

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 23 décembre 2020 abrogeant l'arrêté du 8 décembre 2020 et autorisant l'expérimentation « Mise en œuvre d'un programme de prévention adapté auprès d'une population prédiabétique au sein des structures de soins mutualistes (centres et maisons de santé) »**

NOR : SSAS2036040A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,  
Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 ;  
Vu l'arrêté du 24 janvier 2020 déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2020 ;  
Vu le cahier des charges sur le projet d'expérimentation « Mise en œuvre d'un programme de prévention adaptée auprès d'une population prédiabétique au sein des structures de soins mutualistes (centres et maisons de santé) » ;  
Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 22 décembre 2020,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'arrêté du 8 décembre 2020 relatif à l'expérimentation « Mise en œuvre d'un programme de prévention adapté auprès d'une population prédiabétique au sein des structures de soins mutualistes (centres et maisons de santé) » est abrogé.

**Art. 2.** – L'expérimentation « Mise en œuvre d'un programme de prévention adapté auprès d'une population prédiabétique au sein des structures de soins mutualistes (centres et maisons de santé) » dans les régions Nouvelle-Aquitaine, Bourgogne-Franche-Comté, Occitanie et Ile-de-France est autorisée à compter de la date de publication du présent arrêté, dans les conditions précisées par le cahier des charges en annexe.

**Art. 3.** – La durée de l'expérimentation est fixée à 3 ans à compter de la première inclusion du patient du dernier centre qui démarrera l'expérimentation.

**Art. 4.** – Le présent arrêté sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 décembre 2020.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale  
de l'offre de soins,*

K. JULIENNE

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur  
de la sécurité sociale,*

F. VON LENNEP

## ANNEXE

## CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'EXPÉRIMENTATION



Date : Version 3.5 du 10 déc. 2020

Objet : Cahier des charges dossier de candidature article 51 LFSS 2018

---

*Expérimentation de la mise en place d'un forfait patient pour rémunérer la prise en charge du prédiabète par une équipe pluridisciplinaire, au sein des structures de soins mutualistes (centres et maisons de santé)*

---

## SOMMAIRE

1. Enjeu et présentation de l'expérimentation .....	2
2. Impacts attendus de l'expérimentation du forfait par patient .....	9
3. Complémentarité avec l'expérimentation « Dites non au diabète » de la CNAM .....	11
4. Durée de l'expérimentation envisagée .....	12
5. Champ d'application territorial proposé .....	13
6. Présentation du porteur du projet d'expérimentation et des partenaires de l'expérimentation .....	13
7. Catégories d'expérimentations .....	14
8. Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation .....	16
9. Principes du modèle économique cible et équilibre du schéma de financement : .....	17
10. Modalités de financement de l'expérimentation .....	20
11. Modalités d'évaluation envisagées .....	21
12. Informations recueillies sur les patients .....	24
13. Liens d'intérêts .....	25
14. Références .....	25
Annexe 1 : Coût du forfait par patient .....	27
Annexe 2 : Formulaire de consentement .....	29

## 1. Enjeu et présentation de l'expérimentation

Le diabète est une épidémie. En France, en 2016, environ 3,1 millions de personnes sont diabétiques<sup>1</sup>. Ce chiffre est en constante augmentation : + 2,7 % par an entre 2012 et 2016 du nombre de personnes diabétiques.

Si le taux de prévalence de cette maladie chronique, c'est-à-dire le nombre de personnes diabétiques par rapport à l'ensemble de la population est de 5,4 % en moyenne, selon les chiffres de la CNAM, les taux varient fortement selon les régions. Ce sont les départements d'Outre-Mer qui connaissent les taux de prévalence les plus élevés. En métropole, ce sont "les zones géographiques socialement plus défavorisées" comme le Nord-Pas-de-Calais, la Picardie ou la Seine-Saint-Denis qui affichent les plus fortes proportions de diabétiques<sup>2</sup>.

Avec une telle progression, la maladie implique des dépenses importantes. Le coût du diabète en 2016 est évalué à 6,8 milliards €/an pour le régime général (ou 8,1 Mds tous régimes) de l'assurance maladie obligatoire, soit une dépense moyenne de 2 150 euros annuels par patient diabétique<sup>1</sup>.

Pour les organismes complémentaires d'assurance maladie, les enjeux sont également importants. Ils portent sur la problématique du reste à charge après intervention de l'assurance maladie obligatoire. En 2016, le reste à charge annuel après remboursement de la sécurité sociale est de 820 € en moyenne pour les personnes en affection de longue durée (ALD) et de 430 € pour un non ALD<sup>3</sup>. Le reste à charge pour l'essentiel est composé de ticket modérateur et de dépassements d'honoraires.

**Le diabète de type 2 est précédé d'une phase intermédiaire appelée prédiabète.** Le « prédiabète » est un état intermédiaire entre une homéostasie du glucose normale et le DT2 avéré, incluant deux entités cliniques : l'hyperglycémie modérée à jeun (HMJ) et l'intolérance au glucose (IAG). L'hyperglycémie à jeun est définie selon l'OMS par une glycémie à jeun à partir de 1.10 g/l mais < 1.26 g/l. L'intolérance au glucose est définie quant à elle par une glycémie 2 heures après une charge orale de 75 g de glucose à partir de 1.40 g/l et < 2 g/l.

En 2011, en France, 2 millions de personnes seraient prédiabétiques et âgées entre 45 et 70 ans<sup>4</sup>. Il a été médicalement démontré que, dans les pays développés, **70 % des personnes prédiabétiques développeront un diabète de type 2**. Le prédiabète, en tant que stade fréquent de transition vers le diabète de type 2, est un facteur de risque de développement de maladies cardiovasculaires, et donc un problème de santé publique.

Plusieurs États (Suède, Finlande, Chine, Etats-Unis) ont mis en place des programmes de prévention alliant une modification des habitudes alimentaires et la pratique d'une activité physique avec des phases intensives d'accompagnement. Les études cliniques ont démontré que des modifications des habitudes de vie sont le moyen le plus efficace pour retarder ou prévenir le diabète de type 2 : en moyenne, cela retarde de 4 années la survenue du diabète de type 2 et en réduit l'incidence de 58 %. **L'effet des modifications du mode de vie est supérieur à celui d'un traitement médicamenteux anti-diabétique.**

---

1 Source : Les propositions de l'Assurance Maladie pour améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses en 2019

2 Source : Epidémiologie des diabètes : quelles évolutions ? de Anne Fagot-Campagna, CnamTS, Direction de la stratégie, des études et des statistiques, Etudes sur les pathologies et les patients, Paris – JABD 30 janvier 2015

3 Source : DREES, Etudes et résultats n°1077.

4 Source : « A first national prevalence estimate of diagnosed and undiagnosed diabetes in France in 18- to 74-year-old individuals : the French Nutrition and Health Survey 2006/2007 », Diabetic Medicine 2011

Face à cet enjeu lié à la prévention du diabète et des maladies chroniques les plus fréquentes, les mutuelles ont un rôle crucial à jouer en termes de santé publique (morbi-mortalité) et de coûts économiques. C'est pourquoi, **la Mutualité Française souhaite mettre en place un programme de prévention, basé sur les expériences étrangères validées** (Finlande, Australie, États-Unis dont les programmes sont habilités par le Centers for Disease Control and prevention CDC), ciblant les populations identifiées médicalement en phase de prédiabète **afin de prévenir, retarder, voire éviter la survenue d'un diabète de type 2. La spécificité de l'expérimentation consiste à rémunérer par un forfait par patient traité l'équipe pluridisciplinaire qui prend en charge le patient prédiabétique. Cette expérimentation et le forfait lié intègrent le médecin traitant.**

**La démarche de prévention, d'éducation et d'accompagnement des patients est une opportunité pour les systèmes de santé.** En effet, en constante amélioration, le poids de la prise en charge des diabétiques et des complications reste très important autant en terme humain que financier. La prévention est incontournable au vu de l'augmentation prévisible du nombre de cas de diabète de type 2 dans un contexte épidémique (+ 2,9 % par an aujourd'hui) et de l'augmentation des coûts des nouvelles molécules médicamenteuses.

Dans un rapport sur **« l'Évaluation de la prise en charge du diabète »** publié en avril 2012, l'Inspection générale des affaires sociales estime que les nouveaux médicaments antidiabétiques (glitazones, inhibiteurs de la DPP-4 et analogues du GLP-1) représentent 15 % des traitements prescrits (données CNAMTS au 30 septembre 2011) et environ 50 % des dépenses d'assurance maladie de médicaments antidiabétiques hors insuline<sup>5</sup>. Le rapport décrit la forte progression des nouvelles molécules au détriment des anciennes molécules génériques, caractéristique d'un attrait plus important pour la nouveauté des prescripteurs en France par rapport à la plupart des autres pays européens.

Dans le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales **« Évolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux »**<sup>6</sup> publié en novembre 2010, les montants remboursés en 2009, pour respectivement les consommables d'auto-contrôle du diabète et les matériels d'autocontrôle du diabète dont les lecteurs de glycémie, étaient de 334,2 millions d'euros (+ 23,1 % par rapport à 2006) et de 27,9 millions d'euros (+22,0 %). Le poids important des consommables s'explique par le coût des bandelettes (0,39 € l'unité), utilisées plusieurs fois par jour ; 1 003 821 patients diabétiques ont été remboursés d'un dispositif d'automesure de la glycémie en 2009.

Ainsi, dans un contexte de maîtrise des dépenses, le financement alternatif et la prise en charge anticipée d'une pathologie majeure telle que le diabète constitue un enjeu fort pour l'assurance maladie.

### 1.1. Description générale du projet d'expérimentation

L'expérimentation de la Mutualité Française repose sur la mise en œuvre d'un **programme de prévention adapté** auprès d'une population prédiabétique (qui présente donc un risque de développer un diabète) par une équipe pluridisciplinaire au sein de centres de santé et de maisons de santé volontaires. Les patients bénéficiant de l'expérimentation auront tous leur médecin traitant dans le centre expérimentateur. Les structures de soins seraient rémunérées par un forfait par patient pris en charge.

---

<sup>5</sup> Inspection générale des affaires sociales, Morel A, Lecoq G, Jourdain-Menninger D. Evaluation de la prise en charge du diabète. Tome 1 et 2. Paris: IGAS; 2012. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/124000256/0000.pdf>

<sup>6</sup> Inspection générale des affaires sociales, Morel A, Kiour A, Garcia A. Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. Rapport tome 1. Paris: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000137/0000.pdf>

La prévention du diabète repose sur l'éducation nutritionnelle, l'amélioration de l'hygiène de vie (activité physique, alimentation équilibrée réduite en graisses, réduction pondérale) et l'obtention d'un changement durable de ces comportements.<sup>7</sup>

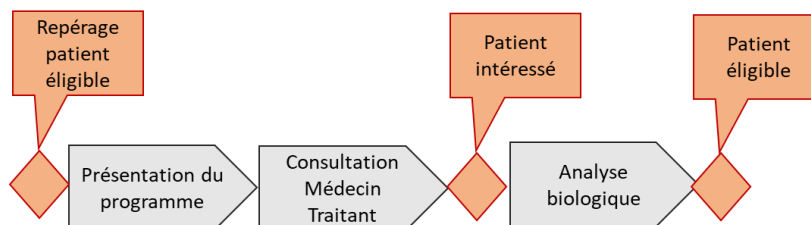
Parvenir à changer les habitudes de vie est étroitement lié au degré d'application des règles préconisées dans la vie quotidienne des patients. Ainsi, **le programme type propose un accompagnement du patient tout au long du programme (décrit au § 1.2) lui permettant de devenir progressivement autonome pour réaliser les objectifs fixés, soit le respect des recommandations du PNNS et au moins 150 minutes par semaine d'activité physique d'intensité modérée réparties en 3 à 5 séances**<sup>8</sup>

L'atteinte des objectifs du programme est facilitée par les professionnels intervenant dans le programme grâce à une auto-évaluation réalisée par le patient en autonomie, aux différentes séances collectives, lors des contacts avec le coordonnateur et aux bilans d'évaluation réalisés avec le médecin traitant.

Une formation à l'entretien motivationnel est prévue pour les diététiciens, professionnels de l'activité physique et le coordonnateur (3 personnes par centre expérimentateur, pendant 2 jours) afin d'intégrer le soutien psychosocial dans l'accompagnement.

## 1.2. Parcours du patient

### • Phase préliminaire : Identification des patients en situation de pré-diabète



Avant de pouvoir procéder à l'inclusion, les étapes suivantes sont réalisées à l'occasion d'une consultation du patient avec son médecin traitant :

- Sensibilisation au programme par la personne en charge de l'accueil et complément d'information si besoin
- Proposition par le médecin traitant de faire le dépistage
- Mesure de la glycémie.

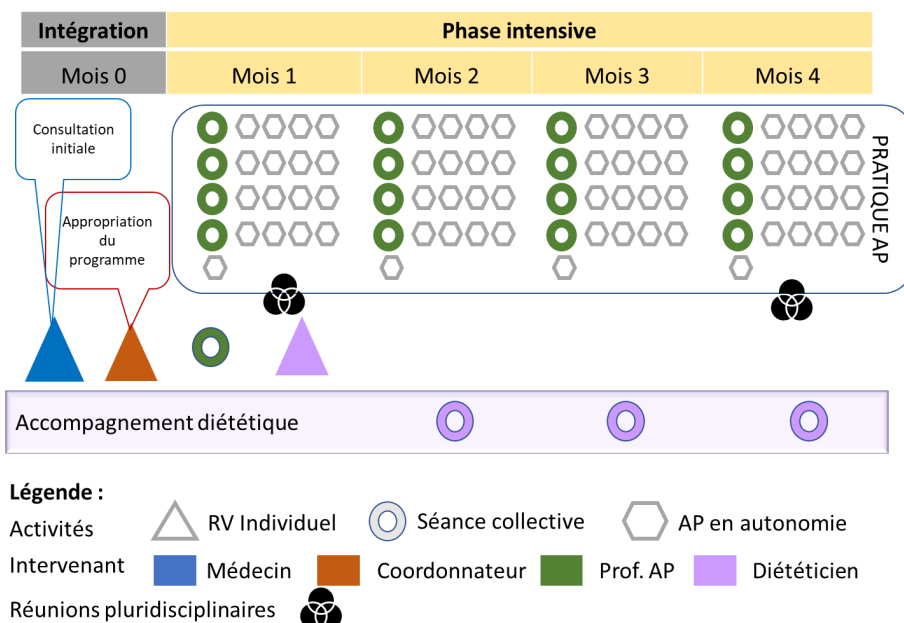
Si besoin, une relance est réalisée après cette consultation initiale pour obtenir les résultats de la glycémie.

La structure propose aux patients intéressés par l'expérimentation et répondant aux critères d'inclusion une consultation avec le médecin traitant dédiée à l'engagement dans le programme (cf phase intensive en page suivante).

7 HAS, Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé, Prévention et dépistage du diabète de type 2 et des maladies liées au diabète - Octobre 2014 – pp 30-31

8 Recommandation issue de l'expertise collective de l'INSERM publiée en 2019

• **Phase 1 (4 mois) : Phase intensive**



Cette phase comprend :

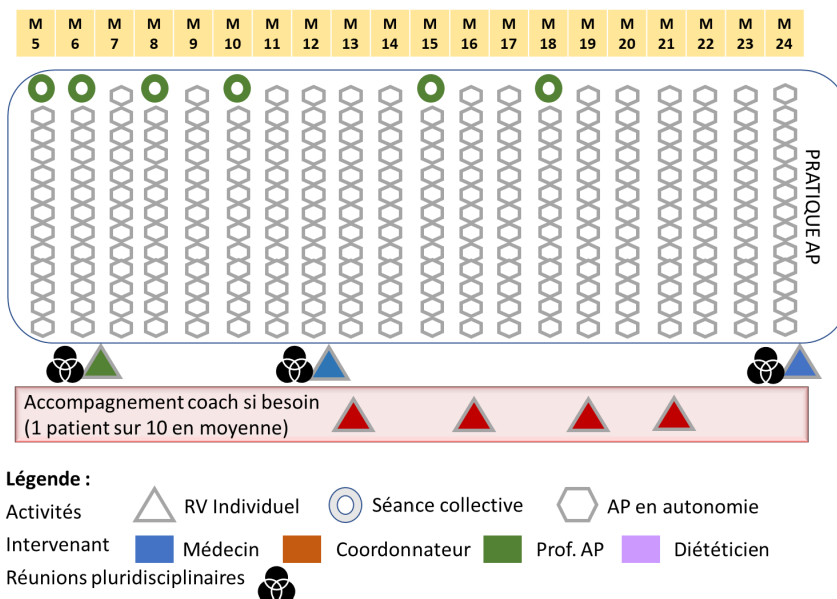
- Une consultation avec le médecin traitant pour inclusion dans le protocole, fixation des objectifs individuels et délivrance d'un certificat pour la pratique d'activité physique mentionnant les contre-indications éventuelles.
- Une intégration dans le programme réalisée avec le coordonnateur<sup>9</sup> : inscription sur la « plate-forme ressources », planification du parcours c'est à dire prise de rendez-vous individuel avec le diététicien et le professionnel de l'activité physique (AP)<sup>10</sup>.
- Une consultation avec un diététicien (45 mn) : évaluation des habitudes alimentaires et fixation d'objectifs sur l'équilibre alimentaire, remise de supports d'information et inscription dans les séances collectives d'accompagnement à l'équilibre alimentaire
- Une séance collective initiale avec un professionnel de l'AP : évaluation de la condition physique et élaboration d'un programme personnalisé d'activité physique adapté à l'état de santé, inscription dans les séances collectives d'accompagnement à l'activité physique (en séance collective).
- Des séances collectives d'activité physique accompagnées par le professionnel de l'AP (4 séances par mois) ou en autonomie (17 séances par mois).
- Des séances collectives de nutrition avec un diététicien (3 séances sur 3 mois).

En continu, la « plate-forme ressources » permettra aux patients d'échanger (messagerie et forum de discussion), de consulter des contenus sur l'activité physique et l'équilibre alimentaire et de mesurer l'atteinte des objectifs à travers les relevés réalisés par les professionnels intervenant dans le programme ou en auto-observation.

<sup>9</sup> Profil : infirmier, diététicien, professionnel de l'activité physique adaptée, etc

<sup>10</sup> Afin que le programme puisse être proposé à des patients présentant des problèmes de santé autres que le pré-diabète (ex : antécédent de cancer ou cardiovasculaire), le professionnel devra être qualifié pour l'Activité Physique Adaptée

• **Phase 2 (20 mois) : Phase de consolidation**



Cette phase de consolidation des acquis de la phase intensive est cruciale pour que le patient intègre à long terme des habitudes en matière d'activité physique et d'alimentation permettant de retarder l'apparition du diabète de type 2.

- 6 séances collectives d'AP accompagnée par le professionnel de l'AP selon une fréquence dégressive dans le temps
- Echange avec le médecin traitant sur le suivi du programme 1 an après l'inclusion à l'occasion d'une consultation dédiée
- 4 entretiens individuels maximum avec le coach/coordonnateur (un contact est déclenché si un besoin de remotiver le patient est identifié lors d'un bilan ou d'une séance collective)
- Consultation avec le médecin traitant à 24 mois pour bilan et conseils pour maintenir à l'avenir les acquis, notamment sur l'équilibre alimentaire et l'activité physique.

La « plate-forme ressources » offrira pendant cette phase les mêmes fonctionnalités que pendant la phase intensive.

**Les phases 1 et 2 du programme font l'objet d'une rémunération forfaitaire par patient versée à la maison de santé ou centre de santé.**

En ce qui concerne la phase préliminaire, le surcroît de temps de consultation lié à la sensibilisation du patient, est inclus dans le forfait tandis que le dépistage relève du paiement à l'acte.

**Les différentes phases du protocole font appel notamment aux médecins traitants exerçant dans la structure expérimentatrice, pivots du dispositif**, et formés à la prescription de l'activité adaptée<sup>11</sup>. Les autres professionnels intervenant dans le programme peuvent exercer au sein de la structure expérimentatrice ou à l'extérieur.

11 INSERM, « Activité physique : Prévention et traitement des maladies chroniques », Synthèse et recommandations – Février 2019

**Le principe général du programme est de disposer d'un protocole d'accompagnement standard, modulé selon les besoins spécifiques du patient (programme personnalisé d'activité physique, coaching renforcé si besoin, utilisation plus ou moins intensive de la plate-forme ressources) et de laisser libre choix aux structures de soins du mode d'organisation et de déclinaison du protocole de prise en charge pour utiliser le forfait proposé.**

### 1.3. Objectif du projet d'expérimentation

L'objectif de l'expérimentation est de tester le forfait par patient et les capacités offertes par celui-ci en termes d'organisation au sein des structures de soins, tant pour l'équipe d'intervenants que pour la coordination avec les patients.

L'efficacité médicale d'un programme de prévention sur les habitudes de vie, tant alimentaires que sportives, avec ces deux phases, a été démontrée par les évaluations des programmes déjà mis en place à l'étranger. Le programme de l'expérimentation devra avoir une efficacité médicale mais la finalité première est de tester la faisabilité de la prise en charge des patients via le mode de financement forfaitaire, avec les acteurs de proximité.

C'est pourquoi, cette expérimentation concentrera son évaluation sur l'amélioration de l'organisation et de la coordination entre les acteurs des équipes pluridisciplinaires et l'amélioration de la prise en charge des patients (meilleur suivi, assiduité, ...) tout en proposant un modèle économique pérenne.

Le projet est ainsi innovant tant du point de vue du financement que de l'organisation :

- Le **financement sera forfaitaire** : un forfait unique est versé à la structure de soins pour chaque patient entrant dans le champ de l'expérimentation. La structure de soins rémunérera ensuite l'équipe de prise en charge.
- Il est en phase avec les préconisations du rapport Aubert publié en janvier 2019, dans le cadre de Ma Santé 2022. L'expérimentation permettra ainsi de tester l'un des modes de financement alternatif au paiement à l'acte.
- Le forfait patient pourra être utilisé par les structures de soins et leurs équipes pluri professionnelles, selon leurs choix de mode d'organisation et de protocole de soins. Ces modes d'organisation pourront être facilités par des outils numériques de partage de données et de coordination pour tous les acteurs de l'expérimentation.

### 1.4. Population ciblée par le projet d'expérimentation

La population cible est constituée de la patientèle ayant son médecin traitant au sein de la structure de soins expérimentatrice, et répondant aux critères d'inclusion suivant :

- Avoir plus de 45 ans ou plus de 35 ans pour les femmes ayant présenté un diabète gestationnel lors de leur grossesse.
- Avoir une glycémie à jeun comprise entre [1,10 ; 1,26] g/l.
- Avoir un indice de masse corporel (IMC) supérieur ou égal à 25.

L'existence d'une pathologie chronique ou d'un handicap n'est pas en soi un critère d'exclusion. Toutefois, l'inclusion ne sera pas proposée lorsque les limitations d'activité liées au handicap sont telles que la personne ne pourra pas suivre le programme proposé.



## 1.5. Professionnels mobilisés par le projet d'expérimentation

### • **Pour la conception du projet**

Le projet tel que présenté dans ce cahier des charges a bénéficié d'expertises multiples :

- Médecin généraliste, médecin nutritionniste, infirmier, gestionnaires de centre exerçant dans les centres candidats
- Médecin de santé publique, diététicien, professionnel qualifié en Activité Physique Adaptée et professionnels de la prévention au sein de la FNMF et de son réseau d'Unions Régionales
- Professeur Altman de l'Hôpital Européen Georges-Pompidou,
- Docteur Carole Dodin (médecin spécialisé dans la prévention et formateur en éducation thérapeutique du patient)

### • **Pour l'inclusion et l'accompagnement**

Les ressources humaines mobilisées pour l'inclusion et l'accompagnement seront :

- Des médecins traitants exerçant dans les centres et maisons de santé participant à l'expérimentation
- Des diététiciens dont la qualification est attestée par l'inscription au répertoire Adeli ayant une expérience de pratique clinique d'au moins 2 ans en soins de premier recours ou prévention/promotion de la santé
- Des professionnels de l'activité physique qualifiés pour l'encadrement de l'activité physique adaptée, afin de prendre en compte les éventuelles pathologies chroniques ou limitations d'activité des patients inclus
- Des coordonnateurs cumulant deux fonctions :
  - o une fonction de coordination proprement dite : mobilisation des différents intervenants (internes ou externes aux structures expérimentatrices) et organisation dans le temps de leurs interventions (gestion de planning)
  - o une fonction de « coach » autour de la (re-)motivation du patient dans l'atteinte de ses objectifs, notamment pendant la phase de consolidation. Cette fonction sera exercée en appui du soutien psycho-social intégré dans l'accompagnement à l'équilibre alimentaire et l'activité physique.
- Des personnes en charge de l'accueil ou du secrétariat dans les centres pour les tâches relevant de l'assistantat<sup>12</sup>

### • **Pour la préparation du déploiement**

- Les professionnels de la structure intervenant dans l'accompagnement seront mobilisés pour organiser de manière pratique le parcours du patient en fonction des ressources disponibles au sein de la structure expérimentatrice et dans le territoire (ex : associations proposant des activités physiques, adaptées ou non)
- Les diététiciens, professionnels de l'activité physique et coordonnateurs seront formés à l'entretien motivationnel<sup>13</sup> pendant 2 jours par le Dr Carole Dodin, médecin spécialisé dans la prévention et formateur en éducation thérapeutique du patient, avec des apports théoriques et des mises en pratique.

---

<sup>12</sup> En fonction de la charge de travail induite par le protocole, il pourra être fait recours à des personnels extérieurs à la structure

<sup>13</sup> Basée sur l'écoute active et une attitude empathique, l'approche motivationnelle (...) tient compte des perceptions du risque par le patient. Elle assure aux discussions une atmosphère positive et détendue. Source Haute Autorité de Santé – Mémo « L'entretien motivationnel »

- Une plate-forme numérique (outil intégré ou association de plusieurs outils) sera développée permettant, de manière partagée et sécurisée entre les professionnels et patients concernés :
  - o de gérer les inclusions, l'agenda (rendez-vous individuels et séances collectives)
  - o d'échanger (messagerie et forum de discussion)
  - o de consulter des contenus sur l'activité physique et l'équilibre alimentaire
  - o de documenter l'atteinte des objectifs (auto-observation et bilans d'évaluation).

La conception de cet outil sera réalisée dans le cadre de la phase d'amorçage et tiendra compte de l'existant au sein du centre et en lien avec les outils disponibles en région dans le cadre du « programme e-parcours »<sup>14</sup>.

- **Pour l'évaluation**

Les professionnels de structures expérimentatrices ont été mobilisés pour déterminer les indicateurs d'évaluation présentés au paragraphe 11 et le seront pour définir avec l'évaluateur désigné les informations nécessaires à l'évaluation et leurs modalités de recueil, et pour donner leur retour d'expérience sur l'expérimentation.

## 2. Impacts attendus de l'expérimentation du forfait par patient

### 2.1 En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers

Concernant la prise en charge et l'accompagnement de la population prédiabétique, la prévention est insuffisamment valorisée : le système de santé français est aujourd'hui majoritairement tourné vers le financement de la prise en charge des parcours des patients diabétiques et des traitements médicamenteux.

Or, dans son rapport de février 2019, le groupe d'experts de l'INSERM recommande que « l'activité physique soit prescrite **avant tout traitement médicamenteux** pour la dépression légère à modérée, le **diabète de type 2**, l'obésité et l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs »<sup>15</sup>.

En mettant en œuvre le forfait par patient pour la prise en charge des prédiabétiques, le dépistage du prédiabète et les actions de prévention qui en découlent permettront d'améliorer les habitudes de vie des patients et de retarder l'entrée en phase diabétique, voire d'autres maladies chroniques.

Ce programme peut donc agir en complémentarité avec les expérimentations de paiement forfaitaire en équipe de professionnels de santé (PEPS) qui ciblent notamment la patientèle diabétique.

La prise en charge coordonnée du patient tout au long du programme (inclusion, relances, ...) par une équipe de professionnels facilitera l'adhésion et le suivi du programme par les patients prédiabétiques. Il s'agit d'un véritable coaching de proximité. Une démarche personnelle reposant uniquement sur le patient présente un risque plus élevé d'abandon du fait qu'elle nécessite diverses prises de rendez-vous avec les professionnels de santé (médecin traitant, diététicienne, éducateur sportif, laboratoire d'analyses médicales...) et le maintien d'un niveau de motivation suffisant pour suivre un programme sportif et nutritionnel intensif jusqu'au bout. C'est pourquoi cette expérimentation confie un rôle important au médecin traitant et à la personne en charge de la coordination du programme.

L'accompagnement étroit auprès d'une population déjà à risque, prouvé comme scientifiquement efficace, intègre de nombreuses séances de mises en pratique, des bilans réguliers et un accompagnement psychologique et motivationnel individualisé et rapproché.

---

<sup>14</sup> Pour plus d'information : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/article/le-programme-e-parcours>

<sup>15</sup> Ibidem 8.

## 2.2 En termes d'organisation et de pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services

L'expérimentation de la mise en place du forfait permettra de tester des modalités d'organisation innovantes et souples permettant de répondre aux contraintes et opportunités de chaque structure de soins.

En effet, un protocole de prise en charge type sera proposé à chacune des structures de soins expérimentatrices. Ce protocole type a permis de calculer le montant du forfait. A partir de celui-ci, chaque structure de soins aura toute liberté pour le décliner selon sa structuration propre et avec une équipe pluriprofessionnelle de son choix.

La pratique interprofessionnelle de la prise en charge globalisée et coordonnée des patients prédiabétiques facilitera la coordination, le partage des compétences et des décisions. Le décloisonnement des acteurs favorisera la circulation de l'information et la fluidité du programme. La formation à l'entretien motivationnel et la pratique du coaching dans le cadre du projet renforceront les compétences des équipes dans l'accompagnement psycho-social.

Toute la richesse de l'expérimentation sera d'évaluer les modes d'organisations innovantes qu'auront mis en place les structures de soins en tenant compte des spécificités de leur territoire d'implantation, tant au niveau de la population que de l'accessibilité de l'offre.

Par ailleurs, afin de faciliter – au cours de l'expérimentation et par la suite - la pratique en autonomie de l'activité physique et l'atteinte des objectifs d'équilibre alimentaire, les Structures développeront leurs liens avec les acteurs du territoire agissant dans ces domaines. Le développement de ces liens pourra bénéficier à l'ensemble des patients des Structures.

## 2.3 En termes d'efficience pour les dépenses de santé

L'expérimentation vise à réduire les coûts associés au diabète via la réduction de l'entrée des prédiabétiques en phase de diabète, tant pour l'assurance maladie obligatoire que pour les patients et leur complémentaires santé.

En 2016, la dépense moyenne totale remboursée par l'assurance maladie -régime général- représente 2 150 € par patient diabétique, soit une masse économique totale de 6,8 milliards d'euros<sup>16</sup> par an. Entre 2012 et 2016, ces dépenses se sont accrues chaque année de +2,3 %<sup>17</sup>.

De plus, pour les personnes diabétiques, le risque de développer des maladies cardiovasculaires serait deux à quatre fois supérieur<sup>18</sup>. Le coût annuel des remboursements de l'assurance maladie pour les maladies cardiovasculaires est estimé à 3 462 € en 2016<sup>19</sup>.

L'expérimentation vise à réduire la dynamique de croissance des dépenses relatives au diabète et aussi celles des maladies cardio-vasculaires, quoique dans une moindre mesure (effet indirect du programme).

Plusieurs études ont mis en évidence une baisse significative de la prévalence du diabète par des programmes de prévention visant à promouvoir l'activité physique de population présentant un risque élevé de développer cette pathologie. En Finlande, l'étude Diabetes Prevention Study a montré que **sur les quatre années** qui suivent un tel programme, **l'incidence cumulée du diabète est 58 % moins importante** chez les patients du groupe test que ceux du groupe témoin.

En se basant sur ces résultats et en supposant de surcroît que l'effet protecteur du programme décroît fortement d'une année sur l'autre en raison d'une réduction des habitudes de vie vertueuses (activité physique et nutrition) que le programme avait permis d'activer<sup>20</sup>, on estime à 2 129 € par personne incluse dans le programme le total des dépenses évitées au cours du temps en matière de prise en charge du

---

16 CNAMTS, rapport charges et produits 2018.

17 Source : Les propositions de l'Assurance Maladie pour améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses en 2019

18 Association Diabète Québec. Pour le chiffrage, un facteur 3 est retenu.

19 CNAMTS, rapport charges et produits 2018.

20 Le chiffrage se base également sur le fait que 70 % des personnes prédiabétiques développeront un diabète (source : l'American Diabetes Association).

diabète et de maladie cardiovasculaire. Ce coût correspond ainsi à l'estimation du bénéfice total moyen par personne.

Le coût de l'expérimentation par personne incluse dans le programme étant estimé à 892,13 € par patient, il en résulte que l'expérimentation, avec les hypothèses retenues, dégagerait une réduction nette des dépenses de l'assurance maladie **de 139 %**.

Si le programme était proposé à la totalité de la population de prédiabétiques (2,5 millions de personnes estimées en 2019<sup>21</sup>) et en supposant que la moitié d'entre eux acceptent de participer, l'économie générée pour l'assurance maladie est estimée à 1 546 millions d'euros.

### 3. Complémentarité avec l'expérimentation « Dites non au diabète » de la CNAM

La CNAM a lancé fin avril 2018 une expérimentation de prévention de diabète sur 3 territoires : Saint-Denis, Bas-Rhin, La Réunion. La population cible est identique à celle de l'expérimentation proposée mais le cahier des charges est différent.

Le programme « Dites non au diabète » (DND) de la CNAM est constitué, une fois réalisée l'inclusion, d'un entretien d'engagement, suivi de 10 séances de coaching collectif durant la première année et d'une séance de suivi durant la deuxième année. Le recrutement se fait via le médecin traitant libéral.

L'expérimentation proposée par la FNMF repose sur les mêmes principes que DND :

- Les critères médicaux d'inclusion sont les mêmes à l'exception de l'âge maximal (le programme DND exclut les plus de 70 ans alors que le programme FNMF les inclut)<sup>22</sup>
- Les deux programmes proposent aux patients prédiabétiques un accompagnement visant à une modification du mode de vie dans ses dimensions activité physique et équilibre alimentaire et cet accompagnement inclut des séances collectives permettant d'acquérir les compétences et la motivation requises pour parvenir au mode de vie cible et le conserver dans le temps.

Le choix de la FNMF pour un accompagnement renforcé du patient par des professionnels de santé qualifiés, notamment en matière d'activité physique adaptée (AP) et personnalisée (voir détail du protocole au paragraphe 1.2), résulte de l'analyse INPES de 2011 des résultats de l'enquête ENTRED « *Un fossé entre le sentiment élevé de capacité à mettre en œuvre les recommandations données par le médecin, et leur mise en pratique chez les personnes DT1 et DT2. Ainsi plus de 90 % des patients se sentent capables de gérer la prise de leurs médicaments et de réaliser la surveillance de leur diabète. Le même résultat est observé chez les personnes DT1 pour l'adaptation de leur alimentation. Ce sentiment est un peu moins répandu chez les personnes DT2 en ce qui concerne l'alimentation, ainsi que chez les personnes DT1 et DT2 pour l'activité physique, une personne sur cinq déclarant ne pas se sentir capable d'adapter son activité physique d'après les conseils donnés pour son diabète* » page 65-77<sup>23</sup>.

Ces résultats d'analyse montrent bien que l'attente des patients diabétiques de type 2 porte sur l'acquisition de plus de connaissances et de compétences pour modifier leur alimentation et surtout sur un accompagnement réel et concret de la pratique d'une activité physique adaptée.

Expérimenter les 2 programmes en parallèle va permettre une évaluation comparative des résultats des 2 approches.

A noter que les structures expérimentatrices du projet porté par la FNMF sont situées dans des départements différents de ceux dans lesquels est expérimenté le programme DND.

<sup>21</sup> Estimation d'évolution similaire à celle du diabète (+2.7% par an) appliquée au 2 millions de patients prédiabétiques identifiés dans l'étude « A first national prevalence estimate of diagnosed and undiagnosed diabetes in France in 18- to 74-year-old individuals : the French Nutrition and Health Survey 2006/2007 », Diabetic Medecine 2011

<sup>22</sup> Le programme DND ajoute un critère concernant l'assurance au titre du régime général, MSA ou indépendants

<sup>23</sup> Etude ENTRED 2007-2010 (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques traitées) Résultats du module « Information et éducation » Rapport concernant l'information et l'éducation reçues par les personnes diabétiques, les pratiques éducatives des médecins, ainsi que les attentes des personnes diabétiques et des médecins ; Cécile Fournier, Amélie Chabert, Helen Mosnier-Pudar, Isabelle Aujoulat, Anne Fagot-Campagna, Arnaud Gautier pour le groupe d'experts « démarche éducative » de l'Inpes - Décembre 2011

#### 4. Durée de l'expérimentation envisagée

Le projet se déroulera en deux vagues : une au premier semestre 2021 et l'autre au deuxième semestre 2021.

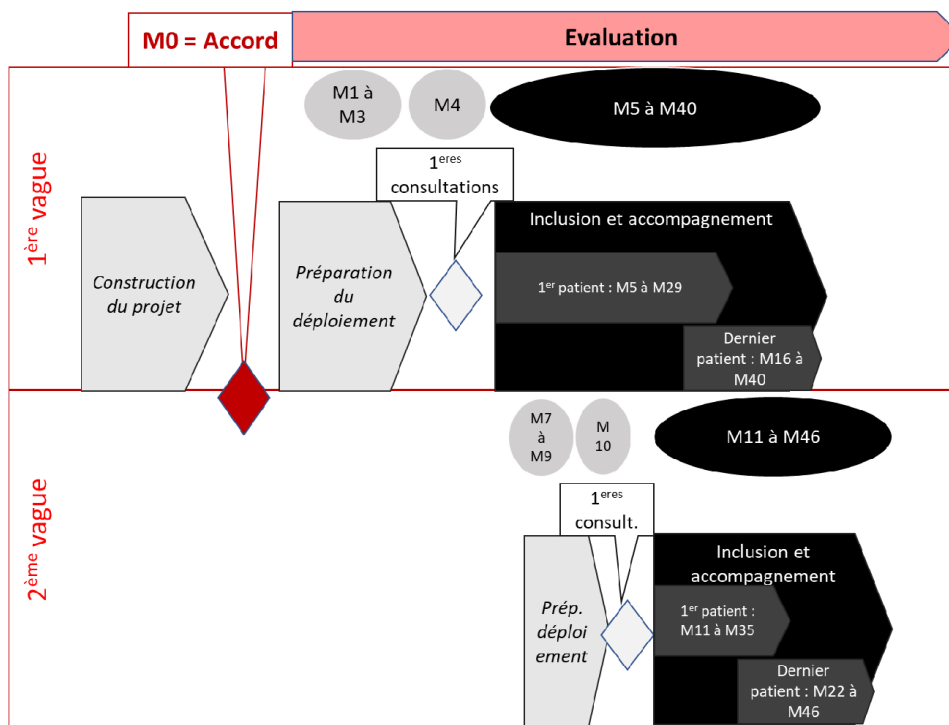
Pour chacune des vagues, les phases de l'expérimentation proprement dites sont :

- Une phase de préparation de la mise en œuvre, de 3 mois après publication du cahier des charges
- Une phase d'inclusion d'1 an, avec un délai de 6 semaines après la première consultation avec le médecin, le temps de faire la prise de sang, d'analyser les résultats et de programmer les séances. Les derniers patients rentreront donc 17 mois après le démarrage de l'expérimentation
- Une phase d'accompagnement des patients de 24 mois dont 4 mois pour la phase intensive.

Dans chaque centre, la durée de l'expérimentation sera de 3 ans à compter de la 1<sup>ère</sup> inclusion du patient.

Sous réserve de la diligence de l'organisme en charge de sa rédaction, le rapport d'évaluation final sera transmis au comité technique au plus tard dans les six mois suivants la fin de l'expérimentation,

Le planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation est donc schématiquement le suivant :



## 5. Champ d'application territorial proposé

L'expérimentation s'étend sur le territoire national avec quatre régions représentées : Nouvelle-Aquitaine,, Bourgogne-Franche-Comté, Occitanie et Ile de France.

### 5.1 Eléments de diagnostic

Le projet d'expérimentation a été proposé à des structures de soins mutualistes réparties sur plusieurs régions ayant une activité de médecine générale et répondant à au moins un des critères suivants :

- des populations cibles importantes et / ou des populations précaires,
- des structures de soins récemment ouvertes pour favoriser les modes d'organisation innovants et en équipe pluridisciplinaire,
- des structures de soins ayant déjà expérimenté des organisations innovantes,
- des structures de soins différenciées entre centres de santé et maison de santé.

La répartition géographique des structures volontaires permet d'avoir une diversité des populations et des modes d'organisation.

### 5.2 Champ d'application territorial

	OUI/NON	Préciser le champ d'application territorial Et observations éventuelles
Local	NON	-
Régional	NON	-
Interrégional	NON	-
National	OUI	

## 6. Présentation du porteur du projet d'expérimentation et des partenaires de l'expérimentation

La Fédération Nationale de la Mutualité Française est porteuse du projet d'expérimentation. Cinq structures de soins expérimenteront le projet.

Entité juridique et/ou statut	Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser,...)
<b>Porteur</b> Fédération Nationale de la Mutualité Française	255 rue de Vaugirard 75015 Paris	Albert LAUTMAN <a href="mailto:Albert.LAUTMAN@mutualite.fr">Albert.LAUTMAN@mutualite.fr</a> Tél : 01 40 43 61 61	
<b>Partenaires du projet d'expérimentation</b>			
Centres de santé mutualistes situés en Nouvelle-Aquitaine, Bourgogne-Franche-Comté, Occitanie et Ile de France			Structures de soins expérimentatrices
Dr Carole Dodin de l'association FORM ET COM (*)	Adresse administrative et de correspondance : Résidence Monti - Route du Parc du Souvenir - 06500 Menton représentée par Madame Dominique Desaint, responsable administratif		Formation aux entretiens motivationnels

(\*) sous réserve des négociations contractuelles en cours

## 7. Catégories d'expérimentations

### 7.1 Modalités de financement innovant

Modalités de financement innovant ( <a href="#">Art. R. 162-50-1 -I-1°</a> )	Cocher
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	x
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de	

données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projets d'expérimentation.	
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	x

### 7.2 Modalités d'organisation innovante

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

### 7.3 Modalités d'amélioration de l'efficience ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé

Ces modalités ne font pas l'objet du projet d'expérimentation ici présenté.



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

### 8.1 Règles de financements de droit commun

I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	<p>Concernant la prise en charge et l'accompagnement de la population prédiabétique, le financement actuel présente certaines faiblesses :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prévention est insuffisamment valorisée : le système est majoritairement tourné vers le financement de la prise en charge des parcours des patients diabétiques.</li> <li>- L'hétérogénéité des modes de financements (centres de santé, professionnels divers..) contribue au cloisonnement des acteurs.</li> <li>- Le financement des centres de santé intègre des dispositifs forfaitaires valorisant la coordination et les missions de santé publique, cependant la majorité de leur financement demeure à l'acte.</li> <li>- La prise en charge financière de certains professionnels pouvant agir sur les facteurs de risque du diabète, repose sur le régime complémentaire et la participation du patient. Les inégalités sociales de santé sont ainsi susceptibles d'être renforcées.</li> </ul>
<p><u>Dérogations de financement envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facturation</li> <li>• Tarification</li> <li>• Remboursement</li> <li>• Paiement direct des honoraires par le malade</li> <li>• Frais couverts par l'assurance maladie</li> <li>• Participation de l'assuré</li> <li>• Prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux</li> </ul>	<p>L'expérimentation va au-delà d'un paiement forfaitaire en équipe de professionnels de santé en ville (Peps) dans la mesure où, d'une part, elle ne s'inscrit pas dans la prise en charge d'une maladie chronique mais en amont et d'autre part, elle ne concerne pas uniquement des professionnels de santé.</p> <p>Afin de coordonner l'action de professionnels diversifiés (médecin généraliste, infirmier, instructeur AP, diététicien, ...) autour d'un objectif commun de lutte contre le risque de diabète, il est nécessaire de déroger :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aux règles de financement relatives aux centres de santé</li> <li>• Aux règles de prise en charge des frais couverts par l'assurance maladie et par les organismes complémentaires.</li> </ul> <p>La création d'un forfait, rémunérant le parcours de santé d'une personne en risque de diabète, permet de dépasser le financement actuel en silo et de favoriser une prise en charge globale centrée sur le risque de diabète.</p> <p>L'expérimentation vise donc à tester un nouveau mode d'organisation avec de nouvelles modalités de financement.</p>

## 8.2 Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité de déroger

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

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

La patientèle cible regroupe plus de 5 200 personnes sur les cinq structures de soins expérimentatrices (personnes de plus de 45 ans avec un médecin traitant dans la structure de soins).

Les hypothèses suivantes ont été retenues pour déterminer la volumétrie de patients pour l'expérimentation :

- Un taux de prévalence du prédiabète identique à celui du diabète, soit un taux de 5,4 %.
  - ✓ Environ 2 millions de prédiabétiques estimés en 2011, avec une hypothèse à +2,5 millions en 2016.
  - ✓ Par précaution sur l'évolution depuis du nombre de prédiabétiques, un choix d'un taux de prévalence équivalent à celui du diabète est retenu.
  - ✓ Soit une atteinte d'environ 280 patients dépistés prédiabétiques parmi la population cible de l'expérimentation.

Un taux d'acceptation de 50 % des patients pour suivre le programme expérimental.

**Il est donc prévu d'inclure 140 patients dans l'expérimentation.**

### • Préparation du déploiement

La phase de préparation de la mise en œuvre mobilisera des ressources, notamment pour décliner en équipe pluridisciplinaire le protocole en fonction de l'organisation retenue localement et pour adapter la plate-forme en conséquence. Des coûts de formation de professionnels à l'entretien motivationnel sont également à prévoir. Les coûts correspondants sont indiqués dans le tableau ci-dessous et devront être financés dans le cadre de l'article 51 en début de programme.

Description	Coût total	Précisions
Déclinaison locale du protocole	1 373 €	Déclinaison locale du protocole : définition des process et contractualisation des prestations
Plate-forme « ressources »	6 170 €	Adaptation technique et appropriation par les équipes
Formation	20 670 €	Formation du coordonnateur, du diététicien et du professionnel de l'activité physique à l'entretien motivationnel
<b>Total à financer par les crédits d'amorçage</b>	<b>28 213 €</b>	

- **Déploiement**

En phase d'accompagnement, au-delà des coûts en ressources humaines correspondant au temps d'interaction avec les patients (détaillé en annexe 1), il convient de prévoir un financement pour le matériel et la location des salles pour les séances collectives, du temps de concertation entre les différents professionnels impliqués dans l'accompagnement, du temps de saisie des bilans d'évaluation, ainsi que le financement du fonctionnement de la plate-forme ressources

Ces différents coûts sont présentés ci-dessous. Ils seront financés sous forme d'un forfait par patient.

Coûts directement liés l'accompagnement	Total projet	Par patient
Ressources humaines - Phase intensive	35 700 €	255 €
Ressources humaines - Phase de consolidation	21 280 €	152 €
Matériel et salle	12 915 €	92,25€
<b>Sous-total coûts directement liés à l'accompagnement</b>	<b>69 895 €</b>	<b>499,25 €</b>

Coûts indirectement liés à l'accompagnement	Total projet	Par patient
Réunions pluridisciplinaires de suivi = Réunion de l'équipe pluridisciplinaire aux moments clés du programme : début de l'accompagnement (M0), passage de la phase intensive à la phase de consolidation (M4), bilan à 1 an, bilan final à 2 ans	16 240 €	116 €
Saisie des bilans d'évaluation	5 320 €	38 €
Auto-observation des patients	- €	- €
Plate-forme ressources – Exploitation	5 230 €	37,35 €
<b>Sous-total coûts indirects</b>	<b>26 790 €</b>	<b>191,35 €</b>
<b>TOTAL COUTS A FINANCER PAR LE FORFAIT</b>	<b>96 685 €</b>	<b>690,60 €</b>

- **Coût global et répartition par année**

Avec un coût de préparation de 28 213 € et un forfait à 690,60 € pour 140 patients, le coût de l'ensemble du programme est de 124 898 € (soit 892,13 € par patient).

Dans l'hypothèse d'un versement du forfait à l'inclusion, le plan de financement se présenterait comme suit :

	Montant des crédits d'amorçage et d'ingénierie	Montant du FORFAIT 51 ou prestation dérogatoire	Nombre de patients inclus	FISS prestation dérogatoire	Total FISS (CAI + prestation dérogatoire)	Nb patients vague 1	Nb patients vague 2
Phase de construction (3 mois)	28 213 €				28 213 €		
Année 1		690,60 €	100	69 060,36 €	69 060,36 €	60	40
Année 2		690,60 €	40	27 624,14 €	27 624,14 €	0	40
Année 3							
Année 4							
Année 5							
<b>Total</b>	<b>28 213,00 €</b>	<b>1 381,21 €</b>	<b>140</b>	<b>96 684,50 €</b>	<b>124 897,50 €</b>		<b>140</b>
<b>Coût Total de l'expérimentation FISS + CAI</b>			<b>124 897,50 €</b>	<b>(soit 892,13 €/patient)</b>			

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

Le coût par personne incluse dans le programme étant de 892,13 €, il en résulte que l'expérimentation, avec les hypothèses retenues, dégagerait un gain net attendu par apport aux dépenses qui seraient évitées avec **un rendement net de 139 %**.

Dépenses évitées	2 129 €
Coût financé (y compris préparation du déploiement)	892,13 €
Gain attendu	1 236,88 €
Rendement en %	139 %

## 10. Modalités de financement de l'expérimentation

Les besoins de financement sont scindés en deux catégories :

- Le coût de préparation du déploiement du programme dans chaque structure : contractualisation avec les opérateurs externes (le cas échéant), formation des intervenants (internes ou externes à la structure expérimentatrice), mise en place des procédures internes nécessaires à la mise en œuvre et à l'évaluation du programme etc.
- Le coût du forfait lié directement à l'accompagnement des patients (coût variable selon le nombre de patients inclus dans le programme).

Dans le cadre d'une généralisation de l'expérimentation :

- Le coût du forfait lié directement à l'accompagnement des patients restera proportionnel au nombre de patients inclus dans le programme
- Les coûts de construction du programme : ingénierie et système d'information seront limités à l'éventuelle adaptation du système d'information en lien avec l'augmentation du nombre de patients
- Le coût d'adaptation du programme dans chaque structure sera dégressif : l'expérience acquise permettra au fur et à mesure de la généralisation de standardiser les procédures et les formations (exemple : réduction des coûts de formation grâce à la production de modules en e-learning remplaçant en partie la formation en présentiel).

Sur la durée de l'expérimentation, il est prévu à ce stade un financement exclusivement par le FISS.

Pour la généralisation, ou éventuellement au cours de l'expérimentation, la mise en place d'un ticket modérateur, avec une prise en charge (totale ou partielle) par les complémentaires devra en revanche être envisagée. Elle sera largement conditionnée à la concrétisation des préconisations du rapport sur le financement du système de santé remis par Jean-Marc Aubert en janvier 2019 et aux résultats des concertations avec l'assurance maladie relatives aux modalités de co-paiement par les organismes complémentaires des rémunérations forfaitaires.

## 11. Modalités d'évaluation envisagées

**Les éléments sur l'évaluation sont indiqués ci-dessous à titre d'exemple et seront revus en tenant compte des attentes de l'évaluateur (y compris sur les éléments de comparaison souhaités par rapport au programme DND) et des éléments de faisabilité dans les différents centres.**

Dans cette expérimentation l'attention de l'évaluation est portée sur la mise en place de nouvelles organisations nécessitant de la coordination entre professionnels et de nouvelles modalités de rémunération d'une équipe pluridisciplinaire. Il sera nécessaire, pour répondre aux attendus de l'évaluation sur ce type d'expérimentation<sup>24</sup>, de mesurer les effets du programme en termes de changements des pratiques nutritionnelles et les effets de la prise en charge coordonnée et du forfait de rémunération des professionnels.

Dans ce contexte, les questions évaluatives peuvent être par exemple :

- Comment la coordination entre professionnels s'est-elle mise en place et quelles sont les conditions de son effectivité ?
- Comment le forfait patient est-il utilisé et réparti entre les différents intervenants ?
- Quel est l'effet de la coordination des professionnels sur la prise en charge des patients pré-diabétiques ?
- Quel est l'effet du programme d'accompagnement des patients prédiabétiques sur leurs pratiques nutritionnelles et d'activité physique ?
- Quelle est l'efficacité du programme pour le système de santé ? En France, le rendement serait-il de 170% ?
- Dans quelle mesure le programme protocolisé est-il attractif pour les patients ciblés et répond-il aux besoins et attentes des patients accompagnés ?
- Quel est le coût réel du parcours patient ? Le forfait patient permet-il une prise en charge adaptée aux besoins des patients ?
- Quelles sont les freins et leviers à la reproductibilité de ce modèle de prise en charge préventive du prédiabète ?

Au regard de ces questions évaluatives, l'évaluation aura pour objectifs de :

- Evaluer la mise en place de la prise en charge coordonnée et de rapporter les conditions de son efficacité
- Mesurer les impacts de la coordination et de la rémunération forfaitaire des professionnels sur la mobilisation de l'équipe pluridisciplinaire en charge des patients prédiabétiques d'une part et sur le positionnement du centre dans son environnement d'autre part
- Mesurer les effets du programme de prévention (protocolisé et personnalisable) sur les pratiques nutritionnelles (alimentation et activité physique), après la fin du programme, et les facteurs de risque des personnes prédiabétiques à moyen terme.

Les questions évaluatives, objectifs, critères et indicateurs sont à affiner avec l'évaluateur en charge de piloter l'évaluation nationale et avec les centres expérimentateurs ; ci-dessous une proposition d'indicateurs pour répondre aux critères de faisabilité/opérationnalité, d'efficacité/efficience et de reproductibilité mentionnés dans le guide méthodologique sur l'évaluation de ces projets. Les types d'enquête et modalités de recueil seront à adapter aux contraintes et faisabilité du terrain.

---

<sup>24</sup> D'après le guide méthodologique sur l'évaluation des projets article 51 de la LFSS 2018, il est attendu de l'évaluation des expérimentations de porter une appréciation sur la réussite du projet.

### 11.1 Indicateurs d'activité

- La description des structures de soins impliquées dans l'expérimentation :
  - Type de structure, statut juridique, volume de patientèle suivie, etc.
  - Lieu (code postal), caractérisation géographique (urbain, péri-urbain, rural), répartition par CSP, prévalence du diabète sur le territoire
  - Personnel concerné par l'expérimentation : nombre et ETP de médecins traitants, de coordonnateurs, professionnels AP et diététiciennes, personnel en charge de l'accueil, ...
- La description de la population et de la file active par centre :
  - Caractérisation de la population : âge, sexe, code postal, CSP, couverture sociale (CSS, régime AMO, complémentaire santé ...), spécificités du public accueilli (handicap, polyopathologies)
  - Nombre de patients potentiellement concernés (auxquels le test est proposé), éligibles (test positif), inclus (vs ayant refusé l'inclusion)
  - Fréquentation : nombre de patients aux séances collectives
  - Assiduité : nombre de refus/abandons à chaque étape, nombre de rendez-vous honorés par patient (individuel ou collectif), nombre de patients ayant suivi tout le programme, nombre de patients sortis du programme (temps de recueil à définir), facteurs d'abandon.

### 11.2 Indicateurs de processus

- Gouvernance du projet :
  - Modalités de fonctionnement, modalités de prise de décision
- Organisation et coordination entre professionnels :
  - Nombre de réunions de coordination ou de concertations pluriprofessionnelles avant/pendant l'expérimentation, profil des participants
  - Profil des professionnels
  - Organisation de la coordination, connaissance des rôles de chaque professionnel
  - Transfert de compétences observé, partage d'expertise, évolution des pratiques soignantes
  - Freins et leviers à la coordination entre professionnels, ruptures de parcours observées, solutions apportées
- Suivi du protocole « standard » :
  - Fréquence de réalisation de chaque étape du programme
  - Profil du professionnel pour chaque étape (identique ou différent de celui prévu)
  - Temps passé par patient, par étape, par professionnel
  - Modalités et fréquence des relances
  - Adaptation du programme : étapes ajoutées/supprimées, changement de professionnel, temps consacré par patient
  - Format et nombre de coaching réalisés.

### 11.3 Indicateurs de moyens (financiers, humains, matériels)

- Coût de mise en œuvre projet (ingénierie, formation, évaluation) :
  - Plate-forme numérique de coordination
  - Prise en charge des déplacements

- Nombre d'ETP pour la préparation du déploiement, par profil de professionnels
- Coût de la formation à l'entretien motivationnel
- Coûts liés au déploiement : ressources humaines, prestations de service, locations de salle, matériel ad hoc, assurances, ...
- Coût de l'évaluation.

#### 11.4 Indicateurs de résultats

- Effet sur la prise en charge des patients prédiabétiques :
  - Taux de patients ayant effectué le bilan d'entrée dans la phase 2 (médecin, diététicien, professionnel de l'AP)
  - Taux de consultations médicales réalisées pour les bilans d'étapes
  - Taux de patients ayant suivi l'ensemble du programme selon le protocole
  - Taux de patients ayant réalisé les bilans diététiques
  - Taux de patients ayant réalisé les bilans d'AP
  - Taux de patients sortis du programme, motifs
  - Taux de patients perdus de vue.
- Effet sur les pratiques nutritionnelles à court et à long terme (post-programme) :
  - Mesure des connaissances des recommandations nutritionnelles, niveau d'appropriation
  - Mesure du niveau et type d'activité physique pratiquée
  - Mesure des pratiques alimentaires.
- Effet sur les facteurs de risque du diabète à court et à long terme (post-programme) :
  - Evolution de l'IMC des patients selon l'avancement dans le programme
  - Evolution du périmètre abdominal (uniquement pour les centres qui choisiront de mesurer cet indicateur)
  - Evolution de la glycémie
  - Evolution de la part de patients considérés comme pré-diabétiques selon l'avancement dans le programme.
  - Evolution du nombre de patients devenus diabétiques ou souffrant d'une pathologie cardio-vasculaires
- Calcul du coût réel du forfait (au regard de la mobilisation des professionnels selon le respect du protocole et les adaptations du programme) et des couts évités.

Des indicateurs reflétant le positionnement des centres dans leur environnement sont également à prévoir.

Les indicateurs de résultats seront notamment alimentés par les bilans réalisés avec le médecin à l'inclusion, après 1 an d'accompagnement et après 2 ou 3 ans.



### **11.5 Indicateurs de satisfaction et « expérience » des patients et des professionnels**

Un questionnaire de satisfaction pourrait être proposé au patient à la fin du programme ou lorsqu'il en sortira (ou à distance). De même, les professionnels de santé seraient interrogés sur leur satisfaction par rapport à l'expérimentation menée.

Une enquête qualitative permettrait d'affiner les résultats des questionnaires de satisfaction, notamment sur les éléments suivants :

- Nombre de réclamations, nature des réclamations des patients
- Dysfonctionnements, ruptures de parcours
- Evaluation qualitative : ressenti, apports du parcours, ...
  - Expérience Patient : impression d'être mieux pris en charge, accompagné, gain en autonomie ...
  - Expérience Professionnel : impression de mieux prendre en charge, renforcement du rôle de préventeur et pas uniquement de soignant
  - Difficultés, freins, besoins non satisfaits.

Ces indicateurs sont à affiner avec les centres et, si possible, des représentants de patients.

Au travers des résultats, l'évaluation fournira des éléments utiles à l'élaboration d'un modèle économique soutenable en vue d'envisager la généralisation de l'expérimentation.

## **12. Informations recueillies sur les patients**

Concernant la nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et les modalités selon lesquelles elles sont recueillies, utilisées et conservées, il faut distinguer les données nécessaires au suivi du patient tout au long du programme et celles nécessitées par l'évaluation.

### **12.1 Recueil des données spécifiques auprès des patients qui peuvent être des données d'enquête ou des données de santé nécessaires à leur prise en charge**

- Données nécessaires au suivi du patient dans le programme

Elles concernent l'identification du patient, les résultats des tests de repérage (questionnaire), de dépistage et de suivi (glycémie, IMC, tour de taille), ainsi que les informations liées au suivi du protocole (présence aux séances d'activité physique et diététiques, compte-rendu des entretiens).

A l'état brut, ces informations sont accessibles uniquement par les professionnels de santé. Pour l'évaluation, elles font l'objet d'une anonymisation ou d'une agrégation.

- Données nécessaires à l'évaluation de l'expérimentation

Les indicateurs suggérés dans la partie Modalités d'évaluation seront recueillis à partir des systèmes d'information des structures de soins, de la plate-forme « ressources » et le cas échéant d'enquêtes patients/professionnels spécifiques, à définir avec l'évaluateur national.

### 12.2 Partage de données avec d'autres professionnels ou structures que celui qui a recueilli la donnée

Trois solutions ont été envisagées avec les structures de soins expérimentatrices : le Dossier médical partagé, un ou une système/plateforme informatique ad hoc ou le partage par fichier Excel.

Le Dossier médical partagé n'étant pas généralisé dans toutes les structures, le recueil des données ne peut reposer uniquement sur cette solution. Pour autant, certains centres vont saisir l'opportunité de l'expérimentation pour déployer le Dossier médical partagé.

### 12.3 Modalités de recueil du consentement du patient à la collecte, au stockage, au partage et à l'utilisation des données.

Une note d'information ainsi qu'une fiche de recueil de consentement du patient sera remise à chacun des patients entrant dans l'expérimentation afin de respecter les principes du règlement général sur la protection des données (RGPD) (Cf annexe 2).

La note d'information présentera :

- Le responsable de la collecte des données
- La finalité du fichier de collecte
- Le déroulement de l'expérimentation
- Le caractère obligatoire ou facultatif des réponses et des conséquences d'un défaut de réponse / participation aux différentes phases de l'expérimentation
- Les destinataires des données
- La durée de conservation des données
- Les droits du patient (droit d'accès, de rectification, et d'opposition)

Le recueil du consentement porte sur l'accord à la participation au programme et à l'utilisation des données recueillies et sur le droit au retrait du consentement.

## 13. Liens d'intérêts

Il n'a pas été identifié de liens d'intérêts particuliers autres que celui de la participation d'Albert Lautman, directeur général de la FNMF, au Conseil stratégique d'innovation en santé lié à l'article 51 LFSS 2018.

## 14. Références

Eléments bibliographiques et/ou exemples d'expériences étrangères

- Les propositions de l'Assurance Maladie pour améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses en 2019
- « A first national prevalence estimate of diagnosed and undiagnosed diabetes in France in 18- to 74-year-old individuals : the French Nutrition and Health Survey 2006/2007 », Diabetic Medecine 2011
- Leleu H. & Minvielle E., Inserm, CNRS, CERMES, Forfait de dépistage et de prise en charge de l'intolérance au glucose et de l'hyperglycémie à jeun modérée – Rapport adressé à la Mutualité Française, décembre 2009
- Charbonnel B., CHU de Nantes (endocrinologie - maladies métaboliques et nutrition), Le pré-diabète : un enjeu majeur de santé publique, juin 2009
- DECODE Study Group. Age- and sex- specific prevalence of diabetes and impaired glucose regulation in 13 European cohorts. Diabetes Care 2003; 26 (1): 61-9

- Albert KG, Zimmet P, Shaw J. International Diabetes Federation: a consensus on type 2 diabetes prevention. *Diabet. Med* 2007; 24: 451-63
- Saaristo T, Peltonen M, Keinänen-Kiukkaanniemi S et al. National type 2 diabetes prevention program in Finland: FIN-D2D. *International Journal of Circumpolar Health* 2007; 66:101-112
- Herman WH, Hoerger TJ, Brindle M, Hicks K, Sorensen S, Zhang P, Hamman RF, Ackermann RT, Engelgau MM, Ratner RE, The Diabetes Prevention Program : the cost effectiveness of lifestyle modification or Metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. *Ann Intern Med* 2005; 142: 323- 332,
- Nathan D, Davidson M, DeFronzo R, Heine R, Henry R, Pratley R, Zinman B, Impaired Fasting Glucose and Impaired Glucose Tolerance. *Diabetes Care* 2007; 30: 753-759.
- The Diabetes Prevention Program Research Group, The influence of age on the effects of lifestyle modification and metformin in prevention of diabetes. *Journal of Gerontology* 2006; 10: 1075-1081.
- The Finnish Diabetes Prevention Study Group, Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *New England Journal of Medicine* 2001; 344: 1343-1350.
- Epidémiologie des diabètes : quelles évolutions ? de Anne Fagot-Campagna, CnamTS, Direction de la stratégie, des études et des statistiques, Etudes sur les pathologies et les patients, Paris – JABD 30 janvier 2015
- Actualisation du référentiel de pratiques de l'EPS – Prévention et dépistage du diabète de type 2 et des maladies liées au diabète, HAS, Octobre 2014.
- Activité physique : prévention et traitement des maladies chroniques, Synthèse et recommandations – Etude collective INSERM, février 2019.
- Etude ENTRED 2007-2010 (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques traitées) Résultats du module « Information et éducation » Rapport concernant l'information et l'éducation reçues par les personnes diabétiques, les pratiques éducatives des médecins, ainsi que les attentes des personnes diabétiques et des médecins ; Cécile Fournier, Amélie Chabert, Helen Mosnier-Pudar, Isabelle Aujoulat, Anne Fagot-Campagna, Arnaud Gautier pour le groupe d'experts « démarche éducative » de l'Inpes - Décembre 2011
- Inspection générale des affaires sociales, Morel A, Lecoq G, Jourdain-Menninger D. ; Evaluation de la prise en charge du diabète ; Tome 1 et 2 ; Paris - IGAS 2012. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/124000256/0000.pdf>
- Inspection générale des affaires sociales, Morel A, Kiour A, Garcia A. ; Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux ; Rapport tome 1 ; Paris - 2010 <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000137/0000.pdf>

## Annexe 1 : Coût du forfait par patient

### A/ Ressources humaines directement liées à l'accompagnement

		Taille des groupes					
		10					
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	
Planning	Accompagnement	Ind.	Groupe	Nb H accompagnés	Tarif horaire	Coût par patient inclus	
Phase intensive	M0	Médecin (inclusion et négociation des objectifs)	15		0,25	73,00 €	18,25 €
		Appropriation du programme (coord)	30		0,50	45,00 €	22,50 €
		Bilan et objectifs alimentation (45 mn)	45		0,75	45,00 €	33,75 €
	M1	Pg personnalisé AP en groupe (120 mn) - dont test des 6 mn		120	2,00	45,00 €	9,00 €
	M1	4 AP accompagnées (2h) + 9 séances en autonomie		480	8,00	45,00 €	36,00 €
	M2	4 AP accompagnées (2h) + 9 séances en autonomie		480	8,00	45,00 €	36,00 €
	M3	4 AP accompagnées (2h) + 9 séances en autonomie		480	8,00	45,00 €	36,00 €
	M4	4 AP accompagnées (2h) + 9 séances en autonomie		480	8,00	45,00 €	36,00 €
		3 séances diét de 2h		360	6,00	45,00 €	27,00 €
		<b>Sous-total Phase 1 - Intensive</b>	<b>90</b>	<b>2400</b>	<b>41,50</b>		<b>254,50 €</b>
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	
Planning	Accompagnement	Ind.	Groupe	Nb H accompagnés	Tarif horaire	Coût par patient inclus	
Phase consolidation	M5	1 AP accompagnée (2h) + 12 AP en autonomie		120	2,00	45,00 €	9,00 €
	M6	1 AP accompagnée (2h) + 12 AP en autonomie + 1 bilan AP (30 mn)	30	120	2,50	45,00 €	31,50 €
	M7	13 AP en autonomie					- €
	M8	1 AP accompagnée (2h) + 12 AP en autonomie		120	2,00	45,00 €	9,00 €
	M9	13 AP en autonomie					- €
	M10	1 AP accompagnée (2h) + 12 AP en autonomie		120	2,00	45,00 €	9,00 €
	M11	13 AP en autonomie				- €	- €
	M12	Bilan méd + 13 séances en autonomie	25		0,42	73,00 €	30,42 €
	M13	13 séances en autonomie + 1 contact coach ciblée pour renforcement de la motivation (15 mn en moyenne pour 1 patient sur 3)	5		0,08	45,00 €	3,75 €
	M14	13 AP en autonomie			-		- €
	M15	1 AP accompagnée (2h) + 12 AP en autonomie		120	2,00	45,00 €	9,00 €
	M16	13 séances en autonomie + 1 contact coach ciblée pour renforcement de la motivation (15 mn en moyenne pour 1 patient sur 3)	5		0,08	45,00 €	3,75 €
	M17	13 AP en autonomie			-		- €
	M18	1 AP accompagnée (2h) + 12 AP en autonomie		120	2,00	45,00 €	9,00 €
M19	13 séances en autonomie + 1 contact coach ciblée pour renforcement de la motivation (15 mn en moyenne pour 1 patient sur 3)	5		0,08	45,00 €	3,75 €	
M20	13 AP en autonomie			-		- €	
M21	13 séances en autonomie + 1 contact coach ciblée pour renforcement de la motivation (15 mn en moyenne pour 1 patient sur 3)	5		0,08	45,00 €	3,75 €	
M22	13 AP en autonomie			-		- €	
M23	13 AP en autonomie			-		- €	
M24	Bilan méd + 13 AP en autonomie	25		0,42	73,00 €	30,42 €	
	<b>Sous-total Phase 2 - Consolidation</b>	<b>100</b>	<b>720</b>	<b>13,67</b>		<b>152,33 €</b>	
	<b>TOTAL SUR 2 ANS</b>	<b>190</b>	<b>3 120</b>	<b>55,17</b>		<b>406,83 €</b>	

#### Légende des colonnes :

- (1) Accompagnement individuel, en minutes
- (2) Accompagnement dans le cadre de séances collectives, en minutes
- (3) Temps passé par l'accompagnateur auprès du patient, en fraction d'heures
- (4) Tarif horaire de l'intervenant
- (5) Coût de l'intervenant par patient

**B/ Matériel et salle pour les séances collectives**

Type de coût	Total projet	Par patient
<b>Total matériel et salle</b>	<b>12 915 €</b>	<b>92.25€</b>

**C/ Coûts indirectement liés à l'accompagnement**

Coûts indirectement liés à l'accompagnement	Total projet	Par patient
Réunions pluridisciplinaires de suivi aux moments clés du programme : début de l'accompagnement (M0), passage de la phase intensive à la phase de consolidation (M4), bilan à 1 an, bilan final à 2 ans. Participants : médecin traitant, coordonnateur, diététicien, professionnel AP, accueil/secrétariat	16 240 €	116 €
Saisie des bilans d'évaluation = bilan à l'entrée, à 4 mois, à 1 an et à 2 ans	5 320€	38 €
Auto-observation des patients	- €	- €
Plate-forme ressources – Exploitation : prestation de mise à disposition de la plate-forme	5 230 €	37,35 €
<b>Sous-total coûts indirects</b>	<b>26 790 €</b>	<b>191,35 €</b>

## Annexe 2 : Formulaire de consentement

**Le formulaire d'information et de recueil de consentement des patients ci-dessous est présenté à titre d'illustration. Il sera adapté en fonction des conditions du déploiement et notamment du protocole d'évaluation.**

### Information

La Fédération Nationale de La Mutualité Française réalise une expérimentation de la prise en charge du pré-diabète par une équipe pluridisciplinaire (médecin, diététicien, professionnel de l'activité physique adaptée, etc.), au sein des centres de santé mutualistes et maisons de santé.

Cette expérimentation sera financée par le fond d'innovation en santé mis en place par la Loi de financement de la sécurité sociale de 2018.

A ce titre, une collecte de données et / ou de suivi et d'évaluation est nécessaire.

1. Responsable de la collecte des données

FNMF, 255 rue de Vaugirard, 75015 Paris.

2. Finalité du fichier

La collecte des données est nécessaire afin de :

- Déterminer les patients pouvant rentrer dans le cadre de l'expérimentation
- Suivre l'avancée des patients au cours de l'expérimentation.

Ces données concernent l'identification du patient, les résultats des tests de repérage (questionnaire), de dépistage et de suivi (glycémie, IMC, tour de taille), ainsi que les informations liées au suivi du protocole (présence aux séances d'activité physique et diététiques, compte-rendu des entretiens, relevé par le patient d'informations relatives à l'atteinte de ses objectifs dans le programme).

A l'état brut, ces informations sont accessibles uniquement par les professionnels de santé. Pour l'évaluation, elles font l'objet d'une anonymisation ou d'une agrégation.

Evaluer l'expérimentation :

Ces données seront recueillies à partir des systèmes d'information des structures de soins, d'une plateforme adhoc le cas échéant, ou d'enquêtes spécifiques auprès des patients et professionnels.

Elles concernent au titre du patient :

- L'efficacité médicale : baisse de l'IMC, baisse du niveau de glycémie sous le seuil, diminution du périmètre abdominal
- L'efficacité de la prise en charge : changement des habitudes de vie, taux de suivi du programme
- Le taux d'utilisation du dossier médical partagé
- La satisfaction des patients.

3. Déroulement de l'expérimentation

L'expérimentation se déroulera en trois phases

Phase préliminaire: Dépistage

Proposition par le médecin traitant de faire le diagnostic et dépistage, prescription pour mesure glycémique, relance par la secrétaire ou le coordonnateur si besoin.

Phase 1 : Accompagnement renforcé (4 mois)

- Consultation avec le médecin traitant pour inclusion dans le programme et fixation des objectifs individuels. Délivrance d'un certificat pour la pratique d'activité physique mentionnant les contre-indications éventuelles.
- Présentation détaillée du programme : inscription sur la « plate-forme ressources », planification du parcours avec le coordonnateur, c'est-à-dire prise de rendez-vous avec le diététicien et le professionnel de l'activité physique (AP).
- Consultation avec le diététicien (45 mn) : bilan et fixation d'objectifs sur l'équilibre alimentaire et remise de supports d'information, inscription dans les séances collectives d'accompagnement à l'équilibre alimentaire
- Evaluation et élaboration d'un programme personnalisé d'activité physique, adapté à l'état de santé, avec un professionnel de l'AP (séances collectives et pratique en autonomie).
- Séances collectives d'activité physique adaptée (1 séance par semaine)
- Séances collectives de nutrition (3 séances sur 3 mois).

Phase 2 : Consolidation (20 mois)

- Séances collectives d'AP selon une fréquence dégressive dans le temps (6 séances au total)
- Evaluation du suivi du programme par le médecin après 1 an
- 0 à 4 entretiens individuels avec le coach/coordonnateur (un contact sera déclenché en fonction de l'atteinte des objectifs par le patient)
- Consultation avec le médecin traitant à 24 mois pour bilan (en lien avec les indicateurs retenus pour l'évaluation) et conseils pour maintenir à l'avenir les acquis, notamment sur l'équilibre alimentaire et l'activité physique.

4. Caractère obligatoire ou facultatif des réponses et des conséquences d'un défaut de réponse / participation aux différentes phases de l'expérimentation

Afin de déterminer si les patients peuvent rentrer dans le dispositif d'expérimentation, certaines données sont obligatoires : âge, niveau de glycémie à jeun, poids, taille.

Les critères d'éligibilité, c'est-à-dire les caractéristiques des patients qui peuvent bénéficier du programme, sont :

Avoir 45 ans et plus ou 35 ans pour les femmes ayant des antécédents de diabète gestationnel

- Ne pas être diabétique
- Avoir une glycémie à jeun entre [1,10 ; 1,26] grammes / litre
- Avoir un indice de masse corporelle supérieur ou égal à 25 Kg/m<sup>2</sup>.

Vous avez la liberté de participer ou non à l'expérimentation, pour une partie ou dans son intégralité. Votre participation à cette expérimentation est facultative.

5. Destinataires des données

Les données sont destinées à la FNMF, Fédération Nationale de Mutualité Française, porteuse de l'expérimentation.

La FNMF ne disposera que des données strictement anonymes et confidentielles. Seule la structure de soins disposera des données nominatives.

#### Durée de conservation des données

Les données spécifiques à l'expérimentation (suivi du protocole, utilisation dossier médical partagé, satisfaction du patient) seront conservées pendant 1 an après la diffusion des résultats de l'expérimentation

#### 6. Droits (droit d'accès, de rectification, et d'opposition)

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données collectées.

#### 7. Aspects financiers

Les prestations proposées dans le cadre du programme sont gratuites.

Les soins qui seraient nécessaires indépendamment de la participation au programme seront facturés et remboursés selon les règles habituelles.

### **Consentement du patient**

Selon le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), le consentement est défini comme «toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement».

#### Réservé au praticien

Patient suivi par la structure de soins : *(Nom du centre / de la maison de santé)*

#### Réservé au patient

J'ai reçu les informations précises sur l'expérimentation d'un accompagnement en lien avec le prédiabète par une équipe pluridisciplinaire.

Le médecin m'a expliqué de façon simple et intelligible les critères relatifs aux conditions d'accès et m'a remis le formulaire d'information.

J'ai pris connaissance des critères d'éligibilité au programme et m'engage à participer aux activités prévues dans le protocole.

J'ai eu la possibilité de poser des questions et le médecin m'a répondu de façon complète et satisfaisante. J'ai bien compris les réponses qui m'ont été fournies.

Je donne mon consentement pour :

1) Ma participation à l'expérimentation de la prise en charge du pré-diabète par une équipe pluridisciplinaire, au sein de centres de santé mutualistes et maisons de santé

Oui  Non

2) L'utilisation des données recueillies pendant l'expérimentation afin de suivre et d'évaluer le dispositif

Oui  Non

Pour des raisons d'organisation et de prise en charge financière des coûts associés au protocole de soins organisé par la structure de soins, je m'engage à prévenir l'équipe de soins, dans le cas où je changerai d'avis.

Fait à ..... Le ..... / ..... /.....



Je peux retirer mon consentement à tout moment par le biais du renvoi du présent document à la FNMF (255 rue de Vaugirard, 75015 PARIS) en cochant la case « Demande de droit au retrait » de l'expérimentation.

Je demande le retrait de mon consentement pour :

Ma participation au protocole de soins :  Oui

L'utilisation de mes données personnelles :  Oui

Document signé en double exemplaire (un pour le patient, un pour le porteur de l'expérimentation = la FNMF)

Nom, Prénom et signature du patient