

Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation dénommée « COCON » en Occitanie

Avril 2022

Préambule : le cahier des charges relatif à l'expérimentation COCON « parcours de soins précoces et coordonnés du nouveau-né vulnérable » est proposé conjointement par 3 réseaux de périnatalité (Nouvelle Aquitaine, Occitanie et Provence-Alpes-Côte d'Azur). Ce cahier des charges constitue le socle commun des 3 projets régionaux. Les spécificités de chacune de ces régions sont traitées dans une annexe au cahier des charges.

Sur proposition de l'ARS Occitanie, le comité technique de l'innovation est saisi pour avis, le 24 février 2022, sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation dénommée « COCON » portée par le réseau de périnatalité Occitanie.

Après un premier examen de la lettre d'intention en séance du 8 octobre 2019, le projet a bénéficié d'une séance d'accompagnement dans l'accélérateur 51, le 13 février 2020. Après un examen du cahier des charges en séance du 2 février 2021, des séances de travail avec le porteur et la délégation interministérielle pour la stratégie autisme au sein des troubles du neuro-développement et une séance de consolidation du cahier des charges dans l'accélérateur 51 le 9 février 2022, le comité technique a rendu son avis le 5 avril 2022, sur la version finalisée du cahier des charges commun et sur l'annexe spécifique du réseau de périnatalité Occitanie.

On constate une prévalence de 1% de déficience ou handicap sévère en population générale dont 50% sont d'origine périnatale.

Du fait de facteurs de risques périnataux, de nombreux enfants nécessitent un suivi spécifique de leur neurodéveloppement, organisé dès la période néonatale.

Un nouveau-né est considéré comme vulnérable (NNV) dès lors qu'il présente un ou des facteurs de risque périnatal (ante et post) de troubles du neuro-développement (TND), majoré par des facteurs socioéconomiques et psychoaffectifs (expertise collective de l'Inserm en 2004 et recommandations HAS 2020).

L'accès aux plateformes de coordination et d'orientation pour suspicion du trouble du neuro-développement (PCO TND) est fait sur repérage de signes d'alertes par les professionnels de la petite enfance, par un médecin ou par les parents à partir de la grille élaborée par la HAS. Chez le nouveau-né vulnérable, des signes précurseurs peuvent apparaître dans le cadre d'une trajectoire développementale déviante, alors même qu'il n'y a pas encore de signe d'alerte de troubles du neuro développement. Le parcours COCON intervient donc en amont des PCO. Il est basé sur la plasticité cérébrale qui correspond à la capacité du cerveau à remodeler ses circuits neuronaux en réponse à des sollicitations externes et permet donc une « reprogrammation » du cerveau grâce à des rééducations spécifiques et répétées. Les premières années de vie correspondent à une fenêtre développementale essentielle pendant laquelle les capacités de l'enfant sont maximales pour récupérer une trajectoire développementale la plus proche possible de l'enfant neurotypique et prévenir les sur-handicaps. Cette prise en soins précoce s'inscrit dans les recommandations des 1000 premiers jours.

Le dépistage précoce, notamment au cours des deux premières années de vie, des signes précurseurs des signes d'alerte ainsi que la prise en charge ultra précoce de ces enfants sont des leviers incontournables d'amélioration de leur qualité de vie et de prévention du sur-handicap.

Le projet Cocon est dans la continuité du parcours proposé aux NNV depuis plus de 10 ans dans les trois régions et d'un PHRC (2009-2014¹) en Occitanie Ouest qui a montré l'efficacité du soin précoce.

¹ Le PHRC P'TITMIP n'a pas fait l'objet de publication mais les résultats se trouvent résumés en annexe 4 ainsi que les liens vers les rapports d'activité

Objet de l'expérimentation

Mettre en place un repérage ultra précoce, dès la naissance ou dès la période anténatale si besoin, des NNV à haut risque de développer un handicap ou un surhandicap pour prendre en charge et orienter le plus tôt possible, si besoin, ces enfants vers la PCO TND, ou la structure spécialisée (troubles hors TND), en fonction de la situation clinique, tout en assurant un suivi médical spécifique. La prise en charge consiste à mettre en œuvre des rééducations (orthophonie, psychomotricité, ergothérapie, kinésithérapie, accompagnement psycho-affectif, orthoptie) en fonction de signes précurseurs afin de corriger au plus tôt (dès la naissance) les déviances développementales en « reprogrammant » le cerveau du NNV dans le but d'éviter un handicap ou un sur handicap.

La population ciblée est la population des NNV à haut risque et à risque modéré dont les caractéristiques sont rappelées dans les [recommandations HAS](#) à l'exception des enfants nés entre 35 et 36SA+6 Jours (prématurité tardive) avec facteurs de risque psycho-sociaux qui sont exclus de l'expérimentation pour des raisons de volumétrie.

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité organisationnelle

Le projet soumis est recevable en ce qu'il vise à améliorer la prise en charge du NNV en permettant sa meilleure identification dès la sortie de maternité/hôpital, en offrant un suivi renforcé et des soins ultra précoces optimisés par une meilleure coordination pluridisciplinaire ainsi qu'une orientation plus précoce vers les structures spécialisées (PCO-TND et autres structures).

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il déroge au paiement à l'acte par l'instauration de forfaits pour la prise en charge des enfants par les professionnels médicaux et non médicaux (médecin et autres professionnels de santé) en dérogeant aux articles L.162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-9 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale (CSS) et incluant également des prestations non prises en charge (coordination des soins, dérogation au 1°, 2° et 6° de l'article L160-8 du CSS).

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le cahier des charges socle est applicable dans 3 régions : Nouvelle Aquitaine, PACA et Occitanie. Chacune des annexes régionales fixe le champ de l'expérimentation qui est de portée locale. L'annexe de la région Occitanie prévoit :

- un déploiement progressif sur le territoire avec un démarrage sur un territoire plus restreint en population pour tester les modalités opérationnelles ;
- une population cible plus restreinte par rapport à celles prévues dans le cahier des charges socle. En effet, un facteur considéré de risque plus modéré de TND ([recommandations HAS](#)) ne sera pas pris en compte : exposition prénatale à une substance psychoactive.

Durée de l'expérimentation : L'expérimentation est prévue pour une durée de 5 ans.

Modalités de financement du projet

L'expérimentation prévoit la mise en place de 8 forfaits annuels substitutifs du droit commun permettant la prise en charge proposée pour le suivi médical renforcé et les soins ultra précoces des enfants pour une file active de 12 823 enfants (3 régions) pendant la durée de l'expérimentation.

Récapitulatif des forfaits	Montant par enfant
Forfait 1 : suivi médical entre 0-12 mois	485€ par an
Forfait 2 : suivi médical après 12 mois jusqu'à-3 ans	153€ par an
Forfait 3 : suivi médical quatrième année et cinquième année	138€ par an
Forfait 4 : panier de soins 0-2 ans	2009€ par an
Forfait 4 bis : renouvellement panier de soins 0-2 ans	609€ par an
Forfait 5 : panier de soins 3-5 ans	1669€ par an
Forfait 5 bis : renouvellement panier de soins 3-5 ans	562€ par an
Forfait 5 ter : bilan neuropsych à 5 ans	300€ par an

Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé ainsi que les coûts d'ingénierie (CAI) prévus pour le projet, financés par le FIR, est présenté dans le tableau ci-dessous pour les cinq années d'expérimentation pour les 3 régions. La part substitutive pour les financements dérogatoires est estimée à environ 80% pour le suivi médical renforcé et un peu de moins de 40% pour les soins précoces.

Besoin de financement	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Total
Nb d'enfants suivis, dont 10% de perdus de vue à partir de N+2 pour chaque cohorte	2 428	5 956	9 641	13 216	12 823	12 823
TOTAL prestation dérogatoire (FISS)	2 464 299 €	4 029 584 €	6 017 098 €	7 137 561 €	4 051 594 €	23 700 136 €
Total CAI (FISS)	97 882 €	174 722 €	254 981 €	332 844 €	324 285 €	1 184 714 €
Total CAI (FIR) toutes les régions (cf. annexes régionales pour le détail)	393 091 €	357 300 €	304 474 €	302 940 €	299 300 €	1 657 105 €
TOTAL CAI (FIR et FISS)	490 973 €	532 022 €	559 455 €	635 784 €	623 585 €	2 841 819 €
TOTAL expérimentation (FISS+FIR)	2 955 271 €	4 561 605 €	6 576 553 €	7 773 346 €	4 675 179 €	26 541 955 €

Concernant la région Occitanie, le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé ainsi que les coûts d'ingénierie (CAI), financés par le FIR, est présenté dans le tableau ci-dessous pour les cinq années d'expérimentation.

Occitanie	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Total
Nb d'enfants suivis, dont 10% de perdus de vue à partir de N+2 pour chaque cohorte	868	2 256	3 557	4 806	4 667	4 667
TOTAL prestation dérogatoire (FISS)	880 977 €	1 569 209 €	2 157 952 €	2 604 009 €	1 458 107 €	8 670 253 €
Total CAI (FISS)	33 905 €	64 136 €	92 471 €	119 675 €	116 647 €	426 834 €
Total CAI (FIR)	153 000 €	153 000 €	105 000 €	105 000 €	105 000 €	621 000 €
TOTAL CAI (FIR et FISS)	186 905 €	217 136 €	197 471 €	224 675 €	221 647 €	1 047 834 €
TOTAL expérimentation (FISS+FIR)	1 067 882 €	1 786 345 €	2 355 423 €	2 828 683 €	1 679 754 €	9 718 087 €

Modalités d'évaluation

L'évaluation est réalisée sous la responsabilité de la DREES et de la CNAM.

Le nombre prévu de patients (> 12 000) comme la durée de l'expérimentation, prévue sur 5 ans, apparaissent suffisants pour observer les éventuels impacts liés aux nouvelles modalités

de prise en charge et de rémunération des professionnels mises en place dans le cadre du dispositif expérimental.

L'objectif de l'expérimentation consiste à proposer aux nouveau-nés vulnérables (NNV) à haut risque et à risque modéré un parcours fondé sur un dépistage et une prise en charge précoces des signes précurseurs des signaux d'alerte de troubles du neurodéveloppement. Cette prise en charge pluri professionnelle et coordonnée, s'appuie sur les mécanismes de la plasticité cérébrale afin d'éviter l'apparition ou de diminuer l'intensité des troubles du développement (logique de prévention du sur handicap).

L'évaluation cherchera à observer comment le dispositif se met en place (notamment en région Nouvelle Aquitaine où la montée en charge sera plus progressive, par rapport aux régions Occitanie et PACA), sa capacité à atteindre les objectifs définis dans le cahier des charges et les possibilités de son déploiement à une plus grande échelle.

L'évaluation permettra notamment d'éclairer les éléments suivants :

Concernant la faisabilité / l'opérationnalité du dispositif :

- La coordination entre les différents professionnels au sein du dispositif ;
- La bonne articulation avec les plateformes de coordination et d'orientation (PCO) ;
- La capacité de repérage des facteurs de vulnérabilité et la bonne inclusion des NNV au sein du parcours dès la période postnatale immédiate si possible ;
- L'adhésion des parents au dispositif permettant le maintien des patients dans le parcours /suivi effectif des patients jusqu'à la fin de l'expérimentation (suivi médical renforcé prévu sur 7 ans mais limité à 5 ans maximum dans le cadre de l'expérimentation) ;
- L'accessibilité territoriale du dispositif ;
- L'adéquation du SI, son harmonisation dans les trois régions de l'expérimentation (souhaitée) et son accessibilité aux offreurs de soins du territoire ;

Concernant l'efficacité et l'efficience :

- L'amélioration de l'état de santé et de la qualité de vie des patients ;
- La précocité du repérage, du dépistage et de la prise en charge le cas échéant ;
- La capacité à orienter correctement les enfants le cas échéant, en particulier vers une PCO dès l'apparition de signes d'alertes ;
- L'amélioration de la pluridisciplinarité, de la qualité de dépistage et des soins notamment en termes de délais de prise en charge et de fluidité des parcours ;
- La montée en compétences des professionnels (formations prévues au cahier des charges) et l'harmonisation de leurs pratiques concernant le repérage des facteurs de risques de vulnérabilité, le dépistage des signes précurseurs des signaux d'alertes de troubles du neuro-développement et la prise en charge précoce de ces signes ;
- La réduction des inégalités sociales d'accès à la prise en charge précoce ;
- L'amélioration des connaissances sur l'évolution des NNV (veille épidémiologique).

Concernant la reproductibilité du dispositif :

- Les différences de mise en œuvre du dispositif dans les trois régions de l'expérimentation ;
- L'impact budgétaire d'une généralisation du dispositif (dont la formation des effecteurs de soins) ;
- Les leviers et les freins en termes d'adaptation du modèle économique.

Avis sur le projet d'expérimentation :

- Faisabilité opérationnelle : Etant donnée l'expérience des porteurs, la dynamique entre les 3 réseaux de périnatalité, l'implication des différents acteurs régionaux et nationaux dans la construction du cahier des charges et des moyens mis en œuvre par les ARS concernées, l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais proposés.

En Occitanie, un déploiement progressif de l'expérimentation sur le territoire est prévu avec un démarrage dans des territoires restreints en population où les PCO sont

opérationnelles, et dont les référents sont bien connus du RPO afin de tester le dispositif de coordination (système d'information, coordination des acteurs). Le déploiement se poursuivra en intégrant, tous les 2 mois, de nouveaux départements.

- *Caractère efficient* : S'appuyant sur le développement d'un maillage territorial par des médecins (généralistes et pédiatres) formés au suivi de l'enfant vulnérable et des professionnels de santé formés à la prise en soins de l'enfant vulnérable, la prise en charge proposée, qui a vocation à améliorer le parcours de l'enfant vulnérable par un repérage précoce d'une trajectoire développementale déviante et une prise en charge sans délai, devrait avoir un impact médico-économique favorable. Elle devrait notamment, contribuer à diminuer les perdus de vue, à permettre d'orienter plus tôt vers les structures spécialisées (notamment PCO - TND) et à diminuer les handicaps et sur-handicaps. L'évaluation en fin d'expérimentation, devrait permettre d'objectiver l'efficacité et l'intérêt de ce type de prise en charge notamment grâce à l'évaluation par le bilan neuropsychologique prévu pour les enfants de 4 à 5 ans.
- *Caractère innovant* : L'expérimentation permet de tester une prise en charge incluant suivi médical et soins pluridisciplinaires coordonnés impliquant des professionnels de la ville, de l'hôpital ou de structures spécialisées avec un financement par des forfaits.
- *Reproductibilité* : Les modalités du suivi proposé sont précises et clairement décrites. Cela rend reproductible ce modèle d'organisation et de financement dans les territoires où les professionnels sont formés au suivi de l'enfant vulnérable tel que décrit dans le projet.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique de l'innovation en santé émet un avis favorable à l'autorisation, par le Directeur Général de l'Agence Régionale de l'Occitanie, de l'expérimentation dans les conditions précisées par le cahier des charges.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale