

**EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE  
DU PROGRAMME  
D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS  
DIABETIQUES  :**

Evaluation à 1 an

Etude pour la CNAMTS

Référence : 2007-148

*Version du 6 novembre 2010*

**Caisse Nationale d'Assurance  
Maladie des Travailleurs Salariés**  
50, Avenue du Professeur André  
Lemierre

F-75986 PARIS CEDEX 20

**Contacts :**

Frédéric Bousquet  
Natacha Lemaire  
Jean-Paul Prieur  
Clémence Martin

**CEMKA-EVAL**

43, bld du Maréchal Joffre  
92340 BOURG LA REINE

**Auteurs :**

Dr Bruno Detournay  
Corinne Emery  
Sabine Gadenne  
Julien Robert

# SOMMAIRE

---

<b>1</b>	<b>Préambule</b>	<b>10</b>
1.1	Sophia : un programme d'accompagnement des patients diabétiques	10
1.2	L'évaluation	12
<b>2</b>	<b>Objectif</b>	<b>14</b>
<b>3</b>	<b>Rappel de la methodologie de l'évaluation</b>	<b>15</b>
3.1	Définition des populations évaluées	15
	<i>Cohorte 1 : population en intention de prise en charge (population dite ITT)</i>	16
	<i>Cohorte 2 : population « per programme » des adhérents (Population dite PP)</i>	17
3.2	Définition des groupes témoins	17
	<i>Groupe témoin 1 : Echantillon de l'étude ENTRED (hors sites pilotes) complétée par une étude ancillaire à un an.</i>	17
	<i>Groupe témoin 2 : Echantillon national extrait des fichiers de la CNAMTS</i>	19
3.3	Critères d'exclusion supplémentaires	19
3.4	Source des données	19
3.5	Analyses réalisées	20
	<i>Indicateurs analysés</i>	20
	<i>Types d'analyses</i>	22
	<i>Valorisation des consommations hospitalières</i>	24
<b>4</b>	<b>Résultats</b>	<b>26</b>
4.1	Effectifs des populations évaluées à T0 (1 <sup>er</sup> janvier 2009)	26
4.2	Effectifs des populations évaluées à M12 (Fin 2009)	28
	<i>Analyse des indicateurs de consommations de soins</i>	28
	<i>Analyse des indicateurs cliniques/paracliniques</i>	28
	<i>Analyse des autres indicateurs reposant sur les questionnaires patients</i>	28
4.3	Situation à T0 (1 <sup>er</sup> janvier 2009)	29
4.4	Evolution mensuelle en année glissante des indicateurs de qualité du suivi des patients diabétiques	41
4.5	Résultats comparés des évolutions observées sur les indicateurs de suivi dans la population SOPHIA et dans la population témoin CNAMTS	45
	<i>Analyses appariées</i>	45
	<i>Comparaisons ajustées</i>	47
	<i>Evolutions observées par caisse</i>	49
4.6	Résultats comparés des évolutions observées sur les indicateurs paracliniques dans la population SOPHIA adhérents et dans la population témoin ENTRED	51
	<i>Analyses appariées</i>	51
	<i>Comparaisons ajustées</i>	58

<b>4.7</b>	<b>Profil des répondeurs</b>	<b>61</b>
<b>4.8</b>	<b>Résultats comparés des évolutions observées sur les autres indicateurs dans la population SOPHIA adhérents et dans la population ENTRED</b>	<b>63</b>
<b>4.9</b>	<b>Evolution mensuelle en année glissante des indicateurs de remboursements ambulatoires des patients diabétiques</b>	<b>65</b>
<b>4.10</b>	<b>Résultats comparés des évolutions observées sur les indicateurs de consommation de soins dans la population SOPHIA adhérents et dans la population témoin CNAMTS</b>	<b>68</b>
	<i>Analyses appariées</i>	68
	<i>Comparaisons ajustées</i>	73
	<i>Evolutions observées par caisse (consommations ambulatoires)</i>	76
<b>5</b>	<b><i>Les coûts induits par le programme et le bilan budgétaire</i></b>	<b>79</b>
<b>5.1</b>	<b>Les coûts du programme</b>	<b>79</b>
<b>5.2</b>	<b>Le bilan budgétaire</b>	<b>81</b>
<b>6</b>	<b><i>Discussion et conclusion</i></b>	<b>82</b>

# Récapitulatif des tableaux et figures

---

## Tableaux

Tableau 1 : Répartition de la population SOPHIA initiale et de la population prise en compte pour l'évaluation à T0 ....	26
Tableau 2 : Caractéristiques des patients exclus dans la population ITT SOPHIA et dans la population du groupe témoins 2.....	27
Tableau 3 : Comparaison de la situation des patients des différentes populations à T0 (Sophia ITT, cohorte témoin 2, Sophia adhérents, Sophia non adhérents) : caractéristiques générales.....	32
Tableau 4 : Comparaison de la situation des patients des différentes populations à T0 (Sophia ITT, cohorte témoin 2, Sophia adhérents, Sophia non adhérents) : indicateurs de qualité du suivi .....	35
Tableau 5 : Comparaison de la situation des patients des différentes populations à T0 (Sophia ITT, cohorte témoin 2, Sophia adhérents, Sophia non adhérents) : indicateurs de consommation de ressources.....	36
Tableau 6 : Comparaison de la situation clinique à T0 des patients adhérents à SOPHIA et des patients d'ENTRED (analyse limitée aux patients dont les médecins ont répondu aux deux questionnaires avant et un an après le début du programme).....	38
Tableau 7 : Comparaison à T0 de l'incidence annuelle des complications chez les patients adhérents à SOPHIA et les patients d'ENTRED (analyse limitée aux patients dont les médecins ont répondu aux deux questionnaires avant et un an après le début du programme).....	40
Tableau 8 : Comparaison à T0 de différents autres indicateurs comportementaux, cognitifs ou de santé perçue chez les patients adhérents à SOPHIA et les patients d'ENTRED (analyse limitée aux patients ayant répondu aux deux questionnaires avant et un an après le début du programme) .....	41
Tableau 9 : Evolution sur un an des indicateurs de qualité du suivi dans la population SOPHIA ITT (N= 109 262 patients) .....	45
Tableau 10 : Evolution sur un an des indicateurs de qualité du suivi dans la population des patients du groupe témoin 2 (N=248 085) .....	45
Tableau 11 : Evolution sur un an des indicateurs de qualité du suivi dans la population des patients adhérant au programme SOPHIA (N= 34 163 patients) .....	46
Tableau 12 : Evolution sur un an des indicateurs de qualité du suivi dans la population des patients non adhérents au programme SOPHIA (N= 75 099 patients) .....	46
Tableau 13 : Tableau récapitulatif des évolutions observées à un an sur les différents indicateurs de qualité du suivi dans les différentes populations étudiées (analyses appariées) .....	47
Tableau 14 : Comparaison des évolutions observées sur le suivi des recommandations de prise en charge des diabétiques entre la première année du programme et l'année précédente dans la population SOPHIA ITT et la population témoin .....	48
Tableau 15 : Comparaison des évolutions observées sur le suivi des recommandations de prise en charge des diabétiques entre la première année du programme et l'année précédente dans la population des adhérents SOPHIA et la population témoin .....	48
Tableau 16 : Comparaison des évolutions observées sur le suivi des recommandations de prise en charge des diabétiques entre la première année du programme et l'année précédente dans la population des adhérents SOPHIA et la population des non adhérents à SOPHIA .....	48
Tableau 17 : Evolution sur un an des principaux indicateurs cliniques et paracliniques chez les patients adhérents de SOPHIA et chez les patients d'ENTRED pour lesquels on dispose d'un questionnaire médecin aux deux temps de l'évaluation (données appariées) .....	52
Tableau 18 : Evolution sur une année de la prévalence vie entière des complications du diabète déclarées dans la population Sophia adhérents (Questionnaires médicaux, données appariées) .....	57
Tableau 19 : Evolution sur une année de l'incidence au cours des 12 derniers mois des complications du diabète déclarées dans la population Sophia adhérents (Questionnaires médicaux données appariées).....	58
Tableau 20 : Comparaisons ajustées des évolutions observées sur les indicateurs cliniques et paracliniques de suivi du diabète entre la première année du programme et l'année précédente dans la population des adhérents à SOPHIA et la population témoin ENTRED.....	59

Tableau 21 : Résultats principaux de la régression logistique expliquant le fait d'être répondeur ou non dans le programme SOPHIA sur le critère de l'équilibre glycémique .....	62
Tableau 22 : Comparaison des taux de répondeurs selon la caisse d'appartenance des patients .....	63
Tableau 23 : Comparaison appariées des évolutions observées sur les autres indicateurs entre la première année du programme et l'année précédente dans la population des adhérents à SOPHIA et la population témoin ENTRED .....	64
Tableau 24 : Evolution sur un an des remboursements de ville dans la population SOPHIA ITT (N= 109 262 patients)69	
Tableau 25 : Evolution sur un an des remboursements de ville dans la population des patients du groupe témoin 2 (N=248 085) .....	69
Tableau 26 : Evolution sur un an des remboursements de ville dans la population des patients adhérents au programme SOPHIA (N= 34 163 patients) .....	70
Tableau 27 : Evolution sur un an des remboursements de ville dans la population des patients non adhérents au programme SOPHIA (N= 75 099 patients) .....	70
Tableau 28 : Tableau récapitulatif des évolutions observées à un an sur les montants remboursés en ambulatoire dans les différentes populations étudiées (analyses appariées) .....	71
Tableau 29 : Evolution sur un an des consommations de soins à l'hôpital dans la population SOPHIA ITT (N= 109 262 patients) .....	71
Tableau 30 : Evolution sur un an des consommations de soins à l'hôpital dans la population des patients du groupe témoin 2 (N=248 085) .....	72
Tableau 31 : Evolution sur un an des consommations de soins à l'hôpital dans la population des patients adhérents au programme SOPHIA (N= 34 163 patients) .....	72
Tableau 32 : Evolution sur un an des consommations de soins à l'hôpital dans la population des patients non adhérents au programme SOPHIA (N= 75 099 patients) .....	72
Tableau 33 : Tableau récapitulatif des évolutions observées sur un an des consommations de soins à l'hôpital dans les différentes populations étudiées (analyses appariées) .....	73
Tableau 34 : Remboursements de ville et consommation hospitalière : comparaison ajustée des évolutions observées dans la population SOPHIA ITT et dans la population témoin .....	74
Tableau 35 : Remboursements de ville et consommation hospitalière : comparaison ajustée des évolutions observées dans la population SOPHIA adhérente et dans la population témoin .....	75
Tableau 36 : Remboursements de ville et consommations hospitalières : comparaison ajustée des évolutions observées dans la population SOPHIA adhérente et dans la population non-adhérente .....	75
Tableau 37 : Coûts estimatifs du programme SOPHIA sur l'année 2009 (en milliers d'euros) .....	80

## Figures

Figure 1 Schéma général des analyses des données de consommations de soins conduites lors de l'évaluation .....	24
Figure 2 : Comparaison de l'âge moyen des patients entre les différentes populations étudiées .....	33
Figure 3 : Comparaison de l'ancienneté moyenne du diabète entre les différentes populations étudiées .....	33
Figure 4 : Comparaison de la prise en charge médicamenteuse des patients .....	34
Figure 5 : Evolution du pourcentage de patients ayant eu au moins une consultation ophtalmologique dans l'année (en année glissante) .....	42
Figure 6 : Pourcentage de patients ayant eu au moins un dosage d'HbA1c dans l'année .....	43
Figure 7 : Pourcentage de patients ayant eu au moins 3 dosages d'HbA1c dans l'année .....	43
Figure 8 : Pourcentage de patients ayant eu au moins 1 dosage de LDL cholestérol dans l'année .....	44
Figure 9 : Evolution mensuelle du taux de complétude (part des dépenses figurant comme remboursées dans les bases de la CNAMTS au cours du mois d'exécution de l'acte) pour les actes de biologie (B) .....	44
Figure 10 : Pourcentage de patients ayant eu au moins une consultation ophtalmologique dans l'année : données détaillées par caisse .....	49
Figure 11 : Pourcentage de patients ayant eu au moins un dosage de LDL cholestérol dans l'année : données détaillées par caisse .....	50

Figure 12 : Pourcentage de patients ayant eu au moins un dosage d'HbA1c dans l'année : données détaillées par caisse.....	50
Figure 13 : Pourcentage de patients ayant eu au moins 3 dosages d'HbA1c dans l'année : données détaillées par caisse.....	51
Figure 14 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$ 6mois) de la distribution des patients selon la valeur du dernier taux d'HbA1c (%) disponible dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents.....	54
Figure 15 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$ 6mois) de la distribution des patients selon l'Indice de Masse Corporelle (Kg/m <sup>2</sup> ) dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents.....	54
Figure 16 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$ 6mois) de la distribution des patients selon l'existence ou non d'une hypertension artérielle dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents.....	55
Figure 17 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$ 6mois) de la distribution des patients selon la valeur du dernier taux de Cholestérol LDL disponible dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents .....	55
Figure 18 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$ 6mois) de la distribution des patients selon l'existence ou non d'une dyslipidémie dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents .....	56
Figure 19 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$ 6mois) de la distribution des patients selon les principales classes de débit de filtration glomérulaire (estimé à partir de l'équation MDRD) dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents.....	56
Figure 20 : Modélisation de l'évolution du taux d'HbA1c dans la population SOPHIA et dans la population ENTRED sur une année de prise en charge en fonction du niveau initial d'HbA1c .....	61
Figure 21 : Montant du remboursement ambulatoire moyen par patient total dans l'année .....	65
Figure 22 : Montant du remboursement moyen par patient des consultations et actes médicaux dans l'année.....	66
Figure 23 : Montant du remboursement moyen par patient de médicaments dans l'année.....	66
Figure 24 : Montant du remboursement moyen par patient d'actes de biologie dans l'année .....	67
Figure 25 : Montant du remboursement moyen par patient d'actes paramédicaux dans l'année .....	67
Figure 26 : Montant du remboursement moyen par patient de produits inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) dans l'année .....	68
Figure 27 : Remboursement moyen des consultations et actes médicaux dans l'année (€) : données détaillées par caisse.....	76
Figure 28 : Remboursement moyen des médicaments dans l'année : données détaillées par caisse .....	76
Figure 29 : Remboursement moyen des actes de biologie dans l'année : données détaillées par caisse.....	77
Figure 30 : Remboursement moyen des actes paramédicaux dans l'année : données détaillées par caisse.....	77
Figure 31 : Remboursement moyen produits inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables dans l'année : données détaillées par caisse .....	78
Figure 32 : Remboursement moyen ambulatoire total dans l'année : données détaillées par caisse.....	78

## COMITE SCIENTIFIQUE DU PROGRAMME SOPHIA

- D. RAYMOND, Président AFD
- Pr P. VEXIAU, Secrétaire général AFD
- Pr A. GRIMALDI, ALFEDIAM
- Dr H. MOSNIER-PUDAR, ALFEDIAM
- Pr S. HALIMI, ALFEDIAM
- O. LAUTIER, Présidente ALFEDIAM paramédical
- C. MOUREY, infirmière ALFEDIAM paramédical
- Dr M. OLOCCO-PORTERAT, Présidente ANCREC
- Dr M. VARROUD-VIAL, Secrétaire Général ANCREC
- Pr H. ALLEMAND, Médecin-Conseil National, Président du Comité scientifique, CNAMTS
- Dr C. BISMUTH, Directrice des Assurés, CNAMTS
- Dr J.F. KNOPF, Président de la section exercice professionnel, CNOM
- Dr N. POUTIGNAT, HAS
- Dr O. OBRECHT, HAS
- Dr I. VINCENT, Directrice adjointe INPES
- C. SOKOLOWSSKY, Président LFD
- Pr B. ESTOUR, SFE
- Dr J. DURAND, SML
- Dr M. COMBIER, Président de l'UNOF

## COMITE DE SUIVI DE L'EVALUATION

- ◆ **Frédéric Bousquet** – Département Veille et Stratégie - CNAMTS, 50, avenue du Professeur André Lemierre, F-75986 Paris Cedex 20.
- ◆ **Dr Bruno Detournay** - Direction Scientifique - CEMKA-EVAL, 43 Boulevard du Maréchal Joffre, F-92340 Bourg-la-Reine.
- ◆ **Coralie Deville** - Mission Programme d'Accompagnement des Patients - CNAMTS, 50, avenue du Professeur André Lemierre, F-75986 Paris Cedex 20.
- ◆ **Corinne Emery** - Pôle statistiques - CEMKA-EVAL, 43 Boulevard du Maréchal Joffre, F-92340 Bourg-la-Reine.
- ◆ **Sabine Gadenne** - Pôle économie de la santé - CEMKA-EVAL, 43 Boulevard du Maréchal Joffre, F-92340 Bourg-la-Reine.

- ◆ **Natacha Lemaire/Jean-Paul Prieur** - Mission Programme d'Accompagnement des Patients - CNAMTS, 50, avenue du Professeur André Lemierre, F-75986 Paris Cedex 20
- ◆ **Dr Catherine Chatellier**, - Mission Programme d'Accompagnement des Patients - CNAMTS, 50, avenue du Professeur André Lemierre, F-75986 Paris Cedex 20
- ◆ **Clémence Martin** - Département Veille et Stratégie - CNAMTS, 50, avenue du Professeur André Lemierre, F-75986 Paris Cedex 20.
- ◆ **Dominique Polton** – Direction de Stratégie, des Etudes et des Statistiques - CNAMTS, 50, avenue du Professeur André Lemierre, F-75986 Paris Cedex 20.
- ◆ **Dr Alain Weill** - Département des Etudes sur les Pathologies et les Patients - CNAMTS, 50, avenue du Professeur André Lemierre, F-75986 Paris Cedex 20.

## REALISATION DE L'ÉTUDE

**Promoteur :**

**CNAMTS**

50, avenue du Professeur André Lemierre, F-75986 Paris Cedex 20.

**Responsable de l'étude : CEMKA-EVAL**

43, bd Maréchal Joffre, 92340 Bourg la Reine, Tél : 01 40 91 30 30



## ABREVIATIONS UTILISEES

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ALD : Affection de Longue Durée

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

DIM : Département d'Information Médicale

DMI : Dispositifs Médicaux Implantables

ECG : Electrocardiogramme

ENC : Echelle Nationale de Coûts

ENTRED : Echantillon National Témoin Représentatif du Diabète

FINESS : Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux

GHS : Groupe Homogène de séjour

HAD : Hospitalisation A Domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

HbA1c : Hémoglobine glycosylée

IC95% : Intervalle de Confiance à 95%

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

InVS : Institut National de Veille Sanitaire

ITT : intention de traiter (Intend To Treat)

LDL : Low-Density Lipoprotein

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables

NPAI : N'habite plus à l'adresse indiquée

OR : Odds-Ration

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PP : Per Protocole

RSA : Résumé de sortie anonymisé

RSI : Régime Social des Indépendants

SNIIRAM ERASME V1 : Système National d'Informations Inter-régimes de l'Assurance Maladie

# 1 *PREAMBULE*

---

## 1.1 **Sophia : un programme d'accompagnement des patients diabétiques**

La CNAMTS a mis en place un programme d'accompagnement différencié des patients présentant des maladies chroniques et s'adressant dans un premier temps à l'ensemble des diabétiques de type 1 et 2 volontaires répondant à un ensemble de critères d'inclusion et d'exclusion définis. Ce programme propose des conseils et des informations adaptés à la situation de chaque personne, en relais des recommandations du médecin traitant. Il vise à permettre une meilleure prise en charge des patients diabétiques, à améliorer leur état de santé, leur qualité de vie et à maîtriser l'augmentation des coûts de prise en charge.

La phase initiale de mise en œuvre de ce programme a été conduite dans un cadre expérimental.

La population-cible de cette phase expérimentale est constituée de l'ensemble des patients diabétiques adultes de type 1 ou 2 et en ALD dans dix sites pilotes (Seine-Saint-Denis, Alpes-Maritimes, Loiret, Puy-de-Dôme, Sarthe, Haute-Garonne, Tarn, Ariège, Hautes-Pyrénées, Gers), rattachés chacun à une CPAM. Les dix sites choisis pour l'expérimentation couvrent une population d'environ 143 000 patients diabétiques majeurs (moyenne d'âge : environ 67 ans). Cette population n'a pas été choisie pour être strictement représentative de l'ensemble des patients diabétiques en France métropolitaine, ni même de l'ensemble des patients diabétiques en ALD au sein de la CNAMTS mais elle en constitue une part significative<sup>1</sup> et reflète une diversité illustrative de situations locales.

Le programme est proposé aux patients identifiés dans les bases de la CNAMTS et répondant à une série de critères d'inclusion et d'exclusion.

Seuls les patients ayant fait état d'une décision volontaire et explicite (courrier) de participer bénéficient de l'ensemble des services offerts par le programme.

Ce dernier repose sur une segmentation des populations éligibles fondée à la fois, sur l'écart mesuré par rapport à certains indicateurs de qualité de prise en charge (« clinical care gaps »), sur un modèle de risque, par rapport aux objectifs poursuivis basé sur les caractéristiques socio-démographiques des patients et les éléments connus de leur histoire médicale récente, ainsi que sur des éléments plus qualitatifs. Les patients sont classés régulièrement selon plusieurs niveaux de risque. Cette hiérarchisation (ainsi que le niveau des « clinical care gaps » eux-mêmes) oriente la fréquence des

---

<sup>1</sup> Au 31/12/2006 1 402 573 individus bénéficiaient d'une ALD au titre du diabète dans le régime général. Païta M, Weill A. Les bénéficiaires d'affection de longue durée au 31 décembre 2006. CNAMTS. Points de repère. 2007, 9

contacts et la nature des interventions conduites auprès des individus constitutifs de la population-cible du programme.

Le ciblage des actions est fondé sur un ensemble de thématiques répondant à des besoins d'amélioration et gradué en fonction :

- De l'impact attendu de ces améliorations sur la situation des patients et sur leur recours aux soins ;
- De la capacité du dispositif d'accompagnement à obtenir des changements significatifs.

Le contenu du programme s'articule autour de plusieurs supports qui évoluent dans le temps :

- Des documents écrits, parmi lesquels des brochures d'informations sur le diabète et ses complications destinés à tous les patients adhérents ;
- Des appels téléphoniques personnalisés s'appuyant sur des outils d'aide à l'entretien, réalisés à partir de la plateforme gérée par l'Assurance Maladie et conduits par des personnels infirmiers formés (Conseillers en santé). Ces appels concernent plus particulièrement les patients de risque moyen ou élevé ;
- Des contenus sur un site Web dédié qui s'adressent à tous les patients adhérents ou non.

Le programme s'insérant dans une démarche hautement médiatisée, il bénéficie pour partie de relais indirects. L'ensemble des contenus, dès lors qu'ils portent sur les aspects médicaux du diabète, est soumis à la validation d'un Comité scientifique.

Le rôle des conseillers en santé est de :

- Prendre en compte la situation personnelle de chaque adhérent : état de santé, soins, quotidien, environnement social et familial ;
- Etre en permanence à l'écoute des adhérents ;
- Documenter le contenu de l'accompagnement téléphonique dans le logiciel dédié ;
- Aider la personne à s'approprier les connaissances fournies dans son parcours de soins et son environnement sur les thèmes liés au diabète et les compléter, si nécessaire, à partir des ressources validées intégrées dans l'outil informatique ;
- Relayer les recommandations de bonne pratique ;
- Faciliter le dialogue avec les professionnels de santé ;
- Favoriser l'orientation adéquate dans l'offre de proximité (professionnels de santé, associations de patients, réseaux de santé, maisons du diabète...), en lien avec le médecin traitant ;
- Contribuer à faire évoluer les comportements en faveur de la santé et de la qualité de vie en respectant les choix des patients.

Les conseillers en santé ne suivent pas de scénarii prédéfinis et n'établissent ni diagnostic, ni recommandations thérapeutiques. Ils bénéficient en revanche d'un outil d'aide à la décision en appui de leur démarche. Les différents contacts établis et l'historique des échanges entre les patients et le dispositif d'accompagnement sont tracés et enregistrés dans le logiciel.

L'Assurance Maladie est l'opérateur de ce programme qui est organisé et coordonné à l'échelle nationale.

La durée de l'expérimentation était prévue sur trente mois à compter de janvier 2008, avant une éventuelle décision de généralisation au territoire national. Dans une première période s'étendant de mars 2008 à septembre 2008, une première campagne d'adhésion des patients a été réalisée auprès de patients a priori à risque faible (préciblage). Elle a été poursuivie par une seconde campagne (intégrant cette fois les patients à risque moyen ou élevé) à partir de septembre 2008. Cette seconde campagne s'est terminée à la fin décembre 2008. Les flux de nouveaux patients ont été intégrés par la suite dans le dispositif.

## 1.2 L'évaluation

Une évaluation multidimensionnelle a été mise en place dès le début du programme. Cette évaluation comportait plusieurs dimensions complémentaires :

- Une évaluation des processus placée sous la responsabilité de la CNAMTS ;
- Une évaluation de la satisfaction des patients et des professionnels (médecins traitants) confiée à un organisme extérieur à la CNAMTS ;
- Une évaluation médico-économique approfondie qui fait l'objet du présent rapport.

Cette évaluation médico-économique porte sur la première année de mise en œuvre opérationnelle effective du programme et ses résultats doivent être considérés en prenant en compte cet horizon temporel extrêmement court dans le domaine de la prise en charge des malades chroniques.

L'évaluation a été conduite de manière scientifique et indépendante de la CNAMTS ou des opérateurs impliqués dans la maîtrise d'ouvrage et la maîtrise d'œuvre du dispositif (Accenture et Health Dialog Services Corporation).

Cette évaluation a été conduite sur la base d'un protocole validé par le Conseil Scientifique du programme.

Elle a été coordonnée par un Comité de suivi de l'évaluation composé des évaluateurs et de membres de la Mission Programme d'Accompagnement des Patients, de la Direction de la Stratégie, des Etudes et des Statistiques et, plus particulièrement, du Département Veille et Stratégie et du Département des Etudes sur les Pathologies et les Patients de la CNAMTS.



## 2 OBJECTIF

---

L'évaluation médico-économique du programme SOPHIA avait pour objet de déterminer, d'ici la fin de la phase initiale de l'expérimentation (juin 2010), les résultats intermédiaires de santé, de recours aux soins et de dépense de soins du programme expérimental dans les dix sites pilotes initialement retenus.

D'une manière globale, l'évaluation médico-économique devait permettre de mesurer l'impact du programme sur les dimensions suivantes :

- L'évolution d'indicateurs de la qualité de la prise en charge des patients diabétiques déterminés sur la base des recommandations de prise en charge des patients diabétiques définies par l'HAS et l'AFSSAPS (<sup>2</sup>, <sup>3</sup>) ;
- L'évolution d'indicateurs cliniques essentiels dans le suivi des patients diabétiques (taux d'HbA1c, indice de masse corporelle, etc.) et de cofacteurs de risque cardio-vasculaire du diabète (hypertension artérielle, dyslipidémies, etc.) ;
- La mesure des conséquences budgétaires globales du programme pour la CNAMTS ;
- L'évolution de certains indicateurs perceptuels (état de santé perçu), comportementaux (pratique de l'auto-surveillance) et cognitifs (connaissance d'éléments clés de la prise en charge).

---

<sup>2</sup> Type 2 diabetes treatment: French recommendations for good practice. AFSSAPS-HAS 2006. *Diabetes Metab* 2006;32:643-8

<sup>3</sup> HAS. Diabète de type 2, Guide. Affection de longue durée Juillet 2007. Téléchargeable sur [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_419389/ald-n8-diabete-de-type-2](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419389/ald-n8-diabete-de-type-2)

### **3      *RAPPEL DE LA METHODOLOGIE DE L'ÉVALUATION***

---

La méthodologie de l'évaluation est détaillée dans le protocole de l'étude disponible par ailleurs. Seuls les points essentiels pour la compréhension des résultats produits sont rappelés ici.

Comme toute démarche de ce type, l'évaluation repose sur un certain nombre de compromis entre un idéal méthodologique et différentes contraintes techniques parmi lesquelles on peut évoquer :

- L'impossibilité pratique de conduire un essai d'intervention randomisé sur le territoire de l'expérimentation ;
- La volonté de tirer partie des informations collectées dans le cadre du programme ;
- La nécessité d'interférer le moins possible lors de l'évaluation avec le programme lui-même et par exemple, la volonté de ne pas modifier les questionnaires utilisés pour ce dernier ;
- Les limites des systèmes d'information existants et particulièrement des bases de l'Assurance Maladie ;
- La nécessité de disposer de données cliniques difficiles à obtenir auprès des patients.

Son principe repose sur la mesure des évolutions d'un ensemble d'indicateurs entre une période d'une année (Année 0) avant la mise en œuvre effective du programme (fixée au 1<sup>er</sup> Janvier 2009 =T0) et une année (Année 1) après le démarrage effectif de ce dernier (soit jusqu'au 31 décembre 2010) et à comparer ces évolutions avec celles observées dans des groupes témoins sur des périodes similaires en effectuant les ajustements nécessaires pour assurer la comparabilité des groupes étudiés.

#### **3.1      Définition des populations évaluées**

Le programme SOPHIA s'adressait initialement à l'ensemble des patients diabétiques, relevant de dix caisses (Seine-Saint-Denis, Alpes-Maritimes, Loiret, Puy-de-Dôme, Sarthe, Haute-Garonne, Tarn, Ariège, Hautes-Pyrénées, Gers) et respectant les critères d'inclusion et d'exclusion suivant :

##### **Critères d'inclusion**

- Etre affilié à l'une des 10 caisses pilotes (régime général hors sections locales mutualistes (S.L.M.)) ;
- Etre identifié comme diabétique à partir d'une consommation médicamenteuse, comportant 3 dates de délivrance différentes d'antidiabétique oral ou d'insuline sur une période de 1 an (01/01/07 au 31/12/07). Cet algorithme reprend le critère utilisé pour l'identification de la cohorte

des études ENTRED (Echantillon national témoin des personnes diabétiques). L'ensemble des informations est disponible sur le site : [www.invs.sante.fr/entred/](http://www.invs.sante.fr/entred/) ; ;

- Bénéficier d'au moins une exonération au titre des ALD 30 (soit 1 ou plusieurs ALD 30) indépendamment de son motif ;
- Avoir 18 ans révolus au 1er janvier 2008 ;
- Si le bénéficiaire avait un médecin traitant, celui-ci devait dépendre de la même caisse d'affiliation que le bénéficiaire ;
- Dans le cas contraire (absence de médecin traitant) il suffisait de répondre aux autres critères pour pouvoir être inclus dans l'étude.

#### **Critères d'exclusion**

- Avoir moins de 18 ans ;
- Etre décédé au moment de l'inclusion ;
- Ne plus habiter à l'adresse indiquée dans les fichiers du Régime général (NPAI) lors de l'inclusion ;
- Disposer d'une immatriculation provisoire dans les fichiers du Régime général ;
- Etre détenu ;
- Etre un migrant ;
- Etre bénéficiaire de l'Aide Médicale d'Etat.

La population du programme SOPHIA est une population en évolution constante, de nouvelles arrivées (populations nouvelles, nouveaux adhérents) et de nouveaux départs (déménagements, décès, cessation d'adhésion) interviennent régulièrement. Par ailleurs de nouveaux sites expérimentaux ont été ouverts depuis le lancement du programme (cas de l'île de la Réunion). Un suivi des évolutions dans l'ensemble de la population présente à chaque instant du programme a été et continue d'être effectué à partir de tableaux de bord mensuels (totaux et par caisse communiqués indépendamment de ce rapport) dans le cadre de l'évaluation interne du programme.

Afin de pouvoir juger de l'impact du programme avec un recul suffisant, l'évaluation médico-économique externe a concerné principalement deux sous-groupes de la population totale SOPHIA constitutifs de deux cohortes longitudinales :

#### ***Cohorte 1 : population en intention de prise en charge (population dite ITT)***

Cette population correspond à l'ensemble des individus de la population SOPHIA présents entre le 01 janvier 2008 et le 01 janvier 2009.



La population en intention de prise en charge exclut donc les patients perdus de vue en cours d'année, les patients ayant changé de caisse pour une autre caisse que celles des sites pilotes, les patients décédés en cours d'année, etc. Inversement, elle comprend des patients ayant refusé de participer au programme ou ayant signalé en cours d'année leur refus secondaire de participer ainsi que les indécis.

### ***Cohorte 2 : population « per programme » des adhérents (Population dite PP)***

Cette Cohorte 2 est constituée d'un sous-groupe de la Cohorte 1 correspondant aux individus toujours adhérents au programme SOPHIA au 01 janvier 2009.

## **3.2 Définition des groupes témoins**

Deux groupes témoins ont été utilisés lors de l'évaluation :

- Une première population est issue de l'Echantillon National Témoin Représentatif des Personnes Diabétiques 2007-2010 (ENTRED) ;
- Une seconde population de patients diabétiques répondant aux critères d'inclusion retenus pour le programme SOPHIA a été constituée aléatoirement à partir d'une extraction de la base ERASME V1 de la CNAMTS.

### ***Groupe témoin 1 : Echantillon de l'étude ENTRED (hors sites pilotes) complétée par une étude ancillaire<sup>4</sup> à un an.***

L'étude ENTRED 2007-2010 avait pour objectif d'approfondir les connaissances sur l'état de santé des personnes diabétiques en France, leur prise en charge médicale, leur qualité de vie, les besoins en démarche éducative et le coût du diabète. Cette étude transversale, observationnelle, partiellement rétrospective a été promue par l'Institut de veille sanitaire en partenariat avec l'Assurance maladie (CNAMTS et RSI), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) et la Haute Autorité de Santé (HAS). Elle repose sur un ensemble d'enquêtes téléphoniques ou postales auprès des personnes diabétiques et auprès des médecins-soignants de ces personnes. L'intérêt de l'étude ENTRED tient avant tout au nombre important de paramètres recueillis par questionnaires (questionnaire médecin-conseil, auto-questionnaire patient et questionnaire médecin) qui complètent les données de consommation figurant dans les fichiers de la CNAMTS en apportant des données cliniques, biologiques et des indicateurs cognitifs et comportementaux. Cette étude constitue le principal outil de suivi de l'évolution de la prise en charge et de l'épidémiologie du diabète en France. Par ailleurs, un de ses

---

<sup>4</sup> Etude ancillaire ENTRED-SOPHIA : étude complémentaire ajouté au protocole de l'étude ENTRED dans la perspective de l'évaluation

objectifs se situe justement dans le fait de pouvoir servir de référence pour l'évaluation de programmes de santé publique.

L'étude ENTRED 2007-2010 a été réalisée auprès d'un échantillon aléatoire de 9 781 adultes (18 ans et plus) ayant bénéficié d'au moins trois remboursements d'antidiabétiques oraux et/ou d'insuline entre août 2006 et juillet 2007. Plusieurs sous-groupes se distinguent par leur localisation en France métropolitaine (n=8 926) ou dans les départements d'outre-mer (Dom) (n=855) ou par leur couverture sociale (régime d'assurance maladie, (n=7 989 patients bénéficiaires de la CNAMTS dans la métropole hors sections mutualistes et n=937 ressortissant du RSI).

En métropole, l'étude ENTRED a été fondée sur 4 enquêtes principales : une enquête courte téléphonique réalisée auprès des patients par des médecins-conseils, une enquête « patient » par auto-questionnaire postal, une enquête postale « médecin » auprès des médecins-soignants indiqués par les patients répondants à l'enquête patient et une exploitation des données disponibles dans les bases de l'Assurance-Maladie pour l'ensemble des patients de l'échantillon. Les taux de participation des patients aux enquêtes en métropole ont été de 47 % (n = 4 238) pour l'enquête téléphonique réalisée par les médecins conseil, de 48 % (n = 4 277) pour l'enquête postale par auto-questionnaire et de 28% (n = 2 485) pour l'enquête médecin-soignant (62 % parmi les 4 037 personnes ayant transmis les coordonnées de leur médecin). Ces enquêtes se sont déroulées sur la fin de l'année 2007 et le début de l'année 2008 pour le questionnaire patient et essentiellement au cours du premier semestre 2008 pour l'enquête médecin.

Les patients métropolitains d'ENTRED relevant de la CNAMTS et en ALD pour lesquels à la fois un questionnaire médecin et un questionnaire patient ont été complétés, constituent une population comparable (bien que naturellement différente) à celle des patients pris en compte dans le programme SOPHIA.

Si l'on considère les seuls patients bénéficiaires de la CNAMTS (hors sections mutualistes) en métropole (n=7 989) et les patients en ALD dans cette population (n=6 713), la base d'ENTRED comporte :

- 3 306 patients ayant répondu au questionnaire patients ;
- 1 961 patients pour lesquels ont dispose d'un questionnaire médecin (enquête médecin-soignant).

Afin de disposer de données sur l'évolution des indicateurs retenus dans l'évaluation de SOPHIA à un an, une enquête complémentaire (dénommée enquête ancillaire ENTRED-SOPHIA) a été lancée auprès des patients de cette population qui avaient signé leur consentement pour participer à des enquêtes ancillaires ultérieures les concernant et qui ne relevaient pas des CPAM impliquées dans le programme SOPHIA. Cette enquête a été réalisée par voie postale en juin 2009. Parallèlement, les médecins de ces patients qui avaient accepté de compléter un questionnaire en 2007-2008 ont été également interrogés par voie postale à la même période.

Il est important de noter que dans les questionnaires utilisés pour cette enquête ancillaire certaines questions et les modalités de réponse à ces questions n'étaient pas strictement identiques entre les deux enquêtes (enquête ENTRED initiale et enquête ancillaire ENTRED-SOPHIA). En effet, certaines questions (libellés et modalités de réponses) posées lors de l'étude ancillaire ENTRED-SOPHIA ont été tirées des questionnaires médicaux et personnels SOPHIA.

### ***Groupe témoin 2 : Echantillon national extrait des fichiers de la CNAMTS***

Le deuxième groupe témoin a été constitué d'un échantillon de 300 000 diabétiques identifiés en respectant des règles strictement comparables avec celles de la population SOPHIA à l'exclusion de la localisation géographique, ces patients ne devant pas appartenir aux caisses participant au programme.

### **3.3 Critères d'exclusion supplémentaires**

Afin de limiter les biais pouvant résulter de situations sans rapport avec le diabète ou d'anomalies des bases de remboursement, deux règles d'exclusion de patients ont été ajoutées aux critères définis précédemment. N'ont pas été pris en compte dans les analyses :

- les patients présentant certaines situations critiques pré-définies jugées suffisamment graves pour les exclure de fait du programme SOPHIA (Alzheimer, patients avec un cancer diagnostiqué dans l'année, etc.)
- les patients présentant des consommations jugées « anormales » ou « extrêmes » (« outliers ») pour des patients diabétiques de type 2 traités pharmacologiquement définis comme les :
  - Patients ayant une consommation de soins remboursés annuelle inférieure à 10 €;
  - Patients ayant une consommation de soins remboursés annuelle supérieure à 100 000 €;

Ces limites ont été fixées et validées en Comité de Suivi de l'évaluation après analyse des distributions des consommations annuelles remboursées de soins.

### **3.4 Source des données**

Des extractions régulières des données portant sur les consommations de soins présentées au remboursement des individus du groupe témoin 2 ont été réalisées dans la base ERASME V1, parallèlement à celles effectuées sur l'ensemble de la population SOPHIA dont sont extraites les cohortes prises en compte pour l'évaluation.

Cette dernière s'est appuyée sur les données communiquées par la CNAMTS, à savoir les :

- Données agrégées de consommation issues du système d'information de l'Assurance Maladie sur la population des patients des sites pilotes et la population du groupe témoin 2 (données mensuelles sur des années glissantes se terminant entre fin décembre 2008 et fin avril 2010) ;
- Données du PMSI relatives aux patients inclus dans la population SOPHIA sur les deux années prises en compte pour l'évaluation ;
- Données de segmentation des patients de la population des sites pilotes. Ces données correspondent à différentes segmentations construites pour la réalisation opérationnelle du programme, soit par la CNAMTS, soit par le prestataire en charge du programme (Health Dialog) ;
- Données des questionnaires personnels et médicaux proposés par le programme SOPHIA à tous les patients adhérents lors de leur adhésion puis à nouveau environ 12 mois ( $\pm 6$  mois) plus tard ;
- Données du suivi budgétaire du programme définissant les coûts de l'expérimentation depuis son démarrage et jusqu'à la fin de la période prise en compte pour l'évaluation.

Par ailleurs, pour le groupe témoin ENTRED, les réponses aux questionnaires patients et aux questionnaires médecins issues de l'enquête initiale et de l'enquête ancillaire ont été pris en compte pour l'ensemble des individus correspondant aux critères de sélection décrits plus haut.

### 3.5 Analyses réalisées

Les analyses présentées ici concernent différentes populations : SOPHIA ITT, SOPHIA adhérents (PP), SOPHIA non adhérents et cohorte témoin ENTRED et cohorte témoin issue des données CNAMTS.

#### *Indicateurs analysés*

Les analyses des données issues des bases de la CNAMTS ont porté sur des indicateurs de qualité du suivi des patients diabétiques (respect des recommandations) et des indicateurs reflétant les montants remboursés moyens en ambulatoire :

- indicateurs de qualité du suivi :
  - % de patients ayant bénéficié d'au moins une consultation chez un ophtalmologiste dans l'année (patients ayant eu une consultation chez un ophtalmologue ou un acte de fond d'œil ou un acte de rétinographie) ;
  - % de patients ayant bénéficié d'au moins un ECG dans l'année ;
  - % de patients ayant bénéficié d'au moins une consultation dentaire dans l'année ;
  - % de patients ayant bénéficié d'au moins un dosage d'HbA1c et d'au moins trois dosages d'HbA1c dans l'année ;

- % de patients ayant bénéficié d'au moins un dosage de LDL-cholestérol dans l'année ;
  - % de patients ayant bénéficié d'au moins un dosage de lipides dans l'année ;
  - % de patients ayant bénéficié d'au moins une mesure de la protéinurie/albuminurie dans l'année ;
  - % de patients ayant bénéficié d'au moins un dosage de la créatininémie dans l'année.
- Indicateurs portant sur les consommations de soins ambulatoires remboursés :
    - Remboursement moyen par patient de consultations et actes libéraux de médecins généralistes et de spécialistes : Consultations + Visites + Actes techniques, y compris actes en Z, ZN et PRA ;
    - Remboursement moyen de médicaments (Dépenses de médicaments, y compris franchises sur les médicaments délivrés en ville) ;
    - Remboursement moyen d'actes de biologie (actes en B, BP, BR, KB, PB, TB, Frais de déplacement des directeurs de laboratoire, Participations forfaitaires des laboratoires) ;
    - Remboursement moyen d'actes d'auxiliaires médicaux ;
    - Remboursement moyen de produits et prestations inscrits à la LPPR ;
    - Remboursement moyen ambulatoire total (hors Forfaits hospitalisation à domicile, Forfaits de dialyse et indemnités tierce personne, Forfaits techniques en établissements sanitaires privés, hors indemnités journalières).

Les indicateurs de consommation de soins hospitaliers issus d'une analyse des extractions de la base du PMSI ont été limités au pourcentage de patients hospitalisés au moins une fois dans l'année et au montant total de la consommation hospitalière. L'évolution des recours aux services d'urgence a été déterminée à partir des réponses aux questionnaires patients.

Les principaux indicateurs cliniques ou paracliniques étudiés à partir des questionnaires médecins ont été :

- Le taux d'Hémoglobine glycosylée (HbA1c) (moyenne et distribution par classe) ;
- Le poids (moyenne, % de patients avec une prise de poids  $\geq 1$  kg ou, inversement  $\leq 1$  kg) ;
- L'indice de masse corporelle (distribution par classe) ;
- Le pourcentage de patients hypertendus au sens des recommandations actuelles de suivi (Pression artérielle supérieure ou égale à 130/80 mmHg) ;
- Le taux de LDL cholestérol (moyenne, distribution par classe) ;
- Le pourcentage de patients dyslipidémiques (distribution par type de dyslipidémie) ;
- La clairance de la créatinine (distribution par classe) ;
- La prévalence vie entière de différentes complications du diabète (Accident cérébrovasculaire, Infarctus du myocarde, Insuffisance coronarienne, Insuffisance cardiaque congestive, Pontage

coronaire/stent, Pontage en raison d'une ischémie des membres inférieurs, Antécédents d'ulcère (pieds), Antécédents d'ulcère par artérite des membres inférieurs , Amputation (pieds ou orteils), Amputation (membres inférieurs), Rétinopathie, Déficience visuelle ou cécité unilatérale, Déficience visuelle sévère ou cécité bilatérale, Dialyse ou transplantation rénale) ;

- La prévalence sur les 12 derniers mois de différentes complications du diabète (Accident cérébrovasculaire, Infarctus du myocarde, Insuffisance coronarienne, Insuffisance cardiaque congestive, Pontage coronarien/stent, Pontage en raison d'une ischémie des membres inférieurs, Antécédents d'ulcère (pieds), Antécédents d'ulcère par artérite des membres inférieurs , Amputation (pieds ou orteils), Amputation (membres inférieurs), Rétinopathie, Déficience visuelle ou cécité unilatérale, Déficience visuelle sévère ou cécité bilatérale, Dialyse ou transplantation rénale).

Différents autres indicateurs ont été étudiés à partir des réponses aux questionnaires patients portant sur des aspects cliniques (hypoglycémies au cours des 12 derniers mois), comportementaux (tabagisme, pratique d'une activité physique,...), de prise en charge (adhésion à un réseau de santé, une maison du diabète, une association, recours à l'autosurveillance glycémique), cognitif (connaissance de l'HbA1c) ou encore de santé perçue.

### *Types d'analyses*

Les données de consommations de soins ont fait l'objet de plusieurs types d'analyses :

- dans un premier temps, les résultats à T0 observés dans la population faisant l'objet de l'évaluation et dans les populations témoins ont été décrits et comparés ;
- dans un second temps, les évolutions mensuelles, observées dans ces populations, des différents indicateurs de suivi des recommandations de prise en charge des patients diabétiques, ainsi que des indicateurs relatifs aux montants remboursés des consommations ambulatoires ont été détaillées ;
- dans un troisième temps, une comparaison appariée entre les données portant sur l'année de référence (année 2008 = année 0) et les données portant sur la première année de réalisation du programme (année 2009 = année 1) a été réalisée dans les 4 groupes de patients diabétiques retenus (SOPHIA ITT, SOPHIA adhérents et SOPHIA non adhérents et cohorte témoin 2) ;
- dans un quatrième temps, une comparaison ajustée des évolutions précédemment décrites entre les données portant sur l'année de référence (année 0) et les données portant sur la première année de réalisation du programme (année 1) entre :
  - le groupe SOPHIA ITT et la cohorte témoin 2 ;
  - le groupe SOPHIA adhérents et la cohorte témoin 2 ;
  - le groupe SOPHIA adhérents et le groupe SOPHIA non adhérents.

Différentes méthodes d'ajustement ont été prises en compte pour la réalisation de ces dernières analyses :

- **Méthode 1** : ajustement simple sur la valeur de départ du paramètre et le statut (adhérents, non adhérents, témoins). Cette méthode est la plus simple et ne tient pas compte des différences de caractéristiques entre les groupes de patients étudiés ; elle fournit des odds-ratios « bruts » ou des différences de remboursement « brutes ».
- **Méthode 2** : au vu des différences existantes entre les populations, une méthode d'ajustement a été réalisée sur les variables suivantes :
  - le statut (adhérent, non adhérent, témoin) ;
  - la valeur à T0 (soit sur l'année calendaire se terminant fin décembre 2008) ;
  - l'âge (en 6 classes) ;
  - le sexe ;
  - l'ancienneté de l'ALD (en 3 classes) ;
  - le traitement par insuline à T0 (oui/non) ;
  - le traitement par ADO à T0 (en 4 classes) ;
  - le remboursement total ambulatoire à T0 (en 3 classes) ;
  - le coût total hospitalier à T0 (en 3 classes) ;
  - l'offre de soins infirmiers départementale (en 3 classes) ;
  - l'offre de soins en médecine générale départementale (en 3 classes).

Cette méthode fournit des odds-ratios « ajustés » ou des différences de remboursement « ajustées » sur les variables citées ci-dessus.

- **Méthode 3** : une troisième méthode d'ajustement a été réalisée en prenant en compte les mêmes variables d'ajustement mais avec une méthode utilisant un score de propension avec une répartition en quintiles. Cette méthode fournit également des odds-ratios « ajustés » ou des différences de remboursement « ajustées » sur les variables citées précédemment. Elle complète la méthode 2. Elle est justifiée ici car le nombre de variables d'ajustement est relativement important.

Un odds-ratio supérieur à 1 (et dont les bornes de l'intervalle de confiance sont toutes deux supérieures à 1) confirme que l'évolution observée est significativement plus importante dans le groupe analysé par rapport au groupe de référence toutes choses égales par ailleurs.

Pour les données de consommations hospitalières et les données cliniques et paracliniques, les mêmes types d'analyses ont été réalisés, à l'exception de la description des évolutions mensuelles entre les groupes.

Pour les autres indicateurs, une comparaison appariée simple des évolutions entre les deux années disponibles a été conduite, tant dans la population témoin ENTRED que dans la population SOPHIA des seuls patients adhérents ayant répondu aux questionnaires.

Par ailleurs, une analyse du profil des patients répondeurs a été conduite, en ce qui concerne certains indicateurs paracliniques (taux d'HbA1c) ou encore les indicateurs de la qualité du suivi à travers différentes régressions logistiques uni puis multivariées.

**Figure 1 Schéma général des analyses des données de consommations de soins conduites lors de l'évaluation**

### *Valorisation des consommations hospitalières*

La question de la valorisation des séjours hospitaliers dans la perspective de l'Assurance maladie est une question actuellement non résolue sur un strict plan méthodologique et comptable.

Afin de limiter les biais qui auraient pu résulter d'une approche toujours discutable de la détermination des coûts hospitaliers, 3 méthodes différentes ont été mises en œuvre pour cette valorisation.

En résumé, les principaux éléments des méthodes utilisées sont les suivants :

- Dans les trois cas, ne sont valorisés que les séjours identifiables dans la base PMSI, à l'exclusion des séjours relevant du GHS 999 ou GHM 90 (non codable). Dans les trois cas également, ni les coefficients de convergence, ni les coefficients géographiques, ni les financements liés à des activités particulières (HAD, actes externes, forfaits dialyse), ni les dotations complémentaires (Missions d'intérêt général, Aide à la contractualisation) ne sont pris en considération.

- **Méthode 1 :**

Application des tarifs par GHS correspondant à la classification des GHS en vigueur au moment du séjour (V10b ou V10c jusqu'au 01/03/2009 et V11 au-delà). Estimation des coûts des DMI et médicaments en sus à partir d'un ratio par GHS représentant la part du coût des DMI et des médicaments en sus dans le coût du séjour dans l'Etude Nationale de Coûts 2006 ou 2007 selon que l'on considère les séjours survenus en 2008 ou 2009. Les suppléments sont intégrés dans le calcul des coûts de séjours ainsi que les règles relatives aux séjours de durée extrême.

- **Méthode 2 :**

Cette méthode repose sur le référentiel de Coûts Données 2008 classification V11b (Secteur ex-Dotation globale) disponible sur le site de l'ATIH. Pour chaque séjour dans chaque GHM, on utilise le coût complet hors structure auquel on ajoute le coût total de structure. La table de correspondances entre les séjours codés en V10c et les séjours codés en V11 est celle fournie par l'ATIH dans la base PMSI 2008. Afin d'éviter toute erreur, le transcodage utilisé s'est appuyé sur la prise en compte du numéro FINESS (ETA\_NUM) et du numéro de l'index du RSA (RSA\_NUM) pour retrouver dans la base générale fournie par l'ATIH, les séjours correspondant aux patients des cohortes SOPHIA et de la cohorte témoin.



- **Méthode 3 :**

Cette méthode valorise les séjours hospitaliers en utilisant les règles tarifaires en vigueur en 2009 pour les établissements publics à l'ensemble des séjours identifiés dans les populations étudiées indépendamment de l'année de survenue de ces séjours. Une approche similaire à celle de la méthode 1 est utilisée pour la valorisation des DMI et des médicaments en sus. Un transcodage des séjours groupés selon la classification V10 vers la classification V11 est effectué selon la même approche que dans la méthode 2. Les suppléments sont intégrés dans le calcul des coûts de séjours, ainsi que les règles relatives aux séjours de durée extrême.

## 4 RESULTATS

### 4.1 Effectifs des populations évaluées à T0 (1<sup>er</sup> janvier 2009)

Après prise en compte de l'ensemble des critères d'inclusion et d'exclusion du programme, la population susceptible de bénéficier du programme SOPHIA s'élevait à 136 976 personnes diabétiques dans les dix sites pilotes initiaux du programme au début de l'année 2009. Cette population se répartissait en 38 287 patients adhérents (30%) et 98 689 patients non adhérents (Tableau 1).

Parmi ces patients, 13 003 patients ont été, dans un premier temps, exclus de l'évaluation dont 2 384 adhérents et 10 619 non adhérents.

- Chez les patients adhérents, les patients exclus l'ont été pour raisons médicales (N=2 318 patients), pour raisons économiques (« outliers ») (N=63 patients) et pour les deux raisons à la fois (N=3 patients) ;
- Chez les patients non adhérents, les patients exclus l'ont été pour raisons médicales (N=10 174 patients), pour raisons économiques (« outliers ») (N=414 patients) et pour les deux raisons à la fois (N=31 patients) ;

Les analyses à T0 présentées ici portent donc sur la population des patients diabétiques traités des 10 caisses pilotes après avoir exclu ces situations, soient N=123 973 patients (représentant environ 5% des diabétiques français métropolitains et 12% des patients en ALD du régime général), soient 35 903 patients adhérents et 88 070 patients non adhérents

**Tableau 1 : Répartition de la population SOPHIA initiale et de la population prise en compte pour l'évaluation à T0**

Sophia Total	Sophia Adhérents	Sophia Eligibles	Sophia Refus	Sophia Sortis volontairement depuis leur adhésion	Sophia ayant atteint la fin d'éligibilité avant le 1er janvier 2009
N=143 323 (100%)	N=38 287 (26.7%)	N=82 213 (57.4%)	N=15 846 (11.0%)	N=630 (0.4%)	
<b>Total au 1er janvier 2009 N=136 976</b>					
	<b>Sophia Adhérents</b> N=38 287	<b>Sophia « Non adhérents »</b> N=98 689			N=6 347 (4.4%)
<b>Exclusions secondaires (raisons médicales, « outliers »)</b>	N = 2 384	N = 10 619			
<b>Population à T0 de l'évaluation</b>	N=35 903	N=88 070			

Le groupe témoin 2 issu des bases de la CNAMTS comportait initialement 300 000 patients. Parmi ces patients, 36 619 patients ont été exclus pour les quatre raisons suivantes : raisons économiques (outliers), raisons médicales, décès et exclus car appartenant à un site pilote (déménagement). Le groupe témoin 2 comportait ainsi 263 381 patients à T0.

Le Tableau 2 présente quelques caractéristiques des patients exclus dans la population SOPHIA ITT et dans la population du groupe témoin 2.

Les patients exclus, quelle que soit la raison, sont des patients âgés en moyenne de 80 ans. Dans la population SOPHIA ITT, deux tiers ont plus de 85 ans (cette proportion est de 49,6% chez les témoins). Ces patients sont plus âgés que la population de patients prise en compte dans les analyses : l'âge moyen des patients SOPHIA ITT est de 64,9 ans (N=123 973) et celui de la population des patients du groupe témoin est de 64,6 ans (N=263 381). L'ancienneté de leur diabète est également plus élevée d'environ 2 ans en moyenne : dans la population SOPHIA ITT, l'ancienneté moyenne est de 9,5 ans (N=123 973), versus 11,6 ans chez les 13 003 patients exclus. Dans la population des témoins, l'ancienneté moyenne est de 9,4 ans (N=263 381), versus 11,6 ans chez les 36 619 patients exclus. De la même façon, la proportion de patients sous insuline est plus importante chez les patients exclus. On retrouve dans la population SOPHIA ITT, 29,4% de patients sous insuline (N=123 973), versus 37,8% parmi les patients exclus (N=13 003). Dans la population des témoins, 29,1% des patients sont sous insuline (N=263 381), versus 36,4% parmi les exclus (N=36 619).

**Tableau 2 : Caractéristiques des patients exclus dans la population ITT SOPHIA et dans la population du groupe témoins 2**

	<b>Exclus de la population ITT N=13 003</b>	<b>Exclus du groupe témoin 2 N=36 619</b>
Age (moyenne±écart-type)	81,85 (±10,69)	79,13 (±11,65)
Age en classe		
< 45 ans	70 (0,5%)	358 (1,0%)
45-55 ans	283 (2,2%)	1014 (2,8%)
55-65 ans	870 (6,7%)	3404 (9,3%)
65-75 ans	1432 (11,0%)	5744 (15,7%)
75-85 ans	1715 (13,2%)	7951 (21,7%)
>= 85 ans	8633 (66,4%)	18148 (49,6%)
Sexe		
Homme	7668 (59,0%)	19604 (53,5%)
Femme	5335 (41,0%)	17015 (46,5%)
Ancienneté de l'ALD (moyenne±écart-type)	11,60 (±7,66)	11,58 (±7,48)
Ancienneté de l'ALD en classe		
0-4 ans	2339 (19,1%)	6783 (18,7%)
5-9 ans	3479 (28,4%)	10248 (28,2%)
>=10 ans	6427 (52,5%)	19246 (53,1%)
NP	758 -	342 -
Insuline		
Oui	4741 (37,8%)	12349 (36,4%)
Non	7808 (62,2%)	21604 (63,6%)
NP	454 -	2666 -
Traitement		
Pas de traitement	480 (3,8%)	961 (2,8%)
1 ADO	4275 (34,1%)	11933 (35,1%)
2 ADOS	2338 (18,6%)	6711 (19,8%)
>=3 ADOS	715 (5,7%)	1999 (5,9%)
ADOS+ insuline	1914 (15,3%)	5588 (16,5%)
Insuline seule	2827 (22,5%)	6761 (19,9%)
NP	454 -	2666 -

## **4.2 Effectifs des populations évaluées à M12 (Fin 2009)**

### ***Analyse des Indicateurs de consommations de soins***

L'évaluation finale a porté sur l'ensemble des patients présents à T0 (début de l'activité de prise en charge des patients par le programme) et encore présents à M12, soit à la fin de l'année suivante. A T0, l'évaluation a concerné 35 903 adhérents au programme SOPHIA. L'évolution des indicateurs entre T0 et M12 a porté sur 34 163 patients. 1 740 patients ont, en effet, été exclus parce qu'ils étaient décédés sur la période ou qu'ils avaient déménagé ou atteint un statut de fin d'éligibilité, ou encore parce qu'ils entraient dans les catégories d'exclus pour raisons médicale ou économique au cours de l'année 2009.

Parmi les 88 070 patients non adhérents évalués à T0, 75 099 patients (soit 12 971 patients de moins qu'à T0 exclus pour les mêmes raisons que ci-dessus) ont été pris en compte pour déterminer l'évolution des indicateurs entre T0 et M12.

Au global, la population SOPHIA ITT comporte 109 262 patients diabétiques pour lesquels on a pu calculer l'évolution de la prise en charge sur les deux années entourant la date retenue pour le début des actions auprès des patients (14 711 patients considérés présents à T0 ont été exclus de ces analyses).

Dans le groupe témoin 2, 15 296 patients ont été exclus des analyses des évolutions entre les deux années étudiées, réduisant la population présente à T0 (soit 263 381 patients) à 248 085 patients.

### ***Analyse des Indicateurs cliniques/paracliniques***

Cette analyse a été conduite sur l'ensemble des patients adhérents présents à T0 et encore présents à M12 pour lesquels des questionnaires médecins ont été complétés et retournés aux deux temps de l'étude. Des questionnaires médecins ont été effectivement collectés pour 13 172 patients à T0, pour 4 701 patients à M12 et pour 4 540 patients adhérents aux deux temps de l'évaluation. Les évolutions observées sur cette population ont été comparées aux évolutions observées dans la population ENTRED.

A l'issue de l'enquête ancillaire conduite sur l'échantillon des patients de l'étude ENTRED lancée en juin 2009, 549 questionnaires médecins complétés ont été reçus, dont 392 questionnaires complétés par un médecin généraliste (71,4%) et 157 questionnaires complétés par un spécialiste. Ces patients appartenaient tous à l'échantillon des individus pour lesquels on disposait d'un questionnaire médecin initial (sur la première moitié de 2008).

### ***Analyse des autres indicateurs reposant sur les questionnaires patients***

Le nombre de patients adhérents présents à T0 et encore présents à M12 pour lesquels des questionnaires patients ont été complétés et retournés aux deux temps de l'étude s'élevait à 8 435.

Dans le groupe témoin ENTRED, 850 patients ont retourné des questionnaires aux deux temps de l'étude.

### **4.3 Situation à T0 (1<sup>er</sup> janvier 2009)**

Les Tableaux et Figures suivants ci-après présentent les caractéristiques générales des populations prises en compte dans l'évaluation à T0 (1<sup>er</sup> janvier 2009).

L'importance des effectifs considérés fait que la plupart des différences observées atteignent le seuil de la significativité statistique.

**Pour autant, on peut estimer que les populations SOPHIA ITT et le groupe témoin 2 ne présentent pas de différences majeures en termes d'âge, de sexe, d'ancienneté de l'ALD, de traitement antidiabétique ou d'indicateurs de qualité du suivi (**

Tableau 3). Des écarts un peu plus nets sont toutefois observés entre ces deux populations en ce qui concerne les montants remboursés de certains postes de consommation ambulatoire (Tableau 5).

**Il existe, en revanche, des différences marquées de profil entre les patients adhérents au programme SOPHIA et les patients non-adhérents. Les patients adhérents au programme sont plus jeunes, plus souvent des hommes, ont une ancienneté plus faible de leur ALD et sont moins souvent traités par insuline que les patients non adhérents (**

Tableau 3).

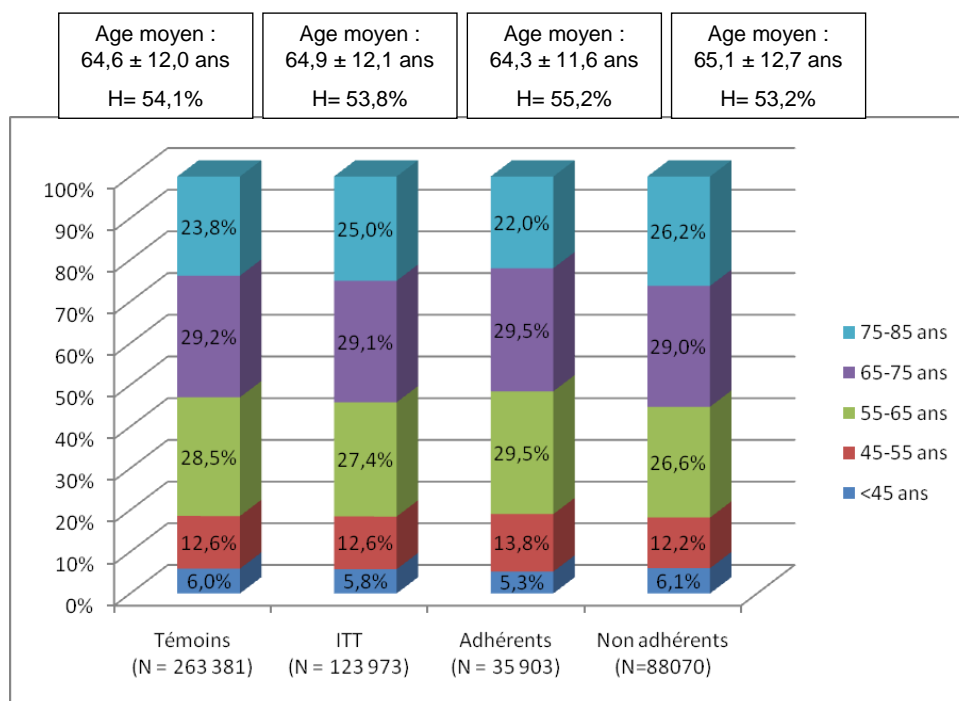
**Tableau 3 : Comparaison de la situation des patients des différentes populations à T0 (Sophia ITT, cohorte témoin 2, Sophia adhérents, Sophia non adhérents) : caractéristiques générales**

T0	Sophia ITT		Témoins 2			Sophia adhérents		Sophia non adhérents		
	N=123973		N=263381			N=35903		N=88070		
Variable	N	%	N	%	p-value	N	%	N	%	p-value
<b>Age (moyenne±ec)</b>	<b>123973</b>	<b>64,88 (±12,07)</b>	<b>263381</b>	<b>64,61 (±12)</b>	<b>&lt;0,001 (c)</b>	<b>35903</b>	<b>64,34 (±11,57)</b>	<b>88070</b>	<b>65,1 (±12,27)</b>	<b>&lt;0,001 (c)</b>
<b>Age en classe</b>					<b>&lt;0,001 (a)</b>					<b>&lt;0,001 (a)</b>
<45 ans	7220	5,8%	15661	6,0%		1886	5,3%	5334	6,1%	
45-55 ans	15649	12,6%	33226	12,6%		4949	13,8%	10700	12,2%	
55-65 ans	33971	27,4%	74991	28,5%		10574	29,5%	23397	26,6%	
65-75 ans	36126	29,1%	76851	29,2%		10597	29,5%	25529	29,0%	
75-85 ans	31007	25,0%	62652	23,8%		7897	22,0%	23110	26,2%	
<b>Sexe</b>					<b>0,0805 (a)</b>					<b>&lt;0,001 (a)</b>
Femme	57302	46,2%	120948	45,9%		16090	44,8%	41212	46,8%	
Homme	66671	53,8%	142433	54,1%		19813	55,2%	46858	53,2%	
<b>Ancienneté de l'ALD (moyenne±ec)</b>	<b>117496</b>	<b>9,53 (±6,8)</b>	<b>261558</b>	<b>9,36 (±6,71)</b>	<b>&lt;0,001 (c)</b>	<b>34382</b>	<b>8,65 (±6,36)</b>	<b>83114</b>	<b>9,9 (±6,94)</b>	<b>&lt;0,001 (c)</b>
<b>Ancienneté de l'ALD en classe</b>					<b>&lt;0,001 (a)</b>					<b>&lt;0,001 (a)</b>
0-4 ans	31872	27,1%	72874	27,9%		10486	30,5%	21386	25,7%	
5-9 ans	36737	31,3%	82466	31,5%		11394	33,1%	25343	30,5%	
>=10 ans	48887	41,6%	106218	40,6%		12502	36,4%	36385	43,8%	
NP	6477	-	1823	-		1521	-	4956	-	
<b>Insuline</b>					<b>&lt;0,001 (a)</b>					<b>&lt;0,001 (a)</b>
Oui	36289	29,4%	73882	28,1%		9083	25,3%	27206	31,0%	
Non	87299	70,6%	188981	71,9%		26792	74,7%	60507	69,0%	
NP	385	-	518	-		28	-	357	-	
<b>Traitement</b>					<b>&lt;0,001 (a)</b>					<b>&lt;0,001 (a)</b>
Pas de traitement	1734	1,4%	1003	0,4%		278	0,8%	1456	1,7%	
1 ADO	35058	28,4%	77144	29,3%		10351	28,9%	24707	28,2%	
2 ADOS	33186	26,9%	73731	28,0%		10484	29,2%	22702	25,9%	
Plus de 3 ADOS	17321	14,0%	37103	14,1%		5679	15,8%	11642	13,3%	
ADOS+Insuline	19976	16,2%	41232	15,7%		5336	14,9%	14640	16,7%	
Insuline seule	16313	13,2%	32650	12,4%		3747	10,4%	12566	14,3%	
NP	385	-	518	-		28	-	357	-	

(a) test du CHI2, (b) test exact de Fisher, (c) test t de Student, (d) test de Mann et Whitney(e) analyse de variance non paramétrique.

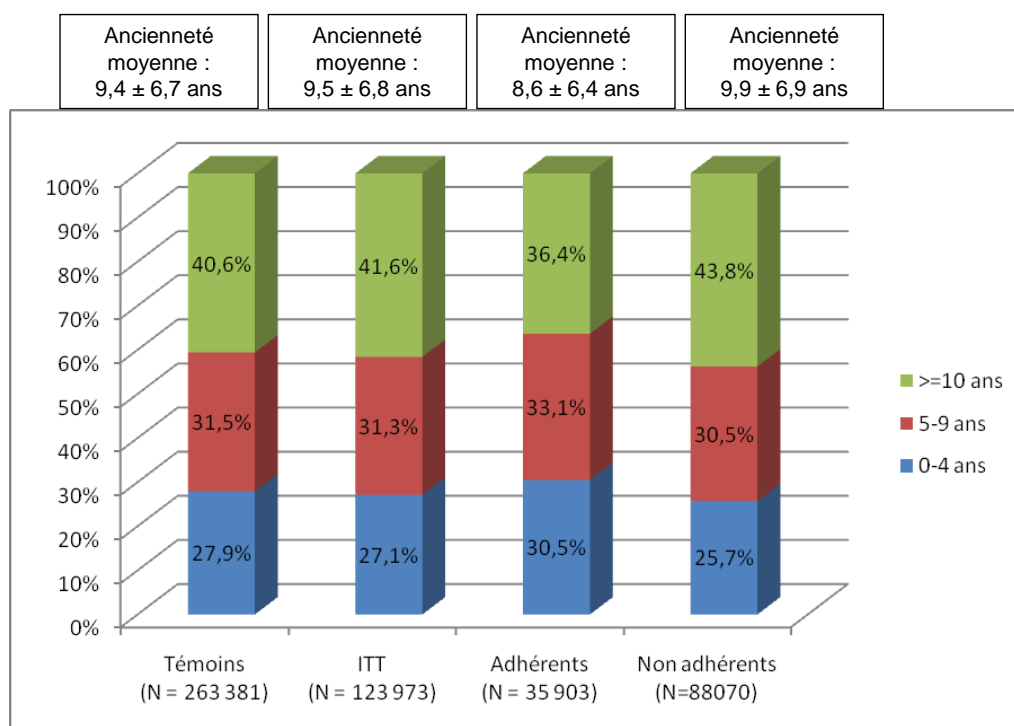


**Figure 2 : Comparaison de l'âge moyen des patients entre les différentes populations étudiées**



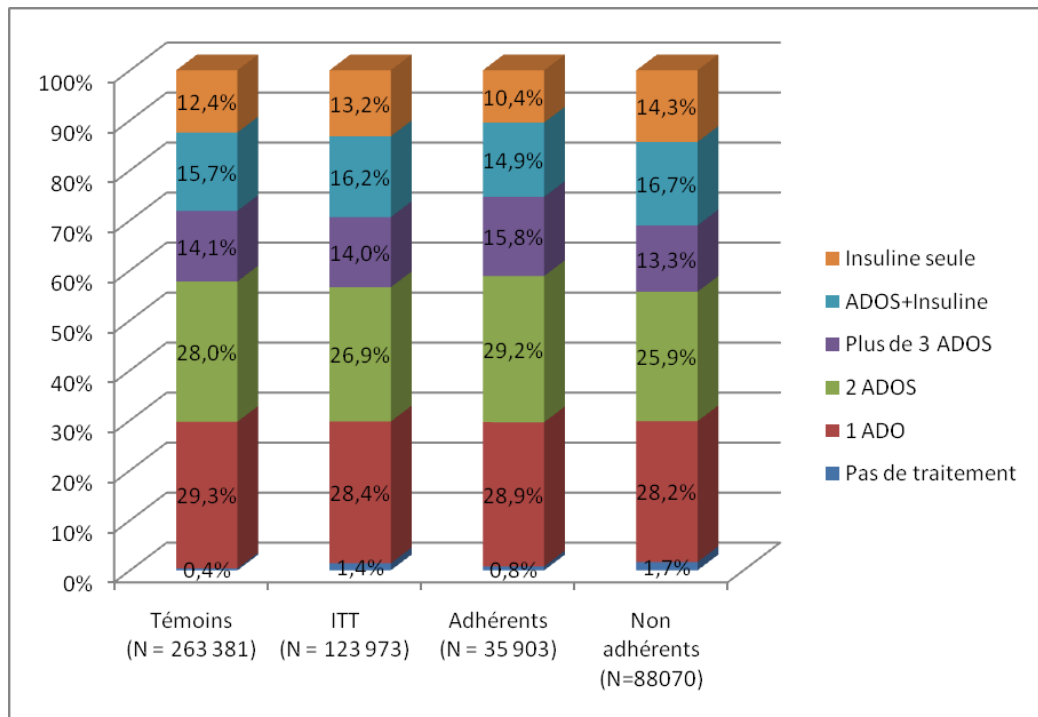
NB : La différence de structure entre les populations comparées 2 à 2 est statistiquement significative au seuil de 5% sauf pour le sexe entre ITT et témoins

**Figure 3 : Comparaison de l'ancienneté moyenne du diabète entre les différentes populations étudiées**



NB : La différence de structure entre les populations comparées 2 à 2 est statistiquement significative au seuil de 5%

**Figure 4 : Comparaison de la prise en charge médicamenteuse des patients**



NB : La différence de structure entre les populations comparées 2 à 2 est statistiquement significative au seuil de 5%

Les indicateurs de qualité du suivi du diabète sont légèrement différents entre la population SOPHIA ITT et le groupe témoin 2 mais les écarts restent faibles, bien que statistiquement significatifs compte tenu des effectifs. Il en est de même des résultats observés dans la population SOPHIA des non adhérents si ce n'est que la plupart des résultats sont légèrement inférieurs dans cette population à ce qui est observé dans le groupe témoin 2 (Tableau 4).

La situation de la population des patients adhérents se différencie plus nettement de celle des autres populations comparées, avec des indicateurs de qualité du suivi qui sont systématiquement meilleurs dans cette population sans pour autant atteindre un optimum dans le respect des recommandations actuelles.

A titre d'exemple, 47,7% des patients adhérents considérés à T0 ont bénéficié lors de l'année précédente (en l'absence du programme SOPHIA) des trois dosages d'HbA1c annuels recommandés contre 42,4% dans la population témoin, 39,4% dans la population SOPHIA des non adhérents et 41,8% dans l'ensemble de la population SOPHIA ITT.

**Tableau 4 : Comparaison de la situation des patients des différentes populations à T0 (Sophia ITT, cohorte témoin 2, Sophia adhérents, Sophia non adhérents) : indicateurs de qualité du suivi**

Variable	Sophia ITT		Témoins 2		p-value	Sophia adhérents		Sophia non adhérents		p-value
	N	%	N	%		N	%	N	%	
	N=123973		N=263381			N=35903		N=88070		
<b>Indicateurs de qualité du suivi sur un an</b>										
>=1 consultation ophtalmologique	52652	42,5%	108677	41,3%	<0,001 (a)	17808	49,6%	34844	39,6%	<0,001 (a)
>=1 ECG	47761	38,5%	92216	35,0%	<0,001 (a)	15100	42,1%	32661	37,1%	<0,001 (a)
>=1 consultation dentaire	39610	32,0%	80267	30,5%	<0,001 (a)	13566	37,8%	26044	29,6%	<0,001 (a)
>=1 dosage d'HbA1C	108667	87,7%	233362	88,6%	<0,001 (a)	32856	91,5%	75811	86,1%	<0,001 (a)
>=2 dosages d'HbA1C	83623	67,5%	180360	68,5%	<0,001 (a)	26467	73,7%	57156	64,9%	<0,001 (a)
>=3 dosages d'HbA1C	51802	41,8%	111643	42,4%	<0,001 (a)	17129	47,7%	34673	39,4%	<0,001 (a)
>=1 mesure de LDL	86447	69,7%	181813	69,0%	<0,001 (a)	26653	74,2%	59794	67,9%	<0,001 (a)
>=1 dosage lipidique (EAL, CHOL, LDL)	90449	73,0%	188459	71,6%	<0,001 (a)	27800	77,4%	62649	71,1%	<0,001 (a)
>=1 mesure de protéinurie	10172	8,2%	23043	8,8%	<0,001 (a)	3173	8,8%	6999	8,0%	<0,001 (a)
>=1 mesure de microalbuminurie	39357	31,8%	77449	29,4%	<0,001 (a)	13653	38,0%	25704	29,2%	<0,001 (a)
>=1 mesure de protéinurie/microalbuminurie	46803	37,8%	94745	36,0%	<0,001 (a)	15854	44,2%	30949	35,1%	<0,001 (a)
>=1 mesure de créatinémie	101381	81,8%	213184	80,9%	<0,001 (a)	30335	84,5%	71046	80,7%	<0,001 (a)

Les différences entre les populations comparées en ce qui concerne les montants totaux remboursés de soins ambulatoires sur un an avant le début du programme (à T0) montrent que la consommation de soins ambulatoire des patients ayant adhéré au programme SOPHIA est plus faible que celle observée dans les autres groupes (3 095 € versus 3 311 € dans le groupe témoin, 3 318 € dans le groupe SOPHIA ITT et 3 408 € chez les patients non adhérents) (Tableau 5).

Le montant des consommations ambulatoires dans le groupe témoin est cohérent avec les estimations produites en 2007 dans le cadre de l'étude ENTRED.

Il est intéressant de remarquer que les patients adhérents ont surtout une consommation de consultations médicales de spécialistes et d'actes de biologie plus élevée que dans les autres groupes. Un tel résultat suggère que les patients adhérents sont plus suivis sur le plan médical que les patients des autres groupes. Inversement, ils ont nettement moins recours aux infirmières, ce qui pourrait traduire un niveau de sévérité du diabète ou de comorbidités moins élevé alors que la structure par âge et sexe des différentes populations est peu différente.

En ce qui concerne les consommations annuelles de soins hospitaliers, si les écarts observés entre les différentes populations à T0 sont statistiquement significatifs deux à deux, la consommation de soins hospitaliers des patients adhérents au programme SOPHIA est nettement plus faible que celle des trois autres groupes comparés, alors que le pourcentage de patients hospitalisés dans l'année est un peu plus

élevé que celui observé chez les non adhérents et très proche de celui observé dans la population témoin. C'est donc au niveau de la structure des séjours hospitaliers par GHS que la différence est observée. Par ailleurs, il est intéressant de remarquer que les résultats sont peu modifiés selon la méthode de valorisation adoptée.

Le montant des consommations hospitalières dans le groupe témoin est inférieur d'environ 20% aux estimations produites en 2007 dans le cadre de l'Etude ENTRED. Ce constat résulte de la non prise en compte ici de l'ensemble des financements accordés aux hôpitaux.

Parmi les patients adhérents de SOPHIA ayant répondu aux questionnaires patient à T0 et à M12, 327 (4,4% de 7 372 patients) ont déclaré avoir du consulter aux urgences hospitalières dans les 12 mois précédant le début du programme. Ce pourcentage est identique à celui obtenu dans l'enquête ENTRED initiale (37 réponses positives à cette question sur 842 questionnaires = 4,4%).

**Tableau 5 : Comparaison de la situation des patients des différentes populations à T0 (Sophia ITT, cohorte témoin 2, Sophia adhérents, Sophia non adhérents) : indicateurs de consommation de ressources**

Variable	Sophia ITT		Témoins 2		p-value	Sophia adhérents		Sophia non adhérents		p-value
	N	Moy (ET)	N	Moy (ET)		N	Moy (ET)	N	Moy (ET)	
	N=123 973		N=263 381			N=35 903		N=88 070		
<b>Indicateurs de remboursements en ambulatoire sur un an en €(± et)</b>										
Remboursement moyen consultations et actes médicaux	123973	422,7 (±425,92)	263381	385,3 (±363,7)	<0,001 (c)	35903	448,7 (±394,1)	88070	412,0 (±437,8)	<0,001 (c)
Remboursement moyen consultations et actes généralistes	123973	207,7 (±198,91)	263381	201,3 (± 174,5)	<0,001 (c)	35903	207,8 (± 179,3)	88070	207,7 (±206,4)	0,9599 (c)
Remboursement moyen consultations et actes spécialistes	123973	214,9 (±349,6)	263381	184,0 (±291,7)	<0,001 (c)	35903	241,0 (±317,5)	88070	204,3 (±361,3)	<0,001 (c)
Remboursement moyen médicaments	123973	1483,7 (±1590,3)	263381	1530,42 (± 1597,4)	<0,001 (c)	35903	1449,4 (±1570,5)	88070	1497,6 (±1598,1)	<0,001 (c)
Remboursement moyen biologie	123973	156,6 (±182,3)	263381	148,4 (±170,0)	<0,001 (c)	35903	163,3 (±161,61)	88070	153,9 (±189,97)	<0,001 (c)
Remboursement moyen paramédicaux	123973	577,9 (±2054,6)	263381	568,5 (±2029,9)	0,1805 (c)	35903	372,8 (±1533,1)	88070	661,5 (±2227,1)	<0,001 (c)
Remboursement moyen LPP	123973	449,7 (±972,5)	263381	459,7 (±1032,5)	0,0041 (c)	35903	446,2 (±974,9)	88070	451,1 (±971,5)	0,4183 (c)
Remboursement moyen ambulatoire	123973	3317,7 (±3760,6)	263381	3311,1 (±3765,9)	0,6121 (c)	35903	3095,2 (±3252,0)	88070	3408,3 (±3945,6)	<0,001 (c)
<b>Indicateurs de remboursements de soins hospitaliers sur un an en €(± et)</b>										
Hospitalisation 2008	37 669	30,4%	82 159	31,2%	<0,001 (a)	11 151	31,1%	26 518	30,1%	<0,001 (a)
Coûts hospitaliers (Méthode 1) CNAMTS		1 615,8 (±4 563,1)		1639,4 (±4648,5)	<0,001 (c)		1424,7 (±3926)		1693,8 (±4796,5)	<0,001 (c)
Coûts hospitaliers (Méthode 2) ENC		1 688,5 (±4 820,4)		1715,4 (±4912,8)	<0,001 (c)		1482,1 (±4150,9)		1772,6 (±5065,7)	<0,001 (c)
Coûts hospitaliers (Méthode 3) GHS		1 560,3 (±4 675,1)		1 564,1 (±4 636,9)	<0,001 (c)		1 335,4 (±3 842,4)		1 652,0 (±4 971,9)	<0,001 (c)

(a) test du CHI2, (c) test t de Student,

Sur le plan des indicateurs paracliniques, la comparaison des données disponibles à T0 chez les patients adhérents au programme SOPHIA et chez les patients de l'échantillon témoin ENTRED comparables (patients pour lesquels on dispose d'un questionnaire complété aux deux temps de l'étude), ne met pas

en évidence de différence majeure entre les deux populations, à l'exception notable d'un poids moyen un peu moins élevé (80 kg vs 83 kg ;p <0,0006) et d'un meilleur équilibre du diabète dans la population SOPHIA que dans la population de référence (13,2% de patients SOPHIA ont un dernier taux d'HbA1c >8% à T0, contre 21,1% dans ENTRED ; p <0,0001) (Tableau 6). Ce constat s'articule avec les précédents pour conduire à estimer que les patients adhérents au programme SOPHIA sont des patients mieux pris en charge sur le plan de leur diabète que le reste des diabétiques. Inversement, toutefois, les patients SOPHIA adhérents sont un peu plus souvent hypertendus (sur la dernière mesure de pression artérielle renseignée) que les patients de l'étude ENTRED (84,8% vs 80,6% de patients avec une TA  $\geq 130$  ou  $\geq 80$  mmHg).

L'incidence des complications sur les 12 derniers mois n'est pas différente dans les deux populations, à l'exception des rétinopathies dont la notification par les médecins généralistes est souvent hasardeuse et des hypoglycémies sévères qui sont plus fréquentes dans la population SOPHIA adhérente que dans la population ENTRED à T0 (Tableau 7). On rappelle que les hypoglycémies sévères sont une complication des traitements délivrés (plus ces traitements sont intensifs, plus les hypoglycémies sévères sont fréquentes).

Le niveau de tabagisme déclaré par les patients est identique dans les deux populations (Tableau 8). Une proportion étonnamment élevée de patients Sophia déclarent être pris en charge par un réseau de santé (25,9%) ce qui est très supérieur à la proportion observée dans ENTRED (3,3%) et traduit sans doute une anomalie de compréhension dans le questionnaire (libellé de la question différente). Inversement les patients adhérents au programme SOPHIA sont un peu moins souvent membre d'une association de patients diabétiques que les patients du groupe témoin ENTRED (3,6% vs 5,9% ;p <0,003).

Le niveau de connaissances de ce qu'est l'HbA1c et le taux d'utilisation des lecteurs glycémiques (autosurveillance du diabète) semblent initialement plus faibles dans la population SOPHIA adhérente par rapport à la population ENTRED (Tableau 8).

Enfin, on ne note pas de différence marquée (bien que l'écart soit statistiquement significatif) sur la santé perçue par les patients entre les deux populations.

**Tableau 6 : Comparaison de la situation clinique à T0 des patients adhérents à SOPHIA et des patients d'ENTRED (analyse limitée aux patients dont les médecins ont répondu aux deux questionnaires avant et un an après le début du programme)**

	<b>Sophia adhérents</b>	<b>Entred</b>	
	N=4540	N=549	p-value
<b>Poids (kg)</b>			0,0006 (b)
o Effectif patients	4 286	496	
o Moyenne (écart-type)	80,4 (15,8)	83,0 (18,4)	
o Médiane	80	82	
o Min-Max	41-180	47-180	
<b>Indice de masse corporelle (kg/m<sup>2</sup>)</b>			0,5387 (c)
o Effectif patients	4 073	435	
o Moyenne (écart-type)	29,1 (5,2)	29,5 (6,1)	
o Médiane	28,4	28,4	
o Min-Max	15,1-66,9	17,5-56,7	
o <25 kg/m <sup>2</sup>	846 (20,8%)	97 (22,3%)	0,0697 (e)
o 25-29 kg/m <sup>2</sup>	1 699 (41,7%)	156 (35,9%)	
o >30 kg/m <sup>2</sup>	1 528 (37,5%)	182 (41,8%)	
<b>Valeur (%) du dosage de l'Hba1c le plus récent</b>			<0,0001 (c)
o Effectif patients	3 844	516	
o Moyenne (écart-type)	7,0 (1,1)	7,2 (1,2)	
o Médiane	6,8	7	
o Min-Max	4,2-15	5,1-15	
<b>Niveau d'HBA1C en classes (dernière valeur)</b>			<0,0001 (e)
o Effectif patients	3 844	516	
o ≤ 6,5 %	1 493 (38,8%)	167 (32,4%)	
o 6,6 – 7 %	858 (22,3%)	95 (18,4%)	
o 7,01 - 8 %	986 (25,7%)	145 (28,1%)	
o 8,01 – 10 %	433 (11,3%)	93 (18,0%)	
o > 10 %	74 (1,9%)	16 (3,1%)	
<b>Pression artérielle</b>			0,0055 (e)
o Effectif patients		521	
o ≥130 ou ≥ 80	2 907 (84,8%)	420 (80,6%)	
o <130 et <80	523 (15,2%)	101 (19,4%)	
<b>Niveau lipidique (selon les recommandations actuelles)</b>			0,9464 (e)
o Effectif patients	3 604	373	
o Absence de dyslipidémie	2 537 (68,8%)	252 (67,6%)	
o Hypertriglycémie isolée	345 (10,1%)	42 (11,3%)	
o Hypercholestérolémie exclusive	611 (17,8%)	68 (18,2%)	
o Dyslipidémie mixte	111 (3,2%)	11 (2,9%)	
<b>LDL - cholestérol en g/l (mmol/l = 2.586 g/l)</b>			0,1826 (c)
o Effectif patients	3 645	385	
o Moyenne (écart-type)	1,06 (0,3)	1,04 (0,3)	

	<b>Sophia adhérents</b>	<b>Entred</b>	
	N=4540	N=549	p-value
o Médiane	1,0	1,0	
o Min-Max	0,2-4	0,3-2,1	
<b><u>LDL en classes</u></b>			0,0806 (e)
o <i>Effectif patients</i>	3 645	385	
o < 1,00 g/l (< 2,6 mmol/l)	1644 (44,8%)	191 (49,6%)	
o 1,00-1,29 g/l (2,6-3,39 mmol/l)	1243 (34,1%)	112 (29,1%)	
o 1,30-1,59 g/l (3,4-4,09 mmol/l)	530 (14,5%)	62 (16,1%)	
o 1,60-1,89 g/l (4,1-4,89 mmol/l)	182 (5,0%)	15 (3,9%)	
o $\geq 1,90$ g/l ( $\geq 4,9$ mmol/l) (1-5)	56 (1,5%)	5 (1,3%)	
<b><u>Clairance calculée selon la formule MDRD en ml/mn/1,73m<sup>2</sup>, a partir de la valeur du dosage de créatinémie</u></b>			0,0241 (b)
o <i>Effectif patients</i>	3 270	418	
o Moyenne (écart-type)	78,4 (23,0)	80,4 (22,3)	
o Médiane	76,6	80,1	
o Min-Max	4,0-188,1	19,5-151,8	
<b><u>Clairance calculée selon la formule MDRD, en classes, a partir de la valeur du dosage de créatinémie</u></b>			0,0874 (e)
o <i>Effectif patients</i>	3 270	418	
o $\geq 90$ ml/mn /1,73m <sup>2</sup>	877 (26,8%)	127 (30,4%)	
o 60-89.9 ml/mn /1,73m <sup>2</sup>	1 759 (53,8%)	214 (51,2%)	
o 30-59.9 ml/mn /1,73m <sup>2</sup>	591 (18,1%)	72 (17,2%)	
o 15-29.9 ml/mn /1,73m <sup>2</sup>	26 (0,8%)	5 (1,2%)	
o <15 ml/mn /1,73m <sup>2</sup>	17 (0,5%)	- (-)	
o			

(b) Test de Student, (c) Test de Wilcoxon, (e) Test du CHI2

**Tableau 7 : Comparaison à T0 de l'incidence annuelle des complications chez les patients adhérents à SOPHIA et les patients d'ENTRED (analyse limitée aux patients dont les médecins ont répondu aux deux questionnaires avant et un an après le début du programme)**

	Sophia adhérents	Entred	p-value
	N=4540	N=549	
<b>Accident vasculaire cérébral</b>			0,4164 (e)
o Effectif patients	4 024	525	
o Oui	44 (1,1%)	8 (1,5%)	
<b>Infarctus du myocarde</b>			0,3669 (e)
o Effectif patients	4 197	525	
o Oui	47 (1,1%)	4 (0,8%)	
<b>Insuffisance coronaire</b>			0,7282 (e)
o Effectif patients	4 182	526	
o Oui	126 (3,0%)	15 (2,8%)	
<b>Insuffisance cardiaque</b>			0,2131 (e)
o Effectif patients	4 206	523	
o Oui	70 (1,7%)	4 (0,8%)	
<b>Revascularisation coronaire</b>			0,9658 (e)
o Effectif patients	4 211	526	
o Oui	107 (2,5%)	14 (2,7%)	
<b>Revascularisation des membres inférieurs</b>			0,7924 (f)
o Effectif patients	4 195	513	
o Oui	33 (0,8%)	3 (0,6%)	
<b>Mal perforant plantaire</b>			1,0000 (f)
o Effectif patients	4 187	512	
o Oui	26 (0,6%)	3 (0,6%)	
<b>Ulcère artériel des membres inférieurs</b>			0,4695 (f)
o Effectif patients	3 952	512	
o Oui	35 (0,9%)	6 (1,2%)	
<b>Amputation (orteil, pied, jambes)</b>			0,6339 (f)
o Effectif patients	4 024	515	
o Oui	14 (0,34%)	2 (0,4%)	
<b>Rétinopathie diabétique</b>			<0,0001 (e)
o Effectif patients	3 902	454	
o Oui	90 (2,3%)	57 (12,56%)	
<b>Cécité bilatérale ou baisse majeure de l'acuité visuelle</b>			0,0119 (f)
• Effectif patients	3 846		
• Oui	37 (1,0%)	-	
<b>Dialyse ou greffe rénale</b>			-
• Effectif patients	3 883		
• Oui	3 (0,1%)	-	
<b>Au cours des 12 derniers mois, avez-vous fait une (des) hypoglycémie(s) sévère(s), c'est-à-dire au cours de laquelle (desquelles) vous avez eu besoin de l'aide d'une autre personne pour remonter votre taux de sucre ? (Item du questionnaire patient)</b>			<0,0001 (e)
• Effectif patients	5 656	832	
o Oui	1 226 (21,7%)	109 (13,1%)	

(e) Test du CHI2, (f) Test exact de Fisher



**Tableau 8 : Comparaison à T0 de différents autres indicateurs comportementaux, cognitifs ou de santé perçue chez les patients adhérents à SOPHIA et les patients d'ENTRED (analyse limitée aux patients ayant répondu aux deux questionnaires avant et un an après le début du programme)**

	Sophia adhérents	Entred	p-value
	N=8 435	N=850	
<b>Tabagisme</b>			0,4699 (e)
o Effectif patients	8009	834	
o Régulier (Tous les jours)	642 (8,0%)	77 (9,23%)	
o Occasionnel	268 (3,3%)	29 (3,5%)	
o Non fumeur ou ancien fumeur	7099 (88,6%)	728 (87,3%)	
<b>Actuellement, êtes-vous pris en charge par un réseau de santé</b>			<0,0001 (e)
o Effectif patients	7 405	748	
o Oui	1 916 (25,9%)	25 (3,3%)	
<b>Actuellement, êtes-vous membre d'une association de patients diabétiques</b>			<0,0034 (e)
o Effectif patients	7 405	628	
o Oui	265 (3,6%)	37 (5,9%)	
<b>Avez-vous déjà entendu parler de l'hémoglobine glyquée ?</b>			<0,0001 (e)
o Effectif patients	7 012	813	
o Oui	4 084 (58,2%)	551 (67,8%)	
<b>Utilisation d'un lecteur de glycémie</b>			0,0889 (e)
o Effectif patients	7 418	838	
o Oui	5 155 (69,5%)	603 (72,0%)	
<b>Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :</b>			<0,0001 (e)
o Effectif patients	6 784	835	
o Excellente	34 (0,5%)	6 (0,7%)	
o Très bonne	321 (4,7%)	49 (5,9%)	
o Bonne	4 319 (63,7%)	530 (63,5%)	
o Médiocre	1 727 (25,5%)	215 (25,7%)	
o Mauvaise	383 (5,6%)	35 (4,2%)	

(e) Test du CHI2

#### 4.4 Evolution mensuelle en année glissante des indicateurs de qualité du suivi des patients diabétiques

Les graphiques présentés ci-après reflètent l'évolution de différents indicateurs de qualité de suivi des patients diabétiques au cours de l'année 2008 et 2009 en données glissantes mensuelles (chaque mesure portant sur l'année écoulée jusqu'à la date de la mesure).

Plusieurs remarques peuvent être faites à propos de ces résultats :

- Les pentes observées sont (faiblement) positives pour la plupart des indicateurs et, ce, dans toutes les populations considérées, y compris dans la population témoin et dans la population des patients SOPHIA non adhérents. Une partie des évolutions constatées dans le programme est sans doute imputable à l'amélioration générale de la situation des patients diabétiques en France ;
- Les pentes semblent toutefois plus importantes dans la population SOPHIA ITT que dans la population témoin ;
- La situation de la population des adhérents (courbe rouge) se distingue nettement de celle de la population du groupe témoin et des non adhérents. Toutefois, on peut constater que les évolutions semblent également plus favorables dans la population des patients non adhérents que dans la population témoin ;
- On observe un point d'inflexion sur les différents graphiques correspondant à la période des 12 mois glissants début fev08-fin janv 09, puis à nouveau 12 mois plus tard. Ce point d'inflexion serait expliqué par l'existence d'une variabilité dans les taux de complétude des données transmises, consécutifs à des régularisations dans les données transmises ou à une activité de liquidation irrégulière de la part des caisses d'Assurance Maladie (Figure 9) ;

**Figure 5 : Evolution du pourcentage de patients ayant eu au moins une consultation ophtalmologique dans l'année (en année glissante)**

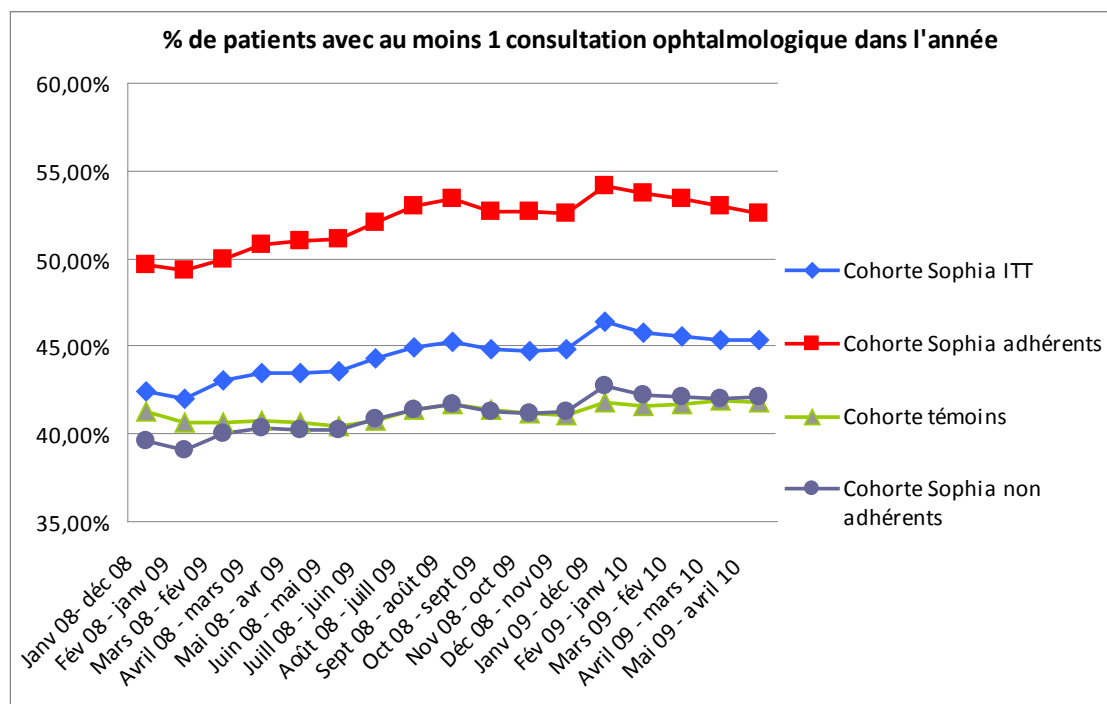


Figure 6 : Pourcentage de patients ayant eu au moins un dosage d'HbA1c dans l'année

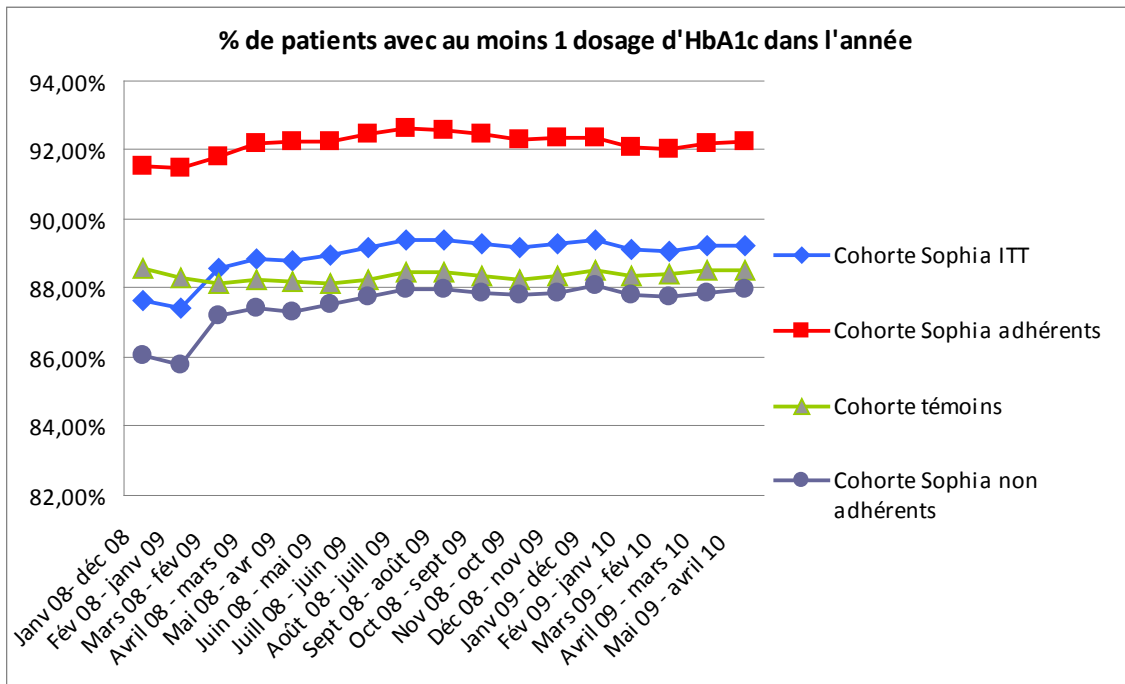
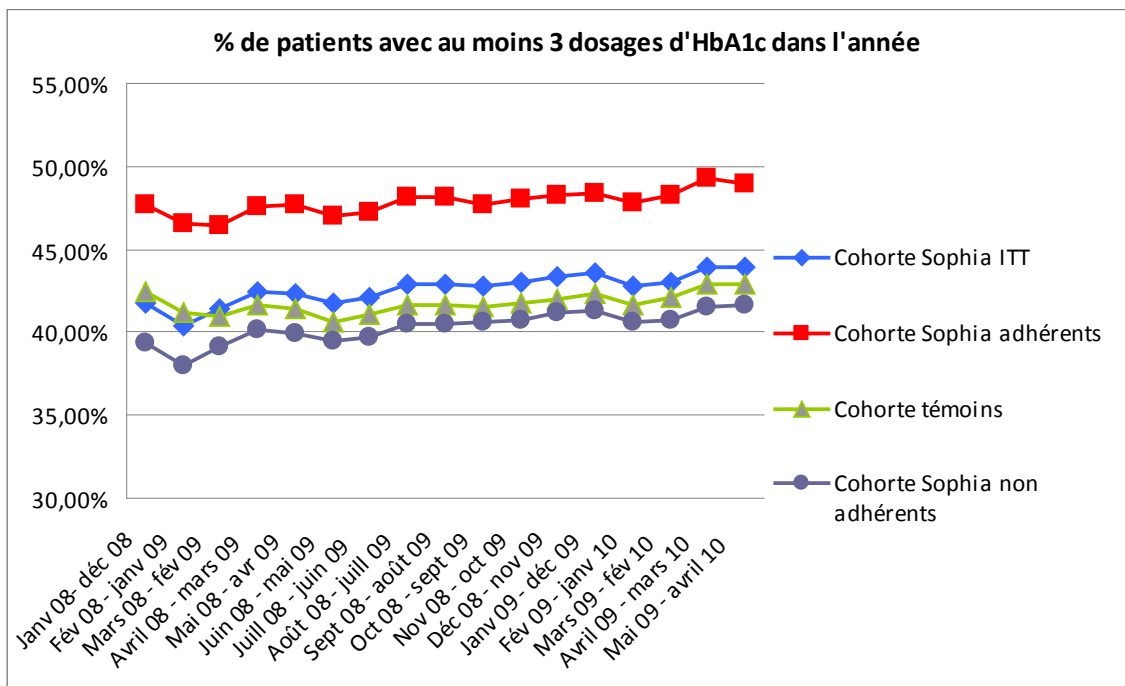
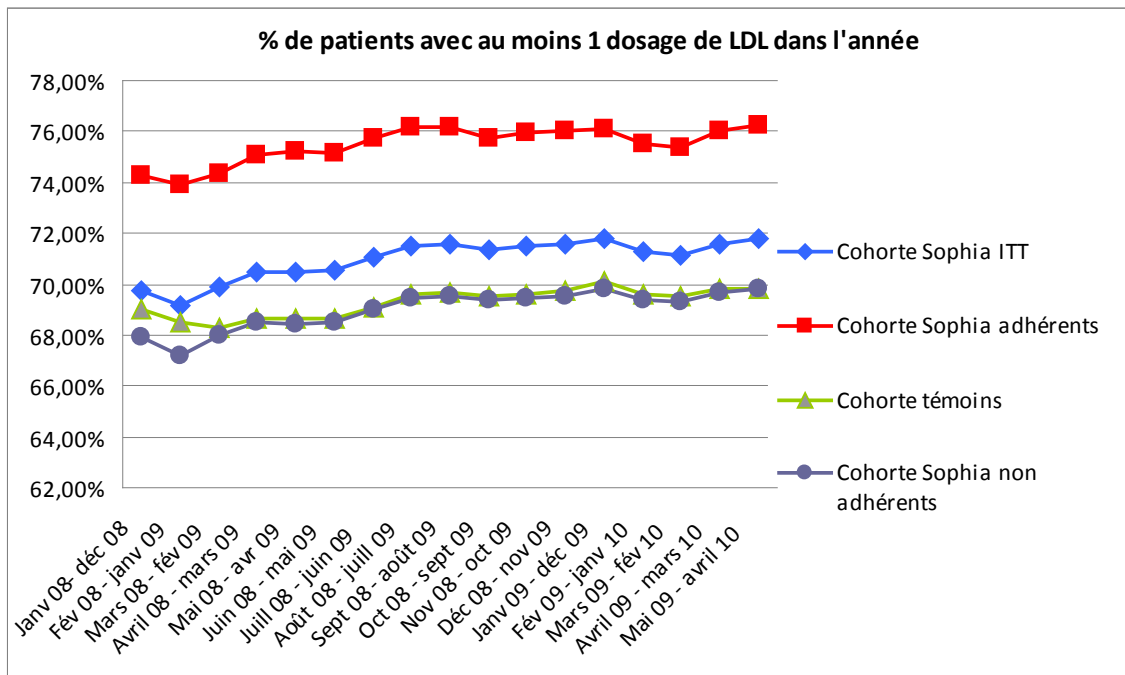


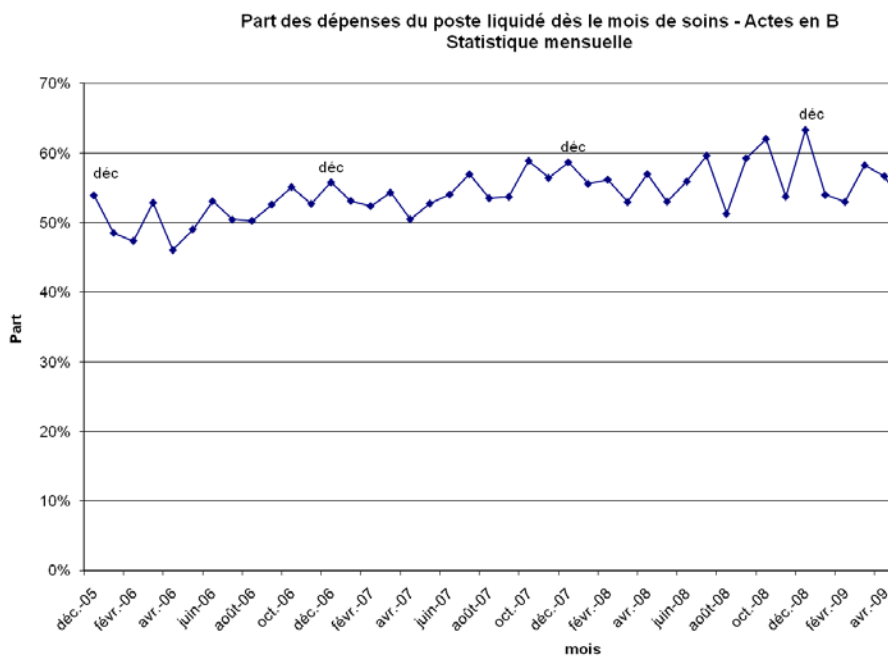
Figure 7 : Pourcentage de patients ayant eu au moins 3 dosages d'HbA1c dans l'année



**Figure 8 : Pourcentage de patients ayant eu au moins 1 dosage de LDL cholestérol dans l'année**



**Figure 9 : Evolution mensuelle du taux de complétude (part des dépenses figurant comme remboursées dans les bases de la CNAMTS au cours du mois d'exécution de l'acte) pour les actes de biologie (B)**



## 4.5 Résultats comparés des évolutions observées sur les indicateurs de suivi dans la population SOPHIA et dans la population témoin CNAMTS

### *Analyses appariées*

Les tableaux ci-après présentent les écarts observés sur les indicateurs de qualité du suivi des patients diabétiques entre les deux années prises en compte dans l'évaluation dans les différentes populations considérées.

Dans la population SOPHIA ITT, les évolutions observées sont positives et statistiquement significatives sur tous les indicateurs, à l'exception du recours à la consultation dentaire annuelle qui est légèrement moins fréquent à la fin de la première année du programme (Tableau 9).

**Tableau 9 : Evolution sur un an des indicateurs de qualité du suivi dans la population SOPHIA ITT (N= 109 262 patients)**

Sophia ITT	Année 0	Année1	Evolution	p-value
≥ 1 consultation ophtalmologique	43,7%	46,4%	2,61	<,0001
≥ 1 ECG	38,7%	42,4%	3,72	<,0001
≥ 1 consultation dentaire	32,9%	32,2%	-0,77	<,0001
≥ 1 dosage d'HbA1C	89,1%	89,4%	0,34	0,0012
≥ 2 dosages d'HbA1C	69,4%	70,0%	0,66	<,0001
≥ 3 dosages d'HbA1C	43,2%	43,6%	0,39	0,0151
≥ 1 mesure de LDL	71,2%	71,8%	0,59	0,0004
≥ 1 dosage lipidique (EAL, CHOL, LDL)	74,3%	74,9%	0,53	0,0013
≥ 1 mesure de protéinurie/microalbuminurie	39,3%	41,5%	2,17	<,0001
≥ 1 mesure de créatinémie	82,3%	83,6%	1,27	<,0001

Dans la population témoin (Tableau 10), les évolutions constatées la première année du programme et l'année de référence sont nettement plus contrastées. Une dégradation significative de la qualité du suivi est constatée sur le recours aux consultations dentaires, mais également sur le respect des dosages d'HbA1c. Une amélioration est toutefois observée sur le recours à la consultation ophtalmologique, à l'ECG, aux dosages du LDL et aux dosages de créatinine sérique annuels.

**Tableau 10 : Evolution sur un an des indicateurs de qualité du suivi dans la population des patients du groupe témoin 2 (N=248 085)**

Groupe témoins 2	Année 0	Année 1	Evolution	p-value
≥ 1 consultation ophtalmologique	41,6%	41,8%	0,27	0,0230
≥ 1 ECG	34,9%	36,6%	1,7	<,0001
≥ 1 consultation dentaire	30,9%	30,3%	-0,63	<,0001
≥ 1 dosage d'HbA1C	88,8%	88,5%	-0,31	<,0001
≥ 2 dosages d'HbA1C	68,8%	68,5%	-0,26	0,0084
≥ 3 dosages d'HbA1C	42,6%	42,3%	-0,26	0,0106
≥ 1 mesure de LDL	69,7%	70,1%	0,48	<,0001
≥ 1 dosage lipidique (EAL, CHOL, LDL)	72,2%	72,1%	-0,01	0,9329
≥ 1 mesure de protéinurie/microalbuminurie	36,5%	36,6%	0,12	0,2848
≥ 1 mesure de créatinémie	80,9%	81,6%	0,7	<,0001

Dans la population des adhérents au programme Sophia (Tableau 11), l'ensemble des évolutions constatées à 1 an sont positives de manière statistiquement significative au seuil 5%. Seule la proportion de patients bénéficiant d'une consultation dentaire semble diminuer en 1 an (-0,54% ;p=0.08) mais celle-ci n'est pas significative à 5%.

**Tableau 11 : Evolution sur un an des indicateurs de qualité du suivi dans la population des patients adhérent au programme SOPHIA (N= 34 163 patients)**

<b>Sophia adhérents</b>	<b>Année 0</b>	<b>Année 1</b>	<b>Evolution en points</b>	<b>p-value</b>
≥ 1 consultation ophtalmologique	49,7%	54,2%	4,5	<,0001
≥ 1 ECG	41,7%	46,6%	4,9	<,0001
≥ 1 consultation dentaire	38,0%	37,5%	-0,5	0,0841
≥ 1 dosage d'HbA1C	91,6%	92,4%	0,8	<,0001
≥ 2 dosages d'HbA1C	73,9%	75,4%	1,5	<,0001
≥ 3 dosages d'HbA1C	47,7%	48,4%	0,7	0,0182
≥ 1 mesure de LDL	74,5%	76,1%	1,6	<,0001
≥ 1 dosage lipidique (EAL, CHOL, LDL)	77,6%	79,0%	1,4	<,0001
≥ 1 mesure de protéinurie/microalbuminurie	44,4%	48,6%	4,2	<,0001
≥ 1 mesure de créatinémie	84,2%	86,2%	2,0	<,0001

Des évolutions favorables sont également observées dans la population SOPHIA n'ayant pas adhéré au programme en ce qui concerne le recours annuel à la consultation ophtalmologique, aux dosages des marqueurs rénaux ou à l'ECG (Tableau 12). Les tendances positives observées relatives aux dosages d'HbA1c ou au dosage du LDL n'atteignent pas la significativité statistique. L'ensemble de ces résultats situent les évolutions des indicateurs dans le groupe des non adhérents entre la situation mise en évidence dans le groupe témoin et celle du groupe des patients adhérents au programme SOPHIA.

**Tableau 12 : Evolution sur un an des indicateurs de qualité du suivi dans la population des patients non adhérents au programme SOPHIA (N= 75 099 patients)**

<b>Sophia non adhérents</b>	<b>Année 0</b>	<b>Année 1</b>	<b>Evolution</b>	<b>p-value</b>
≥ 1 consultation ophtalmologique	41,0%	42,8%	1,75	<,0001
≥ 1 ECG	37,3%	40,5%	3,18	<,0001
≥ 1 consultation dentaire	30,6%	29,7%	-0,87	<,0001
≥ 1 dosage d'HbA1C	87,9%	88,1%	0,13	0,3403
≥ 2 dosages d'HbA1C	67,3%	67,6%	0,24	0,1790
≥ 3 dosages d'HbA1C	41,1%	41,3%	0,24	0,1881
≥ 1 mesure de LDL	69,7%	69,8%	0,12	0,5593
≥ 1 dosage lipidique (EAL, CHOL, LDL)	72,8%	73,0%	0,13	0,5039
≥ 1 mesure de protéinurie/microalbuminurie	37,0%	38,2%	1,22	<,0001
≥ 1 mesure de créatinémie	81,4%	82,4%	0,95	<,0001

**Tableau 13 : Tableau récapitulatif des évolutions observées à un an sur les différents indicateurs de qualité du suivi dans les différentes populations étudiées (analyses appariées)**

Suivi des recommandations annuelles	2 <sup>nd</sup> groupe témoin N=248 085	Sophia ITT N=109 262	Sophia adhérents N=34 163	Sophia non adhérents N=75 099
	points			
≥ 1 visite ophtalmologique	+0,27	+2,61	+4,48	+1,75
≥ 1 ECG	+1,70	+3,72	+4,90	+3,18
≥ 1 visite chez le dentiste	-0,63	-0,77	-0,54	-0,87
≥ 1 dosage HbA1C	-0,31	+0,34	+0,82	+0,13
≥ 2 dosages HbA1C	-0,26	+0,66	+1,55	+0,24
≥ 3 dosages HbA1C	-0,26	+0,39	+0,68	+0,24
≥ 1 dosage LDL	-0,48	+0,59	+1,64	+0,12
≥ 1 dosage de lipides (EAL, CHOL, LDL)	-0,01	+0,53	+1,39	+0,13
≥ 1 dosage protéines/microalbuminurie	+0,12	+2,17	+4,24	+1,22
≥ 1 dosage de créatinine	+0,70	+1,27	+1,95	+0,95
évolutions significatives p<0,05				

### *Comparaisons ajustées*

Les comparaisons des évolutions observées entre les populations ont été analysées en utilisant les différentes méthodes d'ajustement évoquées dans la partie méthode.

Les résultats convergent, quelles que soient les méthodes d'ajustement utilisées et mettent en évidence une amélioration significativement plus importante du respect des recommandations de suivi dans le groupe Sophia ITT par rapport au groupe témoin et de manière encore plus nette dans le groupe Sophia adhérents (PP) par rapport au groupe témoin (Tableau 14, Tableau 15, Tableau 16).

Toutes choses égales par ailleurs, le programme SOPHIA a un impact positif significatif sur l'amélioration du suivi des recommandations dans la population des patients adhérents mais aussi dans la population totale des diabétiques des 10 sites pilotes à laquelle le programme a été proposé.

**Tableau 14 : Comparaison des évolutions observées sur le suivi des recommandations de prise en charge des diabétiques entre la première année du programme et l'année précédente dans la population SOPHIA ITT et la population témoin**

OR [IC95%]	OR ITT / Témoins		
	Ajustement sur la valeur à T0	En multivarié	Avec score de propension
≥ 1 consultation ophtalmologique	1,19 [1,17 ; 1,21]	1,20 [1,18 ; 1,21]	1,21 [1,19 ; 1,23]
≥ 1 ECG	1,24 [1,22 ; 1,26]	1,25 [1,23 ; 1,27]	1,27 [1,25 ; 1,29]
≥ 1 consultation dentaire	1,07 [1,05 ; 1,09]	1,10 [1,08 ; 1,11]	1,09 [1,08 ; 1,11]
≥ 1 dosage d'HbA1C	1,10 [1,07 ; 1,13]	1,09 [1,06 ; 1,12]	1,10 [1,07 ; 1,12]
≥ 2 dosages d'HbA1C	1,08 [1,06 ; 1,09]	1,07 [1,05 ; 1,09]	1,08 [1,06 ; 1,09]
≥ 3 dosages d'HbA1C	1,05 [1,03 ; 1,07]	1,05 [1,03 ; 1,06]	1,05 [1,04 ; 1,07]
≥ 1 mesure de LDL	1,07 [1,05 ; 1,09]	1,07 [1,05 ; 1,09]	1,08 [1,07 ; 1,10]
≥ 1 dosage lipidique (EAL, CHOL, LDL)	1,13 [1,11 ; 1,15]	1,13 [1,11 ; 1,15]	1,14 [1,12 ; 1,16]
≥ 1 mesure de protéinurie/microalbuminurie	1,20 [1,19 ; 1,22]	1,21 [1,19 ; 1,23]	1,20 [1,19 ; 1,22]
≥ 1 mesure de créatinémie	1,13 [1,11 ; 1,15]	1,14 [1,11 ; 1,16]	1,17 [1,14 ; 1,19]

**Tableau 15 : Comparaison des évolutions observées sur le suivi des recommandations de prise en charge des diabétiques entre la première année du programme et l'année précédente dans la population des adhérents SOPHIA et la population témoin**

OR [IC95%]	OR Adhérents / Témoins		
	Ajustement sur la valeur à T0	En multivarié	Avec score de propension
≥ 1 consultation ophtalmologique	1,55 [1,52 ; 1,59]	1,56 [1,53 ; 1,60]	1,55 [1,51 ; 1,59]
≥ 1 ECG	1,43 [1,40 ; 1,47]	1,46 [1,43 ; 1,50]	1,45 [1,42 ; 1,48]
≥ 1 consultation dentaire	1,28 [1,25 ; 1,32]	1,30 [1,26 ; 1,33]	1,28 [1,25 ; 1,31]
≥ 1 dosage d'HbA1C	1,48 [1,41 ; 1,55]	1,45 [1,38 ; 1,51]	1,48 [1,42 ; 1,54]
≥ 2 dosages d'HbA1C	1,34 [1,30 ; 1,38]	1,32 [1,28 ; 1,36]	1,32 [1,29 ; 1,36]
≥ 3 dosages d'HbA1C	1,21 [1,18 ; 1,24]	1,20 [1,17 ; 1,24]	1,20 [1,17 ; 1,23]
≥ 1 mesure de LDL	1,30 [1,26 ; 1,33]	1,28 [1,24 ; 1,31]	1,30 [1,26 ; 1,33]
≥ 1 dosage lipidique (EAL, CHOL, LDL)	1,38 [1,34 ; 1,42]	1,36 [1,32 ; 1,40]	1,39 [1,35 ; 1,42]
≥ 1 mesure de protéinurie/microalbuminurie	1,54 [1,51 ; 1,58]	1,55 [1,51 ; 1,59]	1,51 [1,48 ; 1,55]
≥ 1 mesure de créatinémie	1,35 [1,31 ; 1,40]	1,37 [1,32 ; 1,42]	1,39 [1,34 ; 1,43]

**Tableau 16 : Comparaison des évolutions observées sur le suivi des recommandations de prise en charge des diabétiques entre la première année du programme et l'année précédente dans la population des adhérents SOPHIA et la population des non adhérents à SOPHIA**

OR [IC95%]	OR Adhérents / Non Adhérents		
	Ajustement sur la valeur à T0	En multivarié	Avec score de propension
≥ 1 consultation ophtalmologique	1,48 [1,44 ; 1,52]	1,50 [1,46 ; 1,55]	1,48 [1,44 ; 1,52]
≥ 1 ECG	1,23 [1,20 ; 1,27]	1,26 [1,23 ; 1,30]	1,24 [1,21 ; 1,27]
≥ 1 consultation dentaire	1,32 [1,28 ; 1,35]	1,29 [1,26 ; 1,33]	1,29 [1,26 ; 1,33]
≥ 1 dosage d'HbA1C	1,50 [1,43 ; 1,57]	1,50 [1,43 ; 1,58]	1,48 [1,42 ; 1,55]
≥ 2 dosages d'HbA1C	1,36 [1,32 ; 1,41]	1,37 [1,33 ; 1,42]	1,34 [1,30 ; 1,38]
≥ 3 dosages d'HbA1C	1,23 [1,20 ; 1,27]	1,25 [1,21 ; 1,29]	1,22 [1,19 ; 1,25]
≥ 1 mesure de LDL	1,32 [1,28 ; 1,36]	1,29 [1,25 ; 1,33]	1,29 [1,25 ; 1,33]
≥ 1 dosage lipidique (EAL, CHOL, LDL)	1,33 [1,29 ; 1,38]	1,29 [1,25 ; 1,34]	1,31 [1,27 ; 1,35]
≥ 1 mesure de protéinurie	1,16 [1,10 ; 1,21]	1,17 [1,11 ; 1,23]	1,16 [1,11 ; 1,21]
≥ 1 mesure de créatinémie	1,29 [1,24 ; 1,34]	1,31 [1,26 ; 1,36]	1,29 [1,24 ; 1,34]



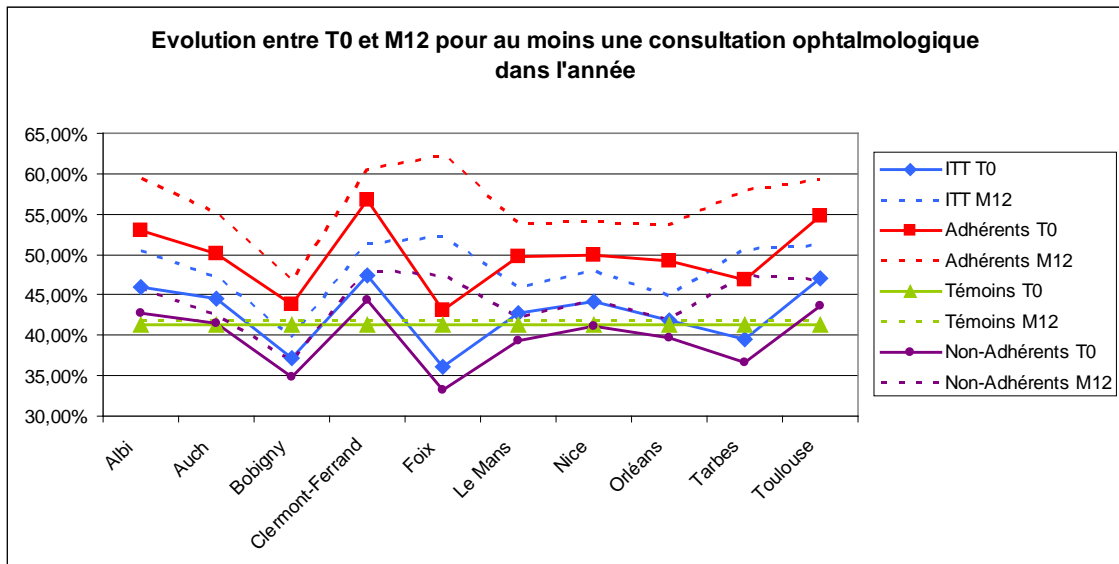
### *Evolutions observées par caisse*

Les graphiques suivants illustrent l'évolution des indicateurs de la qualité du suivi des diabétiques dans les populations des dix sites pilotes sur l'année prise en compte dans l'évaluation.

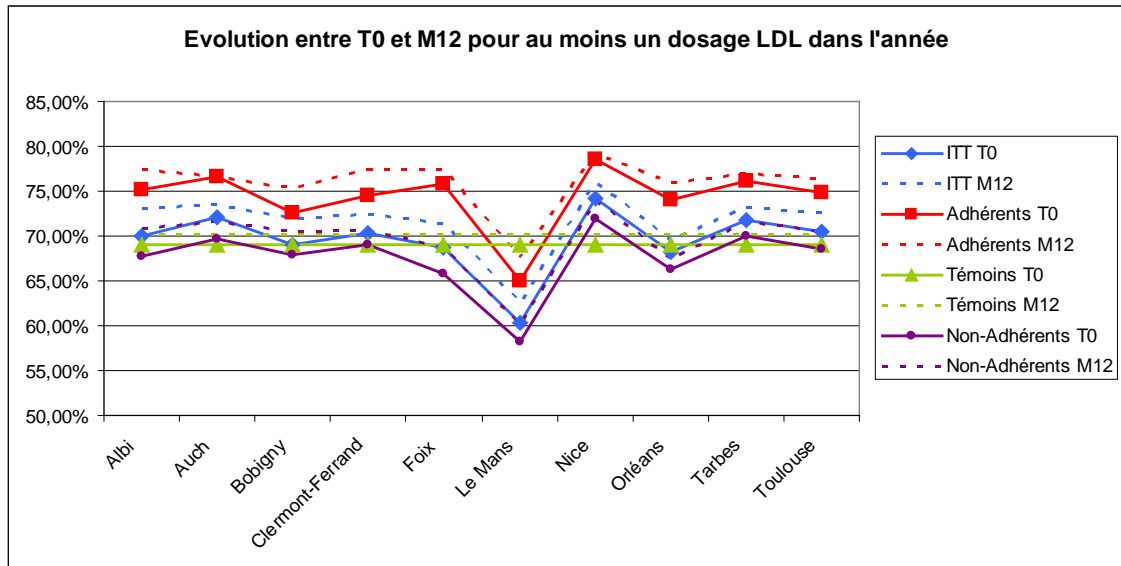
Globalement, on observe :

- Des variations significatives dans la situation de départ des différentes caisses ;
- Des évolutions qui semblent plus importantes dans les caisses dont la situation initiale était plus défavorable au départ (Bobigny, Foix, Tarbes versus Toulouse, Clermont-Ferrand...).

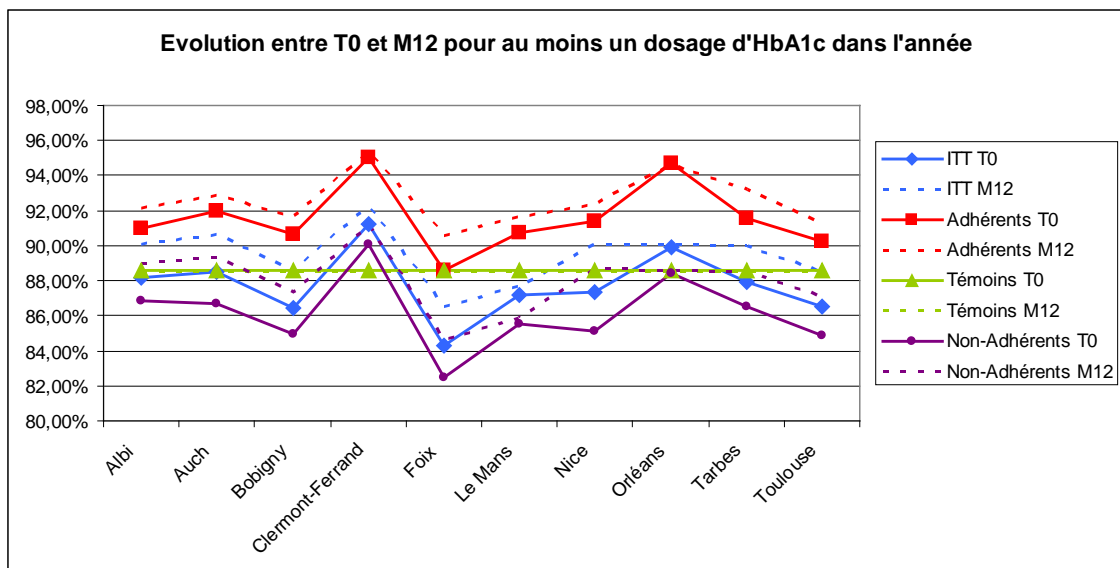
**Figure 10 : Pourcentage de patients ayant eu au moins une consultation ophtalmologique dans l'année : données détaillées par caisse**



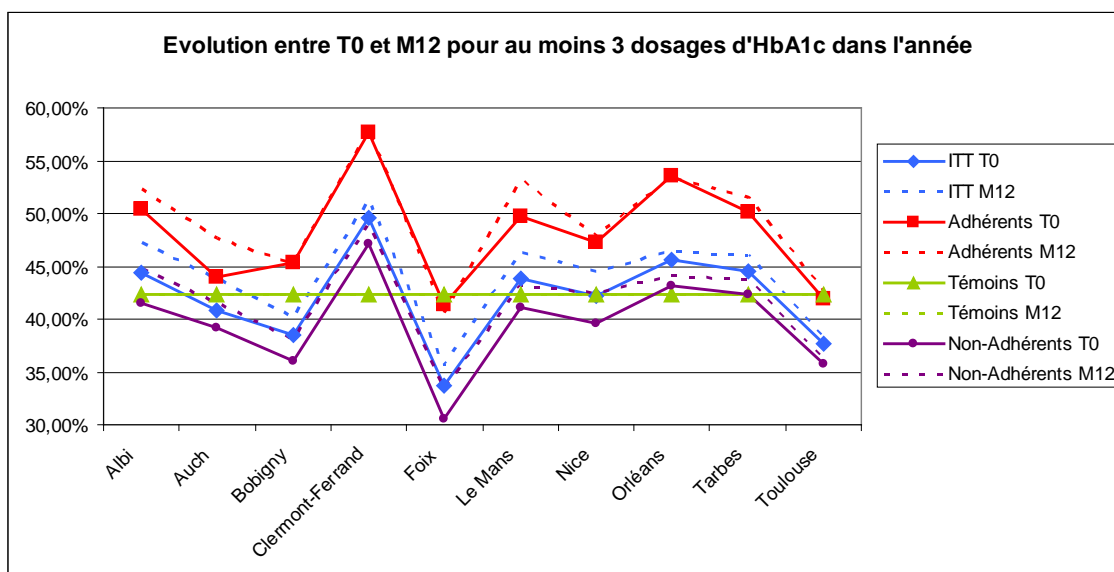
**Figure 11 : Pourcentage de patients ayant eu au moins un dosage de LDL cholestérol dans l'année : données détaillées par caisse**



**Figure 12 : Pourcentage de patients ayant eu au moins un dosage d'HbA1c dans l'année : données détaillées par caisse**



**Figure 13 : Pourcentage de patients ayant eu au moins 3 dosages d'HbA1c dans l'année : données détaillées par caisse**



#### 4.6 Résultats comparés des évolutions observées sur les indicateurs paracliniques dans la population SOPHIA adhérents et dans la population témoin ENTRED

Ces analyses comparatives n'ont porté que sur les seuls réponders aux différentes enquêtes. Ces résultats doivent donc être considérés en n'oubliant pas que les patients réponders à ce type d'autoquestionnaires sont généralement plus jeunes et avec un diabète moins sévère que l'ensemble des populations de malades diabétiques dont ils sont extraits. Toutefois, ce biais doit intervenir de manière similaire dans les deux populations comparées.

##### *Analyses appariées*

L'analyse appariée des données du questionnaire patient montre que, sur 12 mois, le poids des patients n'a pas évolué ni dans la population SOPHIA adhérente, ni dans la population témoin ENTRED. Il en est de même du pourcentage de patients présentant une tension artérielle trop élevée au regard des recommandations. De très légères évolutions sont notées en ce qui concerne le taux d'HbA1c qui semble augmenté en moyenne très légèrement dans la population SOPHIA adhérente (+ 0,04 points sur un an ;  $p < 0,001$ ) mais cette analyse ne prend en compte que la dernière valeur d'HbA1c recueillie à chaque temps.

En ce qui concerne les anomalies lipidiques, aucune évolution n'est notée dans la distribution des patients selon l'existence ou non d'une dyslipidémie dans les deux populations étudiées ici. Toutefois, la moyenne du LDL cholestérol évolue légèrement à la baisse (0,03 g/L, p =0,0172) dans la population ayant bénéficié de SOPHIA. Une évolution similaire est observée en ce qui concerne le débit de filtration glomérulaire (clairance de la créatinine) dont la moyenne diminue légèrement sur une année dans la population des adhérents à SOPHIA sans pour autant que l'écart se traduise par une modification de la répartition des patients par niveau d'insuffisance rénale.

**Tableau 17 : Evolution sur un an des principaux indicateurs cliniques et paracliniques chez les patients adhérents de SOPHIA et chez les patients d'ENTRED pour lesquels on dispose d'un questionnaire médecin aux deux temps de l'évaluation (données appariées)**

	Sophia adhérents N=4 540			Entred N=549		
	T0	T1	p-value	T0	T1	p-value
<b>Poids (kg)</b>						
o Effectif patients	4 286	4 286		496	496	
o Moyenne (écart-type)	80,4 (15,8)	80,3 (16,2)	0,5516	83,0 (18,4)	83,2 (18,1)	0,2065
o Médiane	80	79		82	82 (70-94)	
o Min-Max	41-180	40-172		47-180	46-150	
<b>Indice de masse corporelle (kg/m<sup>2</sup>)</b>						
o Effectif patients	4 073	4 073		435	435	
o Moyenne (écart-type)	29,1 (5,2)	29,0 (5,3)	0,7772	29,5 (6,1)	29,5 (6,1)	0,1549
o Médiane	28,4	28,3		28,4	29,1 (25,0-32,9)	
o Min-Max	15,1-66,9	12,2-69,8		17,5-56,7	16,1-50,4	
o <25 kg/m <sup>2</sup>	846 (20,8%)	893 (21,9%)	0,1024	97 (22,3%)	109 (25,06%)	0,1596
o 25-29 kg/m <sup>2</sup>	1 699 (41,7%)	1 676 (41,1%)		156 (35,9%)	145 (33,33%)	
o ≥30 kg/m <sup>2</sup>	1 528 (37,5%)	1 504 (36,9%)		182 (41,8%)	181 (41,61%)	
<b>Valeur (%) du dosage de l'Hba1c le plus récent</b>						
o Effectif patients	3 844	3 844		516	516	
o Moyenne (écart-type)	6,98 (1,1)	7,02 (1,1)	p<0,001	7,2 (1,2)	7,2 (1,2)	0,2842
o Médiane	6,8	6,8		7	7 (6,4-7,8)	
o Min-Max	4,2-15	4-15,5		5,1-15	4,6-13,8	
<b>Niveau d'HBA1C en classes (dernière valeur)</b>						
o Effectif patients	3 844	3 844		516	516	
o ≤ 6,5 %	1 493 (38,8%)	1 384 (36,0%)	0,0195	167 (32,4%)	162 (31,40%)	0,9248
o 6,6 – 7 %	858 (22,3%)	915 (23,8%)		95 (18,4%)	102 (19,77%)	
o 7,01 -8 %	986 (25,7%)	1 017 (26,5%)		145 (28,1%)	147 (28,49%)	
o 8,01 – 10 %	433 (11,3%)	461 (12,0%)		93 (18,0%)	90 (17,44%)	
o • > 10 %	74 (1,9%)	67 (1,7%)		16 (3,1%)	15 (2,91%)	
<b>Pression artérielle ≤130/80 mmHg</b>						
o Effectif patients	3 430	3 430		521	521	
o ≥130 ou ≥ 80	2 907 (84,8%)	2 886 (84,1%)	0,4168	420 (80,6%)	410 (78,69%)	0,3490
o <130 et <80	523 (15,2%)	544 (15,9%)		101 (19,4%)	111 (21,31%)	

	Sophia adhérents N=4 540			Entred N=549		
<b>Niveau lipidique (selon les recommandations actuelles)</b>						
o Effectif patients	3 604	3 604		373	373	
o Absence de dyslipidémie	2 537 (68,8%)	2 427 (70,9%)	0,2261	252 (67,6%)	259 (69,44%)	0,8194
o Hypertriglycéridémie isolée	345 (10,1%)	339 (9,9%)		42 (11,3%)	42 (11,26%)	
o Hypercholestérolémie exclusive	611 (17,8%)	543 (15,9%)		68 (18,2%)	58 (15,55%)	
o Dyslipidémie mixte	111 (3,2%)	115 (3,4%)		11 (2,9%)	14 (3,75%)	
<b>LDL Cholesterol en g/l (mmol/l = 2.586 g/l)</b>						
o Effectif patients	3 645	3 645		385	385	
o Moyenne (écart-type)	1,06 (0,3)	1,03 (0,4)	0,0172	1,04 (0,3)	1,02 (0,35)	0,2967
o Médiane	1,0	1,0		1,0	1 (0,8-1,21)	
o Min-Max	0,2-4	0,2-4		0,3-2,1	0,34-3,85	
<b>LDL Cholestérol en classes</b>						
o Effectif patients	3 645	3 645		385	385	
o < 1,00 g/l (< 2,6 mmol/l)	1 634 (44,8%)	1 787 (49,0%)	P< 0,001	191 (49,6%)	188 (48,83%)	0,5911
o 1,00-1,29 g/l (2,6-3,39 mmol/l)	1243 (34,1%)	1 154 (31,7%)		112 (29,1%)	123 (31,95%)	
o 1,30-1,59 g/l (3,4-4,09 mmol/l)	530 (14,5%)	496 (13,6%)		62 (16,1%)	57 (14,81%)	
o 1,60-1,89 g/l (4,1-4,89 mmol/l)	182 (5,0%)	154 (4,2%)		15 (3,9%)	14 (3,64%)	
• >= 1,90 g/l (>= 4,9 mmol/l) (1-5)	56 (1,5%)	54 (1,5%)		5 (1,3%)	3 (0,78%)	
<b>Clairance calculée selon la formule MDRD** en ml/mn/1,73m<sup>2</sup>, a partir de la valeur du dosage de créatininémie</b>						
o Effectif patients	3 270	3 270		418	418	
o Moyenne (écart-type)	78,4 (23,0)	77,8 (23,5)	0,0248	80,4 (22,3)	81,27 (27,27)	0,1860
o Médiane	76,6	76,6		80,1	79,88 (65,22-99,3)	
o Min-Max	4,0-188,1	5,5-196,7		19,5-151,8	2,37-198,38)	
<b>Clairance calculée selon la formule MDRD, en classes, a partir de la valeur du dosage de créatininémie</b>						
o Effectif patients	3 270	3 270		418	418	
o ≥ 90 ml/mn /1,73m <sup>2</sup>	877 (26,8%)	888 (27,2%)	0,0816	127 (30,4%)	150 (35,89%)	0,0492*
o 60-89.9 ml/mn /1,73m <sup>2</sup>	1 759 (53,8%)	1 689 (51,7%)		214 (51,2%)	189 (45,22%)	
o 30-59.9 ml/mn /1,73m <sup>2</sup>	591 (18,1%)	639 (19,5%)		72 (17,2%)	64 (15,31%)	
o 15-29.9 ml/mn /1,73m <sup>2</sup>	26 (0,8%)	38 (1,2%)		5 (1,2%)	7 (1,67%)	
• <15 ml/mn /1,73m <sup>2</sup>	17 (0,5%)	16 (0,5%)		- (-)	8 (1,91%)	

\* tests réalisé en regroupant les classes <30ml/mn

\*\*formule MDRD : (GFR = débit de filtration Glomérulaire, Scr = créatininémie)

Estimated GFR (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)

$$= 186 \times (S_{Cr})^{-1.154} \times (Age)^{-0.203} \times (0.742 \text{ if female}) \times (1.210 \text{ if African - American})$$

$$= \exp(5.228 - 1.154 \times \ln(S_{Cr}) - 0.203 \times \ln(Age) - (0.299 \text{ if female}) + (0.192 \text{ if African - American}))$$

Figure 14 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$  6mois) de la distribution des patients selon la valeur du dernier taux d'HbA1c (%) disponible dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents

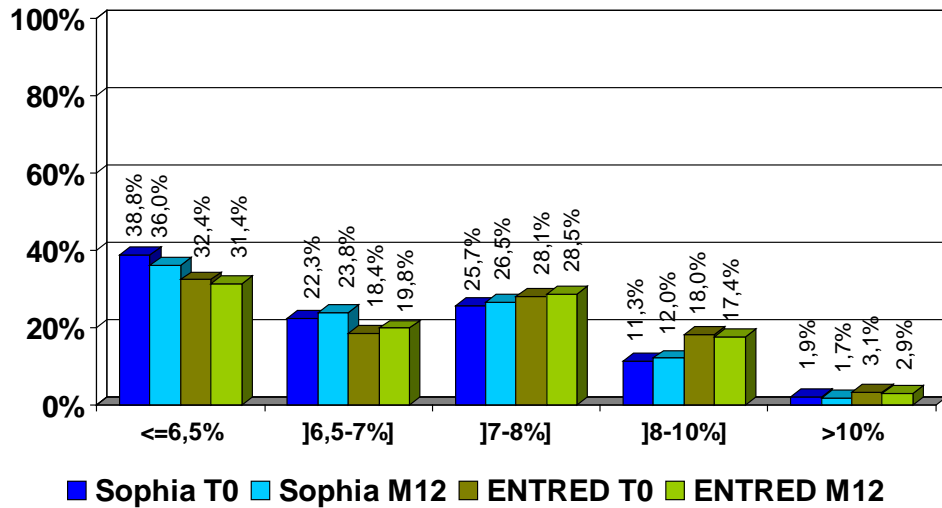


Figure 15 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$  6mois) de la distribution des patients selon l'Indice de Masse Corporelle (Kg/m<sup>2</sup>) dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents

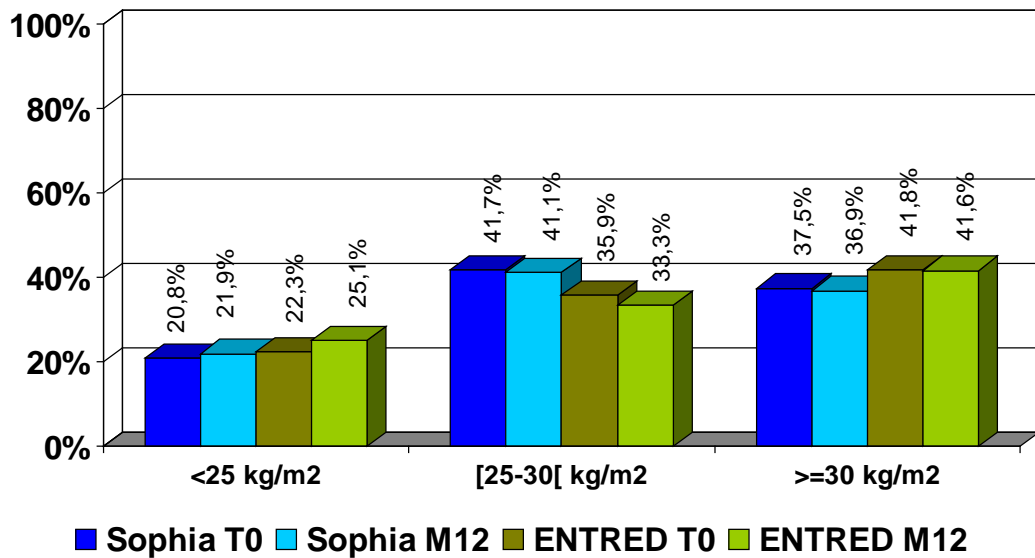


Figure 16 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$  6mois) de la distribution des patients selon l'existence ou non d'une hypertension artérielle dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents

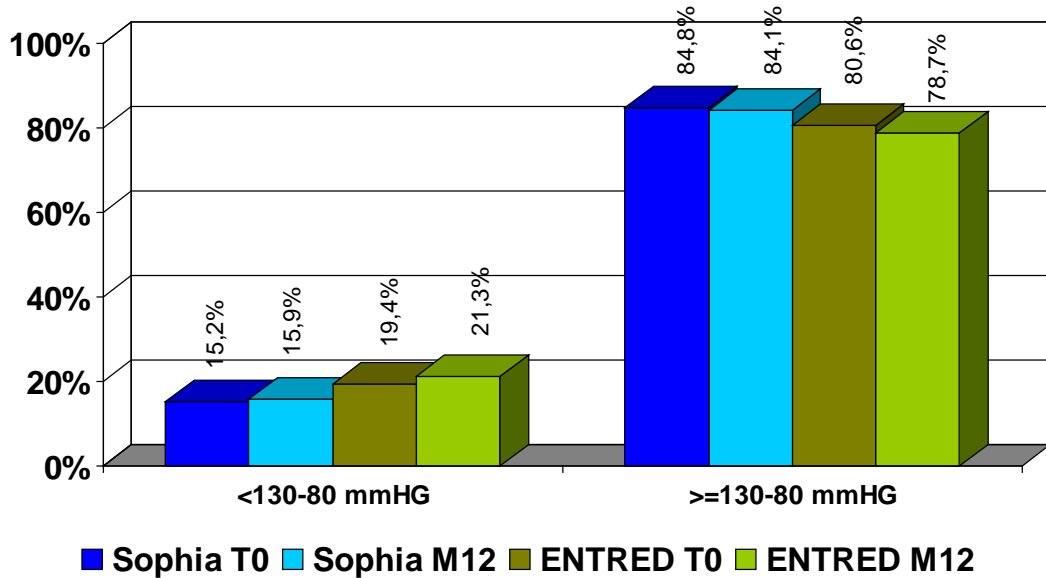


Figure 17 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$  6mois) de la distribution des patients selon la valeur du dernier taux de Cholestérol LDL disponible dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents

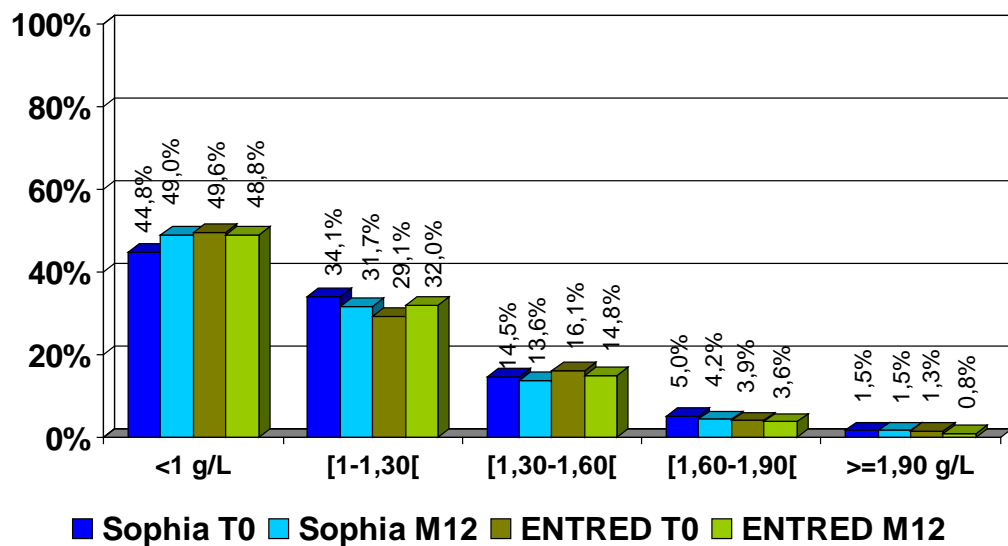


Figure 18 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$  6mois) de la distribution des patients selon l'existence ou non d'une dyslipidémie dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents

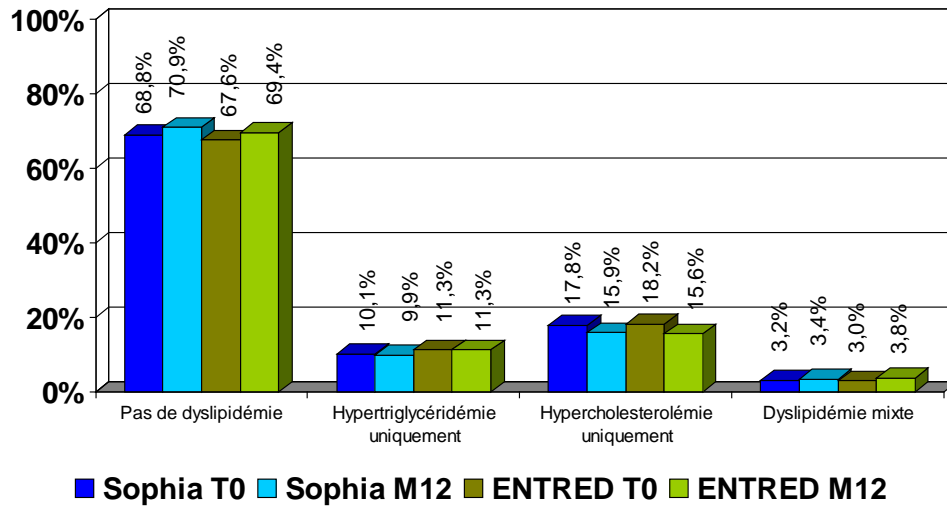
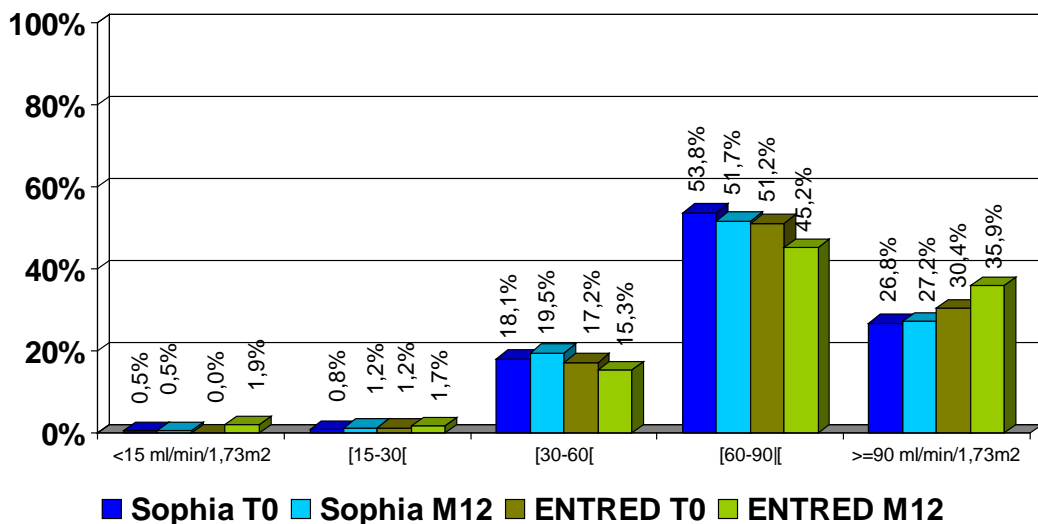


Figure 19 : Evolution sur une année de suivi ( $\pm$  6mois) de la distribution des patients selon les principales classes de débit de filtration glomérulaire (estimé à partir de l'équation MDRD) dans la population ENTRED et dans la population SOPHIA adhérents





Les questionnaires médicaux renseignés dans la population SOPHIA adhérente et dans la population ENTRED témoin contenait un descriptif détaillé des complications observées chez les patients à chaque temps de l'évaluation. Ces complications étaient exprimées en termes de patients présentant ou ayant présenté au cours de leur vie une des complications concernées (prévalence vie entière) et en termes de nouveaux cas survenus au cours des 12 derniers mois (incidence annuelle).

Dans la population ENTRED, très peu d'évolutions ont été observées sur l'incidence annuelle des pathologies considérées à un intervalle d'un an. Les seules évolutions portaient sur une légère augmentation de la fréquence des cas d'insuffisance cardiaque (+1,7 points de % ;  $p=0,02$ ) et une baisse importante et significative de -8 points de la fréquence des cas de rétinopathie déclarés. Ce dernier résultat a toutefois été jugé par le Comité Scientifique de l'étude comme reflétant la méconnaissance actuelle des médecins en matière de rétinopathie, plus que comme un reflet d'une amélioration de la situation clinique des patients sur une année.

Dans la population des adhérents, aucune évolution de l'incidence des complications n'est observée entre les deux temps étudiés mais l'on retrouve une hausse modeste mais significative de la prévalence de l'insuffisance cardiaque et de celle des accidents vasculaires cérébraux, sans doute en partie liée au vieillissement naturel de la cohorte (Tableau 18, Tableau 19).

**Tableau 18 : Evolution sur une année de la prévalence vie entière des complications du diabète déclarées dans la population Sophia adhérents (Questionnaires médicaux, données appariées)**

<b>Prévalence vie entière -Sophia adhérents</b>	<b>Année 0</b>	<b>Année 1</b>	<b>p</b>
Accident cérébrovasculaire	5,3%	6,1%	0,0068
Infarctus du myocarde	7,9%	8,3%	0,1360
Insuffisance coronarienne	14,7%	14,9%	0,7463
Insuffisance cardiaque congestive	6,6%	7,4%	0,0444
Pontage coronarien/stent	11,2%	11,6%	0,3339
Pontage en raison d'une ischémie des membres inférieurs	3,2%	3,6%	0,0523
Antécédents d'ulcère (pieds)	1,5%	2,0%	0,0370
Antécédents d'ulcère par artérite des membres inférieurs	2,0%	2,1%	0,6188
Amputation (pieds ou orteils)	0,9%	1,0%	0,4142
Amputation (membres inférieurs)	0,4%	0,5%	0,3359
Rétinopathie	7,1%	7,6%	0,1867
Déficiência visuelle ou cécité unilatérale	6,0%	6,3%	0,4884
Déficiência visuelle sévère ou cécité bilatérale	3,5%	3,5%	1,000
Dialyse ou transplantation rénale	0,8%	0,8%	0,8728

**Tableau 19 : Evolution sur une année de l'incidence au cours des 12 derniers mois des complications du diabète déclarées dans la population Sophia adhérents (Questionnaires médicaux données appariées)**

<b>Incidence au cours des 12 derniers mois – Sophia adhérents</b>	<b>Année 0</b>	<b>Année 1</b>	<b>p</b>
Accident cérébrovasculaire	1,1%	1,2%	0,4250
Infarctus du myocarde	1,1%	1,3%	0,4530
Insuffisance coronarienne	3,0%	3,0%	0,9423
Insuffisance cardiaque congestive	1,7%	2,0%	0,2050
Pontage coronarien/stent	2,5%	2,9%	0,2829
Pontage en raison d'une ischémie des membres inférieurs	0,8%	1,0%	0,1655
Antécédents d'ulcère (pieds)	0,6%	0,7%	0,5465
Antécédents d'ulcère par artérite des membres inférieurs	0,9%	1,0%	0,5221
Amputation (pieds ou orteils ou membres inférieurs)	0,3%	0,3%	0,7630
Rétinopathie	2,3%	2,8%	0,1547
Déficience visuelle ou cécité unilatérale	2,7%	3,2%	0,1463
Déficience visuelle sévère ou cécité bilatérale	1,0%	0,9%	0,8084
Dialyse ou transplantation rénale	0,1%	0,2%	0,2059

### *Comparaisons ajustées*

Des comparaisons ajustées selon les trois méthodes retenues ont été conduites sur les différents indicateurs paracliniques retenus (Tableau 20).

Ces comparaisons ajustées mettent en évidence :

- Une évolution de l'HbA1c qui semble plus favorable chez les patients Sophia adhérents que chez les témoins ENTRED, mais ce résultat reste non significatif sur le plan statistique. Il est intéressant de remarquer que les odds ratios sont inférieurs à 1 en ce qui concerne les pourcentages de patients avec un taux d'HbA1c  $\leq 6\%$ . Ce peut être la conséquence d'un simple phénomène de régression à la moyenne plus important dans la population SOPHIA que dans la population témoin ENTRED, mais peut aussi traduire une amélioration dans la recherche d'un équilibre glycémique dans le programme SOPHIA. Par ailleurs, l'évolution de la proportion de patients dont le taux d'HbA1c a baissé sur un an apparaît significativement moins importante dans la population SOPHIA que dans la population témoin ENTRED.
- Après ajustement, on retrouve une évolution un peu plus importante du pourcentage de patients hypertendus dans la population SOPHIA relativement à ENTRED mais ce résultat est inconstamment significatif au plan statistique en fonction des méthodes d'ajustement retenues.
- On observe une tendance à la baisse du poids un peu plus importante dans la population SOPHIA relativement à ENTRED après ajustement, mais ce résultat n'est pas retrouvé avec toutes les méthodes d'ajustement et il reste non statistiquement significatif. Le pourcentage de patients ayant grossi d'au moins un kilogramme sur l'année est un peu moins important dans la population SOPHIA mais ce résultat est, là encore, non significatif.

- Après ajustement, les différences d'évolution en termes de taux de LDL-Cholestérol sont difficiles à interpréter (résultats inverses selon les seuils considérés) et restent non statistiquement significatifs.

**Tableau 20 : Comparaisons ajustées des évolutions observées sur les indicateurs cliniques et paracliniques de suivi du diabète entre la première année du programme et l'année précédente dans la population des adhérents à SOPHIA et la population témoin ENTRED**

	Ajustement sur la valeur à T0		En multivarié		Avec Score de prop
	OR [IC95%]	p-value	OR [IC95%]	p-value	OR [IC95%]
<b>HBA1C</b>					
en continu (par rapport au dernier dosage de T0)	-0,04	0,380	0,02	0,680	-0,08
% de patients avec HbA1c <=6%	0,78 [0,58 ; 1,05]	0,104	0,74 [0,54 ; 1,01]	0,055	0,91 [0,7 ; 1,19]
<6,5%	1,05 [0,83 ; 1,33]	0,674	1 [0,78 ; 1,28]	0,972	1,09 [0,89 ; 1,34]
<=6,5%	1,09 [0,87 ; 1,37]	0,476	1,04 [0,82 ; 1,33]	0,733	1,14 [0,93 ; 1,38]
<=7%	1,19 [0,96 ; 1,48]	0,123	1,1 [0,87 ; 1,39]	0,421	1,2 [1 ; 1,45]
<=8%	1,3 [1 ; 1,7]	0,053	1,16 [0,87 ; 1,54]	0,304	1,28 [1,01 ; 1,63]
% de patients avec augmentation de l'HbA1c par rapport au dernier dosage	1,18 [0,98 ; 1,42]	0,079	1,19 [0,98 ; 1,44]	0,081	1,22 [1,01 ; 1,47]
% de patients avec diminution de l'HbA1c par rapport au dernier dosage	0,74 [0,61 ; 0,89]	0,001	0,74 [0,61 ; 0,9]	0,002	0,73 [0,61 ; 0,88]
<b>HTA</b>					
% de patients avec TA >=130 ou >=80 mmHg	1,36 [1,07 ; 1,73]	0,012	1,17 [0,9 ; 1,51]	0,236	1,4 [1,12 ; 1,76]
<b>Poids</b>					
en continu	-0,38	0,210	-0,19	0,560	-0,31
% de patients avec augmentation du poids >=1 kg	0,78 [0,65 ; 0,94]	0,009	0,85 [0,7 ; 1,04]	0,114	0,83 [0,69 ; 1,01]
% de patients avec diminution du poids >=1 kg	1,07 [0,88 ; 1,29]	0,488	0,98 [0,81 ; 1,2]	0,858	1,02 [0,84 ; 1,24]
<b>LDL-Cholestérol</b>					
en continu	0	0,870	0,01	0,580	0
% de patients avec dosage <= 1 g/l (<= 2,6 mmol/l)	1,11 [0,88 ; 1,42]	0,382	1,02 [0,8 ; 1,31]	0,873	1,05 [0,86 ; 1,27]
< 1 g/l (< 2,6 mmol/l)	1,14 [0,9 ; 1,45]	0,293	1,03 [0,8 ; 1,33]	0,804	1,07 [0,88 ; 1,3]
< 1,30 g/l (< 3,4 mmol/l)	0,92 [0,68 ; 1,24]	0,583	0,86 [0,63 ; 1,17]	0,328	0,9 [0,7 ; 1,16]
< 1,60 g/l (< 4,1 mmol/l)	0,84 [0,5 ; 1,41]	0,511	0,88 [0,51 ; 1,5]	0,633	0,77 [0,48 ; 1,24]
< 1,90 g/l (< 4,9 mmol/l)	0,53 [0,16 ; 1,72]	0,291	0,67 [0,2 ; 2,22]	0,507	0,54 [0,19 ; 1,51]
% de patients avec augmentation du niveau de LDL > 0 g/L	0,95 [0,77 ; 1,18]	0,661	0,99 [0,79 ; 1,23]	0,898	0,95 [0,77 ; 1,18]
% de patients avec diminution du niveau de LDL > 0 g/L	0,95 [0,77 ; 1,17]	0,634	0,93 [0,75 ; 1,16]	0,529	0,97 [0,78 ; 1,2]

\* les variables d'ajustement utilisées sont l'âge (en classes), le sexe, l'ancienneté de l'ALD (en classes) et le traitement (en classes)

Tout Odd-ratio supérieur à 1 traduit un meilleur résultat dans la population Sophia que dans la population témoin. Le résultat est statistiquement significatif si l'intervalle de confiance ne comprend pas la valeur 1.

Les questionnaires utilisés dans les enquêtes successives conduites dans la population des adhérents SOPHIA et dans la population ENTRED comportaient un recueil des résultats des trois derniers dosages d'HbA1c et leurs dates de réalisation.

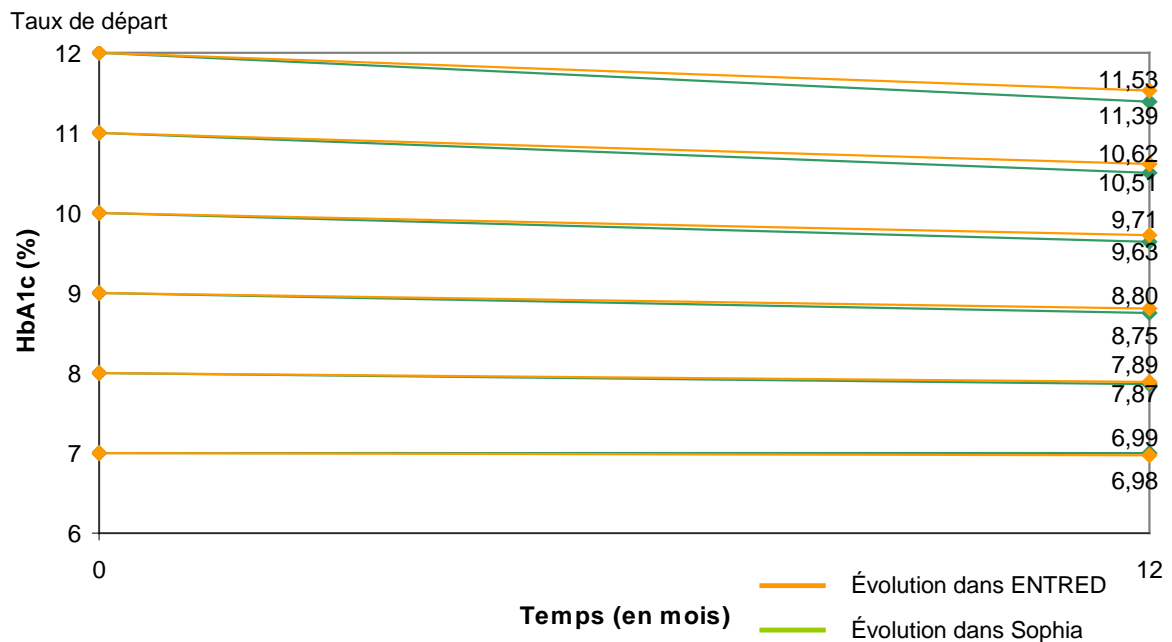
On disposait donc d'un nombre de dosages par patient, sur les deux années comparées, se situant entre 0 et 6. L'utilisation d'un modèle mixte permet d'intégrer l'ensemble de ces données et de modéliser les pentes d'évolution de l'HbA1c au cours du temps dans les deux populations. Le modèle prend en compte les différences structurelles entre ces dernières en faisant appel à différentes variables d'ajustement (niveau initial de l'HbA1c, âge, sexe, type de traitement, durée de l'ALD).

Le modèle mixte s'applique aux données longitudinales répétées, prend en compte toutes les données disponibles dont les dates de réalisation des dosages d'HbA1c et où le temps est introduit comme une co-variable dans l'analyse de la variance/covariance. L'évolution de l'HbA1c au cours du temps dans la population ENTRED est estimée, à partir de ce modèle, à  $-0,048\%$  d'HbA1c par an ( $p=0,012$  ; intercept =  $7,31\%$ ). Toutefois, cette pente est fortement dépendante du taux d'HbA1c initial. Ce résultat doit être considéré comme l'approche la plus satisfaisante de l'évolution de l'HbA1c dans la population témoin. Il est parfaitement cohérent avec les évolutions macroscopiques observées sur une période de 6 ans (2001-2007) dans la population ENTRED globale où la baisse globale du taux d'HbA1c a été de  $-0,3\%$  (le modèle utilisé aurait prédit une baisse de  $-0,3\%$  également).

Pour la comparaison des évolutions sur un an du niveau d'HbA1c entre les adhérents SOPHIA et la population ENTRED, il convient de détailler les résultats du modèle selon le niveau d'HbA1c initial. On met alors en évidence une évolution statistiquement plus favorable dans la population SOPHIA adhérente que dans la population ENTRED pour les patients dont le taux d'HbA1c est supérieur à  $7\%$ . Le différentiel ainsi établi est d'autant plus important que le taux d'HbA1c initial est élevé. Pour un taux initial d'HbA1c (dernier taux disponible juste avant le début du programme) de  $12\%$ , le modèle projette que le taux d'HbA1c à un an sera en moyenne de  $11,4\%$  dans le cadre du programme SOPHIA contre  $11,5\%$  en l'absence de ce dernier.

L'écart observé bien que significatif au plan statistique reste, cliniquement extrêmement modeste et cet écart se réduit encore pour des valeurs initiales d'HbA1c plus basses. On rappelle ici que la moyenne du taux d'HbA1c dans la population SOPHIA adhérente à T0 est de l'ordre de  $7,2\%$ . A ce niveau moyen, l'effet du programme SOPHIA sur le niveau d'HbA1c n'est plus décelable.

**Figure 20 : Modélisation de l'évolution du taux d'HbA1c dans la population SOPHIA et dans la population ENTRED sur une année de prise en charge en fonction du niveau initial d'HbA1c**



#### 4.7 Profil des répondeurs

La notion de répondeur dans le programme SOPHIA peut être définie sur des critères de qualité de suivi ou sur des critères cliniques/biologiques. Il a été choisi de faire porter cette analyse sur les répondeurs sur le plan de l'équilibre glycémique (taux d'HbA1c).

Par rapport à ce critère, la notion de répondeur a surtout du sens chez les patients dont le diabète est déséquilibré au départ (taux d'HbA1c initial  $\geq 7\%$ ) et qui voient leur situation s'améliorer. On définit alors le fait d'être répondeur quand :

- on observe chez un patient avec un diabète déséquilibré une baisse d'au moins 0,1 point sur un an (soit plus de 2 fois la pente spontanée observée dans la population de référence ENTRED) ;
- les patients qui avaient initialement un taux d'HbA1c  $< 7\%$  et qui ont toujours un taux d'HbA1c  $< 7\%$  après un an passé dans le programme.

En adoptant cette définition, il est possible de déterminer le pourcentage de patients répondeurs dans la population SOPHIA adhérente au programme et dans la population ENTRED.

Dans la population des adhérents au programme SOPHIA, 476 patients peuvent être considérés comme répondeurs sur 1 660 patients dont le dernier dosage d'HbA1c à T0 est supérieur ou égal à 7% (diabète déséquilibré au départ indépendamment du traitement reçu), soient 28,7 %. Par ailleurs 1 726 patients dont le taux d'HbA1c était équilibré au départ (taux initial <7 %) ont conservé un taux inférieur à 7% après un an dans le programme sur 2 184 patients pour lesquels l'information est disponible soient 79 %.

Le taux global de répondeur est donc de 2 202, sur un total de 3 844 patients, soient 57,3 %.

Dans la population ENTRED, les pourcentages correspondant s'élèvent à 34,1% (95 sur 279 patients), et 77,2% (190 sur 246 patients), et au total à 54,3 % (285 sur 525 patients),

Le pourcentage de répondeurs n'est pas différent dans la population SOPHIA et dans la population ENTRED (57,3 % vs 54,3 % ; p=0,21).

Une modélisation du fait d'être répondeur ou non sur le plan de l'équilibre glycémique a été effectuée à l'aide d'une régression logistique bi puis multivariée. Les variables explicatives considérées dans l'analyse bivariée étaient l'âge, le sexe, le niveau de traitement, le taux initial d'HbA1c, l'ancienneté du diabète, le fait de relever de la CMU complémentaire, la caisse d'affiliation, la densité des généralistes et la densité des infirmiers.

L'ancienneté du diabète, le sexe, la CMU, la caisse d'affiliation, la densité des généralistes et la densité des infirmiers ne se sont pas révélées être significatives à 20 % en bivariée et n'ont pas été introduites dans la régression logistique multivariée.

Les patients les plus jeunes, présentant le diabète le plus déséquilibré et traités par une multithérapie ont une probabilité supérieure d'être répondeurs sur le plan de l'équilibre glycémique que les patients plus âgés, traités en monothérapie et avec un diabète faiblement déséquilibré.

**Tableau 21 : Résultats principaux de la régression logistique expliquant le fait d'être répondeur ou non dans le programme SOPHIA sur le critère de l'équilibre glycémique**

	odd-ratio	IC à 95 %
Age <55 vs ≥ 75 ans	1,43	[1,04;1,98]
Traitement ≥ 3 ADO vs 1 ADO	1,63	[1,19;2,23]
Taux initial [8%-9%[ vs [7%-7,5%[	1,52	[1,19;1,95]
Taux initial ≥9% vs [7%-7,5%[	2,17	[1,61;2,94]

Par ailleurs, une analyse du taux de répondeurs a été conduite de manière à déterminer si le territoire d'appartenance du patient avait ou non un impact sur le fait d'être répondeur. Les effectifs apparaissent trop faibles pour pouvoir juger de la significativité réelle des différences entre les caisses après standardisation sur l'âge et le sexe.

**Tableau 22 : Comparaison des taux de répondeurs selon la caisse d'appartenance des patients**

Caisse d'affiliation	Tx brut (N répondeurs)	Tx standardisé (âge et sexe)*
Albi	22,7 % (25)	28 %
Auch	30 % (21)	31,6 %
Bobigny	30,9 % (91)	32,2 %
Clermont-Fd	32,4 % (69)	24,5 %
Foix	33,3 % (12)	31,4 %
Le Mans	27,8 % (30)	15,4 %
Nice	28,5 % (101)	28,6 %
Orléans	24,3 % (46)	21,5 %
Tarbes	28 % (14)	30,6 %
Toulouse	28,5 % (67)	33 %

\*Standardisation sur la population de l'ensemble des diabétiques du programme

#### **4.8 Résultats comparés des évolutions observées sur les autres indicateurs dans la population SOPHIA adhérents et dans la population ENTRED**

Concernant le tabagisme (selon les déclarations des patients), on n'observe d'évolutions sur la période d'un an ni dans la population SOPHIA adhérente ni dans la population témoin issue d'ENTRED ( $p=0,28$ ) (Tableau 23).

Pour ce qui est de la prise en charge par un réseau de santé, on peut supposer que cette question est particulièrement mal comprise. En effet, dans le groupe témoin ENTRED à T0, à peine 3% des patients déclaraient être pris en charge par un réseau de santé contre 46,9% à M12. L'intitulé de la question n'était pas semblable entre les deux enquêtes. A T0, la question était : « Dans les 12 derniers mois, faisiez-vous partie d'un réseau de soins aux diabétiques ? – Si oui lequel » ce qui permettait de contrôler la réponse; tandis qu'à T1, la question était « Actuellement, êtes-vous pris en charge par un réseau de santé ? ». Dans la population SOPHIA des adhérents, les taux de réponse positive à cette question passent de 25,9% à 33,4% ( $p<0,001$ ) ce qui est dans les deux cas très surprenant si l'on considère l'implantation actuelle des réseaux de santé en France. En ce qui concerne l'adhésion à une association de patients, l'évolution observée sur un an dans la population des adhérents à SOPHIA est semblable à celle observée dans la population témoin ENTRED (gain d'environ 1 point).

Dans les deux populations comparées, des évolutions positives et significatives sont observées en ce qui concerne la connaissance de l'hémoglobine glyquée et l'utilisation d'un lecteur glycémique. Pour autant, le pourcentage de patients adhérent à SOPHIA et déclarant connaître ce qu'est un taux d'HbA1c reste inférieur après un an dans le programme au taux correspondant dans la population témoin (71,3% vs 80,8%).

**Tableau 23 : Comparaison appariées des évolutions observées sur les autres indicateurs entre la première année du programme et l'année précédente dans la population des adhérents à SOPHIA et la population témoin ENTRED**

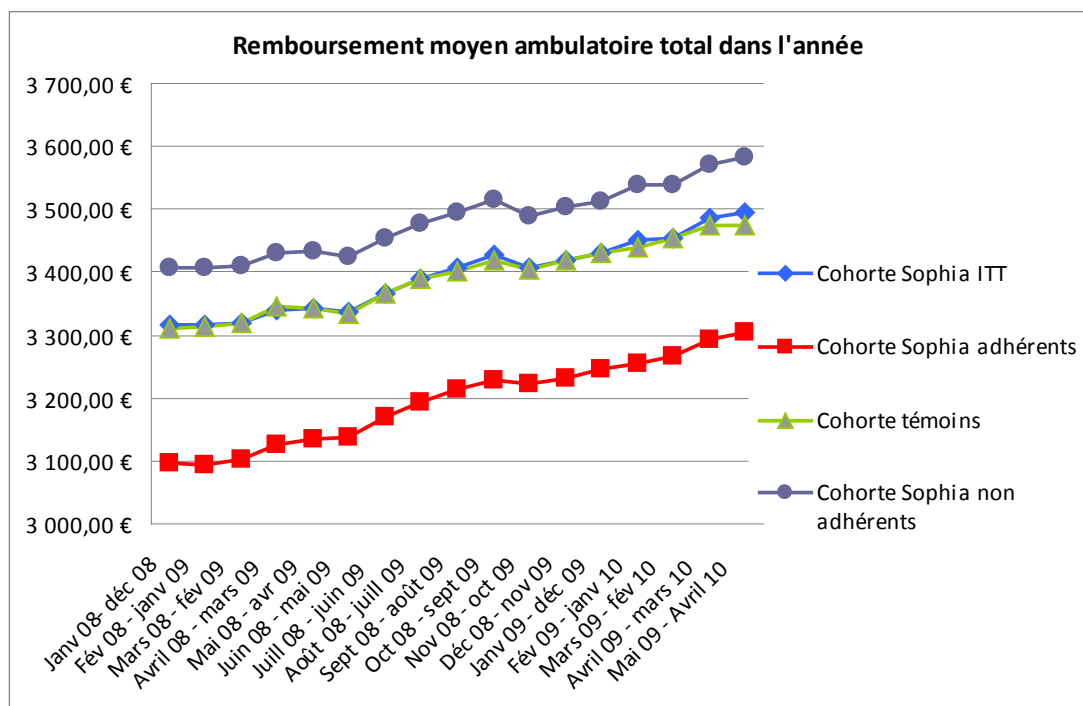
	Sophia adhérents		p-value	Entred		p-value
	N=8 435			N=850		
<b><u>Tabagisme</u></b>						
o <i>Effectif patients</i>	6 956	6 956		834	834	p=0,285
o Régulier (Tous les jours)	558 (8,0%)	569 (8,1%)	p<0,001	77 (9,2%)	82 (9,8%)	
o Occasionnel	233 (3,3%)	213 (3,0%)		29 (3,5%)	32 (3,8%)	
o Non fumeur ou ancien fumeur	6 166 (88,6%)	6 269 (88,9%)		728 (87,3%)	720 (86,3%)	
<b><u>Actuellement, êtes-vous pris en charge par un réseau de santé</u></b>						
o <i>Effectif patients</i>	7 405	7 405		748	748	p<0,0001
o Oui	1 916 (25,9%)	2470 (33,4%)	p<0,001	25 (3,3%)	365 (46,9%)	
<b><u>Actuellement, êtes-vous membre d'une association de patients diabétiques</u></b>						
o <i>Effectif patients</i>	7 405	7 405	p<0,001	628	628	p=0,49
o Oui	265 (3,6%)	351 (4,7%)		37 (5,9%)	40 (6,4%)	
<b><u>Avez-vous déjà entendu parler de l'hémoglobine glyquée ?</u></b>						
o <i>Effectif patients</i>	7 012	7 012	p<0,001	813	813	p <0,001
o Oui	4 084 (58,2%)	4998 (71,3%)		551 (67,8%)	657 (80,8%)	
<b><u>Utilisation d'un lecteur de glycémie</u></b>						
o <i>Effectif patients</i>	7 418	7 418	p<0,001	838	838	p=0,0045
o Oui	5 155 (69,5%)	5 482 (73,9%)		603 (72,0%)	625 (74,6%)	
<b><u>Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :</u></b>						
o <i>Effectif patients</i>	6 784	6 784	p<0,001	835	835	p = 0,008
o Excellente	34 (0,5%)	44 (0,6%)		6 (0,7%)	15 (1,8%)	
o Très bonne	321 (4,7%)	384 (5,7%)		49 (5,9%)	37 (4,4%)	
o Bonne	4 319 (63,7%)	4 498 (66,3%)		530 (63,5%)	578 (69,2%)	
o Médiocre	1 727 (25,5%)	1 554 (22,9%)		215 (25,7%)	185 (22,2%)	
o Mauvaise	383 (5,6%)	304 (4,5%)		35 (4,2%)	20 (2,4%)	



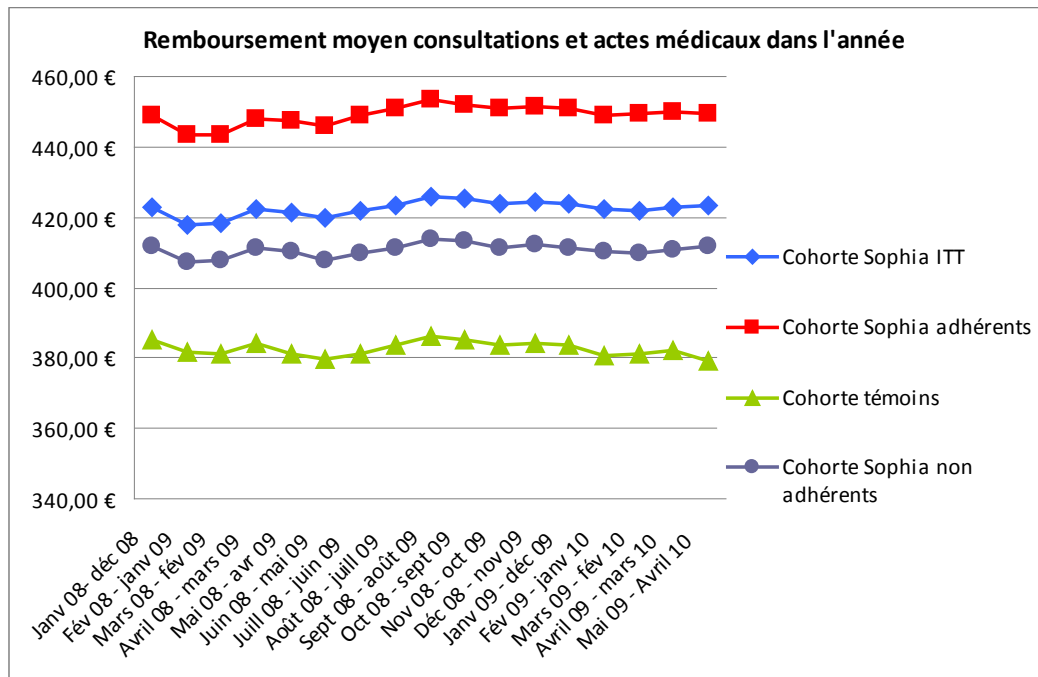
#### 4.9 Evolution mensuelle en année glissante des indicateurs de remboursements ambulatoires des patients diabétiques

Le montant moyen des remboursements ambulatoires totaux dans l'année précédente suit une évolution croissante mois par mois dans toutes les populations étudiées selon des courbes grossièrement parallèles (Figure 21). Cette évolution est le fait d'une croissance rapide du poste médicaments, du poste des soins paramédicaux et du poste LPP.

Figure 21 : Montant du remboursement ambulatoire moyen par patient total dans l'année



**Figure 22 : Montant du remboursement moyen par patient des consultations et actes médicaux dans l'année**



**Figure 23 : Montant du remboursement moyen par patient de médicaments dans l'année**

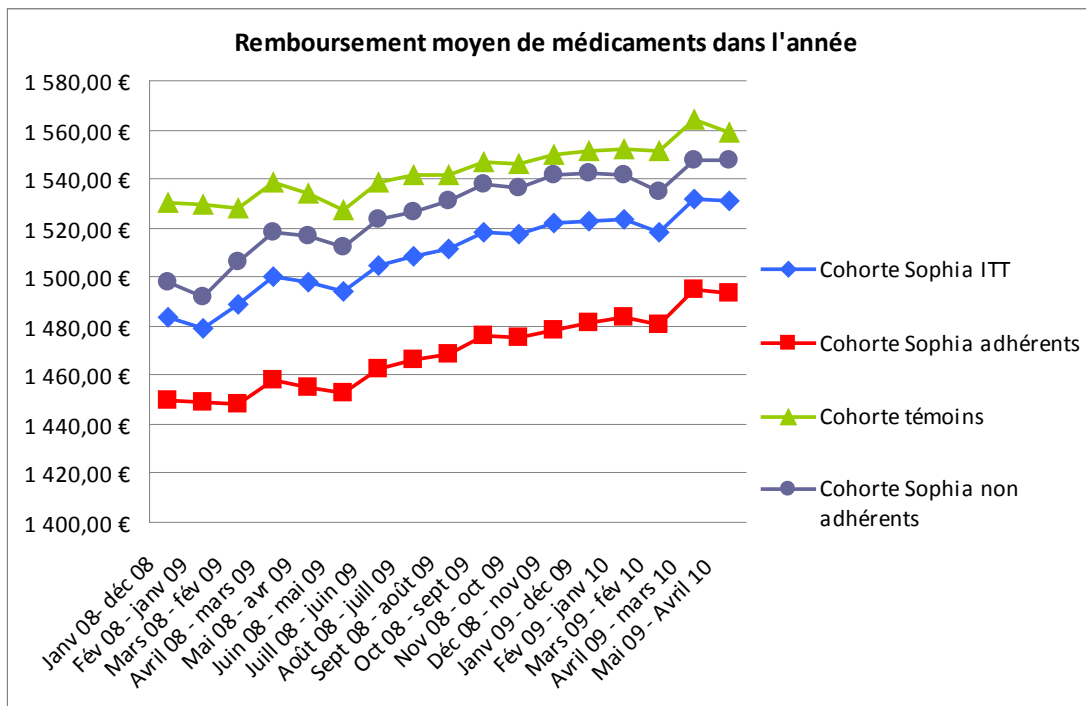


Figure 24 : Montant du remboursement moyen par patient d'actes de biologie dans l'année

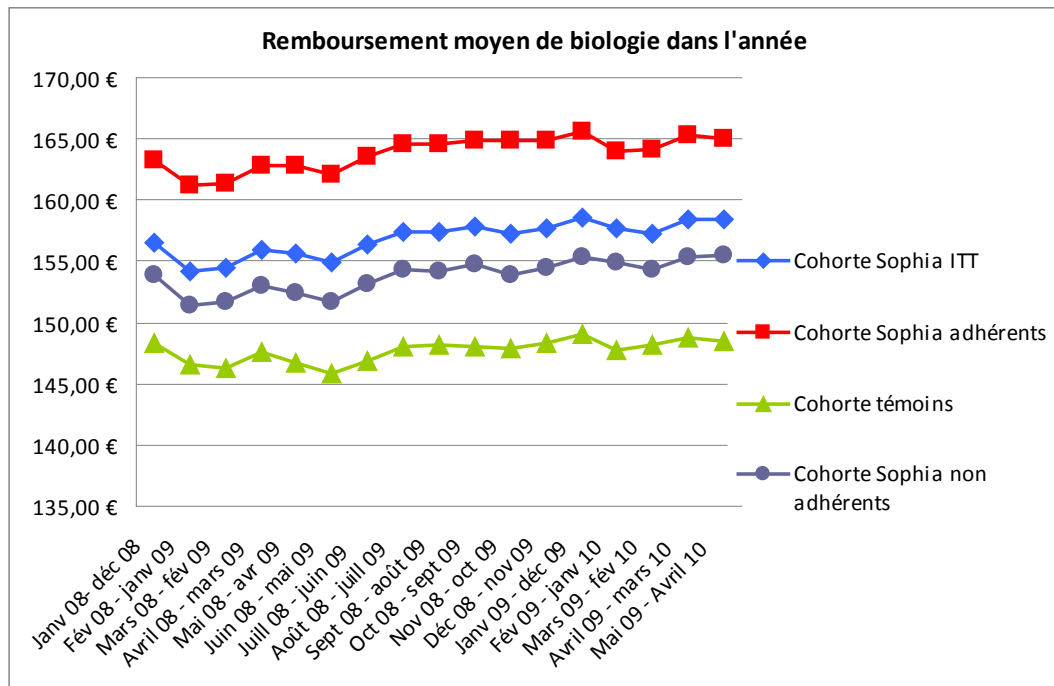
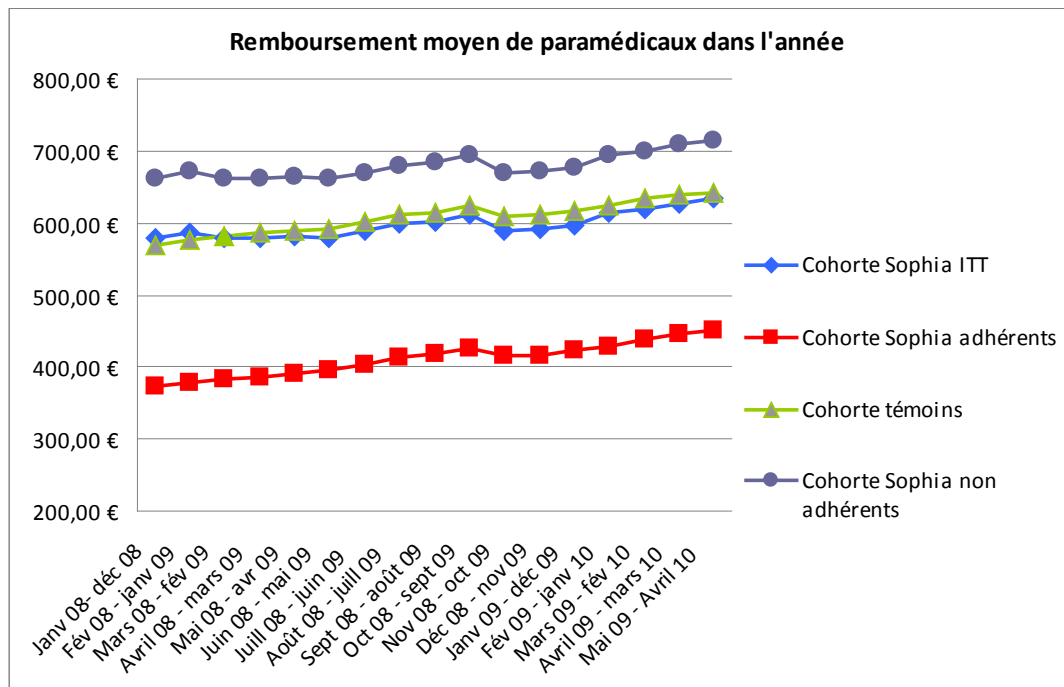
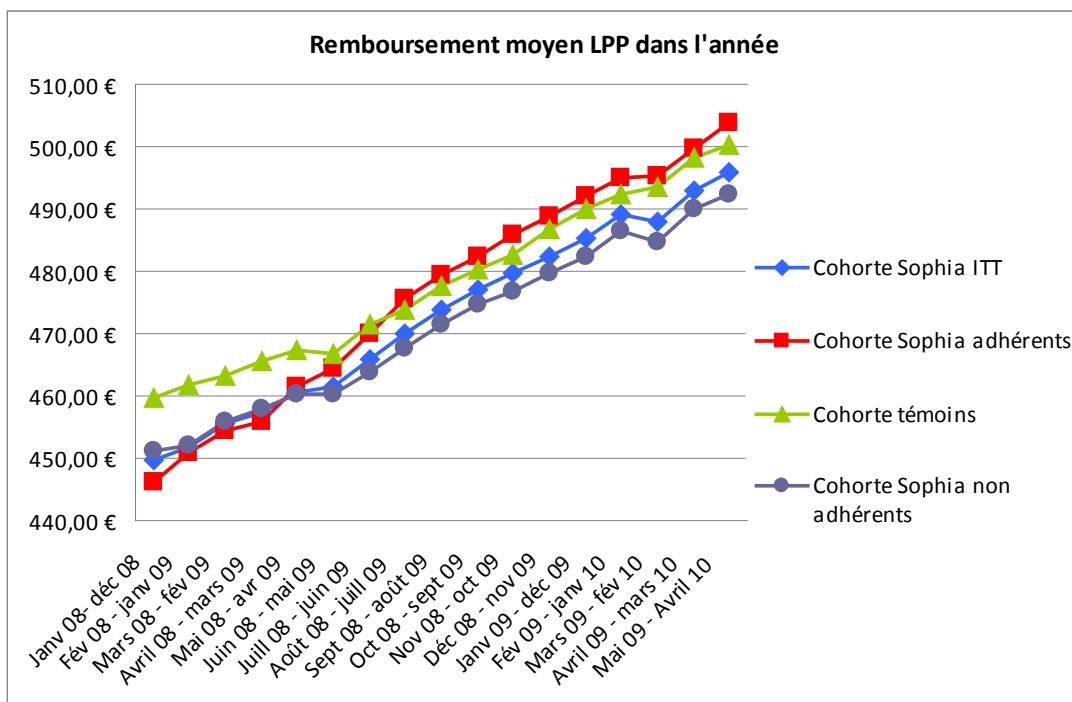


Figure 25 : Montant du remboursement moyen par patient d'actes paramédicaux dans l'année



**Figure 26 : Montant du remboursement moyen par patient de produits inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) dans l'année**



#### 4.10 Résultats comparés des évolutions observées sur les indicateurs de consommation de soins dans la population SOPHIA adhérents et dans la population témoin CNAMTS

##### *Analyses appariées*

##### **Remboursements ambulatoires**

Entre 2008 et 2009, à population identique (cohorte suivie sur 12 mois complets), les remboursements de ville annuels moyens ont augmenté de 239,3 € (+7,5%) dans la population SOPHIA ITT.

Tous les postes de consommations ont été concernés par cette augmentation, à l'exception des consultations et actes de médecins généralistes (Tableau 24).

**Tableau 24 : Evolution sur un an des remboursements de ville dans la population SOPHIA ITT (N= 109 262 patients)**

En Euros	Année 0	Année 1	Evolution en €	Taux d'évolution en %	p-value*
Remboursement moyen consultations et actes médicaux	416,6	423,8	7,2	1,7%	<,0001
Remboursement moyen consultations et actes généralistes	202,3	203,0	0,7	0,3%	0,0702
Remboursement moyen consultations et actes spécialistes	214,3	220,9	6,6	3,1%	<,0001
Remboursement moyen médicaments	1476,4	1523,0	46,6	3,2%	<,0001
Remboursement moyen biologie	153,3	158,6	5,3	3,4%	<,0001
Remboursement moyen paramédicaux	495,1	596,9	101,8	20,6%	<,0001
Remboursement moyen LPPR	438,9	485,3	46,4	10,6%	<,0001
Remboursement total moyen des consommations de ville	3190,6	3429,9	239,3	7,5%	<,0001

(\*) test de Student apparié.

Dans la population témoin, l'augmentation des montants remboursés a également été significative et elle s'élève à 214,2 € (+6,7%). Cette augmentation se situe toutefois à un niveau légèrement inférieur par rapport à celle observée dans la population en ITT. Un écart d'environ 1 point dans les évolutions est observé pour tous les postes de consommation (Tableau 25).

**Tableau 25 : Evolution sur un an des remboursements de ville dans la population des patients du groupe témoin 2 (N=248 085)**

En Euros	Année 0	Année 1	Evolution en €	Taux d'évolution en %	p-value*
Remboursement moyen consultations et actes médicaux	380,8	383,9	3,1	0,8%	<,0001
Remboursement moyen consultations et actes généralistes	197,9	197,3	-0,6	-0,3%	0,0101
Remboursement moyen consultations et actes spécialistes	182,8	186,5	3,7	2,0%	<,0001
Remboursement moyen médicaments	1513,6	1551,3	37,7	2,5%	<,0001
Remboursement moyen biologie	145,5	149,1	3,7	2,5%	<,0001
Remboursement moyen paramédicaux	519,2	616,9	97,7	18,8%	<,0001
Remboursement moyen LPPR	449,3	490,0	40,7	9,1%	<,0001
Remboursement total moyen des consommations de ville	3216,6	3430,8	214,2	6,7%	<,0001

(\*) test de Student apparié.

Chez les adhérents, le montant des remboursements de ville annuel moyen est passé de 3 024,1 € par patient en 2008 à 3 245,9 € par patient en 2009, soit 7,3% d'augmentation (+221,8 €). Seul le poste des « consultations et actes par des médecins généralistes » semble légèrement diminuer (-0.41€) mais cette évolution n'est pas statistiquement significative (Tableau 20). Le taux de croissance entre les deux périodes est particulièrement élevé en ce qui concerne les actes paramédicaux (+4 %) et les produits et prestations inscrits à la LPPR (+3,1 %) par comparaison avec la population témoin.

**Tableau 26 : Evolution sur un an des remboursements de ville dans la population des patients adhérents au programme SOPHIA (N= 34 163 patients)**

En Euros	Année 0	Année 1	Evolution en €	Taux d'évolution en %	p-value*
Remboursement moyen consultations et actes médicaux	443,8	450,9	7,1	1,6%	<,0001
Remboursement moyen consultations et actes généralistes	205,2	204,8	-0,4	-0,2%	0,5288
Remboursement moyen consultations et actes spécialistes	238,6	246,1	7,5	3,2%	<,0001
Remboursement moyen médicaments	1429,9	1481,1	51,2	3,6%	<,0001
Remboursement moyen biologie	160,3	165,6	5,3	3,3%	<,0001
Remboursement moyen paramédicaux	343,9	422,4	78,5	22,8%	<,0001
Remboursement moyen LPPR	438,7	492,0	53,3	12,2%	<,0001
Remboursement total moyen des consommations de ville	3024,1	3245,9	221,8	7,3%	<,0001

(\*) test de Student apparié.

Les évolutions décrites chez les non adhérents sont proches de celles constatées dans la population témoin, bien que généralement supérieures d'environ 1 point en taux d'accroissement au total et pour chaque poste (Tableau 27). Chez les patients non adhérents, le montant des remboursements de ville annuels moyens est passé de 3266,3 € par patient en 2008 à 3513,6 € par patient en 2009, soit 7,6% d'augmentation (+247,3 €).

**Tableau 27 : Evolution sur un an des remboursements de ville dans la population des patients non adhérents au programme SOPHIA (N= 75 099 patients)**

En Euros	Année 0	Année 1	Evolution en €	Taux d'évolution en %	p-value*
Remboursement moyen consultations et actes médicaux	404,2	411,5	7,3	1,8%	<,0001
Remboursement moyen consultations et actes généralistes	201,0	202,2	1,2	0,6%	0,0104
Remboursement moyen consultations et actes spécialistes	203,2	209,4	6,1	3,0%	<,0001
Remboursement moyen médicaments	1497,6	1542,1	44,5	3,0%	<,0001
Remboursement moyen biologie	150,1	155,4	5,3	3,5%	<,0001
Remboursement moyen paramédicaux	563,8	676,2	112,4	19,9%	<,0001
Remboursement moyen LPPR	439,0	482,3	43,3	9,9%	<,0001
Remboursement total moyen des consommations de ville	3266,3	3513,6	247,3	7,6%	<,0001

(\*) test de Student apparié.

**Tableau 28 : Tableau récapitulatif des évolutions observées à un an sur les montants remboursés en ambulatoire dans les différentes populations étudiées (analyses appariées)**

Remboursement des soins ambulatoires	2 <sup>nd</sup> groupe témoin N=248 085	Sophia ITT N=109 262	Sophia adhérents N=34 163	Sophia non adhérents N=75 099
	€	€	€	€
Consultations et dépenses ambulatoires	+3,1	+7,2	+7,1	+7,3
<i>Médecins généralistes</i>	-0,6	+0,7	-0,4	+1,2
<i>Spécialistes</i>	+3,7	+6,6	+7,5	+6,1
Médicaments	+37,7	+46,6	+51,2	+44,5
Laboratoires	+3,7	+5,3	+5,3	+5,3
Paramédicaux	+97,7	+101,8	+78,5	+112,4
Dispositifs médicaux (LPP)	+40,7	+46,4	+53,3	+43,3
<b>Remboursements ambulatoires totaux</b>	<b>+214,2</b>	<b>+239,3</b>	<b>+221,8</b>	<b>+247,3</b>
résultat significatif p< 0,05				

### Coûts hospitaliers

Dans la population SOPHIA ITT, l'augmentation du pourcentage de patients hospitalisés au moins une fois dans l'année a été significative (+4,1%). Quelle que soit la méthode de valorisation retenue pour les séjours hospitaliers, l'augmentation des coûts hospitaliers sur une année a été très importante (entre +14,5% et + 21% selon l'approche retenue pour mesurer les coûts soit + 204,7€ à +281,8 € par patient par an) (Tableau 29).

**Tableau 29 : Evolution sur un an des consommations de soins à l'hôpital dans la population SOPHIA ITT (N= 109 262 patients)**

Sophia ITT	Année 0	Année 1	Evolution		p-value*
			En €	En %	
Pourcentage de patients hospitalisés au moins une fois dans l'année	29,2%	30,4%		4,1%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 1) en €	1407,4	1612,1	204,7	14,5%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 2) en €	1464,0	1745,8	281,8	19,2%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 3) en €	1343,6	1625,2	281,6	21,0%	<0,001

(\*) test de Student apparié.

Dans la population témoin, l'augmentation des montants remboursés a également été significative et elle se situe entre 218,9 € et 308 € (+14,6% à + 20,9%) selon les méthodes de valorisation. Cette augmentation est du même ordre de grandeur que celle observée dans la population en ITT (Tableau 30).

**Tableau 30 : Evolution sur un an des consommations de soins à l'hôpital dans la population des patients du groupe témoin 2 (N=248 085)**

Groupe témoins 2	Année 0	Année 1	Evolution		p-value*
			En €	En %	
Pourcentage de patients hospitalisés au moins une fois dans l'année	30,4%	31,9%		4,9%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 1) en €	1502,1	1721,0	218,9	14,6%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 2) en €	1568,1	1876,1	308,0	19,6%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 3) en €	1428,6	1727,2	298,6	20,9%	<0,001

(\*) test de Student apparié.

Chez les adhérents, le montant des consommations hospitalières a augmenté également fortement dans des proportions comparables à ce qui est observé chez les témoins mais le niveau de départ de cette consommation étant plus faible, l'augmentation est également très légèrement moins importante en valeur absolue (+ 208,6 € à + 290,3 €) selon les méthodes de valorisation (Tableau 31).

**Tableau 31 : Evolution sur un an des consommations de soins à l'hôpital dans la population des patients adhérents au programme SOPHIA (N= 34 163 patients)**

Sophia adhérents	Année 0	Année 1	Evolution		p-value*
			En €	En %	
Pourcentage de patients hospitalisés au moins une fois dans l'année	30,4%	32,1%		5,6%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 1) en €	1327,8	1536,4	208,6	15,7%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 2) en €	1376,3	1666,6	290,3	21,1%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 3) en €	1241,2	1514,2	273,0	22,0%	<0,001

(\*) test de Student apparié.

On peut signaler, par ailleurs, dans cette population que les résultats de l'étude des questionnaires patients ne mettent pas en évidence de réduction des accès aux urgences hospitalières. En analyse appariée, les patients adhérents ayant répondu au questionnaire personnel à T0 et à M12 sont respectivement 4,4% et 4,3% à avoir indiqué avoir eu recours aux services d'urgences dans les 12 derniers mois ( $p = 0,57$ ).

Les évolutions décrites chez les non adhérents sont proches de celles constatées dans les autres groupes étudiés (Tableau 32).

**Tableau 32 : Evolution sur un an des consommations de soins à l'hôpital dans la population des patients non adhérents au programme SOPHIA (N= 75 099 patients)**

Sophia non-adhérents	Année 0	Année 1	Evolution		p-value*
			En €	En %	
Pourcentage de patients hospitalisés au moins une fois dans l'année	28,7%	29,6%		3,1%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 1) en €	1443,6	1646,6	203,0	14,1%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 2) en €	1503,9	1781,8	277,9	18,5%	<0,001
Valorisation des coûts hospitaliers (Méthode 3) en €	1390,2	1675,7	285,5	20,5%	<0,001

(\*) test de Student apparié.



**Tableau 33 : Tableau récapitulatif des évolutions observées sur un an des consommations de soins à l'hôpital dans les différentes populations étudiées (analyses appariées)**

Montant des soins hospitaliers	2 <sup>nd</sup> groupe témoin N=248 085	Sophia ITT N=109 262	Sophia adhérents N=34 163	Sophia non adhérents N=75 099
Evolution T0-M12 du % de patients avec au moins une hospitalisation sur 12 mois*	+1,5%	+1,2%	+1,7%	+0,9%
Valorisation Méthode 1	+218,9 €	+204,7 €	+208,6 €	+203,0 €
Valorisation Méthode 2	+308,0 €	+281,8 €	+290,3 €	+277,9 €
Valorisation Méthode 3	+298,6 €	+ 281,6 €	+273,0 €	+285,5 €

### *Comparaisons ajustées*

Compte tenu des différences observées au temps T0 entre les différentes populations analysées, les méthodes d'ajustement décrites précédemment ont été mises en œuvre pour comparer les évolutions des consommations de soins observées dans ces populations.

- Méthode 1 : ajustement simple sur la valeur de départ du paramètre (et le statut - adhérent, non adhérent, témoin - ) ;
- Méthode 2 : ajustement multivarié selon les paramètres décrits dans le chapitre méthode ;
- Méthode 3 : ajustement multivarié utilisant un score de propension avec une répartition en quintiles.

### **Comparaison des évolutions entre la population SOPHIA ITT et le groupe témoin 2**

Une augmentation un peu plus rapide des dépenses de ville remboursées dans la population SOPHIA ITT est observée par rapport à la population témoin 2. Le différentiel d'évolution de ces dépenses s'établit entre 20 et 30 € par an et par patient après ajustement selon la méthode retenue pour effectuer ce dernier (Tableau 34).

L'augmentation est surtout nette en ce qui concerne les postes correspondant aux consultations et actes de spécialistes.

On observe parallèlement une évolution moins rapide dans la population SOPHIA que dans la population témoin qui correspond à un gain se situant entre -30 € et -107 € par an par patient selon les méthodes d'ajustement et de valorisation retenues. Un tel gain représente entre 6% et 24% de la croissance des dépenses hospitalières dans la population témoin sur un an.

Les résultats ajustés montrent une réduction de l'évolution du pourcentage de patients hospitalisés dans la population Sophia ITT (faible mais significative) par rapport à la population témoin.

**Tableau 34 : Remboursements de ville et consommation hospitalière : comparaison ajustée des évolutions observées dans la population SOPHIA ITT et dans la population témoin**

En Euros	Ajustement sur le niveau à T0		En multivarié		Avec score de propension	
	Diff.	p-value	Diff.	p-value	Diff.	p-value
<b>Remboursements ambulatoires</b>						
Consultations et actes médicaux	14,59	<,0001	15,94	<,0001	9,84	<,0001
Consultations et actes généralistes	2,19	<,0001	2,30	<,0001	1,98	<,0001
Consultations et actes spécialistes	13,10	<,0001	13,93	<,0001	9,32	<,0001
Médicaments	4,23	0,225	2,44	0,4997	7,01	0,0508
Biologie	3,45	<,0001	3,75	<,0001	2,91	<,0001
Paramédicaux	3,59	0,360	1,78	0,6611	8,44	0,0332
LPP	4,46	0,045	4,35	0,0586	5,96	0,0091
Total Ambulatoire	24,07	0,002	20,39	0,0099	29,51	0,0001
<b>Coûts hospitaliers</b>						
Evolution T0-M12 du % de patients avec au moins une hospitalisation sur 12 mois (Odds Ratios IC95%)	0,94 [0,93 ; 0,96]	<0,0001	0,94 [0,92 ; 0,95]	<0,0001	0,94 [0,93 ; 0,96]	<0,0001
Valorisation méthode 1	-73,25	<0,0001	-91,57	<0,0001	-31,42	0,1208
Valorisation méthode 2	-90,84	<0,0001	-107,47	<0,0001	-41,48	0,0500
Valorisation méthode 3	-61,56	0,001	-78,86	<0,0001	-31,05	0,1215

### Comparaison des évolutions entre la population SOPHIA adhérents et le groupe témoin 2

La dépense ambulatoire évolue de la même manière dans la population des patients adhérents et dans la population témoin. Les consommations de consultations de spécialistes augmentent plus vite dans la population SOPHIA adhérente que dans la population témoin mais cet accroissement rapide est compensée par une évolution moins rapide des dépenses de soins paramédicaux dans la population Sophia (Tableau 35).

L'évolution des dépenses hospitalières est, quant à elle, nettement moins rapide dans le groupe SOPHIA adhérents que dans la population témoin. Le gain obtenu, toutes choses égales par ailleurs, se situe entre 44 € et 137 € par patient par an.

Un tel gain représente entre 8% et 31% de la croissance des dépenses hospitalières dans la population témoin sur un an.

**Tableau 35 : Remboursements de ville et consommation hospitalière : comparaison ajustée des évolutions observées dans la population SOPHIA adhérente et dans la population témoin**

En Euros	Ajustement sur le niveau à T0		En multivarié		Avec score de propension	
	Diff.	p-value	Diff.	p-value	Diff.	p-value
<b>Remboursements ambulatoires</b>						
Consultations et actes médicaux	22,95	<,0001	27,60	<,0001	20,88	<,0001
Consultations et actes généralistes	1,73	0,007	2,72	<,0001	2,59	<,0001
Consultations et actes spécialistes	22,76	<,0001	25,39	<,0001	19,47	<,0001
Médicaments	3,70	0,512	5,02	0,3885	9,77	0,0902
Biologie	5,06	<,0001	6,29	<,0001	5,59	<,0001
Paramédicaux	-23,84	0,000	-18,60	0,0033	-13,97	0,0243
LPP	11,34	0,002	16,06	<,0001	15,96	<,0001
Total Ambulatoire	-0,32	0,979	14,63	0,2436	16,72	0,1729
<b>Coûts hospitaliers</b>						
Evolution T0-M12 du % de patients avec au moins une hospitalisation sur 12 mois (Odds Ratios IC95%)	1,0 [0,99 ; 1,04]	0,4015	1,04 [1,01 ; 1,07]	0,0031	1,03 [1 ; 1,05]	0,0226
Valorisation méthode 1	-118,41	<0,0001	-86,54	0,0028	-43,94	0,1709
Valorisation méthode 2	-136,05	<0,0001	-95,26	0,0016	-50,36	0,1330
Valorisation méthode 3	-124,32	0,001	-92,52	0,0018	-53,60	0,0910

**Comparaison des évolutions entre la population SOPHIA non adhérents et SOPHIA adhérents**

L'évolution des montants moyens annuels remboursés pour les soins de ville et des montants hospitaliers par patient n'est globalement pas statistiquement différente entre les deux populations Sophia adhérente ou non adhérente dès lors que tous les paramètres d'ajustements sont pris en compte. Il existe toutefois une tendance à la réduction de l'évolution des consommations dans la population SOPHIA adhérente par rapport à la population SOPHIA non adhérente (Tableau 36).

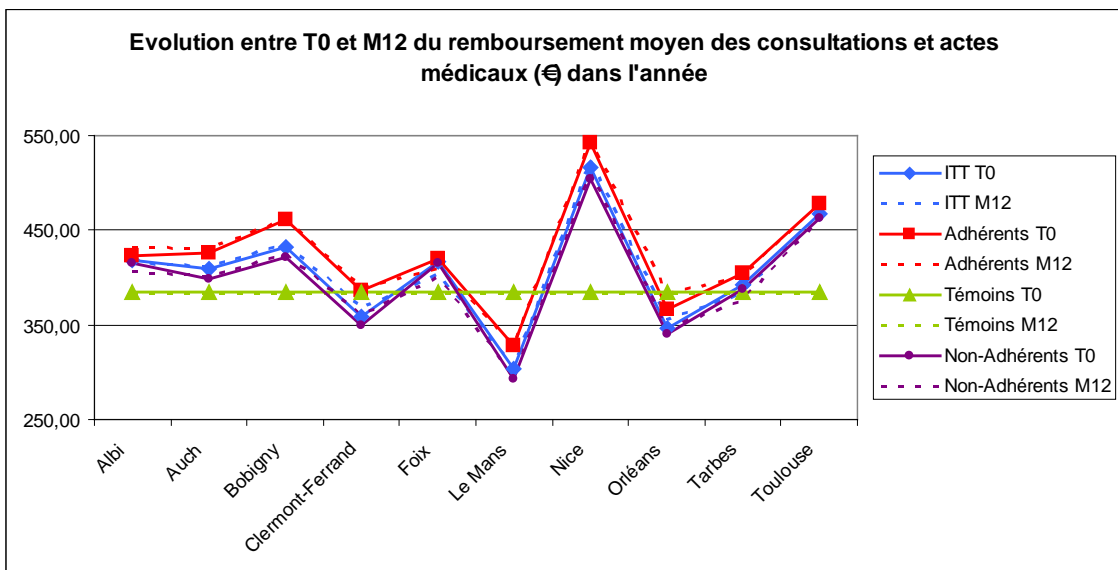
**Tableau 36 : Remboursements de ville et consommations hospitalières : comparaison ajustée des évolutions observées dans la population SOPHIA adhérente et dans la population non-adhérente**

En Euros	Ajustement sur le niveau à T0		En multivarié		Avec score de propension	
	Diff.	p-value	Diff.	p-value	Diff.	p-value
<b>Remboursements ambulatoires</b>						
Consultations et actes médicaux	10,95	<,0001	15,88	<,0001	10,88	<,0001
Consultations et actes généralistes	-0,71	0,352	0,57	0,4676	-0,07	0,9318
Consultations et actes spécialistes	12,31	<,0001	15,33	<,0001	10,95	<,0001
Médicaments	-3,83	0,506	1,21	0,8369	4,46	0,4562
Biologie	2,54	0,003	3,99	<,0001	2,97	0,0010
Paramédicaux	-36,21	<,0001	-26,91	0,0001	-26,04	0,0002
LPP	9,98	0,008	19,11	<,0001	16,60	<,0001
Total Ambulatoire	-34,61	0,008	-5,47	0,6790	-9,22	0,4797
<b>Coûts hospitaliers</b>						
Evolution T0-M12 du % de patients avec au moins une hospitalisation sur 12 mois (Odds Ratios IC95%)	1,11 [1,08 ; 1,14]	<,0001	1,17 [1,14 ; 1,2]	<,0001	1,16 [1,12 ; 1,19]	<,0001
Valorisation méthode 1	-68,45	0,027	3,05	0,9230	9,35	0,7917
Valorisation méthode 2	-68,47	0,034	15,01	0,6483	17,17	0,6424
Valorisation méthode 3	-90,27	0,005	-18,78	0,5629	-10,84	0,7559

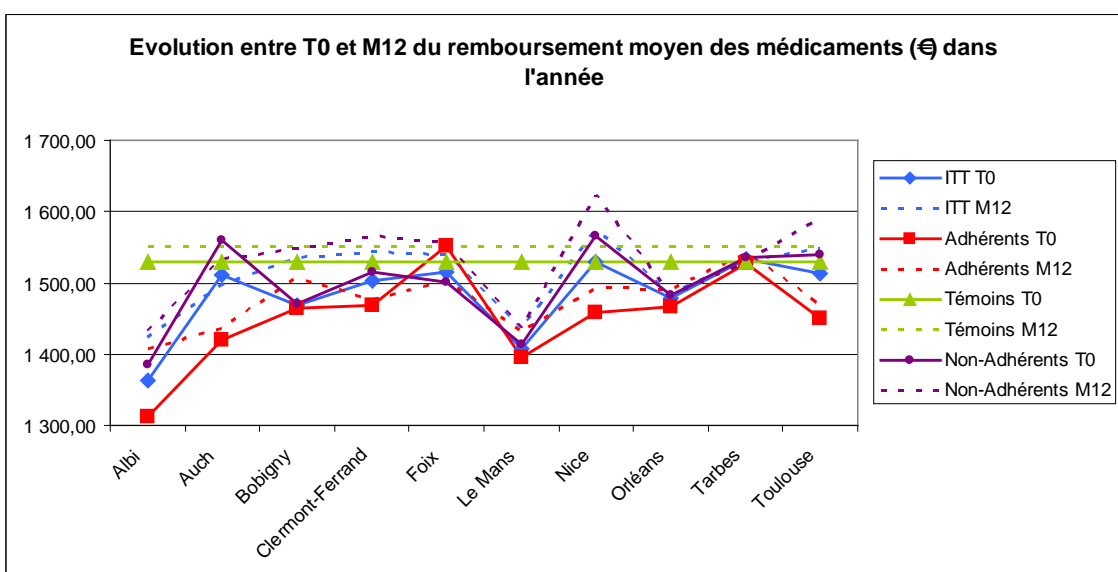
### *Evolutions observées par caisse (consommations ambulatoires)*

Les figures ci-après détaillent les évolutions observées des dépenses ambulatoires par caisse.

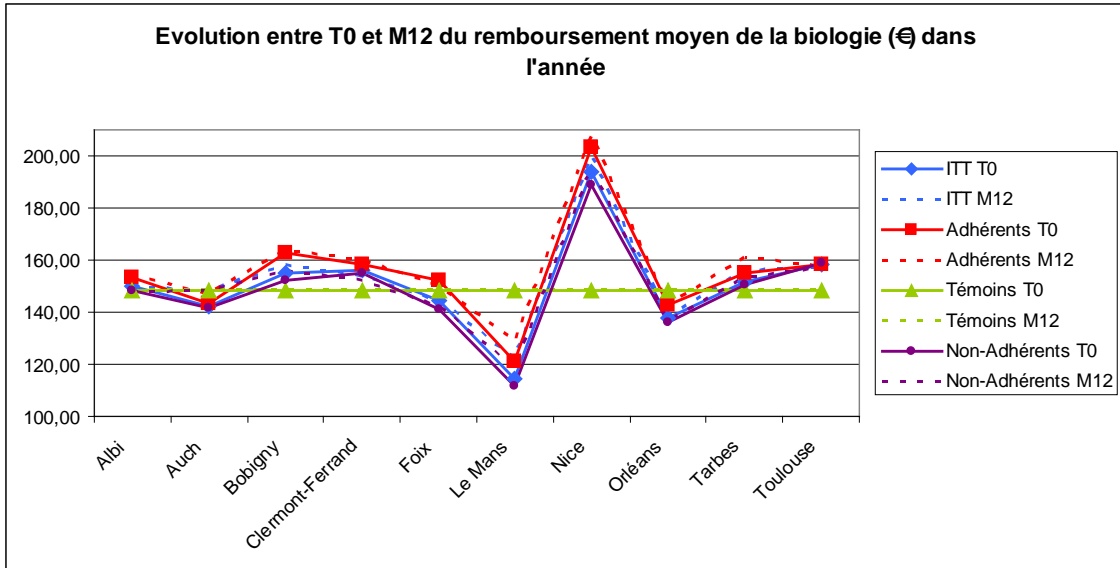
**Figure 27 : Remboursement moyen des consultations et actes médicaux dans l'année (€) : données détaillées par caisse**



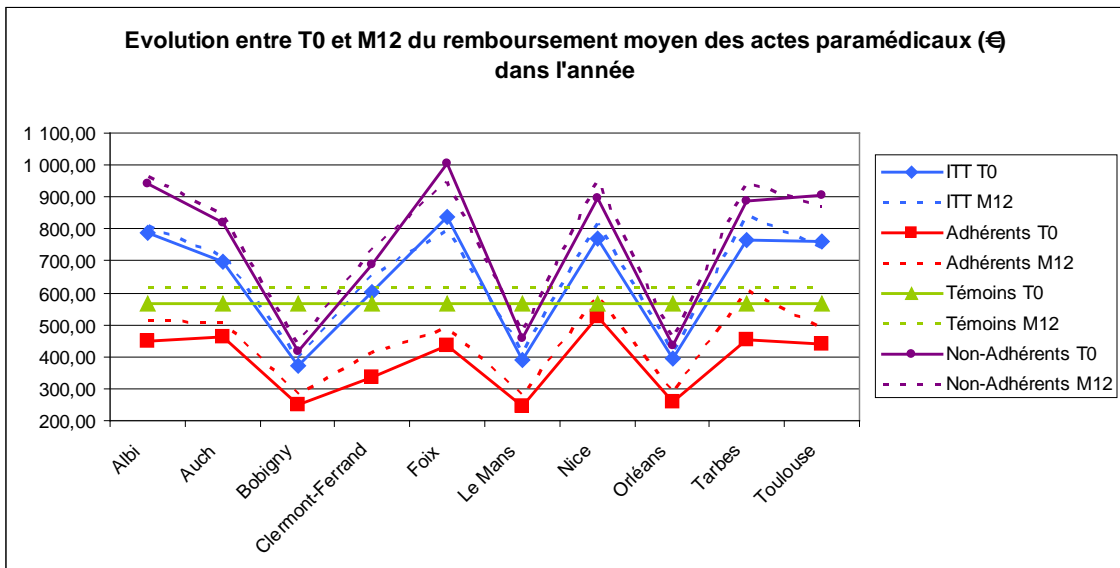
**Figure 28 : Remboursement moyen des médicaments dans l'année : données détaillées par caisse**



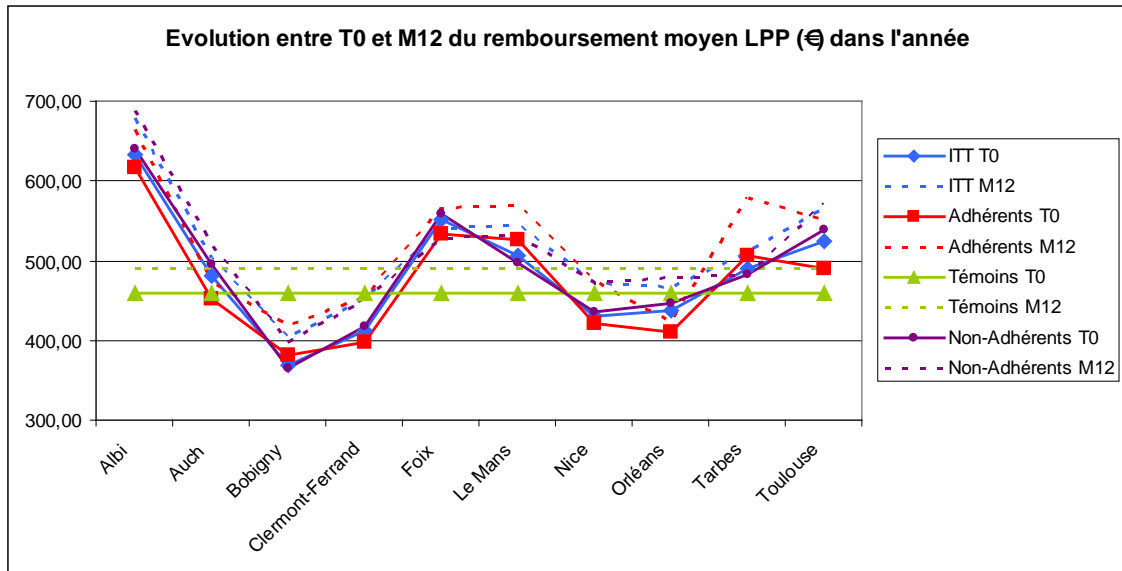
**Figure 29 : Remboursement moyen des actes de biologie dans l'année : données détaillées par caisse**



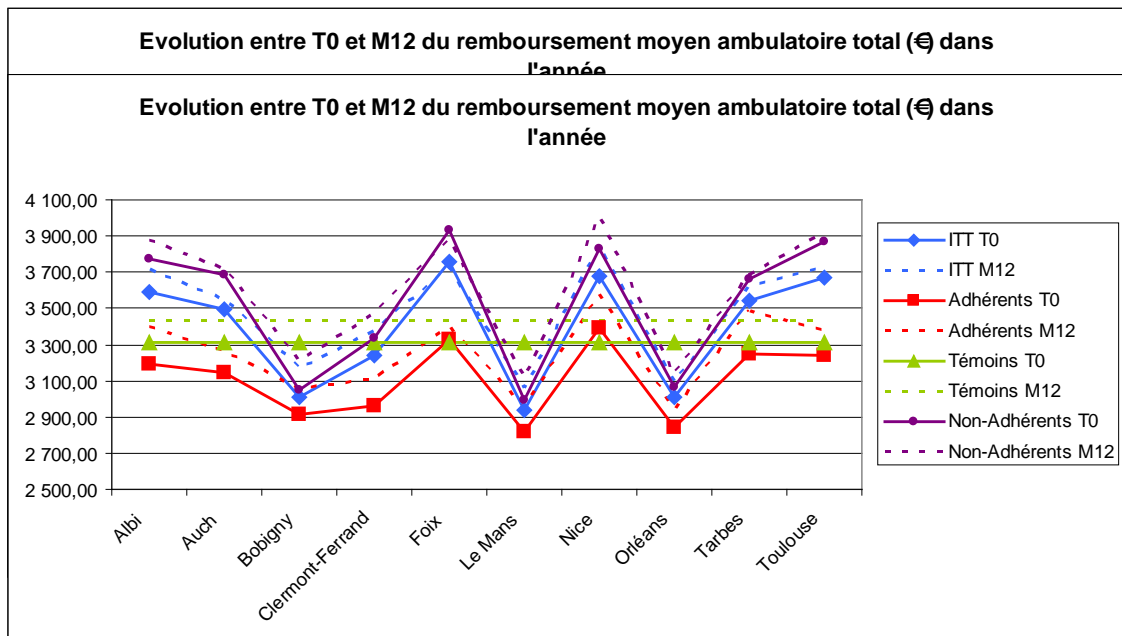
**Figure 30 : Remboursement moyen des actes paramédicaux dans l'année : données détaillées par caisse**



**Figure 31 : Remboursement moyen produits inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables dans l'année : données détaillées par caisse**



**Figure 32 : Remboursement moyen ambulatoire total dans l'année : données détaillées par caisse**



## **5 LES COÛTS INDUITS PAR LE PROGRAMME ET LE BILAN BUDGETAIRE**

---

### **5.1 Les coûts du programme**

L'impact budgétaire du programme doit être mesuré en prenant en compte les dépenses consacrées par la CNAMTS à sa mise en œuvre.

Les coûts observés correspondent sur le plan comptable à des investissements et des coûts d'exploitation, bien qu'il soit parfois difficile de distinguer ces deux dimensions.

L'évaluation portant sur la première année de fonctionnement opérationnel du programme (année civile 2009), il convient de ne considérer ici que les seuls coûts afférents à l'activité de cette première année à l'exclusion :

- Des coûts correspondant au développement initial du projet ;
- De la part des investissements qui bénéficiera à son extension éventuelle dans le temps et dans l'espace.

L'approche comptable adoptée ici a consisté, à partir des informations communiquées par la CNAMTS, à prendre en compte les seuls coûts d'exploitation pour l'année 2009 et un amortissement des dépenses d'investissement survenues sur la période 2007-2009.

Parmi les investissements, ont été volontairement exclues les dépenses liées au caractère expérimental du programme (évaluation, études juridiques, etc.).

Une règle d'amortissement linéaire sur 3 ans pour les prestations informatiques (matériel et logiciel) et sur 5 ans pour les prestations de recrutement de personnel a été retenue en conformité avec les règles habituelles (et non les durées réelles d'utilisation). Ce choix, en partie arbitraire, se situe dans le cadre d'une fourchette d'usage pour les immobilisations incorporelles à durée indéfinie non décomposables.

Seules les dépenses de communication sur l'année 2009 ont été considérées bien que certaines de ces dépenses effectuées sur les années antérieures puissent être imputées en partie à l'activité de cette première année de fonctionnement.

Les coûts les plus importants relèvent de la maîtrise d'œuvre du projet. Pour ces derniers une moyenne annuelle des dépenses intervenues sur la période 2007-2009 a été établie et prise en compte pour l'année 2009. Les prestations relevant de la maîtrise d'ouvrage ont été exclues car on peut admettre que ces dépenses s'inscrivent dans le cadre de la réflexion initiale sur le programme SOPHIA et qu'elles relèvent pour partie de la recherche préalable à la mise en œuvre du dispositif.

L'investissement humain de la CNAMTS et du réseau de l'Assurance Maladie a été déterminé sur la base de la comptabilité analytique de la CNAMTS.

Sur ces bases, on peut estimer que le coût total de revient du programme SOPHIA s'élève à 14 538 K€ pour l'année 2009 (Tableau 37).

**Tableau 37 : Coûts estimatifs du programme SOPHIA sur l'année 2009 (en milliers d'euros)**

<b>Montant des investissements affectés à l'année 2009</b>	
<i>Prestations intellectuelles extérieures</i>	
Prestation AMOE (Maîtrise d'œuvre)	5 845
Prestation recrutement	54
Prestation communication	478
Prestation informatique	553
<i>Matériel et développement</i>	
Equipement des plateformes	365
Matériel informatique plateformes	46
LAD Bobigny (matériel+Itesoft)	42
Coût humain DDSI	523
<b>Montant total investissement</b>	<b>7 269</b>
<b>Coûts d'exploitation sur l'année 2009</b>	
<i>Coût d'exploitation des plateformes d'appel</i>	
Personnel plateforme	3534
Communications téléphoniques	92
Fonctionnement plateformes	221
<i>Coût d'exploitation des sites pilotes</i>	
Actions des sites pilotes	150
Frais d'affranchissement Esope	296
Rémunération médecins traitants	600
Personnel du site de Bobigny	56
<i>Coût d'exploitation</i>	
Impression et routage	147
<b>Total coûts exploitation</b>	<b>5096</b>
<b>Coûts analytiques 2009</b>	
Coût humain CNAMTS	1335
Coût humain réseau Assurance maladie	838
<b>Total coûts analytiques</b>	<b>2173</b>
<b>Coût total</b>	<b>14 538</b>

Rapportés aux effectifs des populations concernées, ce budget correspond à 106 € par patient diabétique et par an dans la population desservie et 396 € par patient adhérent au programme et par an si l'on considère les populations définies à T0.

On peut remarquer que le nombre de diabétiques prévalents dans les dix sites pilotes mais surtout le nombre d'adhérents ont augmenté en cours d'année 2009. Le coût de revient par patient se trouve majoré par la non prise en compte de cette évolution.

Inversement, on peut penser qu'il n'est pas justifié de comptabiliser l'ensemble des patients diabétiques des territoires visés dans la mesure où une part significative de ces patients présentent des comorbidités significatives ou des situations sociales qui les excluent de fait de la plupart des actions du programme (on peut rappeler ici que cette position a été adoptée dans le reste de l'évaluation).



Une approche plus fine - mais qui n'a pas été retenue dans le cadre de cette évaluation car trop difficile à mettre en œuvre- consisterait à distinguer parmi les coûts de revient du programme, ceux qui peuvent être attribués aux seuls patients adhérents et ceux qui relèvent de l'ensemble de la population-cible initiale.

## 5.2 Le bilan budgétaire

Sur la base des estimations figurant dans l'ensemble de ce rapport, on peut estimer que le programme SOPHIA se traduit par une augmentation de l'évolution des dépenses ambulatoires évaluée entre + 20 € et + 30 € en moyenne par an et par patient. Cette augmentation est compensée par une réduction de l'évolution des dépenses hospitalières que l'on peut chiffrer entre 30 € et 100 € par patient et par an pour l'ensemble des patients de la population-cible en ITT. En admettant que le coût de revient du programme par patient est de 106 € pour l'année 2009, le bilan budgétaire net sur cette année de fonctionnement correspond à une dépense supplémentaire pour la CNAMTS se situant entre 26 € et 106 € par an et par patient, ce qui représente environ entre 0,5% et 2% des consommations de soins des diabétiques du groupe témoin CNAMTS.

Ramené aux seuls adhérents au programme, le surcoût est plus important. Si l'effet du programme semble nul sur les consommations ambulatoires et très positif sur la réduction de l'évolution des dépenses hospitalières (- 40 à - 130 € par patient et par an), la répartition du coût du programme sur les seuls adhérents est évidemment pénalisante, le coût net résultant pour la CNAMTS s'élevant à + 266 € à +356 € par patient adhérent et par an, soit une augmentation de 6 à 8% des montants pris en charge pour ces seuls malades.

## 6 DISCUSSION ET CONCLUSION

---

L'évaluation médico-économique des programmes de santé publique est une démarche pragmatique qui doit s'affranchir d'un certain nombre de difficultés pratiques et méthodologiques. Parmi les nombreuses limites auxquelles cette évaluation a été confrontée, c'est certainement au niveau de l'évaluation des coûts induits que se situent les obstacles les plus importants. Par ailleurs, l'impact du programme ne saurait être traduit dans sa globalité sur une évaluation limitée à une première année de fonctionnement effectif.

**Il convient donc de rester prudent face à des résultats observés sur une période de temps limitée et sous la contrainte de systèmes d'information qui restent imparfaits.**

En l'état actuel, plusieurs constats significatifs peuvent toutefois être effectués :

1°) La population des diabétiques traités pharmacologiquement des dix sites pilotes initialement pris en compte dans le programme SOPHIA est proche de celle de l'ensemble des diabétiques traités pharmacologiquement dans la population témoin et donc dans l'ensemble de la France métropolitaine.

2°) La population des adhérents au programme SOPHIA est, en revanche, structurellement différente de la population témoin et des non adhérents. Les patients adhérents au programme SOPHIA sont des patients plus jeunes, avec un diabète plus récent, un peu moins souvent traités par insuline mais un peu plus souvent par une multi-thérapie par antidiabétiques oraux et avec une consommation de soins de ville remboursés différente, marquée par une consommation de soins spécialisés et d'actes de biologie nettement plus importante et, inversement un moindre recours aux soins infirmiers. Ces patients ont un suivi plus conforme aux recommandations que les autres patients diabétiques des 10 sites pilotes ou du reste de la France, en restant cependant loin de l'optimum recherché dans ce domaine. Enfin, la consommation de soins hospitaliers des patients adhérents au programme SOPHIA est nettement plus faible que celle des trois autres groupes comparés alors que le pourcentage de patients hospitalisés dans l'année est lui peu différent. Tous ces éléments suggèrent que le programme SOPHIA atteint de manière privilégiée des patients présentant un diabète peut être moins sévère et qu'ils sont mieux suivis. L'analyse des questionnaires médicaux chez les patients adhérents retrouve une proportion de diabétiques de type 1 (sur la base des déclarations des médecins) qui n'est que légèrement supérieure (8,9%) à la proportion attendue dans l'ensemble de la population des sujets présentant un diabète en France (6,2%).

3°) Des évolutions positives et statistiquement significatives par rapport à la population témoin ont été observées au cours de la première année de fonctionnement du programme sur tous les indicateurs de qualité du suivi dans la population SOPHIA en ITT, à l'exception du recours à la consultation dentaire annuelle (pour laquelle la situation se dégrade légèrement mais moins vite que dans la population témoin). Des progrès encore plus importants ont été observés chez les patients adhérents pour l'ensemble des indicateurs de suivi à l'exception du suivi dentaire, alors que, dans le groupe des personnes diabétiques des sites pilotes n'ayant pas adhéré, des évolutions favorables et statistiquement

significatives ne sont observées que sur le recours annuel à la consultation ophtalmologique, aux dosages des marqueurs rénaux ou à l'ECG. Les Odds ratios calculés sur les évolutions observées entre la population SOPHIA ITT et surtout SOPHIA adhérente vs population témoin sont significatifs et dépassent 1,5, ce qui signifie que les patients ont 50% de chances supplémentaires de voir leur suivi s'améliorer avec le programme. Ce résultat favorable constitue un élément de succès important qui doit être toutefois pondéré en remarquant qu'après une année de fonctionnement, les indicateurs de qualité du suivi recommandé chez les adhérents au programme restent très en deçà des objectifs attendus (48% seulement des adhérents bénéficient des 3 dosages d'HbA1c annuels et 54,2% d'une consultation ophtalmologique dans l'année).

4°) Sur le plan clinique et paraclinique, peu d'évolutions sont mises en évidence dans tous les groupes comparés. Seule l'utilisation d'une approche statistique relativement sophistiquée permet de montrer une évolution statistiquement plus favorable de l'équilibre glycémique dans la population SOPHIA adhérente que dans la population témoin issue de l'échantillon ENTRED et uniquement pour les patients dont le taux d'HbA1c est très supérieur à 7%. Le différentiel ainsi établi est d'autant plus important que le taux d'HbA1c initial est élevé. L'écart observé entre les patients adhérents et la population témoin bien que significatif au plan statistique, reste cliniquement extrêmement modeste. Dans le cadre du programme, les patients les plus jeunes, présentant le diabète le plus déséquilibré et traités par une multithérapie ont une probabilité supérieure de voir leur équilibre glycémique amélioré que les patients plus âgés, traités en monothérapie et avec un diabète faiblement déséquilibré.

5°) Le montant annuel moyen des remboursements totaux de soins de ville suit une évolution croissante dans toutes les populations étudiées. Entre 2008 et 2009, à population identique (cohorte suivie sur 12 mois complets), les remboursements de ville annuels moyens ont augmenté de 239 € (+7,5%) dans la population SOPHIA ITT, de 214 € (+6,7%) dans la population témoin, de 222 € (+7,3%) dans la population des adhérents et de 247 € (+ 7,6%) dans la population des non-adhérents. Ces évolutions ont été le fait d'une croissance de presque tous les postes, particulièrement nette en ce qui concerne les remboursements d'actes paramédicaux et les produits et prestations inscrits à la LPPR. Ces augmentations sont plus rapides dans la population ITT que dans la population témoin (+ 1 point environ sur tous les postes) et plus marquées chez les patients adhérents que chez les non adhérents au programme SOPHIA. Les évolutions des dépenses hospitalières (estimées à travers l'utilisation de différentes méthodes de valorisation des séjours) sont encore plus importantes soit 205 à 282 € (+14,5 à + 21,0%) dans la population SOPHIA ITT, de 219 à 308 € (+14,6% à +20,9%) dans la population témoin, de 209 à 290 € (+15,7 à + 22,0%) dans la population des adhérents et de 203 à 286 € (+ 14,1 à + 20,5%) chez les patients non adhérents des territoires couverts par SOPHIA. L'étude des questionnaires patients ne met pas en évidence de réduction des accès aux urgences hospitalières.

6°) Les comparaisons ajustées montrent une augmentation un peu plus rapide des dépenses remboursées en ville dans la population SOPHIA ITT par rapport à la population témoin, alors que l'évolution de ces mêmes dépenses ambulatoires est similaire dans la population adhérente et dans la population témoin. Le différentiel d'évolution entre la population ITT des sites pilotes et le groupe témoin s'établit, après ajustement, entre 20 et 30 € par an et par patient selon la méthode de calcul retenue. Cette augmentation

est compensée par une diminution parallèle de l'évolution des coûts hospitaliers se situant entre -30 € et -107 € par an par patient selon les approches retenues. Un tel gain n'est pas négligeable et doit être mis en regard de l'évolution des dépenses observée sur un an dans la population témoin qui se situe entre + 444 € et + 522 € par an soit une réduction de la croissance des dépenses d'hospitalisation se situant entre 6% et 24%.

L'évolution des dépenses hospitalières est également nettement moins rapide dans le groupe SOPHIA adhérents que dans la population témoin. Le gain obtenu, toutes choses égales par ailleurs, se situe cette fois entre 44 € et 137 € par patient par an.

8°) Le coût total du programme est estimé à 14 538 K€ pour l'année 2009. Le bilan budgétaire net sur la première année de fonctionnement du programme correspond à une dépense supplémentaire pour la CNAMTS se situant entre 26 € et 106 € par an et par patient, ce qui représente environ entre 0,5% et 2% des consommations de soins des diabétiques du groupe témoin CNAMTS.

Au total, après seulement une année de fonctionnement effectif le programme SOPHIA se traduit donc par une amélioration des indicateurs de qualité du suivi, une augmentation des dépenses de ville et une réduction de l'évolution des dépenses hospitalières. Il constitue aussi une dépense significative pour la CNAMTS. En l'absence d'effet net sur les indicateurs cliniques, il est prématuré de se poser la question de l'efficacité économique de ce programme. Une telle problématique imposerait de prendre en compte les conséquences tardives que pourrait avoir une amélioration de la situation des patients, à travers une modélisation à long terme des effets sur les complications du diabète.

La décision d'extension du programme à l'ensemble du territoire français et à d'autres pathologies a été prise récemment. Cette décision se justifie au moins sur le plan de la recherche d'économies d'échelle qui pourraient conduire à réduire notablement les coûts actuels supportés. Cette démarche devra être accompagnée d'un suivi évaluatif permettant de vérifier si les premières tendances mises en évidence dans ce rapport d'évaluation se confirment dans le temps. Par ailleurs, il conviendrait sans doute de réfléchir aux possibilités de mieux cibler les populations les moins bien suivies sur le territoire et, en ce sens, l'extension du programme dans une optique populationnelle et non plus axée sur des pathologies spécifiques pourrait constituer une alternative intéressante.