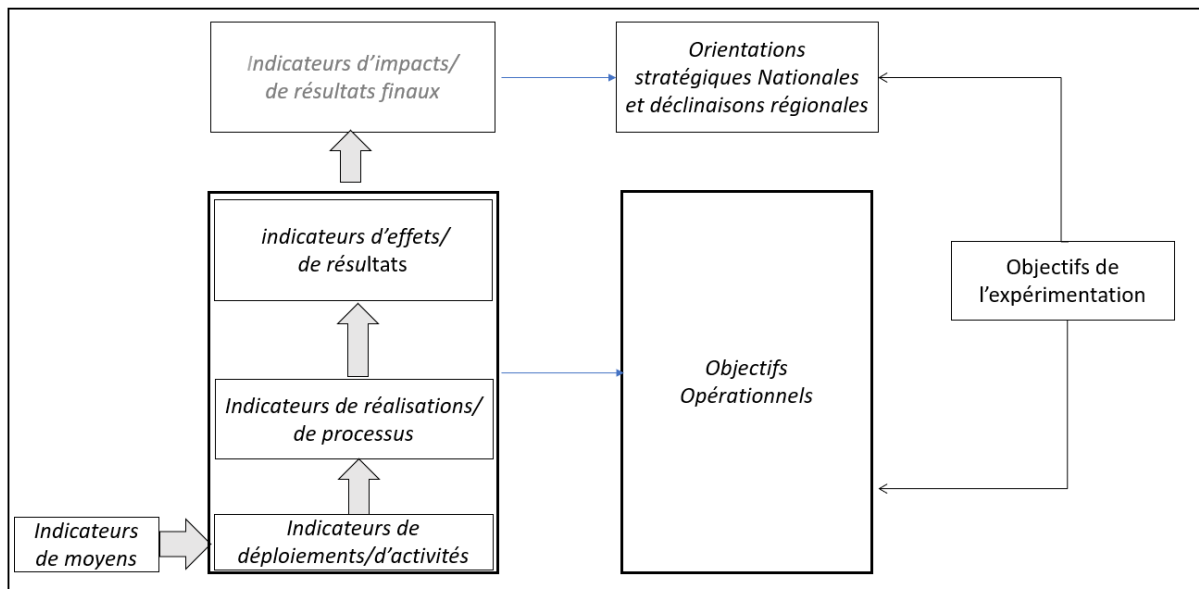


Figure 1 : Orientations stratégiques-objectifs opérationnels- indicateurs

La **dimension normative** intègre des objectifs stratégiques des commanditaires de l'évaluation. Elle en spécifie les actions (ce qu'il faut faire) qu'il convient de mettre en œuvre pour les atteindre. En proposant une stratégie de transformation du système de santé fondée sur les valeurs d'efficacité et d'efficience et de transposabilité, cette approche spécifie les voies que devront emprunter les changements pour produire leurs effets et suggère une logique de l'action. Ce faisant, elle identifie les « composantes agissantes » de l'expérimentation en dépassant la simple analyse de ses résultats finaux. Ce qui doit permettre de programmer ce qui devrait se passer si l'expérimentation fonctionnait conformément aux objectifs qui lui sont assignés et de spécifier les éléments qui constituent les prés requis pour atteindre le résultat final.

Elle débouche sur la construction d'un cadre de raisonnement logique qui présente ce qui est injecté dans le programme en termes de financement, de personnel, de matériel (les moyens), qui énumère les actions à déployer pour le mettre en œuvre (les activités), les réalisations immédiates qui en découleront et les effets proximaux et distaux escomptés à moyen et long terme. Ce modèle logique que certains auteurs qualifient de chaînes de résultats comprend deux éléments principaux : il dresse la liste linéaire des

composantes de l'expérimentation, sans préciser sous quelles conditions les activités seraient à même de produire les résultats escomptés, et il dénombre les effets attendus.

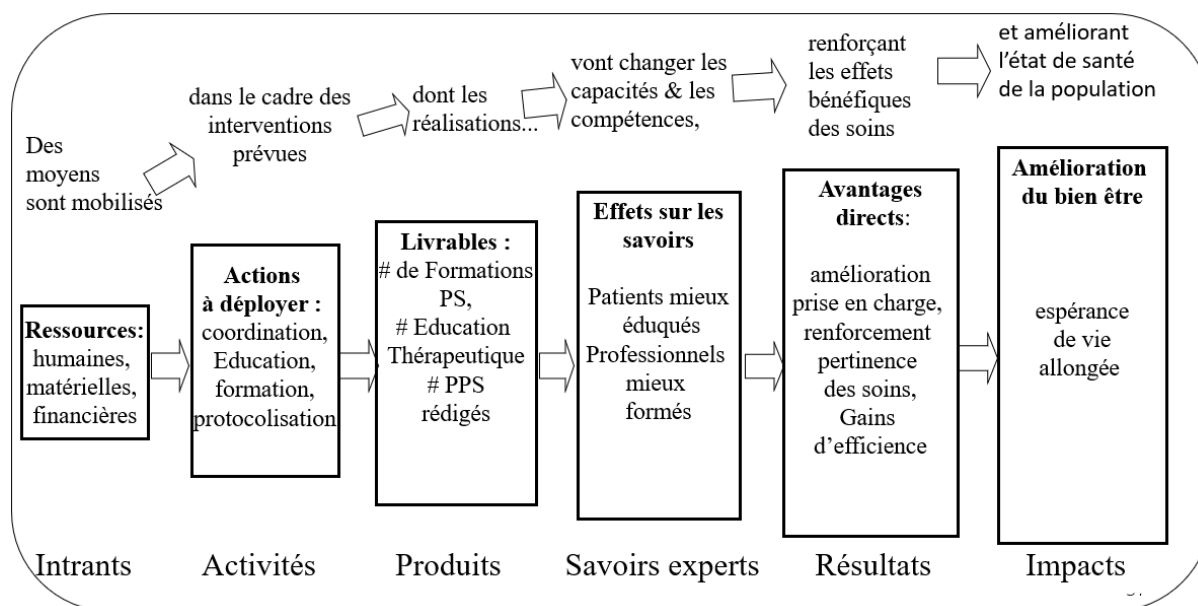


Figure 2 : Cadre logique de présentation des indicateurs de suivi et d'effets attendus

La réflexion commence en quelque sorte, par une vision de ce que pourrait être une situation idéale, mais elle nécessite, dans un second temps, que soient décrits plus précisément les mécanismes qui permettront d'y parvenir.

La dimension causale s'intéresse à l'ensemble spécifique des processus et des activités qui devront être mises en œuvre pour rendre opérationnelle l'expérimentation. Elle impose de réfléchir aux mécanismes qui doivent se mettre en place pour atteindre l'objectif ultime ; elle donne les clés pour réussir son expérimentation en définissant comment et sur la base de quelles hypothèses la séquence des événements (moyens, actions, réalisations, effets, résultats, impact) devrait s'enchaîner pour obtenir les effets attendus. On peut la considérer comme une forme enrichie du modèle logique dans laquelle les **relations de causalité** qui lient les composantes du programme les unes aux autres sont explicitées.

Les éléments de contexte qui constituaient autant de facteurs de confusion à neutraliser dans l'approche expérimentale deviennent les facteurs clés de l'évaluation, puisque selon les cas, ils peuvent majorer ou neutraliser les réactions des acteurs à l'introduction d'une innovation organisationnelle. Le contexte qui était perçu par les modèles expérimentaux comme une source d'influence qui fallait contrôler, devient un des facteurs décisifs du déroulement de l'expérimentation et des résultats qu'elle permet d'obtenir. Le modèle logique ainsi enrichi ne prétend pas prouver que dans la réalité, les choses se passent comme il les décrit, il représente seulement les effets espérés sur la base d'un faisceau d'hypothèses. Ce n'est qu'en recueillant des données sur les effets réels qu'on pourra voir dans quelle mesure l'observation cadre avec la démarche hypothéico-déductive adoptée.

Les effets attendus par les porteurs de l'expérimentation s'inscrivent dans les 4 axes stratégiques définis par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) (faisabilité, efficacité, efficacité et reproductibilité) auxquels ils font écho dans leurs propositions et par rapport auxquels 2 critères opérationnels propres à chaque dimension ont été définis par les acteurs de terrain afin de leur donner un contenu plus spécifique¹. La combinaison des orientations stratégiques données par les référents nationaux

ou régionaux avec les propositions opérationnelles émanant du terrain, sont à l'origine des 8 questions évaluatives que nous proposons pour étudier les résultats des expérimentations. Elles constituent l'ossature des protocoles proposés.

Orientations stratégiques	Critères opérationnels	Actions à déployer	Effets attendus	Questions évaluatives
Démontrer la faisabilité d'une prise en charge intégrée en ville	Rechercher les opportunités et les contraintes liées à l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Historique de l'expérimentation Bilan de l'état des lieux médical Etat des relations conventionnelles secteur I,II, OPTAM Description de la population cible 	Acceptation par l'environnement de l'expérimentation	Dans quelle mesure l'environnement a-t-il été réceptif à la mise en place du dispositif ?
	Analyser les capacités internes à susciter à la demande et à y répondre	<ul style="list-style-type: none"> Organisation parcours des patients Réalisation de supports de communication Enquêtes satisfaction des usagers et des correspondants Organisation des plannings, parcours de soins 	Démonstration de la capacité du dispositif à susciter la demande et à y faire face	Dans quelle mesure le dispositif a-t-il la capacité à susciter la demande et de pouvoir y répondre ?
Améliorer l'efficacité et la qualité des soins en se plaçant du point de vue de l'utilisateur	Renforcer la coordination et les pratiques professionnelles	<ul style="list-style-type: none"> Renforcement des capacités des usagers et des PS Définition des séquences de soins pluriprofessionnels Diffusion des recommandations de bonnes pratiques Fluidification des parcours de soins 	Renforcement des coordinations et des pratiques: (1) Second avis d'un spécialiste; (2) bilan réalisé en une seule fois et un seul lieu; (3) coordination entre les différents niveaux de recours	Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle renforcée la coordination entre les professionnels et améliorée leur pratique ?
	Améliorer la prise en charge des usagers	<ul style="list-style-type: none"> Réduction de l'errance thérapeutique, rapidité du txt Identification des comorbidités Administration des questionnaires PROM Prise en compte de l'expérience patient 	Amélioration du service rendu aux usagers : (1) Accès rapide à une équipe pluridisciplinaire sans RAC; (2) ETP initié avec programme thérapeutique; (3) plan personnalisé de soins	Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle améliorée la prise en charge des patients ?
Réaliser un gain d'efficacité	Améliorer la pertinence des soins	<ul style="list-style-type: none"> Définition des critères d'inclusion et non inclusion Définition du contenu des protocoles de soins Rédaction des plans de soins personnalisés Formation des professionnels 	Amélioration de la pertinence des soins : (1) Réunions et visites éducatives; (2) recommandations de bonnes pratiques; (3) dépistage des comorbidités et prévention des complications; (4) paiement au forfait	Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle améliorée la pertinence des soins ?
	Renforcer l'efficacité des dépenses de santé	<ul style="list-style-type: none"> # consultations hors centre expert p/r valeurs initiales # exploration en ambulatoire p/r valeurs initiales # hospitalisation de jour par cause ostéoarticulaire # prescriptions biosimilaires sous cutanés 	Renforcement de l'efficacité des dépenses : (1) Diminution du recours aux soins secondaires et aux hospitalisations; (2) généralisation de la prescription des biosimilaires; (3) réduction des actes d'imageries et des transports sanitaires	Dans quelle mesure l'expérimentation permet-elle de réduire les dépenses de santé ?
Vérifier la transposabilité de l'expérience	Identifier les caractéristiques spécifiques à l'organisation	<ul style="list-style-type: none"> Caractérisation des profils des patients Caractérisation des médecins correspondants Caractérisation de l'organisation 	Démonstration de la transposabilité	Quelles sont les spécificités de l'expérimentation ?
	Identifier les liens de cause à effets entre l'expérimentation et les résultats obtenus	<ul style="list-style-type: none"> Redéfinition des critères d'inclusion Définition des recommandations de bonnes pratiques 		Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle transposable ?

Figure 3 : Emboîtement des problématiques

2.4 Mise en relation des actions déployées et des effets attendus

Pour chacune des questions évaluatives, il faut déterminer les données nécessaires pour répondre. La plupart du temps, il convient de colliger à la fois des données quantitatives et des données qualitatives, les premières étant destinées à documenter les éléments de contexte et les indicateurs de mise en œuvre, les secondes étant destinées à mettre à jour les relations causales entre l'expérimentation mise en place et les effets observés en tenant compte que le changement escompté dépend de la façon dont l'intervention est accueillie par les parties prenantes et que ses effets sont indissociables du contexte dans lequel elle voit le jour. Les objectifs opérationnels ne peuvent donc être appréhendés qu'en ayant recours à deux types d'indicateurs radicalement différents : les indicateurs de mise en œuvre et les indicateurs d'effets attendus. La distinction entre ces deux types d'indicateurs est fondamentale pour maîtriser les outils de l'évaluation. Les premiers répondent à la question : « Les porteurs du projet ont-ils fait ce qu'ils avaient dit qu'ils feraient ? ». Les seconds identifient les changements extérieurs qui sont entraînés par l'activité déployée dans le cadre de l'expérimentation.

3 Variables et mécanismes : méthodes mixtes de collecte des données

Les indicateurs de mise en œuvre s'intéressent à ce qui est fait en interne. On se situe du côté du porteur du projet. Les variables qui les mesurent et qui permettent d'en assurer le suivi portent essentiellement sur les objectifs de niveau inférieur de la chaîne des résultats. : ressources, activités, réalisations dont on mesure la conduite à bonne fin par des indicateurs quantitatifs de mise en œuvre ou de processus appréhendés dans le cadre de la programmation d'un suivi courant qui se borne à décrire ce qui est arrivé.

Les indicateurs d'effets attendus (proximaux /distaux) mesurent le renforcement des capacités et les modifications de comportement que les actions mises en œuvre, provoquent chez ceux auxquelles elles

s'adressent et les effets qui en découlent. Ces indicateurs qualitatifs d'effets explorent les niveaux supérieurs de la chaîne des résultats en s'efforçant de mettre à jour les mécanismes qui ont présidé à leurs apparitions. Une démarche explicative qui se propose de découvrir comment et pourquoi c'est arrivé en explorant le jeu des réactions des acteurs sous-jacentes aux effets produits. Le couvercle de la boîte noire s'ouvre et son contenu est animé par la multitude des réactions individuelles des professionnels de santé et des malades que les porteurs du projet souhaitaient susciter lorsqu'ils ont programmé leurs actions (Pawson R., Teilly, N., 1997; Blaise P. 2004., 2010).

3.1 Indicateurs de mise en œuvre/ de processus

La faisabilité de la mise en place d'une expérimentation suppose que sa montée en puissance fasse l'objet d'un suivi rapproché. Les activités de suivi consistent à collecter et à analyser les données pour vérifier si les moyens disponibles ont été utilisés comme prévu, si les actions initialement programmées ont été déployées conformément au plan de développement adopté, si les produits et services qui devaient être livrés ont été fournis à la patientèle dans les temps et si la population cible visée a bien été rejointe. Autant d'opérations qui suppose que des informations standardisées soient régulièrement collectées au fil de l'eau afin de pouvoir observer les évolutions et prendre les mesures adéquates pour les corriger lorsque celles-ci sont défavorables.

Le système d'information local est utilisé pour l'analyse quantitative descriptive des indicateurs. Ceux-ci sont en général décrits à partir du calcul de la moyenne, de l'écart-type pour les variables quantitatives et du calcul des fréquences pour les variables qualitatives. Les évolutions font l'objet d'un calcul par rapport aux valeurs initiales.

La robustesse du calibrage retenu pour calculer les paiements forfaitaires versés à l'expérimentation sera vérifiée en utilisant les données de la comptabilité analytique des établissements. Cela permet de déterminer si l'expérimentation est rentable, si les forfaits demandés couvrent bien les charges de l'expérimentation. Cette analyse est nécessairement complétée par une analyse de la plateforme de facturation qui permettra de confronter la valeur des forfaits aux montants correspondant des dépenses qui auraient mises à la charge de la sécurité sociale dans le cadre d'un paiement à l'acte à chaque passage d'un patient.

3.2 Indicateurs d'effets attendus/de résultats

Une chaîne de résultats ne permet pas à elle seule de déterminer si l'expérimentation contribuera ou non à la transformation du mode de prise en charge. Pour savoir si elle a des chances ou non d'y parvenir, il convient de définir sous quelles conditions les liens causaux de la chaîne seront susceptibles de fonctionner comme prévu. Quand on parvient à mesurer un effet, il est aussi important de comprendre comment et pourquoi il se produit. Le fait de préciser les hypothèses causales qui sous-tendent chacun de ces liens causaux change le modèle logique en une stratégie de changement du système de santé.

Concevoir une innovation organisationnelle, c'est faire une projection de la façon dont on s'imagine que le changement peut avoir lieu, cela revient à émettre des hypothèses sur les conséquences de actions déployées. C'est l'objet même de l'évaluation que de soumettre ces hypothèses à l'épreuve du jugement des parties prenantes en les interrogeant sur la plausibilité qu'elles leur accordent et sur les chances qu'elles se concrétisent sur le terrain.

Cette analyse permet d'identifier les points faibles et les points forts des hypothèses adoptées sur le fonctionnement anticipé de l'expérimentation. L'analyse consiste à confronter les composantes de la chaîne des résultats sur lesquelles l'expérimentation a obtenu l'effet souhaité et celles pour lesquelles cela n'a pas été le cas. A la lumière de ces observations, il est possible de savoir quelles sont les hypothèses qui se sont réalisées et pour lesquelles les effets escomptés ont été obtenus et celles pour lesquelles cela n'a pas été le cas.

3.3 Liste des indicateurs par question évaluative

Questions Evaluatives	Indicateurs quantitatifs (variables)	Indicateurs qualitatifs (mécanismes)
<p>QE 1 : Dans quelle mesure l'environnement a-t-il été réceptif à la mise en place du dispositif ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Profil du territoire <ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre de correspondants ○ Localisation géographique • Profil des patients souffrant de troubles ostéo-articulaires en France • Organisation mise en place • Nombre de documents : affiches, plaquettes lettres d'informations • Organisation mise en place • Profil des patients par rapport au territoire <ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre de patients inclus et suivis ○ Nombre de patients par localisation géographique ○ Nombre de patients adressés par type de professionnels • Portée géographique : temps moyen d'accès par patient 	
<p>QE 2 : Dans quelle mesure le dispositif a-t-il la capacité à susciter la demande et de pouvoir y répondre ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Parcours précédent la consultation pour les patients en consultation • Évolution des profils cliniques des patients • Évaluation des diverses actions d'éducation et de formations mises en place par le centre expert : <ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre de séances d'ETP ○ Nombre de participants • Nombre de manifestations organisées avec les médecins généralistes, nombre de participants • Nombre de PS correspondants • Profession des différents correspondants • Nombre d'établissements en relation avec le centre expert • Nombre d'ouvertures de dossiers établissement • Répartition des correspondants du centre expert au sein du territoire • Les flux entrants et sortants des professionnels • Suivi du rythme d'inclusion des usagers : nombre de patients inclus, répartition des patients selon leur âge, leur sexe et leur lieu d'habitation, la répartition des pathologies relevées comme diagnostic 	<ul style="list-style-type: none"> • Vis-à-vis des médecins adresseurs <ul style="list-style-type: none"> ○ Identification des besoins principaux dans la prise en charge des patients ○ Attentes vis-à-vis du lancement de l'expérimentation ○ Réactions des médecins correspondants ○ Qualité des échanges actuels avec les médecins de l'expérimentation ○ Réponses aux besoins insatisfaits ○ Effets de l'intervention en adéquation avec les attentes ○ Évolution des échanges avec les médecins du centre • Par rapport aux médecins de l'expérimentation <ul style="list-style-type: none"> ○ Opinion des professionnels en ce qui concerne la qualité des séances de formation ○ Identification des besoins principaux dans la prise en charge des patients ○ Attentes vis-à-vis du dispositif de la part des PS ○ Évolution des échanges avec les médecins correspondants

	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de patients sortis du dispositif expérimental 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Identification des besoins principaux dans la prise en charge des patients • Concernant les patients consultant à CeSOA <ul style="list-style-type: none"> ○ Attentes des patients vis-à-vis du dispositif ○ Réponse du dispositif aux besoins insatisfaits ○ Raisons de la consultation du patient auprès de l'unité intégrée ○ Évolution de la connaissance des patients en distribuant des questionnaires sur le contenu de la séance de formation • Raison de non-consultation pour les patients n'ayant pas consulté l'unité de pratique intégrée • Modalité de l'identification des 8 profils de patients
<p>QE 3 : Dans quelle mesure, l'expérimentation a-t-elle renforcé la coordination entre les praticiens et amélioré leurs pratiques ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de patients adressés • Taux d'acceptation du CeSOA (accepté/refusé) • Retour d'expérience sur la coordination entre les acteurs du CeSOA • Éléments facilitateurs, difficultés rencontrées • Évolution du fonctionnement • Suivi des coopérations interprofessionnelles : nombre de newsletters rédigées et envoyées par messagerie à tous les correspondants • Nombre d'entretiens pris avec les médecins correspondants • Nombre de protocoles détaillés de prises en charge par pathologie • Nombre de mise à jour de l'annuaire des médecins correspondants • Nombre d'utilisateurs distincts • Durée moyenne des sessions • Nombre de "dossiers patients" partagés entre différents médecins • Nombre de connexions d'un patient à son DM • Nombre d'accès au DMP 	<ul style="list-style-type: none"> • Opinion des professionnels concernant la qualité globale du réseau en s'appuyant sur les entretiens qualitatifs • Éléments facilitateurs, difficultés rencontrées • Médecins spécialistes de ville : avis sur la réalisation des bilans, avantages, inconvénients • Médecins spécialistes hospitaliers : avis sur le potentiel gain de temps • Généralistes : retour sur expérience de la télé médecine
<p>QE 4 : Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle amélioré la prise en charge des patients ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de renseignements manquants sur les questionnaires de satisfaction • Évolution du fonctionnement • Organisation des parcours des patients dans l'unité intégrée <ul style="list-style-type: none"> ○ Temps moyen entre l'adressage et le rendez-vous ○ Temps moyen dans le centre ○ Parcours dans le centre ○ Temps moyen d'explication PPS ○ Nb de séances d'ETP ○ Nb de téléconsultations • Satisfaction sur la visite du CeSOA • Prévention d'évènement cliniques d'intérêts 	<ul style="list-style-type: none"> • Retour d'expérience sur la coordination entre les acteurs <ul style="list-style-type: none"> ○ Éléments facilitateurs ○ Difficultés rencontrées • Questionnaire PROM pour évaluation de la visite • Échange entre les acteurs et les partenaires <ul style="list-style-type: none"> ○ Perception du lieu unique et de la pratique intégrée ○ Avis sur l'éventuel éloignement géographique : est-il compensé par la pratique intégrée ○ Perception du coût unique sans reste à charge • Connaissance avant de venir • Évaluation de l'éducation thérapeutique

		<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'autoquestionnaires manquants concernant la satisfaction
<p>QE 5 : Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle amélioré la pertinence des soins ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nb de patients identifiés • Taux de comorbidités diagnostiquées • Nb d'exams spécifiques prescrits • Traitements initiés (qualité, quantité) • Optimisation du parcours de soins <ul style="list-style-type: none"> ○ Consultations ○ Exams ○ Recours aux urgences, ○ Hospitalisations de jour ○ Hospitalisations d'intérêt, en phase de prédiagnostic et en phase post-diagnostic selon les scénarios à évaluer ○ Diagnostics de comorbidités • Optimisation des traitements : réduction de l'exposition aux corticoïdes oraux, amélioration de l'observance aux ttt 	<ul style="list-style-type: none"> • Parcours de soins par typologie de patient • Conséquences sur l'évolution de l'observance sur l'amélioration de la qualité de vie et la satisfaction des usagers. • Évolution de la qualité de vie mesurée avec un questionnaire spécifique à chaque pathologie traitée dans le centre
<p>QE 6: Dans quelle mesure l'expérimentation permet-elle de réduire les dépenses de santé ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Description des coûts de l'expérimentation <ul style="list-style-type: none"> ○ Bénéfice du dispositif ○ Adéquation du forfait per capita ○ Adéquation des recettes forfaitaires p/r aux dépenses et par rapport aux tarifs unitaires ○ Impact budgétaire ○ Équilibre budgétaire ○ Reste à charge par patient, au total et par poste de coûts d'intérêt • Montant des remboursements • Le nombre de malades recrutés par rapport aux effectifs des populations cibles • Le nombre d'exams spécifiques prescrits p/r aux nombres de malades recrutés • Le nombre de traitements initiés par rapport au nombre de patients investigués • Le nombre de patients restant sous ttt • Le taux d'échec au traitement est-il diminué par rapport à la situation initiale • Le taux d'événements cliniques évités a-t-il évolué par rapport à la situation initiale • Nb de biothérapies initiées avec biosimilaires 	

3.4 Apport de l'évaluation guidée par la théorie

Ces deux types d'indicateurs : indicateurs de mise en œuvre et indicateurs d'effets reflètent deux théories distinctes, mais complémentaires de l'évolution du dispositif : la théorie de la mise en œuvre et la théorie des effets attendus. La théorie de la mise en œuvre permet d'activer la théorie des effets attendus en explicitant les facteurs externes et comportementaux qui déclenchent leur survenue. Ces deux théories s'articulent dans une théorie du changement qui va plus loin que le modèle logique en explicitant ce qui doit se produire pour que les liens de causalité se concrétisent. Elle formule les hypothèses et définit le contexte qui pourront faciliter ou empêcher la réalisation des objectifs prévus.

Plusieurs termes différents ont été utilisés pour désigner cette approche : évaluation « basée » sur la théorie, évaluation axée sur la théorie, évaluation fondée sur une construction théorique préalable, évaluation des processus, théorie du programme, théorie du changement. La diversité des dénominations

recouvre des nuances dans l'interprétation du concept. Selon Huey Chen et Peter Rossi, en l'absence de référence explicite à la théorie de la part des porteurs de projets, il appartient à l'évaluateur d'en proposer une pour étayer la démarche de l'expérimentation. Carol Weiss, estime au contraire que les parties prenantes à l'expérimentation ont toutes des idées sur la logique de son fonctionnement. Le rôle de l'évaluateur est alors de les expliciter et de construire un consensus autour de la théorie du changement proposée. Des travaux plus récents se sont efforcés de préciser les mécanismes grâce auxquels ce changement peut survenir. L'analyse de contribution de John Mayne, en prenant en compte l'influence du contexte, permet de mieux cerner quel a été l'effet directement attribuable à l'intervention elle-même (théorie de la causalité contributive). L'analyse réaliste de Roy Pawson et Dick Tilley remet les acteurs au cœur du changement, puisque celui-ci se réalise ou non en fonction de leurs réactions et des éléments de contexte (théorie de la causalité générative). Dans les deux cas, le changement n'est pas le fruit d'un consensus mais le résultat d'un faisceau de facteurs attribuables. Dans les deux cas les auteurs de ces propositions élaborent une théorie du changement pour expliquer l'intervention puis vérifient sur le terrain dans quelle mesure leur théorie respective correspond à ce qui a été observé. Cette approche de l'évaluation des processus fondée sur la théorie permet de comprendre pourquoi, comment et dans quelles circonstances l'expérimentation est susceptible de produire les effets attendus. Le choix du fondement théorique du protocole que nous proposons s'est porté sur l'évaluation réaliste qui nous semblait la plus à même de refléter la multiplicité des composantes des expérimentations (article 51), la diversité des contextes au sein desquelles elle prenait place et la complexité des interrelations entre les acteurs.

4 Analyse réaliste du changement

4.1 Une approche centrée sur les réactions des acteurs

Les changements ne tombent jamais du ciel ; ils résultent d'une combinaison de « petits » ou de « grands » changements. C'est la conjugaison de ces éléments qui expliquent pourquoi un changement se produit un moment donné dans un contexte donné. C'est pourquoi on parle de processus de changement. Derrière le changement se trouvent toujours les acteurs. C'est parce que ces acteurs évoluent dans leur mentalité et dans leurs pratiques que les changements se produisent et ces évolutions ne sont possibles que dans un environnement donné. C'est cet enchevêtrement d'actions, de réactions dans un environnement donné qui rend ce processus de changement complexe, non linéaire puisqu'en perpétuelle évolution et non immédiatement transposable dans un environnement différent.

Les outils de gestion de projet reposent sur une logique séquentielle. Les résultats obtenus sont directement et exclusivement attribuables à l'intervention mise en place, toutes choses étant égales par ailleurs. Ces outils sont très utiles pour évaluer la montée en puissance d'un dispositif ou établir des prévisions budgétaires directement associées à la réalisation du projet, mais ils ne permettent pas de saisir la dynamique du changement. Il conviendra par ailleurs de rechercher une autre forme de recevabilité. Bien sûr il faudra toujours rendre compte, mais au lieu de rendre compte des performances réalisées il sera plus important d'insister sur l'appropriation par les acteurs de l'expérimentation des outils de changement mis en place. Pour appréhender les changements qui se produisent au quotidien, il faut s'émanciper de la logique projet et forger des outils nouveaux en se libérant de l'obsession de la preuve pour se concentrer sur l'analyse des processus par lesquels se produisent les changements.

Pour expliquer « comment, pourquoi, pour qui et dans quelles conditions l'expérimentation fonctionne », il convient de partir du principe que les gens ne sont pas des destinataires passifs des innovations et que les expérimentations ne peuvent fonctionner que lorsque les acteurs concernés s'approprient en totalité ou en partie les modalités de l'expérimentation.

4.2 Mécanismes possibles et contextes pertinents

Pour décrire comment les différents éléments de l'expérimentation sont censés fonctionner, il convient d'en étudier les composantes en explicitant comment l'expérimentation (I) se déroulera, dans quel contexte (C), quels sont les acteurs (A) dont les réactions (R) déclencheront les mécanismes générateurs de changement qui produiront les effets (E) observés. L'identification des configurations possibles de ces interactions que nous désignerons désormais par l'acronyme ICARE sera au cœur des entretiens qualitatifs réalistes approfondis dont nous proposons la mise en place, puisqu'elle permettra de comprendre les conditions sous lesquelles le potentiel de changement dont l'expérimentation est porteuse pourra être ou non mobilisé par les acteurs. Les configurations des interactions entre les composantes de l'acronyme détaillent la façon dont les acteurs agissent et interagissent dans un contexte déterminé pour tirer le meilleur parti des ressources mises à leur disposition par l'expérimentation, pour produire les effets attendus. Dans ce processus le mécanisme joue un rôle essentiel : il constitue le maillon explicatif d'une relation de causalité entre une intervention et un effet dans un contexte spécifique. Le mécanisme correspond aux raisonnements et aux réactions d'un acteur face aux ressources rendues disponibles dans le cadre d'une intervention.

4.3 Typologie des configurations

Les configurations des interactions entre les composantes de l'acronyme ICARE détaillent la façon dont les acteurs agissent et réagissent en tirant le meilleur parti des ressources mises à la disposition par l'expérimentation lorsque celle-ci voit le jour dans un contexte particulier pour produire ses effets. Une typologie des configurations ICARE sera dressée en utilisant un mode de raisonnement « *réductif* » pour chacune des modalités de l'expérimentation CESOA afin d'obtenir une représentation causale de chacune d'entre elles. Il s'agira pour l'analyste d'inférer en partant des résultats observés dans le cadre de l'expérimentation, dans quel contexte et sous quelles formes la réactivité des acteurs, c.a.d. leur changement d'état d'esprit ou de comportement, a été à l'origine des effets produits. Une fois que les composantes de la configuration auront été identifiées, ses modalités de fonctionnement seront formalisées sous la forme d'une hypothèse explicative du type « si... alors... par ce que ». Une carte de configuration synthétique sera ensuite construite pour obtenir une vue d'ensemble des mécanismes mis en œuvre dans le cadre de l'expérimentation. Certains de ces mécanismes se produiront plus fréquemment que d'autres sous forme de régularités partielles ou « demi-régularités ». Ce sont ces mécanismes qui seront utilisés pour dresser la carte de configurations de l'ensemble des modalités d'intervention de l'expérimentation.

4.4 Étude de cas et transférabilité potentielle

L'étude de cas est la bonne méthode pour identifier ces « mécanismes de causalité générative » face à une expérimentation qui est complexe par essence : variété des contextes géographiques, diversité des voies d'accès et des parcours de soins (adressage par de multiples correspondants), multiplicité des indications et des populations cibles, multidimensionnalité de la prise en charge (prévention, diagnostics et traitements). L'étude du cas semble être la méthode la plus à même de répondre à ces exigences. C'est une méthode d'enquête qui en regroupant plusieurs outils de collecte de l'information, permet d'appréhender toutes les dimensions de l'expérimentation : histoire du projet, identification des différents intervenants, reconstruction des chaînes causales, etc. Au-delà d'une compréhension approfondie, la méthode renforce la validité interne de l'étude par triangulation en croisant les enseignements tirés de sources d'informations différentes

Par définition, l'étude d'une expérimentation particulière ne s'intéresse pas aux grands nombres, mais à la compréhension des mécanismes qui sont à l'œuvre dans un contexte spécifique. Les méthodologies quantitatives reposent sur une démarche hypothéticodéductive sur de grands échantillons après avoir calculé quel était le nombre de sujets nécessaire pour espérer obtenir une valeur du « p » significative sur le critère de jugement principal. Rien de tel dans les études qualitatives. Celles-ci se concentrent sur l'exploration inductive de phénomènes complexes dans leur cadre réel afin de comprendre la dynamique

des comportements et des expériences. Elles font appel à des études qualitatives dont les effectifs sont plus restreints et dont le recrutement s'arrête par « saturation » lorsque l'élargissement des recrutements n'apporterait aucune nouvelle information. L'accumulation des cas particuliers et leur confrontation à partir d'un même cadre conceptuel rendent les enseignements de certaines expérimentations transférables à d'autres contextes en prenant en compte les conditions favorables ou défavorables des différents contextes identifiés. La compréhension approfondie des modalités de fonctionnement de ces expériences permet d'identifier dans quelles configurations particulières, elles sont susceptibles de produire leurs effets. La généralisation est alors de nature analytique et non pas de nature statistique. Dans la mesure où toutes ces expérimentations se mettent en place dans le cadre de l'article 51, point ne sera besoin d'introduire de nouveaux comparateurs, la comparaison des expérimentations relevant d'un même cadre réglementaire et présentant les mêmes caractéristiques permettra d'apprécier leurs performances respectives.

5 Etapes de l'évaluation réaliste

5.1 Identification des hypothèses des porteurs du projet

Baseline : « Recueil des hypothèses initiales des porteurs de l'expérimentation » Cette phase est exploratoire et s'attache à identifier auprès des différents acteurs de l'expérimentation les a priori conceptuels des gens de terrain (« la folk theory ») explicitant selon eux, quels sont les effets attendus de la mise en oeuvre du programme, comment seront-ils obtenus, au bénéfice de qui et dans quelles circonstances?

L'analyse des configurations des critères d'analyse ICARE (Intervention, Contexte, Acteurs, Réactions et Effets), permet en exploitant les savoirs expérimentiels des acteurs de terrain autrement dit leurs théories, d'identifier les mécanismes et le contexte qui dans l'esprit des porteurs du projet devrait permettre à l'expérimentation d'obtenir les résultats souhaités. Un raisonnement « *réductif* » est mis en œuvre sur chacune des modalités de l'expérimentation. Il s'agit pour l'analyste d'inférer en partant des résultats observés dans le cadre de l'expérimentation, dans quel contexte et sous quelles formes la réactivité des acteurs, c.a.d. leur changement d'état d'esprit ou de comportement, a été à l'origine des effets produits. Ces hypothèses initiales sont alors explicitement formulées afin de mettre en exergue les raisons derrière les effets « Si... Alors... Car... ». Exemple « Si les médecins adresses sont convaincus des bénéfices apportés par l'expérimentation alors les patients se déplaceront jusqu'au site expérimental, car les patients sont prêts à surmonter les contraintes logistiques pour être bien soignés ».

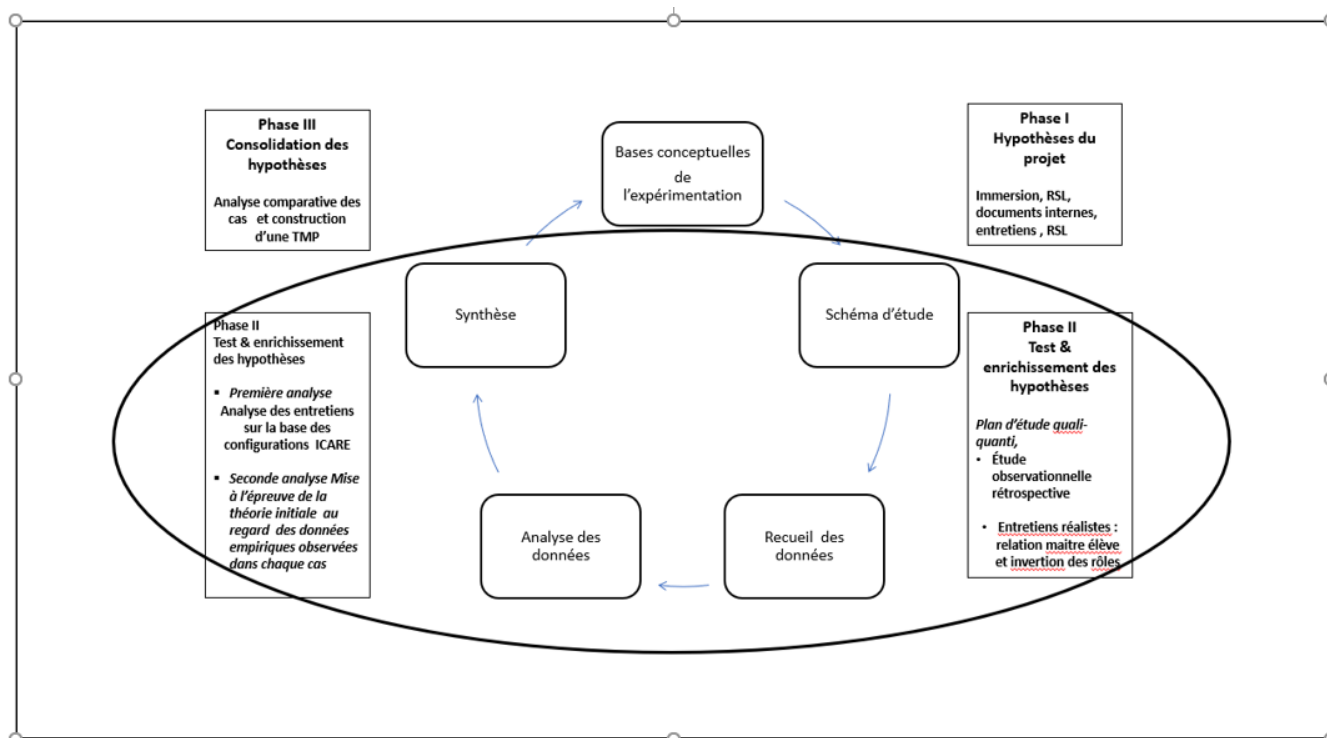


Figure 3 : Les étapes de l'évaluation réaliste

5.2 Enrichissement des hypothèses initiales et validation empirique

Une seconde suite d'entretiens, permet alors de valider, d'enrichir et de critiquer les hypothèses initiales recueillies au cours des entretiens avec les promoteurs du projet et ayant fait l'objet d'une mise à l'épreuve dans le cadre des trois études de cas mises en place pour en vérifier la pertinence. La finalité de cette approche rétrospective longitudinale n'est pas d'explorer les changements qui apparaissent au cours du temps dans les expériences vécues par les participants de l'étude, mais d'enrichir les connaissances de l'évaluateur sur le cadre conceptuel présidant à l'expérimentation. La théorie de l'action (la logique de l'action) autrement dit la façon dont l'expérimentation est censée produire ses effets dans un contexte donné, est ainsi l'objet d'un enrichissement continu. Les entretiens sont conduits selon la technique de l'entretien réaliste reposant sur les techniques d'enseignement-apprentissage et de focalisation conceptuelle (Pawson R. & Tilley N. 1996 : 185). L'enquêteur fait une description formelle des hypothèses sur la base desquelles il pense que l'expérimentation a été construite et offre aux répondants la possibilité d'expliquer, de clarifier, de contredire ces hypothèses en fonction de leurs propres idées (focalisation conceptuelle). Un va-et-vient que l'on pourrait résumer dans une formule à l'emporte-pièce : « voila ma théorie, quelle est la vôtre ? ». Contrairement au contenu traditionnel des entretiens qualitatifs où le modérateur s'efforce de respecter la plus grande neutralité, l'enquêteur des entretiens réalistes s'investit pleinement dans sa démarche et n'hésite pas à adopter une position d'expert pour présenter aux parties prenantes qu'il interroge dans le cadre de ses entretiens, les hypothèses qui lui semblent sous-tendre l'expérimentation et en leur demandant en retour de formuler les leurs.

5.3 Passage des configurations d'analyse à une théorie de moyenne portée

Cette dernière phase poursuit un double objectif : renforcer ou nuancer les hypothèses précédemment identifiées et analyser comment ces théories expliquent(ou non), comment, pourquoi et dans quelles circonstances l'expérimentation fonctionne.

Une carte de configuration synthétique sera ensuite construite pour obtenir une vue d'ensemble des mécanismes mis en œuvre dans le cadre de l'expérimentation. Certains de ces mécanismes se produiront plus fréquemment que d'autres sous forme de *régularités partielles* ou « *demi-régularités* ». Ce sont ces mécanismes qui seront utilisés pour dresser la carte de configurations de l'ensemble des modalités d'intervention de l'expérimentation.

L'accumulation des cas particuliers et leur confrontation à partir d'un même cadre conceptuel rendent les enseignements de certaines expérimentations transférables à d'autres contextes en prenant en compte les conditions favorables ou défavorables des différents environnements identifiés. La compréhension approfondie des modalités de fonctionnement de ces expériences permet d'identifier dans quelles configurations particulières, elles sont susceptibles de produire leurs effets. La généralisation est alors de nature analytique et non pas de nature statistique.

Les entretiens individuels avec les différents acteurs de l'expérimentation permettent de confirmer ou recevoir des éclaircissements sur certains aspects des hypothèses. Il est notamment possible de s'intéresser aux potentiels écarts identifiés entre les données quantitatives et les données qualitatives ou entre différents participants des entretiens. Enfin, ces hypothèses font l'objet d'une validation par l'ensemble des acteurs ; pour cela un entretien collectif est mis sur pied (focus group) avec des médecins porteurs de l'expérimentation et des médecins adresseurs. Après avoir présenté les hypothèses au groupe, deux sous-groupes seront constitués et chaque sous-groupe sera amené à discuter comment et pourquoi

6 Protocole des entretiens réalistes

Afin de mieux comprendre « comment ça fonctionne ? » Les entretiens qualitatifs seront réalisés en trois phases correspondant aux étapes de l'évaluation réaliste développée par Ray Pawson et Nick Tilley. Cette approche reposant également sur la triangulation des données, les entretiens seront complétés par une immersion dans le centre CeSOA et une enquête en ligne auprès des patients.

		Membres du CeSOA	Médecins Adresseurs	Patients
Phase 2 – Baseline TIP	Immersion dans le centre CeSOA (3 jours)			
	Entretiens individuels (10 en présentiel) qualifiés complexes - Recueil des hypothèses	●	●	
	Entretiens individuels (10 téléphoniques) complexes - Affinement des hypothèses			●
Phase 2 – Validation	Entretiens individuels (10 en présentiel) qualifiés complexes - Approfondissement des hypothèses	●		
	Entretiens individuels (10 téléphoniques) complexes - Affinement des hypothèses		●	●
Phase 3	Entretiens individuels (10 en présentiel) qualifiés complexes - Confirmation des hypothèses	●		
	1 Entretien collectif / 1 focus group -	●	●	
	Enquête en ligne			●

6.1 Les cibles

La réussite du programme CeSOA nécessitant la mobilisation de l'ensemble des acteurs du centre c'est-à-dire des médecins du centre CeSOA, des médecins adresseurs et des patients adressés. Les entretiens seront conduits auprès de ces trois cibles. Nous nous attacherons à refléter les différences spécialités, localisations géographiques et pour les patients pathologies au sein de l'échantillon qui sera donc raisonné.

Les membres du CeSOA : L'ensemble des professionnels. Idéalement, les entretiens seront menés auprès de l'ensemble des professionnels du CeSOA afin d'identifier les hypothèses de réussite sur l'ensemble de la « chaîne » des professionnels rencontrés par les patients de la secrétaire, aux infirmières en passant par les rhumatologues et le kinésithérapeute.

Les médecins adresseurs : Premiers contacts des patients éligibles à une visite dans le CeSOA, les médecins adresseurs pourront apporter des informations sur les facteurs favorisant la visite des patients au CeSOA. Le CeSOA ciblant différents lieux géographiques, les entretiens seront réalisés auprès de médecins exerçant à différentes distances du centre.

Les patients : Il est reconnu que les programmes "fonctionnent" de différentes manières pour différentes personnes (c'est-à-dire que les contextes des programmes peuvent déclencher différents mécanismes de changement pour différents participants). Il est donc attendu que le CeSOA fonctionne différemment en fonction des différents types de patients (pathologie spécifique, sévérité). De plus, le centre est plus ou moins éloigné géographiquement en fonction du lieu de domicile des patients. On peut donc également s'attendre à des perceptions et des effets différents en fonction de cet éloignement géographique. Les entretiens qualitatifs viseront donc à inclure des patients souffrant des différentes pathologies couvertes par le CeSOA et domiciliés à des distances plus ou moins grandes du centre.

6.2 Le déroulé des entretiens

Les entretiens seront réalisés en mode distanciel et téléphonique. Pour favoriser l'échange et établir un contact direct, les entretiens se feront en zoom avec les membres de l'expérimentation et leurs correspondants situés à proximité. Le mode téléphonique sera utilisé pour les patients et les médecins "adresseurs" géographiquement plus éloignés, pour ses gains logistiques, financiers et de temps (éloignement géographique, planification). Ce mode est également moins intrusif pour les patients (pas de visite à domicile).

Les entretiens seront individuels et semi-directifs, avec un modérateur posant des questions par thèmes dans un ordre plus ou moins bien déterminé selon la réactivité de l'interviewé.

Les entretiens d'une durée totale de 30 à 45 minutes se dérouleront selon une trame similaire ;

- Introduction ; les premières minutes seront consacrées à la présentation générale de l'entretien, son objectif principal et les règles fondamentales de conduite de l'entretien (respect des lois françaises sur l'anonymat et l'accès aux informations personnelles – Règlement Générale sur la Protection des données (RGPD), respect des codes de conduites régissant les études de marché, précision qu'il s'agit d'un entretien à caractère non promotionnel, présentation de la neutralité du modérateur).
- Questions de prise de contact (warm-up questions) : Les premières questions permettront une première prise de contact, afin de mettre le répondant en confiance.
- Corps de l'entretien : La suite de l'entretien abordera les différentes thématiques identifiées à la création du matériel (cf résumé des guides d'entretien ci-dessous). Ces thèmes seront abordés avec des questions ouvertes posées de la plus générale à la plus spécifique (approche en entonnoir) et le modérateur fera des relances permettant d'approfondir les questions évaluatives les plus importantes.
- Conclusion : Dans les dernières minutes de l'entretien, le modérateur remerciera le participant et lui permettra de rajouter toute information qu'il juge pertinente au regard du sujet de l'étude.

6.3 Ebauche des guides d'entretien

La méthodologie de ces entretiens sera itérative, les guides d'entretiens (notamment des Phase d'évolution et de Phase III) évolueront en fonction des analyses des entretiens réalisés en baseline. Les trames devraient cependant rester similaires à celles exposées ci-dessous :

- Phase 2 : Entretiens baseline avec les Médecins membres du CeSOA
 - A. Introduction
 - B. Questions de prise de contact
 - *Pourriez-vous présenter en quelques mots en insistant sur votre rôle auprès du CeSOA ?*
 - *Depuis combien de temps avez-vous rejoint le centre ?*
 - *Quelles sont vos attentes par rapport au CeSOA ? Dans quelles conditions pensez-vous pouvoir atteindre ces attentes ?*
 - C. Questions clés du corps de l'entretien (en liens avec les hypothèses implicites de la chaîne causale – pourront être réévaluées suite aux discussions avec le porteur de projet)
 - C1. Questions liées à l'hypothèse H1 « l'expérimentation réduit les inégalités d'accès aux soins en rendant possible l'accès à des médecins compétents, mais non disponibles dans certaines zones géographiques. »
 - *Comment l'expérimentation réduit-elle les inégalités d'accès aux soins ?*
 - *Qui sont les patients qui viennent au centre ? D'où viennent-ils (géographiquement) par quels médecins sont-ils adressés (spécialités, pratique de cabinet / hospitalière) ?*
 - C2. Questions liées à l'hypothèse H2 « L'activité de l'expérimentation n'est bridée par aucun goulot d'étranglement : les examens paracliniques sont effectués dans la journée, le rythme des consultations du personnel médical et paramédical est compatible avec une médecine de qualité. Le paiement au forfait augmente la taille de la clientèle (l'argent suit le client) et concentre les ressources sur les actes à plus forte valeur ajoutée. »
 - *Quel est le parcours type du patient au cours de sa journée CeSOA ?*
 - *Comment journées s'organisent-elles pour les professionnels ? Quel est la répartition des actes entre les différents professionnels du CeSOA ?*
 - *Comment est-il possible de pratiquer l'ensemble des examens sur une journée et ce pour toutes les pathologies ?*
 - *Comment pratiquer une médecine de qualité pour l'ensemble de ces patients ?*
 - C3. Questions liées à l'hypothèse H3 : « les malades acceptent la nouvelle forme de division du travail de l'acte médical avec transfert des actes techniques à des paramédicaux, les médecins acceptent de standardiser la pratique de leur art. »
 - *Quel est le retour des patients sur la répartition des actes ?*
 - *Quel est le retour des médecins ?*
 - *Dans quelles conditions les patients acceptent-ils la nouvelle division entre les actes techniques et les prescriptions des médecins ? Pourquoi ?*
 - C4. Questions liées à l'hypothèse H4 : « Les activités de formation sont efficaces. »
 - *Dans quelles conditions les formations sont-elles efficaces ? Existe-t-il des différences en fonctions des patients ? Sur quels critères ? Pourquoi ?*
 - C5. Questions liées à l'hypothèse H5 : « Les capacités des professionnels de santé à appliquer les recommandations sont renforcées, les traitements de fond sont mis en œuvre rapidement. L'observance s'améliore et des gains en efficacité sont constatés. »
 - *Dans quelles conditions vos confrères professionnels de santé sont-ils enclins à appliquer vos recommandations ?*
 - *Quels sont les effets attendus de ces recommandations (relancer si observance et efficacité) ? Quelles sont selon vous les conditions à réunir pour obtenir ces effets ?*

D. Conclusion : Notre entretien est à présent terminé. Merci pour votre participation. Souhaitez-vous ajouter quelque chose sur notre entretien d'aujourd'hui ou sur les différents sujets abordés ?

- Phase 2 : Entretiens baseline avec les Médecins adresseurs

- A. Introduction

- B. Questions de prise de contact

- Pourriez-vous présenter en quelques mots ?
 - Depuis combien de temps travaillez-vous avec le CeSOA ?
 - Quelles sont vos attentes par rapport au CeSOA ? Dans quelles conditions pensez-vous pouvoir atteindre ces attentes ?

- C. Questions clés du corps de l'entretien (en liens avec les hypothèses implicites de la chaîne causale – pourront être réévaluées suite aux discussions avec le porteur de projet)

- C1. Questions liées à l'hypothèse H1 « l'expérimentation réduit les inégalités d'accès aux soins en rendant possible l'accès à des médecins compétents, mais non disponibles dans certaines zones géographiques.

- Qui sont les patients que vous adressez au centre ? D'où viennent-ils (géographiquement) Sur quels critères les choisissez-vous ? Dans quelles conditions ont-ils accès à des services / professionnels qui leur seraient indisponibles sans le CeSOA ?

- C2. Questions liées à l'hypothèse H2 « L'activité de l'expérimentation n'est bridée par aucun goulot d'étranglement : les examens paracliniques sont effectués dans la journée, le rythme des consultations du personnel médical et paramédical est compatible avec une médecine de qualité. Le paiement au forfait augmente la taille de la clientèle (l'argent suit le client) et concentre les ressources sur les actes à plus forte valeur ajoutée. »

- Vos patients ont-ils eu accès en une journée à l'ensemble des examens nécessaires ? Est-ce le cas pour tous les patients, toutes les pathologies ? Pourquoi ?

- C3. Questions liées à l'hypothèse H3 : « les malades acceptent la nouvelle forme de division du travail de l'acte médical avec transfert des actes techniques à des paramédicaux, les médecins acceptent de standardiser la pratique de leur art. »

- Quel est le retour des patients sur la répartition des actes ?
 - Dans quelles conditions les patients acceptent-ils la nouvelle division entre les actes techniques et les prescriptions des médecins ? Pourquoi ?

- C4. Questions liées à l'hypothèse H4 : « Les activités de formation sont efficaces. »

- Dans quelles mesures vos patients ont-ils une formation au cours de leur visite au CeSOA ?
 - Dans quelles circonstances voyez-vous une efficacité de ces activités de formation ? Pourquoi ?

- C5. Questions liées à l'hypothèse H5 : « Les capacités des professionnels de santé à appliquer les recommandations sont renforcées, les traitements de fond sont mis en œuvre rapidement. L'observance s'améliore et des gains en efficacité sont constatés. »

- Avez-vous reçu des recommandations ? Dans quelles circonstances êtes-vous enclin à les appliquer pour vos patients ?

- Quels sont les effets attendus de ces recommandations (relancer sur observance) ? Quelles sont selon vous les conditions à réunir pour obtenir cet effet ?

- D. Conclusion : Notre entretien est à présent terminé. Merci pour votre participation. Souhaitez-vous ajouter quelque chose sur notre entretien d'aujourd'hui ou sur les différents sujets abordés ?

A. Introduction

B. Questions de prise de contact

- *Pourriez-vous présenter en quelques mots ? Habitez-vous à proximité du CeSOA ?*
- *Comment avez-vous entendu parler du CeSOA ?*

C. Questions clés du corps de l'entretien (en liens avec les hypothèses implicites de la chaîne causale – pourront être réévaluées suite aux discussions avec le porteur de projet)

C1. Questions liées à l'hypothèse H1 « l'expérimentation réduit les inégalités d'accès aux soins en rendant possible l'accès à des médecins compétents, mais non disponibles dans certaines zones géographiques. » - Histoire du patient

- *Pour quelle maladie avez-vous été adressé auprès du CeSOA ? Depuis combien de temps êtes-vous atteint de cette maladie ? Veuillez me raconter l'histoire des premiers symptômes au diagnostic.*

- *Qui vous a suivi par la suite ? Qui vous a adressé au CeSOA ? Auriez-vous pu voir les mêmes spécialités à proximité de votre domicile ?*

C2. Questions liées à l'hypothèse H2 « L'activité de l'expérimentation n'est bridée par aucun goulot d'étranglement : les examens paracliniques sont effectués dans la journée, le rythme des consultations du personnel médical et paramédical est compatible avec une médecine de qualité. Le paiement au forfait augmente la taille de la clientèle (l'argent suit le client) et concentre les ressources sur les actes à plus forte valeur ajoutée. »

- *Comment s'est passée votre journée au CeSOA ? Avez-vous réalisé l'ensemble des examens prévus ? Pourquoi ?*

C3. Questions liées à l'hypothèse H3 : « les malades acceptent la nouvelle forme de division du travail de l'acte médical avec transfert des actes techniques à des paramédicaux, les médecins acceptent de standardiser la pratique de leur art. »

- *Quels spécialistes avez-vous rencontrés au CeSOA ? Qu'avez-vous pensé des soins reçus ?*

C4. Questions liées à l'hypothèse H4 : « Les activités de formation sont efficaces. »

- *Avez-vous reçu une formation au cours de votre visite au CeSOA ?*
- *Qu'est ce que cette formation a changé dans votre prise en charge de votre maladie ?*

C5. Questions liées à l'hypothèse H5 : « Les capacités des professionnels de santé à appliquer les recommandations sont renforcées, les traitements de fond sont mis en œuvre rapidement. L'observance s'améliore et des gains en efficacité sont constatés. »

- *De retour chez le médecin qui vous avez adressé au CeSOA, avez-vous reçu une ordonnance pour un nouveau traitement ? Dans quel délai ?*
- *Est-il facile pour vous de prendre ce traitement comme indiqué par votre médecin ? Si applicable, quelles difficultés rencontrez-vous ? A quelle fréquence ?*

D. Conclusion : *Notre entretien est à présent terminé. Merci pour votre participation. Souhaitez-vous ajouter quelque chose sur notre entretien d'aujourd'hui ou sur les différents sujets abordés ?*

E. e 2 : Entretiens de suivi avec les Médecins membres du CeSOA et médecins adresseurs

A. Introduction

B. Questions de prise de contact

- *Suite à notre dernière discussion, comment se passe l'évolution du centre CeSOA / avec le centre CeSOA ?*

C. Questions clés du corps de l'entretien – Test des hypothèses définies au cours de l'analyse de la première phase

Nous avons réalisé des entretiens avec des membres du CeSOA et des médecins adresseurs de patients auprès du CeSOA. L'analyse rigoureuse, minutieuse et détaillée de ces entretiens nous a permis d'identifier les mécanismes de réussite du CeSOA. Je vais à présent vous présenter le premier mécanisme :

[Présentation de l'hypothèse 1] « Si... alors... car »

- *Que pensez-vous de cette affirmation ?*
 - *Pouvez-vous l'illustrer avec un cas parmi vos patients pour lequel elle se vérifie ? Pourquoi s'est-elle vérifiée ?*
 - *A présent, pouvez-vous expliquer un cas parmi vos patients qui contredirait cette affirmation ? Pourquoi est-ce différent ?*
 - *Comment formuleriez-vous cette affirmation ? Pourquoi ?*
- Ces questions seront ensuite répétées pour un maximum de 4 hypothèses.

D. Conclusion : Notre entretien est à présent terminé. Merci pour votre participation. Souhaitez-vous ajouter quelque chose sur notre entretien d'aujourd'hui ou sur les différents sujets abordés ?

- Phase 2 : Entretiens de suivi avec les patients du CeSOA

- A. Introduction

- B. Questions de prise de contact

- *Pourriez-vous vous présenter en quelques mots ?*
 - *Comment avez-vous été amené à consulter le CeSOA ?*

- C. Questions clés du corps de l'entretien – Test des hypothèses définies au cours de l'analyse de la première phase

- *Quel(s) médecin(s) avez-vous vu(s) avec de consulter le CeSOA pour votre maladie ?*
 - *Quels arguments vous ont convaincus à venir consulter le CeSOA ?*
 - *Qu'attendiez-vous de cette visite ?*
 - *Comment s'est-elle passée ?*

Si nous identifions des hypothèses liées au patient :

Nous avons réalisé des entretiens avec des membres du CeSOA et des médecins adresseurs de patients auprès du CeSOA. L'analyse rigoureuse, minutieuse et détaillée de ces entretiens nous a permis d'identifier les mécanismes de réussite du CeSOA. Je vais à présent vous présenter le premier mécanisme :

[Présentation de l'hypothèse 1] « Si... alors... car »

- *Que pensez-vous de cette affirmation ?*
 - *Cette affirmation reflète-t-elle votre expérience de patient / du CeSOA ? Comment ? Pourquoi ?*

D. Conclusion : Notre entretien est à présent terminé. Merci pour votre participation. Souhaitez-vous ajouter quelque chose sur notre entretien d'aujourd'hui ou sur les différents sujets abordés ?

- Phase 3 : Entretiens de suivi avec les Médecins membres du CeSOA

- A. Introduction

- B. Questions de prise de contact

- *Je suis heureuse de vous revoir, comment se passe votre expérience au sein du CeSOA au cours des derniers mois ?*

C. Questions clés du corps de l'entretien – Analyses des hypothèses vis-à-vis des données externes

Au cours de notre dernier entretien je vous ai présenté des affirmations sur le CeSOA et nous les avons affinées, enrichies, vérifiées auprès de vous et de vos confrères. Par ailleurs nous avons collecté des données au sein du centre et des informations auprès de patients. A la lumière de ces éléments nous souhaiterions réexaminer avec vous les affirmations.

[Présentation de l'hypothèse 1] « Si... alors... car »

[Présentation des informations potentiellement contradictoires / pouvant nuancer cette affirmation]

- *Que pensez-vous de cette affirmation par rapport aux données présentées ?*
- *Quelles sont selon vous les raisons expliquant l'écart entre les données et l'affirmations ?*
[Relances afin d'identifier les éléments potentiellement explicatifs des différences ex. type de patients spécifiques, contexte spécifique, pathologie....]
- *Comment reformuleriez-vous cette affirmation ? Pourquoi ?*

Ces questions seront ensuite répétées pour un maximum de 4 hypothèses.

D. Conclusion : *Notre entretien est à présent terminé. Merci pour votre participation. Souhaitez-vous ajouter quelque chose sur notre entretien d'aujourd'hui ou sur les différents sujets abordés ?*

• Phase 3 : Entretiens de suivi en groupe avec les Médecins membres du CeSOA et médecins adresseurs

A. Introduction

B. Questions de prise de contact

- Bonjour à tous, vous vous connaissez certainement tous pour s'en assurer je vous demanderai de faire un tour de table en présentant votre spécialité et votre localisation de travail.

C. Questions clés du corps de l'entretien –

- Nous souhaiterions commencer par discuter tous ensemble de votre ressenti de la communication entre les médecins du centre et les médecins adresseurs au centre. Comment cela se passe-t-il ? La communication a-t-elle évolué avec le temps ? Pourquoi ? Comment ?

Nous allons enfin revoir ensemble les affirmations sur le centre CeSOA dont nous avons précédemment discuté. Nous allons vous répartir en groupe afin que chaque groupe puisse réfléchir aux raisons pour lesquelles le CeSOA fonctionne à la lumière de ces hypothèses.

[Présentation de l'hypothèse 1] « Si... alors... car »

[Présentation des informations potentiellement contradictoires / pouvant nuancer cette affirmation]

Les groupes présenteront ensuite le fruit de leur réflexion sur les hypothèses qui pourront ainsi être affinées, adaptées et finalement approuvées de manière large.

D. Conclusion : *Merci à tous pour votre participation. Souhaitez-vous ajouter quelque chose sur notre entretien d'aujourd'hui ou sur les différents sujets abordés ?*

• Phase 3 : Enquête en ligne auprès des patients

A. Introduction

B. B1. Questions de profils

- Sexe, Age, Pathologie justifiant la visite au CeSOA, ville de domiciliation

B2. Retour sur la visite du centre

- *Quelle est votre niveau de satisfaction de votre visite dans le centre CeSOA ?*
- *Seriez-vous prêt à retourner dans le centre ?*
- *Si oui, pourquoi (Liste de raisons motivant la visite des patients « moteurs de la visite » déterminée dans les phases précédentes du projet sera montrée)*
- *Si non pourquoi (Liste de raisons empêchant la visite des patients « freins à la visite » déterminée dans les phases précédentes du projet sera montrée)*
- *échelles CROM-PROM*

Conclusion : *Merci à tous pour votre participation. Souhaitez-vous ajouter quelque l'expérimentation fonctionne à la lumière des hypothèses présentées. Cette démarche permettra d'obtenir une théorie de moyenne portée c'est-à-dire une théorie suffisamment abstraite pour expliquer une famille d'expérimentations, dont celle faisant l'objet de l'étude. Les conclusions deviendront ainsi transposables à d'autres expérimentations présentant des caractéristiques semblables.*

7 Complémentarité des analyses qualitatives et quantitatives lot1 & lot2

Le protocole se propose d'une part de faciliter la montée en puissance du dispositif expérimental en s'appuyant sur le système d'information interne pour mettre sur pied les indicateurs d'activité et de réalisation qui permettront d'en assurer le suivi. D'autre part d'étudier à titre principal, les effets de cette innovation organisationnelle sur les pratiques individuelles et collectives des patients et des professionnels de santé. Le premier objectif relève d'une approche quantitative et le second d'une approche qualitative. Le but principal de l'expérimentation étant la mesure de son impact sur les comportements et sur les résultats de santé. Nous proposons de mettre en œuvre au sein du lot 1, un schéma d'études de type « études concomitantes nichées » c'est-à-dire que les 2 approches seront utilisées simultanément, mais l'approche qualitative sera dominante. C'est elle qui constituera la ligne directrice du protocole d'évaluation réaliste. En adoptant le système de notation proposée par Morse « quan ou QUAL » pour désigner les méthodes quantitatives ou qualitatives et spécifier leur caractère dominant par une majuscule ou secondaire par une minuscule, la formule du protocole proposé dans le cadre du lot 1 s'écrit :

« QUAL (Quan) = suivi et analyse des modalités de fonctionnement de l'expérimentation

où la différence de taille des sigles souligne leur importance relative, la parenthèse indique que les méthodes quantitatives et qualitatives sont utilisées simultanément, le signe = précise la finalité de leur emploi qui est de contribuer au succès de l'expérimentation.

L'articulation du lot 1 et du lot 2 reposera sur un « modèle mixte multiphases » avec un recueil séquentiel des données et une analyse des résultats par triangulation qui permettra d'expliquer les résultats quantitatifs du lot 2 par la révélation dans le cadre lot 1 des mécanismes cachés qui en sont à l'origine. La formule du protocole proposé s'écrit alors :

« QUAL (QUAN) → [QUAL +QUAN] = Evaluation de l'expérimentation à la lumière des enseignements d'une théorie de moyenne portée.

Les crochets indiquent que les méthodes mixtes seront utilisées dans une étude unique impliquant a la fois une démarche qualitative et quantitative

8 Unités d'œuvre à mobiliser (Lot 1)

Code UO	Libellé UO	Phase 1	Phase 2 - Baseline	Phase 2 - Suivi	Phase 3	Total	Description
UO 1.a	Cadrage de la méthodologie d'évaluation d'un projet qualifié de « simple »	2	0	0	0	2	
UO 1.b	Cadrage de la méthodologie d'évaluation d'un projet qualifié de « complexe »	0	0	0	0	0	
UO 2	Soutien aux autorisations éventuelles CNIL	1	0	0	0	1	Collection de données personnelles pour le contact des médecins adresseurs et des patients et de données médicales via le SNDS.
UO 3	Observation directe sur site	0	0,5	0	0,5	1	Immersion dans le CeSOA pour une meilleure compréhension des enjeux et du fonctionnement du centre. Cette observation permettra notamment de définir « en réel » le rôle des différents professionnels du CeSOA dans la prise en charge des patients et d'observer les parcours de cs patients au sein du CeSOA. Elle permettra ainsi de mieux adapter les questions des entretiens individuels aux attributions et rôle des différents intervenants
UO 4.a	Entretiens Individuels (10 en présentiel) qualifiés simples	0	0	0	0	0	
UO 4.b	Entretiens Individuels (10 en présentiel) qualifiés complexes	0	0	0	0	0	
UO 5.a	Entretiens individuels (10 téléphoniques) simples	0	3	0	0	3	20 entretiens réalisés avec les membres du CeSOA pour le suivi de la méthode réaliste, en 3 phases (Recueil des hypothèses, Affinement des hypothèses et Confirmation des hypothèses). 6 à 7 entretiens seront réalisés à chaque phase permettant ainsi une discussion approfondie et la collecte du point de vue des différents professionnels de santé exerçant au centre CeSOA (secrétaire médicale, infirmier, rhumatologue, kinésithérapeute, ergothérapeute, manipulateurs d'électroradiologie).
UO 5.b	Entretiens individuels (10 téléphoniques) qualifiés complexes	0	0	2	1	3	40 entretiens pour interroger les patients et les médecins adresseurs pour le recueil des hypothèses et l'affinement des hypothèses, soit 10 participants par population (patients – médecins adresseurs) et par phases (2&3). • Les médecins adresseurs fourniront les

							<p>informations sur leurs hypothèses de fonctionnement afin de compléter, enrichir, potentiellement infirmer le point de vue des médecins du CeSOA. Nous interrogerons 10 médecins adresseurs par phase afin de mieux représenter les différentes spécialités (médecins généralistes, rhumatologues), les différents types de pratique (cabinet, hospitalière et mixte) et les différents éloignements géographiques.</p> <p>Les patients fourniront des informations sur les mécanimes et les outmes liés à leur visite et (si possible en termes de recrutement) à leur absence de visite. Nous interrogerons 10 patients par phase afin de mieux représenter les différentes pathologies, les différents types de suivi (cabinet, hospitalier et mixte) et les différents éloignements géographiques.</p>
UO 6	1 entretien collectif / 1 focus groupe	0	0	0	1	1	<p>L'entretien collectif est intégré dans la phase « Confirmation des hypothèses » et aura un double objectif : La confirmation des hypothèses ; le groupe composé de médecins du CeSOA et de médecins adresseurs pourra interagir sur les hypothèses. Nous pourrions également aborder avec l'ensemble des acteurs les questions sur la communication et son évolution depuis l'ouverture du CeSOA.</p>
UO 7.a	Retranscription de 10 entretiens individuels	0	1	0	0	1	<p>Dans le cadre de notre méthodologie réalisées, les 10 premiers entretiens de « recueil des hypothèses » devront être codés en ICARE, nécessitant donc l'utilisation du verbatim des participants (ici les membres du CeSOA).</p>
UO 7.b	Retranscription d'un entretien collectif	0	0	0	0	0	
UO 8.a	Enquête en ligne	0	0	0	1	1	<p>L'enquête en ligne sera réalisée auprès des patients afin de collecter des informations sur leur expérience lors de leur visite au centre et inclura des échelles qui pourront être comparées à celles collectées par le CeSOA (CROM et/ou DAS28).</p>
UO 8.b	Enquête de terrain en présentiel dans un projet qualifié de « complexe » (échantillon important et durée d'enquête longue)	0	0	0	0	0	
UO 9.a	Enquête par téléphone (1-50)	0	0	0	0	0	
UO 9.b	Enquête par téléphone (51-100)	0	0	0	0	0	

UO 10.a	Analyse des charges administratives et des coûts de fonctionnement	0	0	1	1	2	Analyse des charges, analyse de la comptabilité analyse de l'expérimentation mais également l'analyse de la plateforme de facturation.
UO 10.b	Analyse économique	0	0	0	0	0	
UO 11.a	Mobilisation et analyse descriptive de données "simples"	0	0	0	0	0	
UO 11.b	Mobilisation et analyse descriptive de données "complexes"	0	0	1	1	2	Analyse du système d'information locales pour les indicateurs quantitatifs. Ces analyses seront mises en relation avec l'analyses des entretiens menés avec différents acteurs selon une méthodologie complexe et intégrant des données externes ainsi que l'analyse de l'entretien collectif et de l'enquête en ligne auprès des patients
UO 12	Rédaction d'un rapport d'évaluation intermédiaire	0	0	1	0	1	Pré-requis de l'évaluation
UO 13a	Rédaction du rapport final d'évaluation qualifié de "simple"	0	0	0	0	0	
UO 13b	Rédaction du rapport final d'évaluation qualifié de "complexe"	0	0	0	1	1	Pré-requis de l'évaluation
UO 14	Participation à des séminaires de restitution	0	0	0	0	0	
UO 15	Pilotage et suivi de l'évaluation	1	0	0	0	1	Pré-requis de l'évaluation

9 Timeline prévisionnel lot 1 rapport intermédiaire 1^{ère} partie

Unité d'Oeuvre	Échéance
UO 3 : Visite sur site	3 jours (semaine du 6 avril)
UO 5a : Entretiens téléphoniques 45-60 min <i>6-7 membres CeSOA ; 10 patients ; 10 médecins adresseurs</i>	
- Constitution des listes de personnes cibles pour les entretiens (fournies par CESOA)	Disponible au plus tard le 6 mai
- Prise de rendez-vous par Genactis	10 mai
- Mise en place des guides d'entretien (3 guides) – à revoir par REES	17 - 25 mai
- Réalisation des entretiens par Genactis	27 mai – 9 juin
- Analyse des entretiens par Genactis	14 - 25 juin
UO 7a : Retranscription des entretiens	10 juin

10 Bibliographie Lot 1

Assurance maladie, Dress 2018. Note sur le cadre d'évaluation des expérimentations dans le cadre du dispositif d'innovation en santé (article 51 de la LFSS 2018);

Assurance Maladie, Drees. 2019. Guide méthodologie de l'évaluation des projets art. 51 LFSS 2018

Bousquet, F., 2020. Territoire innovation dans les services de santé, une illustration à partir des expérimentations de l'article 51. Regards mars 2020 ; 34:117-127.

Blaise, P., 2005. Culture qualité et organisation bureaucratique, le défi du changement dans les systèmes publics de santé; une évaluation réaliste de projets qualité en Afrique. These Université Libre de Bruxelles.

Blaise, P., Marchal, B., Lefèvre, P., Kegels, G., 2010. Au delà des méthodes expérimentales, l'approche réaliste en évaluation, in: Réduire les inégalités sociales de santé. pp. 285–296 Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES)

Commission européenne. Direction générale politique régionale, 2006. Nouvelle période de programmation 2007 - 2013 documents de travail méthodologiques: Indicateurs pour le suivi et l'évaluation, un guide pratique.

Dejemeppe, M., Van der Linden, B., 2009. OPES 2155 Conception et évaluation économiques des projets et de politiques (Note No. OPES 1255).

Ghabri, S., Launois, R., 2014. Évaluation quasi-expérimentale des interventions médicales : méthode des variables instrumentales. Journal de gestion et d'économie médicales vol 32(5-6) : 371-388 <https://doi.org/10.3917/jgem.145.0371>.

Launois, R., Ghabri, S., Navarrete, L.F., Le Moine, J.G., Ethgen, O., 2014. Paiement à la performance et fixation conditionnelle du prix du médicament. Rev. fr. aff. soc : 156-178 . <https://doi.org/10.3917/rfas.144.0156>

Launois, R., Trouiller, J.B., Cabout, E., 2018. Comment mesurer l'efficacité en vie réelle? Annales pharmaceutiques françaises 76 : 421–435. <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2018.07.003>

Launois, R., 2020. Article 51 : évolution ou révolution ? les réseaux de soins coordonnés et paiement en équipe de professionnels de santé : un même combat. Journal de Gestion et d'Économie de la Santé, Vol. 38, (1), 3-20.

Launois, R., Cabout E., 2020. Évaluation du projet CESOA en ambulatoire. Note méthodologique sur l'évaluation du projet dans le cadre de l'article 5. GovHealth consortium

MGEN Groupe vyv. 2019 . Article 51 du PLFSS 2018. Projet CeSOA. Innovation en santé;

OCDE; Réseau du CAD de l'OCDE sur l'évaluation du développement (EvalNet) 2019. De meilleurs critères pour de meilleures évaluations. Définitions adaptées et principes d'utilisation.

Oge, C., Boule, J-P., 2015. Évaluation de la qualité de vie des personnes vivant avec une maladie chronique, dont le cancer. ARS Pays de la Loire.

Oréade – Brèche., 2017. Évaluation flash du dispositif d'appui aux gestionnaires en matière d'espèces exotiques envahissantes. Agence de l'eau pays de Loire Bretagne.

Pawson R, Tilley N. Realistic Evaluation. London: Sage Publications 1997

Porter, M., Pabo, E., Lee, T.H., 2013; Health affairs 32 (3) :516-525. Redesigning Primary Care: A Strategic Vision To Improve Value By Organizing Around Patients' Need. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1371/journal.pone.0171061>

Ridde, V., Blaise, P., 2008. Évaluation des interventions : comment mener à bien un exercice périlleux ? La Santé de l'homme 28–30

11 Méthodes quantitatives à déployer avec les données du SNDS (lot 2)

Afin d'analyser l'impact du dispositif expérimental, notamment sur l'amélioration de la pertinence des soins et le renforcement de l'efficacité des dépenses, des méthodes quantitatives seront utilisées.

Comme l'ensemble des critères d'inclusion définis dans le cahier des charges ne sont pas identifiables dans le SNDS, notamment du fait de l'absence de variables cliniques, des contextes cliniques d'intérêt ont été identifiés dans le cadre de chacun des scénarios de prise en charge définis par le centre expert CeSOA, en concertation avec les porteurs de projet. Seuls les contextes cliniques représentant la majorité de l'activité estimée de l'expérimentation seront étudiées, à savoir :

- **Lombalgie aiguë** en échec d'un premier traitement (i.e. *patients ayant bénéficié d'une infiltration rachidienne en échec d'un traitement symptomatique de première intention prescrit moins de 3 mois avant*) ;
- **Lombalgie chronique** évoluant depuis au moins 6 mois (i.e. *patients ayant bénéficié d'une infiltration rachidienne et d'au moins un remboursement de kinésithérapie, de médicament antalgique/anti-inflammatoire ou d'infiltration rachidienne dans les 6 mois précédents, et avec un arrêt de travail d'au moins 3 mois et/ou un antécédent de chirurgie du rachis un an avant et/ou avec les remboursements 6 mois avant d'au moins 3 séquences thérapeutiques et/ou d'au moins 2 actes d'imagerie*) ;
- **Rhumatismes inflammatoires**
 - o **en phase de diagnostic** (i.e. *patients avec un bilan diagnostic de rhumatisme inflammatoire*),
 - o **en cours de traitement avec des traitements de fond ciblés** (i.e. *patients avec initiation ou switch d'un traitement de fond ciblé*).

Compte tenu du faible effectif attendu, il n'est pas prévu d'analyses d'impact pour le reste des contextes cliniques, à savoir l'ostéoporose sévère fracturaire non traitée, les douleurs du genou ou de la hanche et les pathologies ostéo-articulaires complexes, de même que pour les urgences non programmées au vu de l'hétérogénéité des situations cliniques.

Ainsi, les contextes cliniques d'intérêt identifiés se rapprochent des scénarios de prise en charge majoritaires définis pour le programme expérimental et ils ont été définis afin d'inclure le plus grand nombre de patients pour lesquels des témoins seront identifiables dans le SNDS. Ces analyses seront donc à interpréter dans ces contextes précis, ce qui reflètera une partie des impacts potentiels du CeSOA.

11.1 Design des analyses quantitatives utilisant les données du SNDS

Il s'agit d'une analyse comparative de **patients inclus dans le programme expérimental CeSOA** selon des contextes cliniques d'intérêt avec respectivement des **témoins correspondants sélectionnés dans le SNDS**.

Cette analyse sera réalisée à l'aide de données secondaires, c'est-à-dire à partir des données du système d'information du CeSOA, de la plateforme de facturation Article 51 et du SNDS. Pour chaque contexte clinique d'intérêt, on distinguera deux populations, (i) la **population d'expérimentation** correspondant aux patients ayant été inclus dans l'expérimentation CeSOA pour la pathologie d'intérêt ; (ii) et la

population témoin correspondant aux patients non inclus dans l'expérimentation identifiés dans le SNDS et appariés aux patients de la population d'expérimentation. Si un patient a bénéficié de deux consultations CeSOA pour deux contextes cliniques d'intérêt différents, il sera inclus dans les deux sous-populations d'intérêt.

Le plan expérimental, les objectifs et les périodes d'étude selon les contextes cliniques d'intérêt étudiés sont détaillés dans le Tableau 1.

Tableau 1 - Plan expérimental des analyses comparatives

Contexte d'intérêt	Objectif	Plan expérimental	Période d'étude
Objectifs communs			
Ensemble des contextes cliniques d'intérêt évalués	Comparer le taux de comorbidités diagnostiquées ⁱⁱ	Analyse longitudinale comparative versus témoins	Suivi jusqu'à deux mois après la date index
	Comparer les consommations de soins ambulatoires et hospitaliers d'intérêt ainsi que les remboursements associés		Suivi jusqu'à un an après la date index
Objectifs spécifiques selon le contexte clinique d'intérêt			
Lombalgie aiguë	Comparer le taux de chronicisation de la lombalgie aiguë	Analyse longitudinale comparative versus témoins	Suivi jusqu'à un an après la date index
Rhumatismes inflammatoires	Comparer les doses cumulées de corticoïdes oraux (patients en phase de diagnostic)		Suivi jusqu'à un an après la date index
	Comparer l'observance au traitement		Suivi jusqu'à un an après la date index
	Comparer le taux de biosimilaires pour les patients initiant un traitement biologique	Suivi jusqu'à 2 semaines après la date index	

Le début du suivi des patients se fera à partir de la date index et correspondra à la date de première consultation CeSOA pour les patients de la population d'expérimentation (i.e date d'inclusion dans l'expérimentation). Les dates index respectives des populations témoins selon les contextes cliniques d'intérêt étudiés sont définies dans le **Tableau 3**.

ⁱⁱ Cet objectif ne concerne pas la cohorte de patients avec rhumatisme inflammatoire en phase de diagnostic

11.2 Durée de l'étude

La période d'inclusion de tous les patients dans l'étude sera du **13 janvier 2020 au 12 janvier 2022**. Le suivi se fera à partir de la date index jusqu'à la fin de la période de suivi définie spécifiquement pour chaque indicateur, ou jusqu'à la date d'extraction des données (au **12 janvier 2023 au plus tard**). Une analyse de l'historique des patients est nécessaire et peut aller jusqu'à 2 ans avant la date index selon les contextes cliniques d'intérêt étudiés. Le design des analyses longitudinales comparatives est illustré dans la Figure 4.

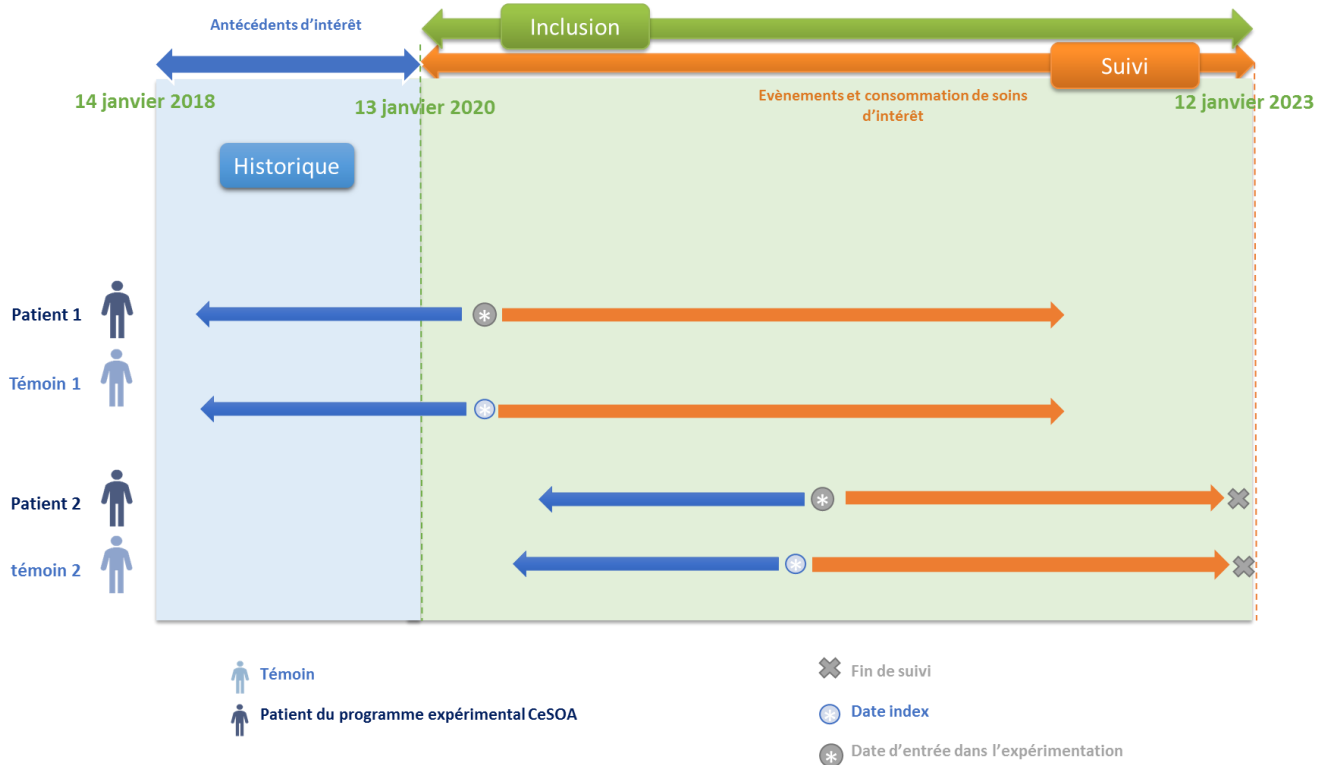


Figure 4 - Design général de l'étude des sous-populations d'intérêt

Compte tenu des objectifs et des pathologies différentes, l'amplitude des périodes d'étude pour chaque contexte clinique d'intérêt étudié sont différentes et détaillées dans le Tableau 2.

Tableau 2 - Périodes d'étude par contexte clinique d'intérêt

Contexte Clinique d'intérêt	Période d'étude historique	Durée de suivi
Lombalgie aiguë	<p><u>Antécédents médicaux et facteurs de risque de chronicisation identifiables dans le SNDS</u> : 2 ans précédant la date index, soit à partir du 14 janvier 2018 au plus tôt</p> <p><u>Antécédents de traitement</u> : 6 mois avant la date index, soit à partir du 13 juillet 2019 au plus tôt</p>	1 an après la date index, soit jusqu'au 12 janvier 2023 au plus tard

Lombalgie chronique	<u>Antécédents médicaux :</u> 2 ans précédant la date index, soit à partir du 14 janvier 2019 au plus tôt <u>Antécédents de traitement :</u> 6 mois avant la date index, soit à partir du 13 juillet 2019 au plus tôt	1 an après la date index, soit jusqu'au 12 janvier 2023 au plus tard
Rhumatismes inflammatoires en phase de diagnostic	-	2 mois avant la date index et 1 an après la date index, soit du 14 novembre 2019 au plus tôt et jusqu'au 12 janvier 2023 au plus tard
Rhumatismes inflammatoires : Patients traités avec un traitement de fond ciblé	<u>Antécédents médicaux :</u> 2 ans avant la date index, soit à partir du 14 janvier 2018 au plus tôt	2 mois avant la date index et 1 an après la date index, soit du 14 novembre 2019 au plus tôt et jusqu'au 12 janvier 2023 au plus tard

11.3 Populations d'analyse

11.3.1 Général

Les analyses seront effectuées sur les populations à l'étude composées des **populations d'expérimentation définies précédemment** pour lesquels un **appariement** aura été possible ainsi que leurs **témoins** respectifs (Populations Témoin).

Toutes les données d'intérêt relatives aux patients participant au programme expérimental provenant des bases de données du système d'information du CeSOA, de la plateforme de facturation Article 51 et du SNDS seront chaînées. Ce chaînage se fera à l'aide d'un appariement direct sur le NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire) par la Cnam. Seuls les patients ayant une affiliation continue allant de 2 ans avant la date index jusqu'au décès ou jusqu'à la date d'extraction des données seront inclus.

Pour chaque contexte clinique d'intérêt étudié, les témoins seront sélectionnés à partir d'une extraction du Datamart de consommation inter-Régime (DCIR) et du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) des patients séjournant dans la zone de l'expérimentation et ayant une affiliation continue du 13 janvier 2018 jusqu'au décès ou jusqu'à la date d'extraction des données, selon des critères d'inclusion et d'exclusion spécifiques décrits dans les paragraphe ci-dessous.

11.3.2 Lombalgie aiguë

Critères d'inclusion :

Patients :

- ayant eu au moins un acte d'infiltration rachidienne (*i.e. date index*) entre le 13 janvier 2020 et le 12 janvier 2022 ; et pour les actes réalisés à l'hôpital avec un code diagnostique d'hospitalisation pour pathologies rachidiennes responsables de lombalgies ;
- et avec au moins une délivrance d'antalgiques (liste en annexe) dans les 3 mois précédant la date index.

Critères d'exclusion : Patients ayant eu un acte d'infiltration rachidienne dans les 6 mois avant la date index.

11.3.3 Lombalgie chronique

Critères d'inclusion :

Patients ayant eu :

- au moins un acte d'infiltration rachidienne (*i.e.* date index) entre le 13 janvier 2020 et le 12 janvier 2022 ; et pour les actes réalisés à l'hôpital avec un code diagnostic d'hospitalisation pour pathologies rachidiennes responsables de lombalgies ;
 - au moins un remboursement de soins (médicament antalgique, acte de kinésithérapie, infiltration rachidienne) 6 mois avant la date index ;
 - et répondant à au moins un des critères suivants :
 - être en arrêt de travail d'au moins 3 mois à la date index,
 - avoir au moins un acte de chirurgie rachidienne un an avant la date index,
 - avoir des remboursements pour les consommations de soins suivantes 6 mois avant la date index :
 - au moins un remboursement pour 3 traitements différents : kinésithérapie et/ou infiltration rachidienne et/ou médicament(s) antalgique(s) de classe différente (*chaque classe comptant pour un traitement*),
- ET
- au moins 2 remboursements pour IRM et/ou scanner.

Critères d'exclusion : Aucun

11.3.4 Rhumatismes inflammatoires

A. Patients en phase de diagnostic

Critères d'inclusion : Patients ayant une hospitalisation en **hôpital de jour** (*i.e.* la date index) pour bilan dans le cadre d'un **rhumatisme inflammatoire**.

Critères d'exclusion :

Patients ayant eu au moins :

- une hospitalisation ou une ALD active pour rhumatisme inflammatoire dans les 2 années précédant la date index ;
- un remboursement pour la délivrance d'un des traitements de fond des rhumatismes inflammatoires suivants dans les 2 années précédant la date index :
 - biothérapies (*Anti-tumor necrosis factor alpha* (anti TNF- α), abatacept, rituximab, tocilizumab, anakinra, tocilizumab, sarilumab, sécukinumab, ustékinumab),
 - traitements de fond synthétiques ciblés (tofacitinib, baricitinib),
 - traitements de fond conventionnels (méthotrexate, léflunomide, sulfasalazine).

B. Patients traités avec un traitement de fond ciblé

Critères d'inclusion :

Patients ayant :

- une hospitalisation en **hôpital de jour** (*i.e* la date index) avec un diagnostic de **rhumatisme inflammatoire** ;
- et un premier remboursement pour la délivrance d'un des traitements de fond ciblés (initiation ou switch) à la date index :
 - biothérapies (*Anti-tumor necrosis factor alpha* (anti TNF- α), abatacept, rituximab, tocilizumab, anakinra, tocilizumab, sarilumab, sécukinumab, ustékinumab),
 - traitements de fond synthétiques ciblés (tofacitinib, baricitinib).

Critères d'exclusion : Aucun

Tableau 3 - Définition de la date index pour la population d'expérimentation et les populations témoins selon le contexte clinique d'intérêt étudié

	Date index
Populations d'expérimentation	Date de la 1 ^{ère} consultation CeSOA survenue entre le 13 janvier 2020 et le 12 janvier 2022
Populations Témoin	
Lombalgie aiguë	Date du premier acte d'infiltration rachidienne survenu entre le 13 janvier 2020 et le 12 janvier 2022
Lombalgie chronique	
Rhumatismes inflammatoires en phase diagnostic	Date de la 1 ^{ère} hospitalisation en hôpital de jour avec bilan pour rhumatisme inflammatoire , survenue entre le 13 janvier 2020 et le 12 janvier 2022
Rhumatismes inflammatoires en phase de traitement	Date de la 1 ^{ère} hospitalisation en hôpital de jour pour initiation ou changement de Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (DMARD) ciblé pour rhumatisme inflammatoire , survenue entre le 13 janvier 2020 et le 12 janvier 2022

11.4 Méthode d'appariement

Pour chaque contexte clinique d'intérêt étudié, **les témoins extraits du SNDS selon les critères d'inclusion et d'exclusion ci-dessus seront appariés** aux patients de la population d'expérimentation selon un ratio 1:3, à savoir un patient inclus dans le programme expérimental pour 3 témoins appariés. Il est reconnu que ce ratio est le meilleur compromis en terme de puissance statistique et qu'un ratio plus élevé n'est pas justifié (Laplanche et al., 1993).

Les critères d'appariement qui seront considérés pour chacun des contextes cliniques d'intérêt étudié sont décrits dans le Tableau 4.

Tableau 4- Critères d'appariement

Variables	Contexte clinique d'intérêt	Période historique
Critères d'appariement communs		
- Date index (quantitative)	Toutes	
- Age à la date index (quantitative) - Sexe à la date index - Département de résidence à la date index - Indice de défavorisation	Toutes	
- HTA - Diabète - Dépression	Toutes	2 ans avant la date index
Critères d'appariement spécifiques		
<u>Facteurs de risque de chronicisation identifiables dans le SNDS :</u> - antécédents de chirurgie lombaire - antécédent de cancer - déformation rachidienne (spondylolisthésis, scoliose, rétrécissement du canal lombaire) - antécédent de chirurgie du rachis - au moins un arrêt de travail	Lombalgies aiguës	2 ans avant la date index

Pour chaque contexte clinique d'intérêt étudié, un score de propension sera calculé pour l'ensemble des patients de la population d'expérimentation et des patients issus de l'extraction DCIR et PMSI à l'aide d'un modèle de régression logistique modélisant l'appartenance à la population d'expérimentation et intégrant en tant que variables explicatives les critères d'appariement listés ci-dessus. Les conditions d'application et la colinéarité entre les variables seront vérifiées et des ajustements sur les variables à intégrer dans le modèle pourront être réalisés. L'appariement direct sur le score de propension se fera en considérant une distance minimale (*i.e.* le caliper) égale à 0,2 fois l'écart-type du logit du score de propension, seuil couramment admis (Austin, 2011; Wang et al., 2013).

L'appariement sera jugé comme acceptable au-delà de 90% de patients du contexte clinique d'intérêt étudié inclus dans le programme expérimental appariés. S'il y a plus de 3 témoins pour 1 cas, le caliper utilisé pour l'appariement sur le score de propension sera réduit afin d'apparier le plus précisément possible, jusqu'à l'obtention d'un ratio 1:3. Dans le cas où moins de 90% des patients du contexte clinique d'intérêt inclus dans le programme expérimental seront appariés, un ratio inférieur sera utilisé (1:2 puis 1:1) et/ou les variables pourront être ajustées.

La qualité de l'appariement sera évaluée à l'aide des différences standardisées sur l'ensemble des variables utilisées avant et après appariement. Une différence standardisée après appariement sera considérée comme négligeable si elle est comprise entre 0 et 0,1 (Austin, 2009). Si les différences standardisées sont comprises dans ces seuils pour toutes les variables, l'appariement sera jugé de bonne qualité. En revanche, en cas de mauvaise qualité de l'appariement, les variables introduites dans le modèle pourront être ajustées ou le ratio diminué. Les différences standardisées avant et après appariement pour chaque méthode testée seront documentées.

11.5 Variables utilisées

La liste des variables utilisées sont présentées dans le Tableau 5.

Tableau 5 - Variables utilisées pour les critères d'évaluation

Variables	Cohortes
1. Données socio-démographiques	
<ul style="list-style-type: none"> - Age - Sexe - Département de résidenc - CMU-c 	Toutes
2. Données cliniques	
<ul style="list-style-type: none"> - HTA - Diabète - Dépression 	Toutes
<ul style="list-style-type: none"> - Cancer - Ostéoporose - Risque infectieux - Hypercholestérolémie - Cardiopathies ischémiques - Insuffisance cardiaque - Infarctus du myocarde - Arythmies - Maladies vasculaires cérébrales 	Rhumatismes inflammatoires traités par taritement de fond ciblé
3. Facteurs de risque identifiables dans le SNDS	
<p>Facteurs de risque de chronicisation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anxiété - Antécédents de cancer - Déformation rachidienne - Antécédents de chirurgie lombaire - Arrêt(s) de travail 	Lombalgies aiguës
4. Affections Longue Durée (ALD)	
Rhumatisme inflammatoire	Rhumatismes inflammatoires en phase de diagnostic et traités par un traitement de fond ciblé
5. Hospitalisations	
Passage aux urgences (suivi ou non d'hospitalisation)	Toutes
Hospitalisation avec un diagnostic de pathologie rachidienne responsable de lombalgie	Lombalgies aiguës et chroniques
Hospitalisation avec une chirurgie rachidienne	Lombalgies aiguës et chroniques
Hospitalisation avec un diagnostic de rhumatisme inflammatoire, incluant les hospitalisations de jour pour bilan diagnostic	Rhumatismes inflammatoires en phase de diagnostic et traités par un traitement de fond ciblé
6. Consultations médicales et paramédicales	
<ul style="list-style-type: none"> - Rhumatologue - Médecin généraliste 	Toutes

- Neurochirurgien - Neurologue	Lombalgie aiguë et chronique
- Actes de kinésithérapie	Toutes
7. Traitements	
- Infiltration rachidienne	Lombalgie aiguë et chronique
Traitement antalgique : - AINS - Thiocolchicoside (Miorel®) - Autres analgésiques et antipyrétiques - Gabapentinoïdes - Glucocorticoïdes - Opioides - Inhibiteurs non-sélectifs de la recapture des monoamines	
Traitements de fond (incluant les biosimilaires) : - Méthotrexate - Léflunomide - Sulfasalazine - Anti-tumor necrosis factor alpha (TNF- α) - Abatacept - Rituximab - Tocilizumab - Anakinra - Sarilumab - Secukinumab - Ustékinumab - Baricitinib - Tofacitinib	Rhumatismes inflammatoires en phase de diagnostic et traités par un traitement de fond ciblé
- Corticoïdes oraux	Rhumatismes inflammatoires traités par un traitement de fond ciblé
8. Imagerie	
- Radiographie - IRM	Toutes
- Scanner	Toutes
9. Dispositifs médicaux	
- Corsets	Rhumatismes inflammatoires en phase de diagnostic et traités par un traitement de fond ciblé
- Orthèses	Rhumatismes inflammatoires en phase de diagnostic et traités par un traitement de fond ciblé

Les variables nécessaires pour comparer les taux d'événements cliniques, les **consommations de soins** et les **remboursements** seront extraites de trois sources :

- Pour les patients du **programme expérimental** :

- du système d'information de CeSOA pour les données relatives aux patients et leurs données cliniques
- de la plateforme de remboursement Article 51 pour les données de consommations de soins et de traitements réalisés au centre CeSOA à la date index
- du SNDS pour les données historiques et de suivi (autres consommations de soins en dehors de CeSOA)
- Pour les **témoins appariés** :
 - du SNDS uniquement.

Les sources utilisées pour chaque sous-population et pour chaque variable d'intérêt sont présentées dans le Tableau 6.

Les codes utilisés pour identifier les pathologies et événements ainsi que les consommations de soins hospitalisations d'intérêt sont présentés en Annexes. Ces codes proviennent principalement de la cartographie de la CNAM version G6ⁱⁱⁱ ou ont été développés et validés avec les cliniciens du programme expérimental.

Tableau 6 - Sources des variables utilisées de l'étude

Variables	Patients CeSOA			Témoins
	SI CeSOA	Plateforme Article 51	SNDS	SNDS
Données socio-démographiques				
Age	X			X
Sexe	X			
CMU-c			X	X
Antécédents et comorbidités d'intérêt				
ALD			X	X
Antécédents médicaux	X			
Facteurs de risque	X			X
Comorbidités recherchées	X			X
Traitements d'intérêt				
Infiltrations rachidiennes		X	X	X
Traitements pharmacologiques		X	X	X
Dispositifs médicaux		X	X	X
Consommations de soins				
Consultations médicales		X	X	X
Consultations de kinésithérapie		X	X	X
Recours aux urgences			X	X
Hospitalisations			X	X
Imagerie		X	X	X
Evènements médicaux d'intérêt				
Comorbidités dépistées			X	X

ⁱⁱⁱ Méthodologie médicale de la cartographie des pathologies et des dépenses, version G6 (années 2012 à 2017) [Internet]. Disponible sur : https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Methodologie_medicale_cartographie.pdf

11.6 Taille de l'échantillon

Dans le cadre du programme expérimental, il est prévu d'inclure 1 300 patients en 2020 et 2 400 en 2021, toutes pathologies confondues.

Ainsi, il est attendu d'avoir environ 3 700 patients avec au moins 1 an de suivi à la date de fin de l'expérimentation. Au total, avec un ratio 1:3, il est attendu 11 100 patients témoins (7 400 pour un ratio de 1:2 et 3 700 pour un ratio de 1:1), **soit 14 800 patients environ**.

Une analyse intermédiaire portera sur les inclusions de 2020 et éventuellement complétées par les 4 premiers mois de 2021, représentant une inclusion de 1 680 patients. Avec un ratio 1:3, il est attendu au maximum 5 040 patients témoins (3 360 pour un ratio de 1:2 et 1 680 pour un ratio de 1:1), **soit 6 720 patients environ**.

Il n'est pas possible a priori d'estimer le nombre de patients dans chaque contexte clinique d'intérêt étudié. Cependant, il est attendu que 40% de l'activité se rapporte aux pathologies ostéo-articulaires du rachis, incluant les lombalgies aiguës et chroniques ainsi que l'ostéoporose sévère fracturaire non traitée, 45% de l'activité aux rhumatismes inflammatoires et 10% aux pathologies ostéo-articulaires des membres, incluant les douleurs au genou et/ou à la hanche.

11.7 Gestion des données

Les patients seront suivis jusqu'à la date d'extraction, ou la date de décès s'il survient avant. Comme l'ensemble des données de consommations de soins et de remboursements ne sera pas totalement remonté dans le SNDS au moment de l'analyse intermédiaire et de l'analyse finale, une perte d'information au niveau de ces données sera possible. Cependant, elle sera limitée par l'utilisation possible des données mensuelles du PMSI. Ces dernières, bien que non consolidées, présentent l'avantage d'être les plus actuelles et de permettre le suivi sur une durée plus longue. Par ailleurs, l'impact du dispositif expérimental sera évalué principalement sur les patients inclus au cours des 2 premières années, comme un suivi d'un an est nécessaire pour la majorité des critères d'évaluation.

11.8 Analyses statistiques

11.8.1 Méthodes statistiques

Au regard de la durée de l'évaluation, il est prévu deux analyses : une analyse intermédiaire, qui permettra d'évaluer la faisabilité de la mise en œuvre des analyses et une analyse finale, qui sera conduite sur l'ensemble des patients inclus au moment de l'extraction finale des données. Un Plan d'Analyse Statistique (PAS) détaillé sera développé avant la réalisation de l'analyse intermédiaire.

Les analyses statistiques seront réalisées selon le PAS au moyen du logiciel SAS[®] version 9.4 ou supérieure sur l'espace sécurisé mis en place par la Cnam.

Les variables quantitatives seront décrites en termes de moyenne, écart-type, médiane, quartiles et valeurs extrêmes ; les variables qualitatives en termes de fréquence absolue et de pourcentage par modalité. Les intervalles de confiance à 95% seront présentés.

Les analyses comparatives entre chaque **population d'expérimentation** et population **témoin** seront réalisées sur les périodes de suivi définies pour chaque contexte clinique d'intérêt étudié. Les valeurs de la significativité des tests statistiques (p-value) seront présentées.

Les tests statistiques seront choisis sur la base de la nature des variables étudiées et leur distribution. Des modèles pourront être mis en œuvre en fonction de la qualité de l'appariement et afin de prendre en compte d'éventuels facteurs de confusion. Ces modèles seront décrits dans le PAS.

La description et comparaison des caractéristiques sociodémographiques (âge, sexe, CMU-c) et cliniques (antécédents et éventuels facteurs de risque identifiables dans le SNDS) à la date index sera faite pour tous les contextes cliniques d'intérêt étudié.

11.8.2 Critères d'évaluation

Les critères d'évaluation des analyses comparatives répondant aux objectifs de l'étude par contexte clinique d'intérêt sont décrites dans le Tableau 7.

Tableau 7 - Critères d'évaluation des analyses comparatives

Critères d'évaluation	Contextes cliniques d'intérêt	Période
Critères d'évaluation communs		
Objectif : Comparer le taux de comorbidités diagnostiquées <i>(mesure l'impact sur l'amélioration de la pertinence des soins)</i>		
<ul style="list-style-type: none"> Nombre et proportion de patients initiant une prise en charge thérapeutique pour les comorbidités d'intérêt recherchée dans les deux mois suivant la date index 	Toutes ^{iv}	De la date index jusqu'à deux mois après
Objectif : Comparer les consommations de soins ambulatoires et hospitaliers d'intérêt <i>(mesure l'impact sur l'amélioration de la pertinence des soins)</i>		
<ul style="list-style-type: none"> Nombre et proportion de patients ayant au moins une consultation médicale d'intérêt, et nombre moyen de consultations par spécialité et par patient Nombre et proportion de patients ayant au moins une consultation aux urgences par patient (recours aux urgences suivis ou non d'une hospitalisation) Nombre et proportion de patients ayant au moins une dispensation de médicament d'intérêt Nombre et proportion de patients ayant au moins acte d'imagerie d'intérêt, et nombre moyen d'actes par type d'imagerie et par patient 	Toutes	De la date index jusqu'à un an après la date index
<ul style="list-style-type: none"> Nombre et proportion de patients ayant au moins une hospitalisation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO) avec un diagnostic de pathologie en lien avec la lombalgie, et nombre moyen d'hospitalisations par patient et durée associée par patient 	Lombalgie aiguë et chronique	De la date index jusqu'à un an après la date index
<ul style="list-style-type: none"> Nombre et proportion de patients ayant au moins un remboursement pour corset et orthèses Nombre et proportion de patients ayant au moins une hospitalisation pour rhumatismes inflammatoires, nombre moyen d'hospitalisations par patient et durée associée par patient 	Rhumatismes inflammatoires	De la date index jusqu'à un an après la date index
Objectif : Comparer les remboursements associés aux consommations de soins ambulatoires et hospitaliers d'intérêt <i>(mesure l'impact sur l'amélioration du renforcement de l'efficience des dépenses)</i>		

^{iv} Critère non appliqué pour la cohorte de patients atteints de rhumatisme inflammatoire en phase de diagnostic.

<ul style="list-style-type: none"> Remboursements par type de consommation de soin d'intérêt et au total Reste à charge total par patient (hors prise en charge d'une éventuelle complémentaire) 	Toutes	De la date index jusqu'à un an après la date index
Critères d'évaluation spécifiques		
Objectif : Comparer le taux de chronicisation de la lombalgie <i>(mesure l'impact sur l'amélioration du service médical rendu aux patients)</i>		
<ul style="list-style-type: none"> Nombre et proportion de patients ayant évolué vers une lombalgie chronique 	Lombalgie aiguë	De 4 mois jusqu'à un an après la date index
Objectif : Comparer l'observance au traitement <i>(mesure l'impact sur l'amélioration de la pertinence des soins)</i>		
<ul style="list-style-type: none"> Moyenne de proportion de jours couverts (PDC) par le traitement de fond ciblé reçu à la date index et par patient au cours du suivi 	Rhumatismes inflammatoires : Patients traités par un traitement de fond ciblé	De la date index jusqu'à 1 an après la date index
Objectif : Comparer les doses cumulées de corticoïdes oraux <i>(mesure l'impact sur l'amélioration de la pertinence des soins)</i>		
<ul style="list-style-type: none"> Nombre et proportion de patients recevant un corticoïde oral au cours du suivi Moyenne de doses cumulées de corticoïdes oraux un an après la date index 	Rhumatismes inflammatoires : Patients en phase de diagnostic	De la date index jusqu'à 1 an après la date index
Objectif : Comparer le taux de biosimilaires pour les patients initiant un traitement biologique <i>(mesure l'impact sur l'amélioration du renforcement de l'efficience des dépenses)</i>		
<ul style="list-style-type: none"> Nombre et proportion de patients initiant une biothérapie 	Rhumatismes inflammatoires : Patients en phase de diagnostic	De la date index jusqu'à 2 semaines après
<ul style="list-style-type: none"> Taux de biosimilaires à l'initiation d'une biothérapie 	Rhumatismes inflammatoires	

11.8.3 Définitions

Chronicisation de la pathologie lombaire

Seront considérés comme patients avec des lombalgies chroniques, les patients présentant entre 4 mois et un an après la date index :

- au moins un acte d'infiltration rachidienne ;
- et/ou au moins un acte de chirurgie rachidienne ;
- et/ou avec au moins trois remboursements à des dates différentes d'un ou plusieurs médicaments antalgiques ;
- et/ou ayant un arrêt de travail d'au moins 6 mois dont le motif est pathologie lombaire.

Exposition aux corticoïdes oraux

L'exposition aux corticoïdes sera étudiée pour les patients avec rhumatismes inflammatoires en phase de diagnostic d'après la dynamique des remboursements (*i.e* nombre de boites délivrées de corticoïdes oraux).

Il est à noter que la mesure de l'exposition à ces traitements repose uniquement sur leur dispensation ; l'exposition effective du patient au médicament délivré n'est pas mesurable dans le cadre de cette étude sur bases de données secondaires.

L'étude de l'exposition aux corticoïdes oraux se fera par **l'estimation de la dose cumulée en équivalent prednisone**. Les doses de tous les conditionnements de corticoïdes oraux identifiés seront additionnées, et la dose totale délivrée sur la période de 1 année après la date index sera calculée pour estimer la dose cumulée d'exposition aux corticoïdes en équivalent prednisone sur la période de suivi.

Observance aux traitement de fond d'intérêt

L'observance aux traitements sera étudiée pour les patients avec rhumatismes inflammatoires traités par un traitement de fond ciblé d'après la dynamique des remboursements et du nombre de boites délivrées des traitements de fond suivants :

- Anti-TNF- α
- Abatacept
- Rituximab
- Tocilizumab
- Anakinra
- Tocilizumab
- Sarilumab
- Secukinumab
- Ustékinumab
- Baricitinib
- Tofacitinib

Là encore, il est à noter que la mesure de l'exposition à ces traitements repose uniquement sur leur dispensation ; l'exposition effective du patient au médicament délivré n'est pas mesurable dans le cadre de cette étude sur bases de données secondaires.

L'observance aux traitements de fond sera estimée par la **proportion de jours couverts (Proportion Days Covered, PDC)**, définie comme le rapport entre le nombre de jours couverts par un traitement durant une période de temps donnée sur le nombre de jours de la période d'observation (Raebel et al., 2013) (Équation 1).

L'exposition au traitement pendant les hospitalisations seront prises en compte dans le calcul de la PDC selon deux hypothèses extrêmes : hypothèse H+ (le patient n'est pas exposé pendant toute la durée d'hospitalisation), et hypothèse H- (le patient est exposé pendant toute la durée d'hospitalisation). Cette dernière hypothèse sera utilisée pour l'analyse de référence.

Équation 1 - Calcul de la proportion de jours couverts (Proportion Days Covered)

$$\text{Proportion de jours couverts (PDC)} = \frac{\text{nombre de jours de traitement sur la période}}{\text{duree d'observation}}$$

Le numérateur ou nombre de jours couverts par prescription sera estimé par la dose totale dispensée au cours de la période d'observation (en prenant en considération la dose des boîtes ainsi que le nombre d'unités délivrées), divisée par **la dose journalière définie (defined daily dose, DDD) pour chaque médicament** (Malo et al., 2017; Sinnott et al., 2016) (Equation 2).

Équation 2- Calcul du nombre de jours de traitement

$$\text{Nombre de jours de traitement} = \frac{\text{Dosage du médicament dispensé} \times \text{la quantité dispensée}}{\text{la dose journalière définie}}$$

12 Unités d'œuvre à mobiliser lot 2

UO		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Justification
1.b	Cadrage de la méthodologie d'évaluation d'un projet qualifié de "complexe"	●			Sur l'hypothèse qu'il n'y aura pas d'ajustement de la méthodologie lors de l'analyse intermédiaire : > Visite sur site > Diagnostic des données disponibles > Rédaction du protocole et du PAS
2	Soutien aux autorisation éventuelles CNIL	●			
3b	Recette des données livrées si extraction faite par la CNAM ou la DREES d'un projet qualifié de « complexe »		●	●	> Extraction de 3 cohortes en 2 temps (3 études en 1)
4.b	Data-management d'un projet qualifié de « complexe »		●	●	> Gestion des données de 3 cohortes en 2 temps (3 études en 1)
5.b	Analyse de données d'un projet qualifié de « complexe »		●	●	> Analyse des données de 3 cohortes en 2 temps (3 études en 1)
6b	Rédaction d'un rapport d'évaluation intermédiaire d'un projet qualifié de « complexe »		●		
7.b	Rédaction d'un rapport final d'évaluation d'un projet qualifié de « complexe »			●	
8	Participation à un ou deux séminaires de restitution			●	
9	Pilotage et suivi de l'évaluation	●			Pilotage nécessaire au moment de la mise en œuvre du projet et au moment des 2 analyses (intermédiaires et finales).

					Compred le pilotage de l'équipe stève consultants ainsi que les réunions internes et externes (CellEval, porteur de projet, acteurs de l'expérimentation, équipe lot 1)
--	--	--	--	--	---

13 Calendrier de l'évaluation

