

**Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation
« Suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux »**

Octobre 2020

Le comité technique de l'innovation a été saisi, le 17 octobre 2018, d'une lettre d'intention pour un projet d'expérimentation de suivi à domicile des patients sous thérapie orales, déposée par la fédération Unicancer pour le compte des centres de lutte contre le cancer.

Parallèlement, des initiatives analogues se sont faites connaître auprès de plusieurs Agences Régionales de Santé (ARS) :

- En Auvergne Rhône-Alpes : le projet ONCORAL regroupant les Hospices civils de Lyon ainsi que 9 autres établissements de santé ;
- En Corse : les centres hospitaliers de Bastia et de Castelluccio ;
- En Normandie : la polyclinique de la Baie du groupe privé lucratif Vivalto ;
- En Bretagne : le CHU de Brest et le CH de Quimper ;
- En Ile-de-France : l'AP-HP et l'hôpital Foch.

Face à cette pluralité d'initiatives apparentées, une convergence des différents projets a été engagée avec les porteurs, les ARS, les services du Ministère et de l'Assurance maladie.

Grâce à l'intermédiaire des ARS concernées et de la fédération Unicancer, une quinzaine de réunions de travail ont eu lieu tout au long de l'année 2019. En complément, une journée de travail collaboratif associant tous les porteurs et les pouvoirs publics (directions d'administration centrale, assurance maladie, ARS, INCA) a eu lieu le 11 février 2019.

Le comité technique a examiné le projet à mesure de son avancement, à 7 reprises, puis a invité les porteurs à déposer un cahier des charges. Cette première version du cahier des charges a été déposée le 6 septembre 2019.

Après 8 autres séances d'examen par le comité technique, ainsi qu'un nouveau cycle de réunions de co-construction entre tout ou partie des porteurs et les équipes dédiées des ARS, du ministère et de l'assurance maladie, des modifications ont été apportées au projet. Ces évolutions n'ont aucunement altéré le modèle organisationnel, mais ont concerné le montant des forfaits de prise en charge ainsi que le phasage de la mise œuvre (avec l'intégration d'une phase dite pilote).

Une nouvelle version du cahier des charges a ainsi pu être transmise le 19 juin 2020. Des modifications successives ont été apportées au cours de l'été, de concert entre les porteurs et les pouvoirs publics. Ces amendements ont notamment porté sur le montant des crédits d'ingénierie et sur les volumétries prévisionnelles d'inclusion (actualisées au regard du report du démarrage de l'expérimentation).

Une ultime version du cahier des charges a été transmise le 11 septembre 2020. Le comité technique de l'innovation en santé a rendu son avis le 30 octobre 2020.

Avec 400 000 nouveaux cas de cancer en France en 2017, l'incidence du cancer dans la population française ne cesse d'augmenter (la prévalence a augmenté de +107,6% pour les hommes et +111,4% pour les femmes entre 1980 et 2012). Depuis le début des années 2000, les anticancéreux par voie orale ont connu un essor considérable, permettant une prise en charge moins contraignante pour les patients puisque le traitement peut être administré à domicile. Les thérapies orales concernent aujourd'hui 25% de toutes les chimiothérapies cytotoxiques et 77% des thérapies ciblées.

Objet de l'expérimentation

La mise à disposition de *thérapies per os* pour le traitement du cancer (se substituant aux traitements administrés par voie intraveineuse) peut se révéler sans effet si une organisation garantissant le suivi de l'observance et des effets indésirables n'est pas mise en place. A

défaut, le décrochage du patient ou la survenue d'évènements indésirables non détectés peuvent conduire à des hospitalisations pourtant évitables, voire une aggravation de la pathologie.

Le projet propose une innovation organisationnelle et financière permettant le suivi, à distance, des patients sous thérapies orales, par des équipes hospitalières ainsi que par des professionnels de ville (pharmaciens d'officine essentiellement). Ce modèle permet un passage de relais progressif vers le pharmacien d'officine, dans le cadre d'un transfert de compétences. L'ambition est tout à la fois de garantir l'effectivité des traitements, de réduire les consommations de soins évitables et d'améliorer la qualité de vie du patient en favorisant son maintien à domicile.

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité organisationnelle

Le projet soumis est recevable en ce qu'il propose une optimisation du parcours du patient souffrant d'un cancer, et traité par voie orale.

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de financement des établissements de santé, des pharmaciens d'officine et des médecins traitants. A ce titre, il déroge en particulier aux articles L.160-8 1° 2° et 6°, L.160-13 à 160-15, L.162-1-7, L.162-5, L.162-16-1, L.162-22-1, L.162-22-6, L.162-22-10, L.162-22-14, L.162-22-15, L.162-23-1 et L.162-26 du code de la sécurité sociale.

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée nationale. Il concerne 34 établissements de santé (de nature juridique différente), répartis en 45 sites, ainsi que l'ensemble des pharmaciens d'officine et médecins traitants volontaires et participant à la prise en charges des patients qui seront inclus.

Modalités de financement du projet

Le parcours protocolisé fait l'objet d'une forfaitisation qui solidarise les acteurs de ville et l'équipe hospitalière, avec 3 séquences distinctes permettant le retrait progressif de l'équipe hospitalière :

- Une première séquence d'un cycle de traitement pour l'initiation du traitement anticancéreux *per os* ;
- Une seconde séquence d'une durée de trois cycles de traitement, renouvelables (payés au pro rata si interruption du traitement) pour le suivi proximal de ces patients ;
- Une troisième séquence d'une durée de 6 mois, renouvelable, déclenchée par indication du médecin référent, pour un suivi distal des patients stabilisés.

La durée effective des deux premières séquences peut varier en fonction du traitement concerné (un cycle de traitement durant généralement entre 3 et 6 semaines).

Pour chaque séquence, et quelle qu'en soit la durée effective, deux niveaux de forfaits sont définis selon les éventuelles restrictions de dispensation des médicaments :

- Une option dite A pour les médicaments éligibles à la dispensation en ville (pour les séquences 1 et 2) et à une prescription semestrielle (pour la séquence 3) ;
- Une option dite B pour les médicaments sous réserve hospitalière et tout autre cas ne remplissant pas les conditions de l'option A.

Les différents forfaits, ainsi que leur répartition entre chaque structure ou professionnel, sont arrêtés comme suit :

	OPTION A				OPTION B			
	Forfait hospitalier	Pharmaciens d'officine	Médecin traitant	TOTAL	Forfait hospitalier	Pharmaciens d'officine	Médecin traitant	TOTAL
Séquence 1	303 €	121 €	25 €	449 €	342 €	45 €	25 €	412 €
Séquence 2	365 €	183 €	25 €	573 €	434 €	30 €	25 €	489 €
Séquence 3	61 €	306 €	50 €	417 €	254 €	0 €	0 €	254 €

Le volume et le rythme prévisionnels d'inclusion tiennent compte de la mise en place d'un pilote restreint, au cours des 9 premiers mois. La cible d'inclusion totale, sur les 33 mois d'expérimentation (phase pilote et phase d'expérimentation élargie), s'élève à 14.855 patients pour l'ensemble des expérimentateurs.

Compte tenu de la cible d'inclusion, des forfaits et des hypothèses les plus vraisemblables quant à la durée totale de prise en charge et quant au régime de dispensation, le besoin de financement au titre de l'amorçage et des prestations dérogatoires, à financer par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS), est estimé à **26,8 M€** pour la durée de l'expérimentation, réparti comme suit :

	Phase pilote (M1 à M9)	1ère année d'expérimentation post-pilote (M10 à M21)	2 ^{ème} année d'expérimentation post-pilote (M22 à M33)	TOTAL
Nb d'inclusions	2.255	5.730	6.870	14.855
Amorçage de financement des forfaits	4,1 M€			4,1 M€
Montant total prévisionnel des forfaits		10,3 M€	12,4 M€	22,7 M€

Dans l'hypothèse où l'intégralité des patients relèverait du scénario le plus coûteux (hypothèse maximaliste peu réaliste), le besoin théorique de financement s'établirait à **36,4 M€** pour la durée totale de l'expérimentation.

Un besoin de financement complémentaire est demandé pour l'ingénierie du projet, pour un montant total de **6,8 M€**.

Ces financements permettront d'assurer la collecte des données, l'acquisition et l'évolution des systèmes d'information, la formation des professionnels, les nécessaires actions de communication, ainsi que le pilotage de l'expérimentation. Compte tenu du nombre et de la variété des expérimentateurs, le projet intègre des ressources dédiées, d'une part, au pilotage dit central (pour coordonner les différents sites d'inclusion), et, d'autre part, au pilotage propre à chaque site. Les modalités de pilotage (central et pour chaque site) et les ressources de collecte de données seront progressivement allégées. En effet, c'est au cours des 9 premiers mois qu'il est prévu de concevoir les outils de suivi, développer l'organisation de recueil de données et reporting, etc.

	Phase pilote	Phase d'expérimentation		TOTAL
	M1 à M9	M10 à M21	M22 à M33	
Pilotage central	840 k€	750 k€	750 k€	2 340 k€
Pilotage local	720 k€	832 k€	675 k€	2 227 k€
Recueil de données	175 k€	325 k€	390 k€	890 k€
Systèmes d'information, outils numériques	730 k€	450 k€	/	1 180 k€
Formation, communication	120 k€	80k€	/	200 k€
TOTAL	2 585 k€	2 437 k€	1 815 k€	6 837 k€

Durée de l'expérimentation

L'expérimentation est prévue pour une durée de 33 mois, à compter de l'inclusion du premier patient lors de la phase pilote.

Modalités d'évaluation

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

Les objectifs de l'expérimentation sont définis explicitement. Ils consistent à mettre en place un parcours de soins faisant le lien entre la ville et l'hôpital et permettant un suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux. Ce parcours doit garantir la qualité et la sécurité des soins dispensés par la coordination entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge du patient (cancérologue, pharmacien hospitalier, pharmacien d'officine, IDEC, médecin traitant et infirmier libéral).

Les principaux effets attendus de cette expérimentation sont une détection et une prise en charge précoce des potentiels effets indésirables du traitement, et une meilleure adhésion et observance des soins par le patient.

La durée d'expérimentation, prévue sur 33 mois – 9 mois de phase pilote et 24 mois de phase expérimentale – est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus. L'évaluation de la phase pilote se concentrera sur les questions de faisabilité et d'opérationnalité du dispositif. L'évaluation de la phase expérimentale permettra de mesurer l'efficacité et l'efficience du dispositif.

Concernant la faisabilité et l'opérationnalité du dispositif, l'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes :

Le circuit pluri-professionnel entre la ville et l'hôpital se met-il en place conformément à ce qui est prévu dans le cahier des charges (répartition des rôles, transmission des informations, actes réalisés, réponses aux situations d'urgence) ? Comment se traduit en pratique l'objectif de coordination entre les différents professionnels de santé impliqués dans le parcours du patient ?

Le modèle organisationnel proposé est-il adapté à une prise en charge à domicile ? Notamment, est-ce que les moyens mis à disposition des professionnels leur permettent de garantir un suivi sécurisé et de qualité ? Le modèle organisationnel répond-il à toutes les problématiques auxquelles sont confrontés les professionnels impliqués dans le parcours de soins, notamment concernant la gestion des effets indésirables ?

Concernant l'efficacité et l'efficience du dispositif, l'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes :

Observe-t-on une amélioration de l'observance des traitements ? Observe-t-on une détection plus précoce des effets indésirables ? Observe-t-on une réduction des complications liées à ces effets indésirables (hospitalisations, passages aux urgences) ?

Observe-t-on le développement de nouvelles pratiques professionnelles vertueuses et adaptées à la prise en charge à domicile des patients sous thérapie orale ? Notamment, observe-t-on un transfert de compétences de l'hôpital vers la ville pour la prise en charge de ces patients ?

La qualité de vie du patient est-elle améliorée ?

Il conviendra également d'inclure une analyse médico-économique des effets de cette intervention par la comparaison à un groupe témoin dont les modalités de sélection restent à établir. Cette analyse permettra notamment d'estimer l'impact de cette intervention sur la consommation médicamenteuse, la diminution des passages aux urgences et hospitalisations et la réduction des coûts associés.

La capacité des différents centres expérimentateurs à mettre en place ce parcours de soins sera étudiée dans une perspective de généralisation du dispositif.

Avis sur le projet d'expérimentation

- *Faisabilité opérationnelle* : Le long historique d'instruction de ce projet a conduit à approfondir plusieurs caractéristiques de l'expérimentation. La conception du cahier des charges a donné lieu à de nombreux ateliers de convergence et co-construction, associant la grande variété des expérimentateurs ainsi que les pouvoirs publics. Pendant ces deux années de co-construction, l'investissement du collectif de pharmaciens hospitaliers et oncologues des établissements expérimentateurs a été constant. Des interactions et partenariats entre les établissements de santé concernés et plusieurs pharmacies d'officine sont déjà effectifs localement. Comme en attestent les éléments bibliographiques, plusieurs initiatives et études ont déjà été conduites sur des modèles et objectifs analogues ou connexes. Le projet prévoit, pendant les 9 premiers mois, une phase pilote de déploiement, afin de confirmer ou ajuster le modèle de financement et de tester les circuits de facturation. Compte tenu de tous ces éléments, le projet paraît opérationnel.
- *Caractère efficient* : Ce projet d'expérimentation se caractérise par un besoin de financement total, au titre du FISS, conséquent (33,6 M€). Toutefois, le besoin de financement de prestations dérogatoires intègre des prestations déjà financées dans le cadre en vigueur (consultations externes et missions d'intérêt général). Un effet substitutif pourra donc permettre de compenser partiellement ce besoin de financement au titre du FISS. En outre, les impacts attendus sont clairement qualifiés et documentés grâce à plusieurs références bibliographiques. Plus encore, des cibles quantitatives sont définies pour les impacts relatifs à la diminution induite des dépenses d'assurance maladie (8% pour les passages aux urgences, 8% pour les hospitalisations non programmées par complications, 5% pour les transports liés aux venues en établissement hospitalier et aux urgences). Pour toutes ces raisons, le projet présente des gages d'efficience.
- *Caractère innovant* : Ce projet introduit non seulement une organisation innovante, mais aussi un nouveau modèle de financement, afin de sécuriser et favoriser le recours à une innovation thérapeutique déjà existante (les traitements oraux du cancer). Le caractère innovant porte sur les leviers mobilisés pour que la prise en charge soit progressivement transférée des professionnels hospitaliers vers des professionnels de ville (pharmacien d'officine et médecin traitant). Ce passage de relais est incité par un modèle organisationnel de suivi à distance des patients qui est évolutif. Il est également encouragé par un modèle de financement, lui aussi évolutif avec une bascule depuis les établissements de santé vers les officines et médecins traitants. Un tel modèle solidarise l'ensemble des acteurs de la prise en charge. Ce transfert de missions et de compétences, des établissements de santé vers la ville, est de nature à améliorer l'effectivité des traitements, à réduire les effets indésirables graves et les soins qu'ils

engendrent, et à améliorer la qualité de vie des patients qui peuvent alors suivre leur traitement à domicile.

- *Reproductibilité* : Ce projet est le fruit de la convergence d'initiatives analogues de différents établissements. Il est porté par 34 établissements de santé de toute nature juridique : centres hospitaliers et universitaires, centres hospitaliers généraux, centres de lutte contre le cancer, établissement de santé privé d'intérêt collectif, cliniques privées à but lucratif. Ces 34 porteurs se déclinent en 45 sites de prise en charge, situés dans des territoires très variés : France continentale et Corse, villes de taille différente, etc. Grâce à cette envergure et cette variété des expérimentateurs, le projet est de nature à anticiper les enjeux de reproductibilité.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation, par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, de l'expérimentation dans les conditions définies par la dernière version du cahier des charges transmise.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale