



Evaluation Asalée : Daphnee¹

Doctor and Advanced Public Health Nurse Experiment Evaluation

Evaluation de l'expérimentation de coopération entre généralistes et infirmières Asalée

Protocole d'évaluation

¹ <http://www.irdes.fr/recherche/projets/daphnee-doctor-and-advanced-public-health-nurse-experiment-evaluation/actualites.html>

SOMMAIRE

1. Bref historique du dispositif Asalée	1
2. Les hypothèses de travail.....	2
3. Les objectifs de l'évaluation et la démarche générale de l'évaluation.....	4
4. Méthodologie de l'évaluation qualitative	7
4.1 La pré-enquête qualitative : la figure de l'infirmière au travers de sa formation	7
4.2. La phase 1 : le déploiement du dispositif en phase d'extension et à identifier les éléments qui influencent les pratiques.....	7
4.3. Phase 2 : la recherche compréhensive (mars 2015-novembre 2016)	10
5. Typologie des paires MG-IDE : l'enquête déclaratives auprès des MG et IDE.....	12
6. Méthodologie de l'évaluation quantitative.....	13
7. Evaluation de l'impact sur l'activité des professionnels de santé et sur la consommation de soins.....	14
8. Evaluation de l'impact sur la qualité des soins et des services rendus.....	19
8.1. Dépistage et suivi du diabète de type 2	20
8.2. Suivi des patients à risque cardio-vasculaire	23
8.3. Dépistage de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).....	25
8.4. Dépistage des troubles cognitifs	25
9. Sources de données.....	27
10.Sécurisation de l'accès aux données et durée de conservation	32
11.Calendrier prévisionnel.....	32

L'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (Irdes) s'est vu confier par la Direction de la sécurité sociale (DSS) du Ministère de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) la réalisation de l'évaluation du programme d'Action de santé libérale en équipe (Asalée). Ce document a pour objectif de présenter de façon synthétique la démarche d'évaluation qui vise à préciser l'opportunité et les conditions d'une pérennisation d'Asalée et/ou d'une généralisation du protocole.

1. Bref historique du dispositif Asalée

Le dispositif expérimental d'organisation de la médecine générale ASALEE (Action de santé libérale en équipe) a été créé en 2004. L'objectif initial était d'améliorer la prise en charge des maladies chroniques en médecine de ville par la coordination entre médecins généralistes (MG) et infirmières (IDE) par la délégation à des infirmières (salarées de l'association Asalée et libérales) de certaines tâches de prévention primaire, de dépistage et de suivi réalisés antérieurement par les médecins. Le champ d'intervention de l'infirmière ne couvrait qu'une partie limitée des pratiques et des patientèles des médecins : repérage systématique des facteurs de risque cardiovasculaire dans les dossiers médicaux, aide au dépistage de certains cancers, accompagnement et/ou réalisation de l'éducation thérapeutique (ETP) des patients diabétiques adressés par les médecins traitants. Le pilotage du dispositif reposait alors principalement sur un médecin généraliste promoteur de cette initiative (Dr J. Gauthier) et un ingénieur informaticien (A. Derville) responsable du système d'information dédié permettant notamment aux infirmières de saisir quotidiennement le relevé de leur activité.

Une première évaluation quantitative d'Asalée réalisée par l'IRDES au stade de son extension départementale avait montré qu'il existait des bénéfices cliniques pour les patients diabétiques, notamment lorsque les infirmières réalisaient leur éducation thérapeutique (Bourgueil et al., 2008 ; Mousquès et al., 2010)^{2,3}.

En 2011, l'association Asalée a proposé un protocole de coopération (délégation d'actes ou d'activités de médecins vers des paramédicaux), en application des dispositions de l'article 51 de la loi HPST 2008, qui a été autorisé par arrêté le 18 juin 2012. Ce protocole⁴ concerne deux dépistages (troubles cognitifs et broncho pneumopathie chronique obstructive du patient tabagique), deux suivis de pathologies chroniques (diabète et risque cardio-vasculaire) et la prescription/réalisation d'actes dérogatoires (électrocardiogramme, spirométrie, examen du pied - monofilament). Le financement des actions d'ASALEE a alors basculé dans un premier temps dans le cadre du module 3

² Bourgueil Y., Le Fur P., Mousquès J., Yilmaz E., 2008. La coopération médecins généralistes/infirmières améliore le suivi des patients diabétiques de type 2. Principaux résultats de l'expérimentation ASALEE. *Questions d'économie de la santé*, n°136, pp.1-8.

³ Mousquès J., Bourgueil Y., Le Fur P., Yilmaz E. 2010. Effect of a French experiment of team work between general practitioners and nurses on efficacy and cost of type 2 diabetes patients care. *Health Policy*, vol 98, n°2-3, pp. 131-143.

⁴ Travail en équipe, infirmières déléguées à la santé populationnelle et médecins généralistes, pour l'amélioration de la qualité des soins et l'allocation optimisée de la disponibilité des professionnels de santé sur le territoire concerné (<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030133116>)

« coopération » des Expérimentations de nouveaux modes de rémunération (ENMR) et, depuis janvier 2015, dans celui du collège des financeurs.

Alors que jusque-là la qualité des soins dispensés avait été le critère justifiant la mise en place de ce dispositif et l'engagement des médecins, un nouvel objectif lui a été assigné qui conditionne son extension voire sa généralisation : celui de dégager du temps médecin et donc d'accroître la productivité médicale. L'hypothèse sous-jacente est celle d'une substitution d'activité entre médecin et infirmière, c'est-à-dire du transfert d'une part de l'activité médicale vers l'infirmière, dont le coût du travail est moindre. C'est sur cette hypothèse que repose le modèle économique de la généralisation. Le salaire des infirmières participant au dispositif doit être financé par les gains de productivité médicale. Les attendus de cette généralisation sont donc de nature différente de ceux qui prévalaient jusqu'alors : il s'agit également d'améliorer la productivité des services offerts et non plus seulement la qualité des soins dispensés aux malades.

2. Les hypothèses de travail

L'hypothèse économique retenue par la DSS et l'association ASALEE est inscrite dans la convention type et se résume en matière de substitution par : un ETP infirmier⁵ affecté à un groupe de médecins (1 ETP infirmier est déployé pour 5 ETP médecins) dans l'expérimentation va générer une économie de 72 à 80 jours de temps médical.

Cette hypothèse s'accompagne de quatre sous hypothèses qui se fondent notamment à partir des résultats de l'évaluation qualitative réalisée par une équipe d'ergonomes du travail de l'université de Bordeaux 3 durant l'année 2006/2007. Cette évaluation était centrée sur les seuls cabinets ASALEE impliqués dans le département des Deux-Sèvres⁶. Les chercheurs ont notamment pu observer le travail de 5 infirmières (sur 7) et avoir des entretiens avec celles-ci ainsi qu'avec 13 médecins (sur 40). Ils ont pu valider certaines de leurs conclusions en les confrontant aux réponses à un questionnaire portant sur certains des domaines investigués par l'évaluation qualitative. Nous en donnons ci-dessous les éléments principaux.

1. La « délégation d'activité » ne constitue ni pour les médecins ni pour les infirmières l'objectif premier de l'expérimentation mais plutôt une nouvelle « répartition de savoir-faire et de compétence », sachant que la délégation suppose implicitement que les activités concernées étaient antérieurement réalisées par les médecins, réalité qui leur semble très nettement démentie par leurs observations. Il en résulte que le travail des infirmières viendrait s'inscrire plutôt en complémentarité avec celui des médecins qu'en substitution.
2. En dépit de l'existence d'un système de pilotage « par les données » permettant un *feedback* aux médecins et aux infirmières, il n'existe qu'un faible degré de contraintes sur la manière dont les

⁵ Le coût global d'un équivalent temps plein IDE est fixé à 80 K€ euros bruts par an dont 15 K€ pour la gestion et coordination du dispositif ASALEE, qui sont centralisées.

⁶ Daniellou F. et Petit J. (2007), « ASALEE, c'est du travail. Une contribution à l'évaluation de l'expérimentation par l'analyse des pratiques », document de travail, Ecole Nationale Supérieure de Cognitique / Institut Polytechnique de Bordeaux.

médecins s'acquittent de leur fonction d'adressage et répondent aux sollicitations des infirmières concernant les facteurs de risque et le dépistage.

3. Les infirmières disposent d'une large autonomie dans l'ensemble de leur travail (pas de lien de subordination hiérarchique aux médecins) ce qui constitue un élément clef du dispositif.
4. Pour autant il apparaît qu'elles sont de façon dominante mobilisées pour la mise en ordre du dossier médical au détriment du contact avec les patients que pourtant elles valorisent fortement.

Dès lors, on peut considérer que les hypothèses suivantes sont sous-jacentes de l'hypothèse conventionnelle exposée ci-dessus.

H1-Une première hypothèse est de considérer que le MG réalise initialement l'ensemble des activités concernées par la substitution infirmière et que celles-ci sont identifiables (*i.e.* acte CCAM existant et utilisé) et de façon stable dans le temps (*i.e.* le médecin ne modifie pas ces pratiques de codage suite à son entrée dans ASALEE).

Dans le cas contraire (ou plus probablement intermédiaire), il n'y aura pas stricte substitution mais un mélange de complémentarité et de substitution. L'impact attendu en matière de gain de temps médical, ou d'évolution de l'activité du MG, ne peut plus être ni de même nature ni de même intensité. L'amélioration des soins et services rendus devient alors aussi d'intérêt plus central. Enfin, on peut également supposer que le degré de substitution/complémentarité varie de façon importante selon les paires MG-IDE, en dépit du fait que l'activité de ces dernières est suivie de différentes manières et plus ou moins encadrées par des protocoles.

H2 -Une seconde hypothèse consiste à considérer que le temps de MG dégagé, consécutivement à la substitution MG-IDE est « ré-alloué » par les MG à l'offre de nouveaux services dans un contexte de demande rationnée et sous l'hypothèse d'une stabilité du revenu cible : auprès de nouveaux patients et/ou auprès de certains patients de la file active ou de la patientèle, par exemple en allouant plus de temps aux patients les plus « lourds ».

Dans le cas contraire, que cela soit choisi ou subi (demande non rationnée) par les MG, l'impact attendu en matière de temps dégagé, ne pourrait plus être observé uniquement au travers du suivi de l'activité de délivrance des soins mais nécessite d'observer également le temps de travail (arbitrage travail/autre). On peut également supposer qu'il existe des externalités positives de la coopération, qu'il sera difficile d'évaluer.

H3- Une troisième hypothèse postule que cette substitution s'opère à qualité des soins et services rendus équivalente.

H4- Une quatrième hypothèse postule que le protocole de coopération et le dispositif de déploiement fournissent les conditions nécessaires et suffisantes pour atteindre les objectifs.

3. Les objectifs de l'évaluation et la démarche générale de l'évaluation

La présente évaluation devra analyser en quoi les modifications dans le fonctionnement et dans les objectifs d'ASALEE sont susceptibles d'avoir un impact, dans quelle mesure et de quelle nature, sur la mise en pratique par les médecins et les infirmières de cette délégation de tâches.

Il se peut qu'on assiste à une transformation de leurs modalités de travail dès lors que l'association ASALEE sera amenée à peser davantage sur leur activité (rôle accru des « animatrices-référentes » et du système d'information de pilotage) mais aussi sur celles des médecins afin de respecter les engagements contractuels liés à l'extension du dispositif. On est alors en présence de biais d'observation, ce qui peut limiter la validité externe des résultats et leur généralisation. Toutefois, cette évaluation peut, dans un contexte nouveau, apporter des éléments clefs pour qualifier précisément les arbitrages réalisés par chaque paire MG-IDE en matière de substitution et de complémentarité protocole par protocole, et, partant de là, mesurer et comprendre les résultats et leurs variabilités.

Nous en tirons donc les enseignements sur le champ de l'analyse, qui doit concerner :

- La description précise de la complémentarité – substitution MG - IDE
- La compréhension de la variabilité prévisible du mix « complémentarité – substitution » ; pour prendre en compte ce lien complexe, nous pourrions adopter différents points de vue pour l'évaluation pour lesquels le dispositif ASALEE a des chances d'avoir des impacts différenciés : le point de vue du patient inclus dans un ou plusieurs protocoles, le point de vue de la patientèle du cabinet/centre et le point de vue du « régulateur ».
- L'impact de la substitution telle que mise en œuvre dans les sites ASALEE.

Nous en tirons également trois enseignements analytiques pour l'évaluation de l'impact :

- la dimension centrale de l'évaluation porte sur la substitution
 - o a/ Du point de vue du patient inclus dans un protocole au moins, sous l'hypothèse de substituabilité parfaite (au sens théorique du terme), alors la qualité des soins devrait être inchangée. En revanche, la qualité des soins sera d'autant plus « améliorée » que la complémentarité est forte.
 - o b/Du point de vue de la patientèle du site (non inclus dans un protocole), le temps MG rendu disponible par le dispositif sera d'autant plus important sous les H1 à H4 que la substituabilité est forte.
 - o c/Et particulièrement du le point de vue du régulateur. En cas de substituabilité parfaite alors, sous les hypothèses posées, l'efficacité pourra être analysée et repose fortement sur l'écart de coûts du temps de travail (MG IDE). Dès lors que la substituabilité n'est que partielle et que la complémentarité semble être dominante (au moins sur certains protocole), il semble plus délicat de raisonner à niveau donné de qualité des soins.

- le critère de jugement principal, à court terme, porte sur la quantité (ou le temps) de travail dégagé pour le MG, consécutivement à la mise en place des protocoles ASALEE MG-IDE
- il est peu probable que ce critère à lui seul permette de porter un jugement sur l'impact de la mise en place des protocoles et les gains d'efficacité. En revanche, l'analyse des différents niveaux : niveau patient inclus, niveau patientèle du site (non inclus), niveau régulateur permettra de décomposer l'impact de la mise en place des protocoles

Nous en tirons enfin quatre enseignements opérationnels :

- il est nécessaire de faire la part entre les ASALEE « historiques » et « nouveaux » entrants dans le dispositif ;
- il est nécessaire de qualifier la nature (substitution et/ou complémentarité) et l'intensité de la coopération entre MG et IDE et ses impacts sur l'évolution de l'activité (volume et structure) des MG ;
- il convient de constituer des témoins adéquats, proches des caractéristiques de l'offre et de la demande, sachant que l'implantation des sites ASALEE est très particulière du fait du volontariat des médecins et de l'orientation souhaitée du financement du dispositifs vers des zones déficitaires ;
- il est nécessaire de coupler une approche qualitative à l'approche quantitative dans l'évaluation afin de ne pas être dépendants des seules données administratives existantes et d'être en situation de mieux comprendre la variabilité prévisible des résultats pour les différents niveaux d'analyse adoptés.

Enfin, différentes dimensions telle que la qualité, la productivité, les coûts seront analysés aussi bien du point de vue des patients, les professionnels et l'assurance maladie.

Fort de ces enseignements et afin de tenir compte de la diversité des configurations possibles, nous avons choisi d'articuler une approche qualitative, visant à caractériser finement les modalités de substitution/coopération, avec une approche quantitative de l'impact d'Asalée, le tout en tenant compte de l'importance relative des équilibres entre substitution et complémentarité dans les analyses, et de l'environnement géographique d'implantation.

L'évaluation qualitative, reposant sur une démarche compréhensive se décompose en trois phases :

- Phase initiale : l'histoire du dispositif et la figure de l'infirmière aalée
- Phase 1 : le déploiement d'Asalée en phase d'extension et les éléments qui influencent les pratiques
- Phase 3 : les transformations des pratiques médicales et infirmières et les interactions entre infirmières et médecins généralistes, la gouvernance interne d'Asalée et son insertion dans le système de santé

L'évaluation quantitative, repose sur une démarche hypothético-déductive reprenant les hypothèses précitées, associant deux grandes dimensions complémentaires d'analyses. La première, proprement

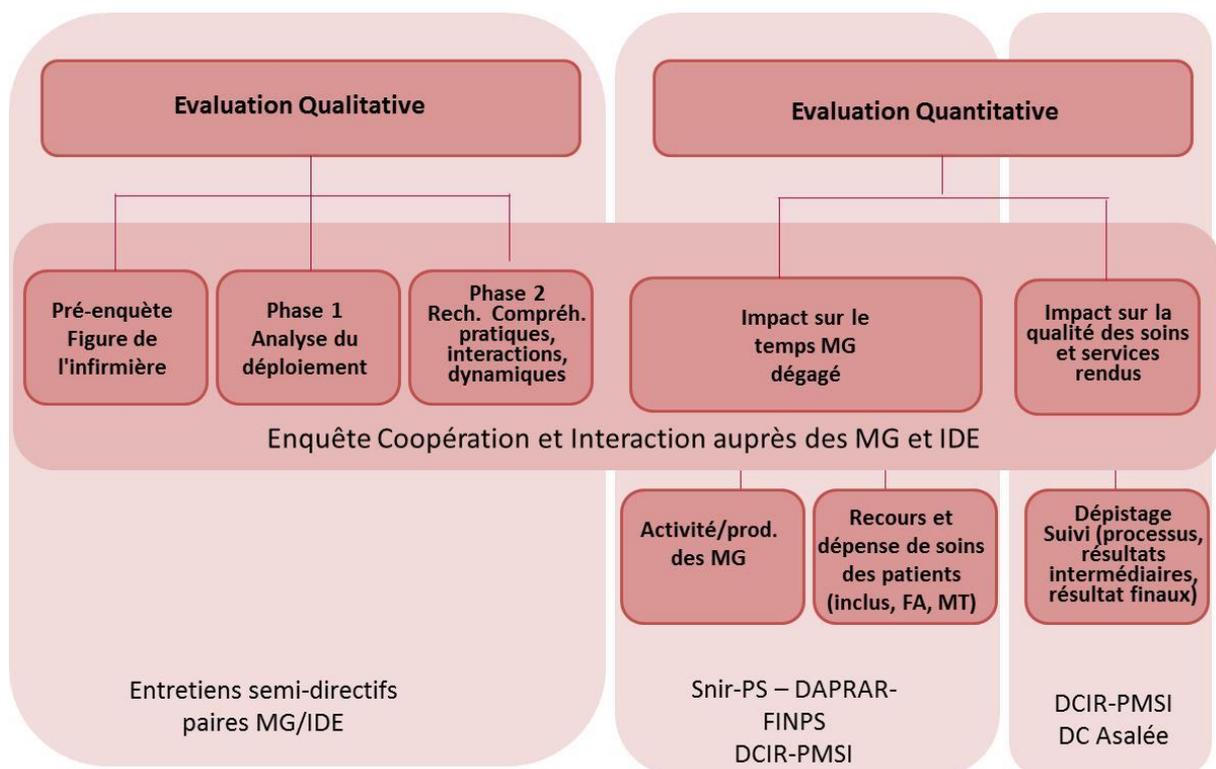
économique, vise à évaluer la capacité du dispositif à dégager du temps médecin du fait de la délégation à l’infirmière Asalée de la réalisation de certains actes médicaux et à mesurer les impacts sur le recours aux soins. Elle repose sur l’analyse, d’une part, de l’activité et de la productivité des généralistes, et, d’autre part, sur celle de la consommation de soins des patients. La seconde dimension vise à mesurer l’efficacité clinique en lien direct avec l’intervention de l’infirmière Asalée dans l’éducation thérapeutique proposée aux patients diabétiques, dans l’éducation à la santé proposée aux patients à risque cardio-vasculaire (RCV), voire pour ceux souffrant de broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Le tout s’appuiera sur une qualification de l’environnement géographique ainsi que sur les paires MG/IDE sur la base d’une enquête déclarative.

Les analyses seront conduites à partir de design quasi-expérimentaux associant constitution de groupes contrôles et analyses dynamiques (longitudinales).

Schéma 1 : La démarche d’évaluation Daphnee

Doctor and Advanced Public Health Nurse Experiment Evaluation

Evaluation de l’expérimentation de coopération entre généralistes et infirmières Asalée



4. Méthodologie de l'évaluation qualitative

Il s'avère nécessaire, afin de mieux outiller l'évaluation quantitative, de comprendre comment le dispositif Asalée a évolué lors des dernières années.

C'est pourquoi la recherche qualitative a été conçue en trois phases :

- Phase initiale : l'histoire du dispositif et la figure de l'infirmière aalée
- Phase 1 : le déploiement d'Asalée en phase d'extension et les éléments qui influencent les pratiques
- Phase 3, compréhensive : visant à comprendre les transformations des pratiques médicales et infirmières et les interactions entre infirmières et médecins généralistes, les dynamiques dans lesquelles s'inscrivent ces transformations, le vécu et le sens qu'elles prennent pour les acteurs, la gouvernance interne d'Asalée et son insertion dans le système de santé

4.1 La pré-enquête qualitative : la figure de l'infirmière au travers de sa formation

Une première enquête qualitative a été menée entre janvier et juillet 2014. Dans le cadre de son Master 2 de santé publique, Anne Simondon, médecin généraliste, a mené avec Michel Naiditch des entretiens exploratoires avec les deux membres fondateurs de l'association Asalée, et a réalisé un entretien avec l'infirmière en charge de la formation spécifique des infirmières Asalée. Elle a également participé à cette formation et pu mêler observations et entretiens informels avec les participantes. Son travail visait à caractériser la figure de « l'infirmière de santé publique Asalée » à partir d'une analyse du « faisceau de tâches » de l'infirmière (E. Hughes). Elle a montré que les tâches de l'infirmière se répartissaient entre : repérage des patients (dans les logiciels des médecins), activités d'éducation et de surveillance, actes délégués par les médecins, tâches de traçabilité de l'activité (dans le portail Asalée et les logiciels des médecins), temps d'interaction avec un ou plusieurs médecins, et temps d'échange avec d'autres interlocuteurs (ingénieurs Asalée, autres infirmières Asalée, infirmières de soin, médecins spécialistes ou autres structures...). Les contours plus ou moins flous et négociables de ces tâches amenaient à renégocier le rôle de chacun, notamment du médecin et de l'infirmière Asalée, et à modifier leurs pratiques respectives. Ce travail a mis en évidence une figure d'« infirmière de santé publique Asalée » en tension entre une logique populationnelle et une logique individuelle ; entre un rôle d'infirmière clinicienne et d'infirmière de « santé publique » (dont la définition n'était pas stabilisée) ; et entre des objectifs de qualité des soins et de productivité.

4.2. La phase 1 : le déploiement du dispositif en phase d'extension et à identifier les éléments qui influencent les pratiques

Afin de comprendre le déploiement du dispositif en phase d'extension et de commencer à identifier les éléments qui influencent les pratiques et notamment les interactions entre médecins et infirmières, le protocole de cette phase de recherche comprend :

- phase 1.1 : des entretiens semi directifs avec les médecins et infirmières de 5 binômes ; et à partir de l'analyse du matériel recueilli, l'identification des principaux axes du questionnaire dit complémentaire.

- phase 1.2 : la construction d'une première version V0 du questionnaire; le test de ce questionnaire auprès de groupes de médecins et d'infirmières (2 entretiens collectifs en mai 2015) ; la rédaction d'une version V1 et sa passation (en ligne) en juin ou septembre 2015 auprès de l'ensemble de l'échantillon des médecins et infirmières Asalée

Phase 1.1 : Identification des principaux axes à explorer à l'aide du questionnaire

L'objectif du questionnaire est de permettre une meilleure compréhension du mode de fonctionnement de la délégation notamment en terme de substitution/ complémentarité telle qu'elle se déroule dans ce nouveau cadre et d'essayer de mesurer le rôle joué par les médecins, les infirmières et plus particulièrement leurs modes d'interactions, dans le processus de répartition des tâches entre médecins et infirmières.

L'exploitation du questionnaire devra permettre :

- d'estimer l'intensité/qualité de l'interaction entre les infirmières Asalée (IA) et les médecins (MT)
- de quantifier son impact éventuel sur les résultats cliniques des patients diabétiques et/ou à risque cardio vasculaire (RCV) suivis par les IA, en l'intégrant sous une forme à préciser, comme variable explicative au sein des différents modèles économétriques mobilisés.
- De mieux comprendre certains des résultats de l'évaluation quantitative en termes de productivité et d'efficacité.

Des entretiens séparés (et quand ceci s'est avéré possible conjoints) de 5 binômes médecin-infirmière opérant au sein de 5 structures médicales de la région Poitou Charente ont été réalisés par Michel Naiditch et Anne Simondon en 2014.

L'analyse de ces entretiens confortée par la littérature a abouti aux premiers résultats suivants :

- En ce qui concerne le volet portant sur les patients diabétiques ou à risque cardiovasculaire, où l'infirmière développe une activité d'éducation thérapeutique, il est nécessaire de s'intéresser au contenu des interactions IA/MT du fait de l'hypothèse d'interaction selon laquelle : 1) l'efficacité clinique de l'IA est (en partie) liée à l'intensité /contenu/qualité de ses interactions avec chacun des MT avec lesquels elle travaille ; et 2) Il existe une forte variabilité inter binôme de cette interaction.

La logique du questionnaire repose sur ces deux hypothèses complémentaires, que la méthode choisie a pour objectif de tester. Ces hypothèses conduisent à prendre pour unité d'analyse centrale le binôme IA/MT.

- Ceci étant, l'étude de l'interaction IA/MT dans le cadre du suivi des patients diabétiques ou à risque cardiovasculaire ne saurait se limiter à la description analytique, pour cette population spécifique, du « contenu » des rencontres du couple IA/M et des conditions de leur réalisation : contexte spatio-temporel ; type individuel/collectif ; informel/formel ; spontané/programmé etc. Au vu de notre analyse, il est en effet apparu (*première hypothèse induite par la recherche*) que la nature des échanges MT/IA portant sur le suivi conjoint des patients Diabétique ou à risque cardiovasculaire était en grande partie déterminée par l'ensemble de leurs interactions, résultant de l'ensemble de

leurs activités au sein d'Asalée. Ces interactions débutent dès le démarrage de l'activité de l'infirmière et se construisent dans le temps. Ce processus de construction en partie « précontraint » par les trajectoires antérieures des deux acteurs concernés et leurs contextes de travail, peut s'étudier en examinant la manière dont chaque élément du binôme va s'approprier les différents protocoles et y négocier sa place respective.

- L'analyse du matériel recueilli a mené à une *seconde hypothèse induite* que nous souhaitons également tester : l'un des principaux objectifs des IA (explicite ou implicite) serait de dégager du « temps éducatif » ou plus largement du temps de « coprésence active » avec le malade car c'est la tâche que les infirmières valorisent le plus en tant que professionnelles autonomes. En conséquence, le temps/effort consacré aux autres tâches (complétion du dossier informatique médecin ; repérage et alertes ; voire réalisation de certains actes délégués purement techniques), servirait de « variables d'ajustements ».

- Cela implique que nous nous intéressions, dans le cadre de ce questionnaire, à la manière dont les infirmières s'approprient les différentes tâches de leur « faisceaux de tâches » et les mettent en pratique. Ce faisant elles opèrent sous une double contrainte : la nécessité d'avoir une file active suffisante et celle de répondre aux demandes des médecins. Il en résulte aussi que la quantité de temps théoriquement dégagé et qui (sous l'hypothèse de substitution) devrait être proportionnel au nombre de patients recrutés dans les différents protocoles, va dépendre de la manière dont chaque acteur estime l'intérêt respectif de ceux-ci et donc in fine de la manière dont ils vont négocier pour aboutir à une situation satisfaisante pour chacun d'entre eux en matière de flux de patients. D'où la nécessité aussi de soumettre les médecins à un questionnaire « miroir » de manière à analyser les espaces de négociation, ainsi que les zones de consensus et de dissensus.

Il en résulte que le questionnaire s'organise autour des axes suivants :

- 1) Les trajectoires professionnelles des deux membres du binôme avant leur entrée dans Asalée.
- 2) Les conditions de formation, de compagnonnage et d'installation de l'infirmière au sein de chaque structure ; la nature de la structure d'exercice et les modalités de travail de l'IA au sein de cette dernière
- 3) La mise en œuvre des modalités de repérage et de recrutement des patients, protocole par protocole, et la façon dont ces modalités ont été négociés par l'infirmière avec chaque médecin. Cela suppose en particulier d'avoir accès au point de vue des médecins et infirmières sur l'intérêt de chaque protocole concerné par la délégation.
- 4) Le mode d'organisation des échanges collectifs entre médecins et IA au sein de chaque structure ainsi que de leurs échanges individuels IA/MT relatifs aux patients D/RCV

Tous ces éléments sont en effet susceptibles d'influer non seulement sur la nature des échanges autour des patients diabétiques et donc sur les bénéfices mesurés (critères d'efficacité cliniques), mais également sur la dimension substitution/complémentation de l'activité de l'infirmière (productivité).

Par ailleurs, l'analyse du matériel nous a convaincus de l'intérêt de documenter dans le questionnaire la capacité de l'infirmière Asalée à « interpeler » le médecin (au sens large), et ce en regard du rôle et de la place que celui-ci lui confère.

D'où deux nouveaux axes pour le questionnaire

5) Estimer le degré d'autonomie perçu par les infirmières dans leurs pratiques des différents protocoles, et notamment leur capacité à interpeler les médecins au sein de ces protocoles.

6) La manière dont les médecins se situent dans le dispositif Asalée, notamment leur degré d'engagement et la façon dont ils valorisent le travail des IA et leur rôle propre.

7) Enfin des données sur la perception des évolutions seront recherchées.

Ces différents types d'information ont été jugés pertinents pour qualifier l'interaction et ses déterminants lors des entretiens préliminaires. Mais leur degré de précision n'était pas suffisant pour pouvoir les inclure directement sous forme de questions fermées. Elles seront donc systématiquement recherchées au cours des entretiens collectifs durant la seconde partie de cette phase.

Phase 1.2 : construction et passation du questionnaire sous forme électronique

Cette phase, déjà largement entamée, se déroulera selon le calendrier suivant :

1. Construction de la version V0 des deux volets MT/IA du questionnaire (Finalisation fin Avril)

2. Envoi sous forme électronique à un échantillon de MT et d'IA pour en tester la compréhension (globale et question par question). Ces éléments seront recueillis lors de deux entretiens collectifs. Lors de ceux-ci seront aussi recueillies les informations pertinentes et encore non disponibles ou insuffisamment spécifiées (1-15 mai 2015)

3. Construction de la version V1 après analyse de ces éléments (15mai- Fin mai/première semaine de juin)

4 Passage sous forme électronique de la V1 à l'ensemble des MT et IA en activité depuis au moins 3 mois.(Juin 2015)

Les analyses statistiques (devant permettre la construction d'une typologie des interactions) entrent dans le cadre de l'évaluation quantitative : Juillet à octobre 2015

Le rapport final de l'évaluation Quanti-Quali en lien avec l'évaluation quanti est prévu pour fin Octobre/mi novembre 2015.

4.3. Phase 2 : la recherche compréhensive (mars 2015-novembre 2016)

Le développement du dispositif Asalée s'inscrit dans un mouvement de transformation des soins de premier recours. Il est sous-tendu par des enjeux sanitaires, professionnels, politiques et économiques renvoyant à plusieurs problématiques que nous évoquons ici rapidement : celle du « virage ambulatoire » (rééquilibrage entre prises en charge hospitalières et en soins ambulatoires) et du développement d'une logique préventive « proactive » et non plus seulement curative. Les

contraintes budgétaires fortes et la démographie médicale décroissante font des reconfigurations de l'offre de soins et du partage des tâches entre professionnels un enjeu important. Différentes offres entrent aujourd'hui en concurrence, en particulier la généralisation du dispositif Asalée (accompagnement des patients diabétiques par une infirmière formée à l'éducation thérapeutique dans les cabinets médicaux) vient heurter le déploiement du dispositif Sophia d'accompagnement téléphonique mis en place par la Cnamts à l'échelle du territoire national. La place du patient, considéré de plus en plus comme un acteur de ses soins, mérite d'être questionnée au sein de ce dispositif. Enfin, le rôle important joué par le dispositif informatique de pilotage du dispositif doit être analysé.

Afin de comprendre en profondeur les transformations des pratiques médicales et infirmières et des interactions médecin-infirmière dans Asalée, les dynamiques dans lesquelles elles s'inscrivent, le vécu et le sens qu'elles prennent pour les acteurs, cette phase de recherche s'appuiera sur la consolidation d'un protocole d'enquête (mi 2015) qui prévoit :

- entretiens et observations auprès d'un échantillon contrasté d'une trentaine de binômes MT/IA, avec deux temps de terrain (terrain approfondi fin 2015 et retour léger mi 2016 pour repérer d'éventuelles transformations des pratiques à 6 mois)
- analyse appuyée sur la sociologie interactionniste, la sociologie des sciences et des techniques +/- la sociologie des organisations
- Analyses croisées avec les résultats de l'évaluation quantitative, dans le cadre d'une « évaluation d'intervention complexe »

Une extension éventuelle sera à prévoir, nécessitant des collaborations avec d'autres chercheurs et la recherche de financements complémentaires pour :

- approfondir les premiers résultats
- explorer la place des patients dans le dispositif, leur vécu de ses apports
- approfondir la dimension d'innovation sociotechnique liée à l'usage du portail Asalée

5. Typologie des paires MG-IDE : l'enquête déclaratives auprès des MG et IDE

L'enquête auprès des médecins et des infirmier(ère)s engagés dans Asalée permettra l'analyse précise de la mise en œuvre et du fonctionnement du programme Asalée. Elle a été préparée en étroite collaboration avec le bureau de l'association Asalée et des représentants de médecins généralistes d'infirmier(ère)s engagés dans ce programme à diverses époques.

Elle est notamment essentielle pour éclairer les données quantitatives sur l'activité des professionnels et pouvoir faire le lien avec la qualité du suivi des patients inclus dans les différents protocoles Asalée. Enfin pour mieux appréhender l'adéquation du cadre d'Asalée avec ses objectifs, il apparaît primordial de pouvoir décrire et d'analyser finement la diversité des modes d'interactions existant au sein des binômes constitués par les médecins et infirmiers. Ces éléments sont appréhendés au travers de deux questionnaires, l'un pour les médecins et l'autre pour les infirmiers.

Le questionnaire médecin est structuré autour des 11 chapitres suivants : 1/11. Informations d'identification 2/11. Trajectoire professionnelle et organisation de l'activité - Avant votre entrée dans Asalée 3/11. Trajectoire professionnelle et organisation de l'activité - Depuis votre entrée dans Asalée 4/11. Trajectoire professionnelle et organisation de l'activité - Activité actuelle et ETP 5/11. Motivations à entrer dans Asalée 6/11. Participation aux protocoles Asalée : diabète et risque cardiovasculaire 7/11. Actes délégués et activité d'ETP dans Asalée 8/11. Echanges entre professionnels 9/11. Investissement dans Asalée et apports pour votre pratique 10/11. Informations personnelles 11/11. Conclusion

Le questionnaire infirmier est structuré autour des 23 chapitres suivants : 1/23. Informations d'identification 2/23. Motivations à entrer dans le protocole Asalée 3/23. Ancienneté dans le protocole Asalée et formation à l'ETP 4/23. Activité actuelle dans Asalée - Mode d'exercice et temps de travail 5/23. Activité actuelle dans Asalée - Activité à l'adresse n°1 6/23. Participation aux protocoles diabète et risque cardiovasculaire - Activité à l'adresse n°1 7/23. Actes délégués et activité d'ETP - Activité et appréciation générales 8/23. Activité & Acte délégué : Electrocardiogramme - Appréciation à l'adresse n°1 9/23. Acte délégué : Test au monofilament - Appréciation à l'adresse n°1 10/23. Acte délégué : Prescription d'examens biologiques - Appréciation à l'adresse n°1 11/23. Activité d'éducation thérapeutique du patient - Appréciation à l'adresse n°1 12/23. Acte délégué : Spirométrie - Appréciation à l'adresse n°1 13/23. Acte délégué : Tests de mémoire - Appréciation à l'adresse n°1 14/23. Echanges entre professionnels - Organisation des interactions médecin/infirmier(ère) 15/23. Echanges entre professionnels - Echanges via le dossier médical et/ou le support informatique 16/23. Echanges entre professionnels - Interactions avec d'autres professionnels 17/23. Information et informatisation 18/23. Perception de votre investissement personnel dans Asalée 19/23. Perception de l'investissement personnel du(des) médecin(s) généraliste(s) 20/23. Souhaits d'évolution de votre activité au sein d'Asalée 21/23. Informations personnelles 22/23. Trajectoire professionnelle avant Asalée 23/23. Conclusion

L'enquête est actuellement sur le terrain depuis le 29 juin (jusqu'au 28 juillet 2015). Le recueil est réalisé par internet afin de simplifier et standardiser la constitution de la base de données et assurer un meilleur suivi de l'enquête à distance. Les questionnaires sont sauvegardés sur une plateforme web sécurisée via un serveur dédié à l'IRDES. Les données collectées dans ce cadre, et leurs

traitements agrégés par la seule équipe d'évaluation, sont soumises aux règles de sécurité physique et logique en garantissant la confidentialité et l'anonymat.

Le suivi du terrain de l'enquête (informations, invitations, réponses aux questions et résolution des problèmes techniques) est assuré à plein temps par l'équipe d'évaluation.

6. Méthodologie de l'évaluation quantitative

La population « cas » correspond aux « paires » MG et IDE inclus dans ASALEE ainsi qu'aux patients constitutifs de la patientèle (ayant choisi un médecin généraliste du site comme médecin traitant) voire de la file active (ayant consulté au moins une fois auprès d'un MG) sur la période de requête, et parmi eux les patients inclus dans les différents protocoles.

L'analyse de **l'impact d'Asalée sur le temps dégagé par le généraliste** portera sur l'ensemble de la population et sur les sous-groupes de populations selon les protocoles, essentiellement pour DT2, RCV, voire BPCO.

L'analyse **de l'impact d'Asalée sur la qualité des soins et services rendus** et des pratiques, se concentrera sur la constitution de sous échantillons de patients diabétiques, à risque cardiovasculaire, à risque de BPCO pour lesquels les informations issues des bases de l'assurance maladie et d'ASALEE seront appariées.

Au final, le bilan en matière d'efficience (sous H1 et H2) s'appuiera sur la mise en relation des résultats en matière de temps dégagé, de la réallocation de ce dernier, et de la qualité des soins et services rendus. Cela nécessitera également de mesurer les coûts par l'analyse des écarts de rémunération entre généralistes et infirmier(e)s et des écarts de productivité.

Pour l'analyse de **l'impact d'Asalée sur le temps dégagé par le généraliste et** sur la qualité des soins et services rendus et des pratiques (indicateur de processus et de résultats), en fonction de la distribution sur le territoire, selon la typologie que nous avons développée dans le cadre de l'évaluation des ENMR, nous nous appuierons sur des témoins spécifiquement constitués par appariement exact.

Pour l'analyse de la qualité des soins et services rendus et des pratiques en matière d'indicateurs intermédiaires (voire finaux), il faudra mobiliser des témoins existants (i.e. patients inclus dans sophia ou témoin de sophia, patients de l'étude Entred, cohorte Constances).

Les comparaisons se feront en simple différence (ici-ailleurs) pour les centres Asalée historiques et en double différence (ici-ailleurs et avant-après) pour les nouveaux entrants.

7. Evaluation de l'impact sur l'activité des professionnels de santé et sur la consommation de soins

L'évaluation devra considérer en premier lieu l'hypothèse de **substitution**, telle que mise en œuvre dans les sites ASALEE, et **son impact**. Toutefois, il sera probablement nécessaire pour prendre en compte la complexité des effets attendus de mener des évaluations selon différents points de vue, le niveau patient inclus, le niveau patientèle du site ASALEE et le niveau régulateur. Pour chacune des évaluations menées, il s'agira alors de tester les hypothèses en définissant l'impact selon le niveau considéré.

Hypothèse 1 : le dispositif génère une économie de temps de MG consécutive à la substitution MG-IDE, sachant que le MG assurait les fonctions/services au préalable, qu'il les codait le cas échéant, qu'il reste stable sur ses pratiques de codage et que la demande de soins « locale » est rationnée.

Les conséquences attendues en matière d'évolution de l'activité et de la consommation de soins des bénéficiaires, éventuellement selon la nature de l'activité substituée (dépistage, suivi, actes dérogatoires), en fonction de la capacité à identifier ces « actes », et des protocoles (DT2, BPCO, RCV, TC) sont les suivantes :

Au niveau des MG :

- l'activité, en matière de taille de patientèle, de nombre de patients rencontrés (protocole et hors protocole), augmente légèrement voire reste stable (le médecin est supposé à niveau de revenu constant) sauf si préférence pour d'autres activités professionnelles et/ou de loisir ;

Pour les patients inclus dans un protocole au moins, l'intensité de l'activité MG auprès d'eux (dépistés et/ou suivis et/ou traités) diminue sauf pour les protocoles de dépistage puisque la consommation peut augmenter consécutivement aux pathologies dépistées.

Compte tenu de l'évolution de l'activité MG décrite ci-dessus :

Pour le patient inclus dans un protocole au moins (a), cela se traduit par une stabilité de la consommation de soins sauf pour les patients nouvellement suivis/traités à la suite d'un dépistage.

Pour la patientèle hors protocole du site (b), cela se traduit par une augmentation de la consommation de soins à taille de patientèle donnée et/ou une stabilité de la consommation par patient avec une patientèle qui augmente.

Pour le régulateur (c), cela se traduit par une augmentation du potentiel d'offre de soins à coût marginal inférieur (au coût MG) et par une hausse de recours aux soins sur le site.

Discussion des hypothèses de H1 :

*-Dans le cas où on relâche l'hypothèse technique de codification des actes réalisés et/ou de stabilité dans le temps, nous serons soit dans l'incapacité d'observer l'activité spécifique comme son éventuelle évolution

*-Dans le cas où on relâche l'hypothèse implicite que le MG assurait les fonctions/services au préalable on peut s'attendre :

Au niveau des MG : à taille de patientèle donnée (le MG ne faisant pas les actes initialement, il n'y a pas de raison de penser qu'il dégage du temps pour accueillir de nouveaux patients), le protocole va potentiellement augmenter le nombre de patients nouvellement dépistés (en fonction du rendement du dépistage du MG avant entrée dans ASALEE) et donc leur suivi ou son intensité.

Pour le patient inclus dans un protocole au moins (a), cela se traduit par une consommation de soins et une dépense de soins auprès du MG (et IDE) supérieure ou égale à celle avant l'entrée du MG dans ASALEE.

Pour la patientèle hors protocole du site (b), en dehors des modifications propres aux patients inclus dans les protocoles, il n'y a pas de changement pour les autres patients sauf contrainte majeure d'offre (c'est-à-dire que le MG se voit contraint de réduire son temps disponible -à durée de travail constante des MG- pour les autres patients pour assurer le supplément de suivi pour les patients inclus dans les protocoles).

Pour le régulateur (c), cela se traduit, pour les patients inclus, par une augmentation du recours aux soins à coût marginal inférieur mais néanmoins plus élevé que celui dans la situation où le médecin réalisait les actes (car offre mixte MG IDE) ; pour les autres patients du site, cela peut se traduire par une diminution du recours en cas d'accès rationné au MG. A offre de travail donnée du MG, le protocole peut donc s'avérer neutre mais la structure de réponse à la demande se modifie comme la nature du rationnement.

*- Dans le cas où la demande locale n'était pas rationnée :

- Si le MG faisait avant son entrée dans ASALEE les actes et services délégués à l'IDE, le MG peut soit diminuer légèrement son activité et donc ses revenus, soit les maintenir stables en « induisant » de la demande.
- Dans le cas contraire, le MG peut absorber son surcroît d'activité sans rationner la demande des autres patients.

Ces différents scénarios montrent qu'observer uniquement l'évolution de l'activité ne permet pas de conclure sur l'impact de la mise en place des protocoles ASALEE sans documenter l'équilibre entre substitution et complémentarité en fonction des différents protocoles, des différents paires MG-IDE, des contextes locaux d'offre et de demande et des différents points de vue.

Pour tester cette hypothèse (H1), nous proposons comme outils de mesure, indicateurs, pour chacun des quatre protocoles (Diabète, BPCO, TC, RCV) :

- Au niveau des MG, l'activité différentielle, en distinguant le nombre de patients suivis et/ou traités pour DT2, BPCO, RCV, TC (file active ou inscrits MT) des actes délivrés auprès des patients inclus et plus généralement, de l'activité globale (taille de la patientèle, file active et actes) : en simple différence (ici/ailleurs) pour les historiques, en double différence pour les nouveaux (avant/après et ici/ailleurs).
- Au niveau des patients au global et par protocole, la consommation et la dépense de soins différentielle, spécifiquement auprès du MG ou non (ambulatoire et hospitalière : en simple différence (ici/ailleurs) pour les historiques, en double différence pour les nouveaux (avant/après et ici/ailleurs)).

L'estimation du taux de substitution s'appuierait sur une enquête d'abord qualitative (entretiens) puis quantitative (enquête déclarative), permettant de distinguer, pour chaque paire MG-IDE, les perceptions en matière de nature et d'intensité de la substitution, protocole par protocole, et son impact (activité, délivrée ou non, codée/facturée ou non, temps de travail).

C'est pourquoi nous proposons de combiner une enquête qualitative, et une enquête quantitative (déclarative) auprès des MG et IDE, afin de mesurer la perception par les professionnels de la nature et de l'intensité de la substitution attendue, par protocole et paire MG-IDE, ainsi que son impact perçu (sur l'activité principalement) voire ses barrières et leviers.

Hypothèse 2 : dans un contexte de demande rationnée, le temps MG « dégagé » est ré-alloué à la délivrance de soins et services, pour des patients de la file active et/ou de la patientèle, voire un sous échantillon de ces derniers (les plus « lourds »), ou encore pour des nouveaux patients (sous H1)

Pour tester cette hypothèse, nous procédons comme précédemment à la nuance près que nous rapportons les indicateurs d'activité au temps de travail du MG.

L'estimation du temps de travail s'appuierait sur un recueil des jours travaillés à partir des données d'assurance maladie, ainsi que par l'enquête Daphnee auprès des MG afin de minimiser les biais d'estimation du temps de travail consécutifs au recours à des médecins remplaçants ou stagiaires, dont l'activité est liquidée sous le numéro Adeli du remplacé ou maître de stage. En outre l'enquête auprès des médecins permettra de prendre en compte le ressenti du médecin au regard de l'évolution de son temps de travail à la suite de son entrée dans ASALEE.

On peut s'attendre aux impacts suivants :

Au niveau des MG : le temps MG « dégagé » est ré-alloué à la délivrance de soins et services, pour des patients de la file active (inscrits et non-inscrits MT), voire un sous échantillon de ces derniers (les plus « lourds »), ou encore pour des nouveaux patients sur la période considérée.

Pour le patient inclus dans un protocole au moins (a) et du site (b), cela se traduit par une consommation de soins et une dépense de soins auprès du MG (et IDE) supérieure ou égale à celle avant l'entrée du MG dans ASALEE.

Pour le régulateur (c) : Si le temps « dégagé » par le médecin est plus que suffisant pour assurer le suivi des patients nouvellement dépistés, le protocole permet de dégager du temps pour l'ensemble des patients du site et réduire le rationnement de la demande. En termes d'efficacité, cela se traduit pour les patients inclus ou non par une augmentation du recours aux soins à coût marginal inférieur (en fonction de la productivité des IDE et des écarts de rémunérations).

*-Dans le cas où on relâche l'hypothèse d'une demande locale de soins rationnée, le MG a le choix entre faire « de la demande induite » pour maintenir son revenu ou réallouer le temps dégagé aux patients qui le consultent (durée de consultations plus longues avec potentiellement une meilleure tenue des dossiers patients quels qu'ils soient sous l'hypothèse d'externalité positive de production) et voir son revenu baisser.

*- Dans le cas où on relâche l'hypothèse de réallocation aux soins du temps « dégagé » (le médecin opte pour plus de loisirs ou consacre plus de temps à l'administration), le MG diminue son activité (toujours sous H1) et ses revenus. Si la demande est fortement rationnée, cette situation ne permet pas de pallier le manque d'offre.

Hypothèse 3 : la substitution dans le cadre d'ASALEE est efficace (sous H1 et H2).

Enfin, afin de porter un jugement en matière **d'efficacité économique** il convient de :

- Reprendre les résultats quantitatifs (efficacité) c'est-à-dire les différentiels analysés ;
- Mesurer les coûts par l'analyse des écarts de rémunération MG/IDE et des productivités respectives des MG/IDE, et plus généralement de rapprocher les coûts de l'intervention (salaire ou vacation libérale des IDE plus « infrastructure » ASALEE) des ressources économisées en matière d'évolution de l'activité des MG, à pratique de codage équivalente, et de consommation de soins des bénéficiaires, dans et hors protocole.
- Et de raisonner à « qualité effective des soins et services délivrés » constante, i.e. en faisant l'hypothèse implicite que la qualité des soins et services reste équivalente.

Pour raisonner à « qualité effective des soins et services délivrés » constante, il convient de la mesurer finement au niveau des patients et dans le temps (dépistage ; suivi : processus, résultats intermédiaires, résultats finaux), par protocole et selon la nature et l'intensité de la coopération des différents paires MG-IDE. On observera alors que l'hypothèse H1 est trop forte (les MG faisaient les actes avant) et par conséquent, la qualité des soins appréhendée par le suivi des recommandations de bonne pratique a des chances d'être améliorée par la mise en place du dispositif. Il convient en outre de retenir une échelle de temps pertinente au regard des indicateurs de résultats finaux et de processus considérés.

- Dépistage : Pour l'activité de dépistage la première évolution attendue consiste à ce que le nombre des patients dépistés augmente (cf. test de H1). En effet, il paraît peu probable que

les MG documentent de façon précise les démarches de dépistage avant l'intervention ASALEE (à moins que l'IDE n'intervienne pour faire un bilan de ces dépistages à partir des bases de données des MG). L'hypothèse la plus probable en termes de dépistage est que le nombre va être augmenté, la démarche étant systématisée, confiée à un professionnel et protocolisée.

- Suivi : sur un horizon temporel de 2 ans avant et après l'intervention, l'évaluation de la qualité de suivi sera réalisée à partir des indicateurs de processus/procédure voire de résultats intermédiaires (résultats des examens cliniques ou biologiques) :
 - Pour le DT2, examen du pied (monofilament) et les 5 autres examens recommandés (bilan lipidique (cholestérol total, LDL-cholestérol, HDL-cholestérol, triglycérides), créatininémie avec estimation du DFG (MDRD ou Cockcroft), microalbuminurie, fond d'œil ou consultation chez un ophtalmologue, électrocardiogramme (ECG) tension artérielle), et les éléments de suivi (poids et calcul IMC, activité physique, tabac, alcool).
 - Pour le RCV : l'ECG avec mesure de l'indice de Sokolow et les autres examens recommandés (bilan lipidique (cholestérol total, LDL-cholestérol, HDL-cholestérol, triglycérides) ; tension artérielle ; créatininémie avec estimation du DFG (MDRD ou Cockcroft) ; kaliémie ; natrémie ; protéinurie ; hématurie ; fond d'œil ou consultation chez un ophtalmologue ; glycémie à jeun) et éléments du suivi (tabac, poids et calcul de l'IMC, activité physique, alcool).
 - Pour la BPCO, la spirométrie (VEM6, CVF, VEMS, VEMS/CVF...) et le suivi de la consommation de tabac voire observance aux traitements (corticoïde et bronchodilatateur)
 - Pour le TC, dépistage selon le type (MMSE/GDS/IADL/horloge)
- Dans le cas où l'horizon temporel serait plus étendu, des indicateurs de résultats finaux pourraient être observés :
 - Pour le DT2 : neuropathie périphérique, artérite,+/- amputation,hypertension artérielle, néphropathie, insuffisance coronarienne, rétinopathie
 - Pour le RCV : développement de maladie cardio-vasculaire, i.e. maladies coronariennes (angor, infarctus du myocarde,...) accidents vasculaires cérébraux, pathologies vasculaires périphériques (AOMI, anévrisme aortique, insuffisance rénale), insuffisance cardiaque
 - Pour la BPCO : la survenue de complication respiratoires, cardiovasculaires, musculaire, neurologiques.

Dans tous les cas, l'ensemble des thématiques et indicateurs ne pourront être documentés, il convient de hiérarchiser et prioriser, notamment en fonction de la capacité à obtenir des témoins fiables. Nous proposons dans un premier temps de nous concentrer sur le diabète, le risque cardio-vasculaire voire la BPCO.

Néanmoins, les indicateurs de qualité du dépistage et du suivi des patients sont susceptibles de mettre en évidence une amélioration de la qualité des soins. Les conclusions de l'analyse de l'efficacité du dispositif devront s'appuyer sur la mise en perspective des différentes dimensions de résultats : par exemple, quelle mobilisation de ressources supplémentaires pour quelle amélioration de la qualité ? L'analyse de l'impact du déploiement du dispositif sur les conditions de travail, la satisfaction des professionnels de la santé (MG et IDE) peut apporter un éclairage complémentaire (Cf. test de l'H4).

L'analyse du point de vue du patient inclus dans un protocole au moins apparaît, à ce niveau, essentielle pour compléter l'analyse de l'évolution de la qualité perçue des soins et finaliser l'étude de l'efficacité et pour enfin conclure sur la propension à payer pour une éventuelle amélioration de la qualité. A ce jour, ce volet de recherche n'est pas prévu dans le protocole.

Hypothèse 4 : Le protocole de coopération et le dispositif de déploiement d'ASALEE organisent les conditions nécessaires et suffisantes pour atteindre les objectifs.

Nous souhaitons tester l'hypothèse alternative à savoir que la réussite des objectifs explicitement fixés d'Asalée est susceptible d'entraîner une modification des différents arbitrages réalisées antérieurement par les paires médecins et infirmières, modifications qui vont influencer sur les pratiques de délégations d'activités et donc sur les ratios/paire substitution/complémentation.

Nous proposons de développer pour ce faire une démarche qualitative analysant la mise en œuvre in vivo des protocoles.

8. Evaluation de l'impact sur la qualité des soins et des services rendus

L'objectif principal de cette analyse est d'évaluer l'impact de la coopération médecin – infirmier par délégation de tâches en cabinet de ville ou centre de santé sur l'efficacité du dépistage et / ou du suivi de certaines pathologies chroniques ou terrains à risque.

La principale difficulté rencontrée pour cette étude est la constitution de groupes témoins des patients inclus dans les protocoles Asalée, c'est-à-dire des patients éligibles aux protocoles qui n'y sont pas inclus, soit parce qu'ils ne consultent pas dans un centre Asalée, soit parce que le médecin du centre Asalée ne les a pas inclus. Nous ne disposons ni des ressources humaines ni des ressources financières suffisantes pour constituer des groupes témoins propres aux patients Asalée. Nous devons donc construire des groupes témoins à partir de l'existant (cohortes déjà constituées, échantillons d'études en cours ou terminées, repérage dans les bases de données médico-administratives...). Afin de réduire au maximum les biais de sélection sur les témoins, nous réaliserons à chaque fois que cela sera possible un appariement exact sur les caractéristiques communes des bénéficiaires en se basant sur les caractéristiques des patients à l'inclusion dans Asalée (l' « avant »).

L'hypothèse principale que nous chercherons à vérifier est celle de l'amélioration de l'efficacité du dépistage et du suivi de certaines pathologies chroniques dans les cabinets, maisons, pôles ou

centres de santé Asalée et pour les patients concernés par les protocoles de coopération mis en place.

L'amélioration de la qualité des soins peut s'évaluer aux différentes phases de la prise en charge des patients. Nous aurons ainsi des indicateurs de processus (réalisation d'actes et d'examens), des indicateurs intermédiaires (résultats des examens) et des indicateurs finaux (apparition de la pathologie ou d'une complication).

Trois questions de recherche sont donc investiguées :

- Tous les patients éligibles aux protocoles Asalés sont-ils inclus ? Et sinon, quels sont les facteurs influençant l'inclusion des patients dans les protocoles Asalée ?
- Les patients dépistés et suivis par des médecins généralistes et des infirmiers participant au protocole Asalée le sont-ils mieux que les autres patients présentant les mêmes pathologies ou les mêmes terrains à risque ? La question est posée en termes de respect des recommandations fréquentielles de réalisation de certains examens ou de consultation médicale spécialisée. Pour répondre à cette question, nous utiliserons des critères de processus (examens réalisés ou non, consultation précisée ou non). Cette analyse comparative pourra se faire en ici-ailleurs (meilleure prise en charge) et en avant-après (amélioration de la prise en charge).
- Les patients dépistés et suivis par des médecins généralistes et des infirmiers participant au protocole Asalée sont-ils en meilleure santé que les autres patients présentant les mêmes pathologies ou les mêmes terrains à risque ? Pour répondre à cette question, nous utiliserons des critères de résultats intermédiaires et finaux. Cette analyse comparative pourra se faire en ici-ailleurs (meilleur état de santé) et en avant-après (amélioration de l'état de santé).

Les populations d'étude seront constituées par des sous échantillons de patients inclus dans chacun des quatre protocoles :

- Patients diabétiques de type 2
- Patients à risque cardio-vasculaire
- Patients à risque de BPCO
- Patients à risque de trouble cognitif

L'analyse sera conduite principalement au niveau des patients bénéficiaires, même si des analyses sur les pratiques des généralistes pourront être également réalisées. Les analyses seront conduites en double ou simple différences (ici-ailleurs et/ou avant-après).

8.1. Dépistage et suivi du diabète de type 2

L'évaluation consiste à comparer :

- Des « cas » constitués de sous-échantillons de patients diabétiques de type 2 suivis ou à risque (hyperglycémie) inclus dans le protocole « diabète » dans le cadre de l'expérimentation Asalée. L'analyse se fera principalement en intention de prise en charge, c'est-à-dire avec les patients inclus dans le protocole qu'ils soient réellement suivis ou non. Nous pourrions être amenés à faire

une analyse en per-protocole restreinte aux patients inclus dans le protocole et réellement suivis ou dépistés.

- A une population « témoins ». Elle sera constituée soit d'un échantillon de la population de l'étude Entred, soit à partir de la cohorte Constances (appariée au SNIIRAM), soit à partir d'algorithmes de repérage du diabète dans les données du SNIIRAM. Cette dernière sera constituée à partir des files actives des médecins généralistes Asalée (patients éligibles mais non inclus dans le protocole) et des files actives des médecins généralistes témoins des médecins Asalée.

Le repérage des patients diabétiques dans les bases de données du Sniiram pourra se faire grâce à la cartographie de l'Assurance Maladie. Cette cartographie identifie les patients atteints de diabète de type 1 ou 2 à partir du système des Affections de Longue Durée, des médicaments (antidiabétiques oraux et insuline) remboursés et des motifs d'hospitalisation.

Les indicateurs choisis visent à évaluer l'efficacité du dépistage et du suivi des patients diabétiques en termes de processus de soins (qualité du suivi en termes de réalisation d'examens recommandés), de résultats intermédiaires (contrôle ou amélioration de l'équilibre glycémique : taux d'HbA1c) et de résultats finaux (survenue de complications du diabète).

Le critère principal de processus pour évaluer l'efficacité du dépistage est le pourcentage de patients non diabétiques mais à risque ayant eu une mesure de la glycémie à jeun dans l'année parmi l'ensemble des patients non diabétiques (sauf si la glycémie à jeun constitue un critère d'entrée dans le protocole).

Le critère principal de processus pour évaluer l'efficacité du suivi est le pourcentage de patients diabétiques de type 2 ayant bénéficié d'un suivi conforme aux recommandations en termes de fréquence trimestrielle (supérieur ou égal à 3 mesures par an) du dosage de l'HbA1C. Attenant à ce critère de processus, les indicateurs suivants seront comparés entre l'avant et l'après et l'ici et l'ailleurs :

- Pourcentage de patients qui sont restés « bien suivis » (c'est à dire ayant bénéficié d'au moins 3 mesures d'HbA1C avant et après l'inclusion)
- Pourcentage de patients qui sont devenus « mal suivis » (c'est à dire ayant bénéficié d'au moins 3 mesures d'HbA1C avant l'inclusion mais pas après)
- Pourcentage de patients qui sont devenus « bien suivis » (c'est à dire n'ayant pas bénéficié d'au moins 3 mesures d'HbA1C avant l'inclusion mais en ayant bénéficié après)
- Pourcentage de patients qui sont restés « mal suivis » (c'est à dire n'ayant pas bénéficié d'au moins 3 mesures d'HbA1C ni avant ni après l'inclusion)

Les autres critères de processus sont construits sur le même plan et concernent la réalisation au moins annuelle des examens suivants : dosage de la créatininémie, dosage de la microalbuminurie, exploration d'une anomalie lipidique (dosage du cholestérol total, du HDL-cholestérol, du LDL-cholestérol et des triglycérides).

Le critère principal de résultat intermédiaire est le pourcentage de patients diabétiques de type 2 maintenu ou ramené à un niveau de contrôle intermédiaire (taux d'HbA1C inférieur ou égal à 7%)

après la mise en place du protocole Asalée parmi l'ensemble des patients diabétiques. Nous réaliserons également une sous-analyse en prenant comme seuil de normalisation du taux d'HbA1C la valeur de 8% qui est considérée pour les personnes plus fragiles dans les recommandations françaises de la HAS (2013).

Les critères secondaires de résultats intermédiaires sont le taux de variation de l'HbA1C pour l'ensemble des patients diabétiques de type 2 suivis dans Asalée entre l'avant et l'après, ainsi que des indicateurs d'observance des traitements médicamenteux (antidiabétiques oraux).

Pour les autres indicateurs de processus / de résultats intermédiaires précédemment évoqués dans les hypothèses de travail, deux schémas sont à envisager actuellement en raison de l'incertitude que nous avons quant à la disponibilité des populations témoins :

- Dans le cas où nous disposerions de témoins appropriés (patients de l'étude Entred ou de la cohorte Constances), nous pourrions étudier sur le même plan que précédemment les indicateurs de processus suivants : réalisation d'un électrocardiogramme au moins dans l'année, réalisation d'un fond d'œil au moins dans l'année, mesure de la tension artérielle et résultats, réalisation d'un bilan lipidique et résultats, poids et calcul de l'IMC, tabagisme, consommation d'alcool, mesure de l'activité physique.
- Dans le cas où nous ne disposerions pas de témoins appropriés, il nous sera impossible de mesurer ces indicateurs à partir des seules données du SNIIRAM (témoins repérés par algorithmes).

Si le suivi est suffisamment long, nous pourrions étudier des indicateurs de résultats finaux, c'est-à-dire la survenue ou non de complications du diabète de type 2, tels que l'apparition d'une neuropathie périphérique, d'une artérite des membres inférieurs, d'une amputation, d'une hypertension artérielle, d'une néphropathie diabétique, d'une rétinopathie diabétique ou d'une insuffisance coronarienne. Le repérage de ces pathologies pour les groupes témoins se fera essentiellement via les données d'hospitalisation (PMSI). Pour certaines de ces complications la prise en charge passe nécessairement par une hospitalisation (amputation et insuffisance coronarienne en particulier), le repérage sera donc quasiment exhaustif. En revanche, pour les autres complications qui peuvent être prises en charge en ambulatoire, nous n'aurons pas l'information pour les témoins.

Les variables d'ajustement pour l'ensemble des analyses concernant le dépistage et le suivi des patients diabétiques de type 2 seront l'âge, le sexe, le régime de sécurité sociale, la localisation géographique, la typologie des paires MG/IDE, leur ancienneté dans Asalée et la présence d'un traitement du diabète (antidiabétiques oraux seuls / antidiabétiques oraux et insuline).

Les plans d'analyse à envisager varient selon l'existence de témoins appropriés et l'ancienneté des cabinets ou des centres de santé considérés dans le programme Asalée.

Concernant les critères pour lesquels nous aurons des témoins fiables, une analyse ici-ailleurs pourra être réalisée. Cette analyse sera réalisée en simple différence (ici-ailleurs) pour les patients appartenant à une file active d'un cabinet ou d'un centre de santé Asalée « historique » et en double différence (ici-ailleurs et avant-après) pour les patients des cabinets ou des centres de santé « nouveaux entrants ».

Concernant les critères pour lesquels nous n'aurons pas de témoins fiables, l'analyse ici-ailleurs ne pourra pas être envisagée. La comparaison ne pourra se faire qu'en simple différence (avant-après) pour les patients des cabinets / maisons / pôles / centres de santé « nouveaux entrants ».

8.2. Suivi des patients à risque cardio-vasculaire

L'évaluation de la qualité des soins associée au protocole « suivi des patients à risque cardio-vasculaire » est plus compliquée à mettre en place en raison de la difficulté à trouver un groupe témoin approprié. Cependant, nous pensons que la cohorte Constances pourrait nous apporter un groupe de témoins repérables sur un certains nombres de données cliniques, d'antécédents personnels et familiaux et de données paracliniques et pour lesquels nous aurons une grande partie des indicateurs de processus et de résultats recueillies dans Asalée.

Les patients à risque cardio-vasculaire représentent une population difficile à cibler dans les bases de données médico-administratives en raison de la diversité des profils possibles et de la nature des critères à prendre en compte. Nous cherchons en effet à cibler des patients à risque donc, par définition, n'ayant pas encore de pathologie effective. Hors, les bases de données médico-administratives, que ce soit le Sniiram ou le PMSI, sont centrées soit sur les prestations (médicaments remboursés dans le Sniiram) spécifiques d'une pathologie soit sur la pathologie elle-même (diagnostics principaux et reliés dans le PMSI). Nous sommes donc amenés à envisager la construction d'un algorithme permettant de se rapprocher au mieux du ciblage exhaustif de cette population à risque à partir des différents outils dont nous disposons mais sans jamais pouvoir l'atteindre complètement.

La cartographie de l'Assurance Maladie propose un ciblage des « traitements du risque vasculaire », c'est à dire les traitements hypolipémiants et les traitements antihypertenseurs prescrits et remboursés sans qu'une pathologie vasculaire ne soit détectée. Les hypolipémiants sont bien spécifiques de la prévention du risque cardio-vasculaire. En ce qui concerne les traitements antihypertenseurs, des algorithmes plus précis devront être ajoutés à ce mode de ciblage car ces traitements ne sont pas spécifiques de la prise en charge du risque cardio-vasculaire. Nous pouvons par exemple penser à restreindre le ciblage aux patients ayant été remboursés pour au moins deux classes thérapeutiques différentes de traitements antihypertenseurs dans l'année.

Le diabète et l'insuffisance rénale chronique sévère sont tous deux des facteurs de risque cardio-vasculaire qu'ils soient associés ou non avec les autres terrains à risque. Comme il a été décrit précédemment, la cartographie permet un repérage des patients diabétiques. Elle permet également de cibler les patients présentant une insuffisance rénale chronique terminale, c'est-à-dire les patients en dialyse chronique, ayant subi une transplantation rénale ou étant suivi après transplantation rénale.

L'âge sera également un facteur de risque à prendre en compte. Nous prendrons les seuils fixés par Asalée qui sont de plus de 45 ans pour les hommes et de plus de 55 ans pour les femmes.

Les indicateurs choisis visent à évaluer l'efficacité du suivi des patients à risque cardio-vasculaire en termes de processus de soins (qualité du suivi en termes de réalisation d'examen recommandés), de résultats intermédiaires (contrôle ou amélioration de la tension artérielle, du bilan lipidique et glycémique...) et de résultats finaux (survenue de pathologies cardio-vasculaires).

Le critère principal de processus est le pourcentage de patients à risque ayant bénéficié d'un suivi conforme aux recommandations en termes de fréquence trimestrielle (supérieur ou égal à 3 mesures par an) de mesure de la tension artérielle. Attenant à ce critère de processus, les indicateurs suivants seront comparés entre l'avant et l'après :

- Pourcentage de patients qui sont restés « bien suivis » (c'est à dire ayant bénéficié d'au moins 3 mesures tensionnelles avant et après l'inclusion)
- Pourcentage de patients qui sont devenus « mal suivis » (c'est à dire ayant bénéficié d'au moins 3 mesures tensionnelles avant l'inclusion mais pas après)
- Pourcentage de patients qui sont devenus « bien suivis » (c'est à dire n'ayant pas bénéficié d'au moins 3 mesures tensionnelles avant l'inclusion mais en ayant bénéficié après)
- Pourcentage de patients qui sont restés « mal suivis » (c'est à dire n'ayant pas bénéficié d'au moins 3 mesures tensionnelles ni avant ni après l'inclusion)

Les autres critères de processus sont construits sur le même plan et concernent la réalisation au moins annuelle des examens suivants : électrocardiogramme avec mesure de l'indice de Sokolow, dosage de la glycémie à jeun, dosage de la créatininémie, de la kaliémie, de la natrémie, de la protéinurie, de l'hématurie, bilan lipidique (dosage du cholestérol total, du HDL-cholestérol, du LDL-cholestérol et des triglycérides), réalisation d'un fond d'œil, mesure du poids et calcul de l'IMC, évaluation de la consommation tabagique, évaluation de la consommation d'alcool, mesure de l'activité physique.

Le critère principal de résultat intermédiaire est le pourcentage de patients à risque maintenus ou ramenés à une tension artérielle normale (systolique < 140 mmHg et diastolique < 90 mmHg) après la mise en place du protocole Asalée parmi l'ensemble des patients à risque.

Les critères secondaires de résultats intermédiaires sont

- le taux de variation de la tension artérielle pour l'ensemble des patients à risque suivis dans Asalée entre l'avant et l'après,
- le pourcentage de patients à risque présentant un indice de Sokolow positif ($SV1 + RV5 > 35$ mm) entre l'avant et l'après (indicateur négatif),
- le pourcentage de patients à risque ayant développé une anomalie lipidique entre l'avant et l'après (indicateur négatif)
- le pourcentage de patients à risque ayant développé une anomalie rénale entre l'avant et l'après (indicateur négatif)
- le pourcentage de patients à risque ayant développé une hyperglycémie entre l'avant et l'après (indicateur négatif)

Si le suivi est suffisamment long, nous pourrions étudier des indicateurs de résultats finaux, c'est-à-dire la survenue ou non de pathologies cardiovasculaires, telles qu'une maladie coronarienne, un accident vasculaire cérébral, une pathologie vasculaire périphérique ou une insuffisance cardiaque. Les informations sur la survenue de ces pathologies ne sont pas récupérées dans les données cliniques Asalée. Nous utiliserons donc les données d'hospitalisation (PMSI) pour repérer ces pathologies lorsque cela sera possible.

Les variables d'ajustement seront l'âge, le sexe, le régime de sécurité sociale, la localisation géographique, la typologie des paires MG/IDE, leur ancienneté dans Asalée, la présence d'un traitement du diabète (antidiabétiques oraux seuls, antidiabétiques oraux et insuline) et la présence d'un traitement antihypertenseur (au moins deux classes différentes).

En l'absence de groupe témoin approprié, le seul plan d'analyse possible sera une simple différence avant-après pour les patients des cabinets / centres de santé Asalée « nouveaux entrants ».

Si un groupe témoin est utilisé, nous pourrions réaliser une analyse ici-ailleurs en simple différence pour les cabinets « historiques » et en double différence (ici-ailleurs et avant-après) pour les « nouveaux entrants ».

8.3. Dépistage de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Au même titre que pour le protocole de suivi des patients à risque cardio-vasculaire, il est compliqué de constituer un groupe de témoins appropriés pour réaliser une évaluation comparative du protocole de dépistage de la BPCO. La cohorte Constances pourrait cependant apporter un groupe témoins intéressant car des tests spirométriques et une évaluation du tabagisme sont proposés dans le cadre de cette cohorte.

Nous proposons d'étudier deux indicateurs de processus :

- le pourcentage de patients à risque de BPCO ayant eu un test spirométrique complet (VEM6, VEMS, CVF, CVF/VEMS) dans l'année parmi l'ensemble des patients à risque
- le pourcentage de patients à risque ayant eu une évaluation de la consommation tabagique dans l'année parmi l'ensemble des patients à risque

Les critères de résultats intermédiaires feront intervenir les résultats des tests spirométriques et des indicateurs de consommation ou d'arrêt du tabac.

En l'absence de groupe témoin approprié, le seul plan d'analyse possible sera une simple différence avant-après pour les patients des cabinets / centres de santé Asalée « nouveaux entrants ».

Si un groupe témoin est utilisé, nous pourrions réaliser une analyse ici-ailleurs en simple différence pour les cabinets « historiques » et en double différence (ici-ailleurs et avant-après) pour les « nouveaux entrants ».

8.4. Dépistage des troubles cognitifs

Concernant ce protocole, nous n'aurons pas de témoins appropriés pour réaliser une évaluation comparative du protocole de dépistage des troubles cognitifs.

Nous proposons cependant d'étudier un indicateur de processus, le pourcentage de patients à risque de troubles cognitifs ayant eu au moins un test de dépistage dans l'année parmi l'ensemble des patients à risque.

L'analyse comparative sera réalisée en avant-après pour les patients des cabinets ou des centres de santé Asalée « nouveaux entrants ».

Protocole	Suivi du diabète	Suivi des facteurs de risques cardio-vasculaires	Dépistage de la BPCO	Dépistage des troubles cognitifs
Population « cas » *	Patients diabétiques ou hyperglycémiques	Patients présentant au moins 3 FdRCV ou diabétique ou en insuffisance rénale sévère	Patients présentant un tabagisme important	Patients de plus de 75 ans vivant à domicile Ou faisant l'objet d'une plainte mnésique venant de lui-même ou de son entourage
Populations témoins	Programme Sophia (participants ou témoins) Etude Entred Cohorte Constances Repérage Sniiram (mais limité aux processus)	Cohorte Constances Repérage Sniiram (mais limité aux processus)	Cohorte Constances	
Critères de processus	- dosage HbA1c x3/an - dosage créatininémie x1/an - dosage albuminurie x1/an - exploration d'une anomalie lipidique x1/an - consultation ophtalmologique ou fond d'œil x1/an - électrocardiogramme x1/an - tension artérielle (fréquence ?) - mesure poids et calcul IMC (fréquence ?)	- mesure tension artérielle x3/an (?) - électrocardiogramme x1/an (avec indice de Sokolow) - dosage glycémie à jeun x1/an - consultation ophtalmologique ou fond d'œil x1/an - mesure poids et calcul IMC (fréquence ?) - exploration d'une anomalie lipidique x1/an - dosage créatininémie x1/an - dosage kaliémie, natrémie x1/an - dosage protéinurie x1/an	- réalisation d'un test spirométrique complet ou partiel (VEM6, VEMS, CVF, VEMS/CVF) x1/an - évaluation de la consommation de tabac	
Critères de résultats intermédiaires	- taux HbA1c (seuils 7% et 8%) - tension artérielle - poids et IMC	- valeur de la tension artérielle (seuil de 140/90) - indice de Sokolow		
Critères de résultats finaux	Apparition des pathologies suivantes : - neuropathie périphérique - artérite des membres inférieurs - néphropathie diabétique	Apparition des pathologies suivantes : - insuffisance coronarienne - accident vasculaire cérébral		

	- rétinopathie diabétique - insuffisance coronarienne - hypertension artérielle	- insuffisance cardiaque - pathologie vasculaire périphérique		
Variables d'ajustement	Age, sexe, localisation géographique, régime de sécurité sociale, typologie MG/IDE, ancienneté dans Asalée			
	Présence d'un traitement du diabète (ADO et/ou insuline)	Présence d'un traitement du diabète (ADO et/ou insuline) Présence d'un traitement anti-hypertenseur (au moins deux classes différentes)		

* Pour plus de précision, se reporter aux critères d'éligibilité des patients aux protocoles Asalée décrits dans la convention locale Asalée

9. Sources de données

Trois grandes sources de données doivent être appariées pour vérifier les hypothèses formulées dans l'évaluation.

a. Les données de l'Assurance maladie

Deux sources de données de l'Assurance maladie seront mobilisées.

Celles du **système national d'information inter-régimes des professionnels de santé** (Snir-PS) apparié au **fichier national des professionnels de santé** (FNPS) historicisé (DAPRAR) de l'assurance maladie.

Elles permettent une vérification et une récupération des identifiants (Adeli, RPPS) des généralistes et infirmières Asalée ainsi qu'une documentation de leurs caractéristiques sociodémographiques, du mode et de localisation de leur exercice et de leurs activités agrégées. Le chaînage porte sur toute l'activité libérale d'un professionnel de santé dans son cabinet principal et pour sa spécialité principale sur une année complète.

Les données SNIR (cf. tableau) portent sur :

- l'identification des professionnels (numéro professionnel de santé crypté, nom, prénoms, mode d'exercice et adresse associés, date d'installation, d'arrivée, de départ,...),
- les caractéristiques socio démographiques (âge, sexe)
- les caractéristiques d'exercice (année d'installation, catégorie, spécialité, mode d'exercice particulier (MEP), secteur conventionnel, mode d'exercice, signataire du dispositif médecin référent, signataire du CAPI), la localisation de son exercice (région, département, CPAM, commune)
- les caractéristiques de son activité : affinement, régime de prise en charge, exécutant/prescripteur, type et nombre d'actes, nombre de coefficients, base de remboursement et montants remboursés, montants en tiers payant, montants des dépassements, honoraires totaux

- les caractéristiques de sa file active et patientèle inscrite MT : effectifs, structure par âge, genre, effectifs de CMUiste et de patients exonérés

Seul le numéro snir est conservé et transmis à l'Irdes pour les analyses par professionnel de santé.

L'appariement des données SNIR au DAPRAR nous permet de connaître la localisation des différents cabinets du PS dans le cas d'exercice multiple et la façon dont l'activité est attribuée selon ses différents lieux d'exercice (à chaque exercice son numéro adeli ou toute l'activité attribuée à un seul adeli). Ces données nous permettront également, avant de calculer les ETP à partir des données du DCIR au travers des demi-journées travaillées pour les cas et les témoins, de savoir si le professionnel a eu une activité tout au long de l'année dans son cabinet ou non.

Données professionnels de santé

Base de données	Professionnels concernés (par spécialité)	Tables	Données recueillies
Le système national inter régime pour les professionnels de santé (SNIR-PS)	Généralistes (PRA_SPE=01) Infirmiers (PRA_SPE=24) En exercice en 2013 France métropolitaine	Données administratives des professionnels de santé : vpra_adm134 Données d'activité des médecins : vpra_stamed134 Données d'activité des médecins traitant (MT) : vpra_stamtt134 Données des infirmières : vpra_stainf134	identification (n° snir) âge sexe année d'installation catégorie de professionnels santé spécialité mode d'exercice particulier MEP (ex. : homéopathie...) secteur conventionnel mode d'exercice (ex. : libéral ou mixte) signataire du CAPI/ROSP la localisation de son exercice (département, commune) les caractéristiques de son activité (exécutant/prescripteur, type et nombre d'actes (lettre clefs), nombre de coefficients, base de remboursement et montants remboursés, montants en tiers-payant, montants des dépassements, honoraires totaux) les caractéristiques de sa file active : effectif totale et par tranche d'âge, effectif exonérés, effectif CMUiste les caractéristiques de sa patientèle inscrite MT : effectif totale et par tranche d'âge
Fichier national des professionnels de santé	Généralistes et infirmiers Présent dans l'extraction SNIR ci-supra	DA-PRA-R	Mois de Traitement Année de traitement Date de début d'activité Commune d'exercice du PS Code postal du cabinet N° d'identifiant du PS N° du PS Statique (cabinet principal)

(FNPS) historici sés (DAPRA R)			
--	--	--	--

Celles du **système national d'information inter régime** (SNIIRAM, Datamart de consommation inter régime, DCIR) chaînées aux données du PMSI de l'assurance maladie.

Elles permettent, pour tous patients/assurés de la file active, inscrits ou non médecin traitant, inclus ou non dans un ou plusieurs protocoles Asalée des généralistes Asalée identifiés, de recueillir :

- leurs caractéristiques sociodémographiques : âge, sexe,
- leurs caractéristiques assurantielles : régime, exonération, CMU, AME
- leurs états de santé : ALD et CIM associées, voire cartographie (expertise en cours)
- leurs consommations de soins, de produits et de prestations en ambulatoire : date de prescription et d'exécution du soin, nature de l'acte du produit ou de la prestation, nature du prestataire exécutant et prescripteur, et notamment son identification ADELI et médecin traitant, montant des dépenses
- leurs consommations de soins à l'hôpital :

Elles permettent également, d'estimer les ETP des PS à partir du dénombrement des demi-journées travaillées et de documenter précisément l'activité des PS consécutivement à la mise en place de la substitution à la fois pour les bénéficiaires des protocoles mais aussi pour les autres patients.

Données patients

Base de données	Patients concernés (par régime d'affiliation)	Données recueillies
Le datamart de consommation inter régimes (DCIR) appariées aux données du PMSI-MCO	-Régime général -Régime social des Indépendants (RSI) -Mutualité Sociale Agricole (MSA) -Protection sociale des militaires et de leurs familles (CNMMS)	- identification patient anonymisée - socio-éco-démographique (âge, sexe, CMU, AME), localisation (commune de résidence) - régime d'assurance maladie obligatoire - identification du Médecin traitant, - date de prescription/réalisation des soins - date d'exécution/réalisation des soins, - identification du professionnel réalisant/exécutant l'acte - nature de l'acte, du produit ou de la prestation (lettre clef en ambulatoire ou séjour (GHS) à l'hôpital) - montant des dépenses (de ville ou hospitalières)

b. Le système d'information ASALEE

Les composantes du **système d'information propre à ASALEE** seront mobilisées.

Les données de suivi des patients sont issues du système d'information de l'association ASALEE : ce système d'information – qui a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL - est accessible depuis tous les sites de mise en œuvre du protocole.

Il est utilisé et renseigné par les infirmiers et fournit pour chaque patient inclus dans un ou plusieurs protocoles (et identifié par un numéro de dossier ASALEE, une date d'entrée dans le protocole) des informations sur le suivi réalisé (examens, consultations, briefing infirmiers/médecins etc.) ainsi que des informations médicales (résultats des examens de suivi). Ces informations sont utiles, d'une part, pour identifier les patients inclus dans les protocoles des autres patients de la file active, d'autre part, pour qualifier la nature de l'activité de dépistage ou de suivi réalisé mais aussi ses résultats, et, enfin, pour chacun des patients intégrés dans le protocole, elles sont indispensables pour suivre la consommation de soins des patients en dehors de la structure (médicaments, consultations extérieures à la structure, hospitalisation).

Les données d'identification des MG et IDE et de suivi de l'activité des infirmiers.

c. L'appariement des données patient d'ASALEE aux données bénéficiaire de l'Assurance maladie

Un appariement des données issues du système d'information ASALEE et des données de consommation de soins issues du SNIIRAM, ainsi que la constitution d'un échantillon témoin, sont nécessaires afin de déterminer l'effet de l'inclusion dans les protocoles sur la consommation de soins des patients. La réalisation du témoin nécessite d'une mise à disposition d'informations issues du SNIR pour réaliser l'échantillon témoin. L'appariement nécessite d'utiliser le NIR dans le cadre de l'article 27 de la loi informatique et libertés (décret accepté et en cours de diffusion au JO).

Afin que l'Irdes puisse réaliser ces opérations tout en préservant la sécurité de ces données sensibles et l'anonymat des patients, le schéma suivant est retenu (cf. diagramme) il se décompose en **X** grandes étapes.

La première étape consiste pour l'association Asalée, appuyée par les ARS, à recueillir les identifiants (Adeli, RPPS) des généralistes Asalée pour transmission à l'assurance maladie. A partir des numéros Adeli et RPPS d'Asalée, l'Assurance maladie procède, d'une part, à l'identification des MG et IDE Asalée dans une extraction du Snir 2013 pour les seules généralistes et infirmiers en exercice métropolitain (voir filtre), et d'autre part, apparie ces données du SNIR 2013 au FNPS puis au DA-PRAR (septembre 2014).

L'assurance Maladie transmet ensuite ces informations à l'Irdes qui réalise alors un appariement afin de constituer un échantillon témoin (appariement sur score de propension ou exact avec groupement) aux cas Asalée.

L'Irdes transmet ensuite la liste des généralistes et infirmiers cas et témoins à l'assurance maladie.

L'assurance maladie procède alors à l'extraction des files actives, et enfin, pour les patients de la file active, à l'extraction de l'ensemble de la consommation de soins, de produits et de prestations en ambulatoire ou à l'hôpital. La CNAMTS (DSES/MOISE) réalise FOIN 1, supprime les NIR et transmet le fichier au centre informatique d'Evreux (CNAMTS/DDSI/DIAP), qui réalise FOIN 2.

L'infirmier ASALEE recueille le NIR des patients inclus dans le dispositif après information et consentement exprès de ces derniers (cf. formulaire de consentement). Le NIR est renseigné par l'infirmier dans le SI ASALEE. Seuls les professionnels directement en charge du patient (infirmier ASALEE et médecin traitant) peuvent visualiser le NIR dans le SI ASALEE. Le chiffrement des NIR est réalisé « à la volée », avec clefs publique et privée (GNUPG), cette dernière étant détenue par la Cnamts. Les autres opérations (anonymisation par les procédures FOIN, cryptage des fichiers avant transmission) sont classiques.

Une fois par an, l'association ASALEE extrait de son système d'informations un fichier contenant le NIR crypté, le numéro de dossier ASALEE, le sexe et la date de naissance des patients inclus dans le protocole. Ce fichier est transmis de façon sécurisée à l'assurance maladie (DSES/MOISE). Il ne fait l'objet d'aucun stockage après cette transmission (toute sauvegarde éventuelle est immédiatement effacée). Le dispositif est en place, il ne reste plus qu'à réaliser un test une fois le décret publié au JO.

Enfin, l'association ASALEE extrait de son système d'informations un fichier contenant les données de suivi des patients ASALEE et le numéro de dossier ASALEE. Ce fichier est transmis de façon sécurisée à l'IRDES. Il ne fait l'objet d'aucun stockage après cette transmission (toute sauvegarde éventuelle est immédiatement effacée) ;

- Le centre informatique d'Evreux transmet de façon sécurisée à l'IRDES les consommations de soins de la file active des médecins inclus dans ASALEE, associées, pour les patients inclus dans le protocole ASALEE, au numéro de dossier ASALEE. Cette transmission ne comprend pas les numéros FOIN 2.

- Pour les patients inclus dans le protocole ASALEE, l'IRDES réalise l'appariement entre les données de suivi du SI ASALEE et les données issues du SNIIR-AM grâce au numéro de dossier ASALEE.

i. Irdes : tirage médecins avec données fournies par la cnamts (et bien précisées dans la commande : snir...) et transmission des listes MG témoin tirés

ii. Cnamts : extraction données activité et conso bénéficiaire cas et témoins 2010-2013 pour transmission à l'irdes

iii. Irdes : contrôle et sous échantillonnage patient et nouvel aller-retour si matching non concluant (en augmentant la taille de l'échantillon médecin).

iv. Cnamts : appariement données « suivi » Asalée

10. Sécurisation de l'accès aux données et durée de conservation

Les mesures de sécurité de l'accès aux données au sein de l'irdes comprennent :

- un accès physique au traitement protégé, au sein d'un bâtiment et d'un local sécurisé dans ce bâtiment ;
- un procédé d'authentification des utilisateurs (mot de passe individuel) ;
- un réseau interne dédié pour le traitement de ces données.

Il serait souhaitable que les données anonymisées, qui ne permettent en aucun cas l'identification des assurés sociaux, puissent être conservées sur une période allant au-delà de la période d'expérimentation. Il s'agit en effet de rendre possible une poursuite de l'évaluation d'une part en cas de généralisation de l'expérimentation et d'autre part pour affiner les analyses sur l'hospitalisation. Nous souhaiterions donc que les données soient conservées jusqu'à fin 2018.

11. Calendrier prévisionnel

Le calendrier prévisionnel est le suivant :

- 2013-2014: Finalisation du protocole, budget et financement
- Janvier -Juillet 2014: démarche qualitative phase 1
- Septembre-Novembre 2014 : démarche réglementaire, test sur le repérage des populations témoins et sur le calcul des indicateurs
- Juillet 2014-mai 2015: démarche qualitative phase 2 (dont focus groupe et questionnaire paire)
- Juin-juillet 2015 : enquête auprès des MG et IDE
- Juillet-Août 2015 ? : extraction des données 2010-2014
- Automne 2015: rapport intermédiaire
- juillet 2015 – novembre 2016 : analyse qualitative phase 3
- Avril-Juillet 2016 : extraction des données 2015
- Fin 2016 : rapport final