

Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation de simplification du parcours de soins hépatite C pour les populations vulnérables (stratégie « test and treat »)

Séance du 18 juin 2019

Le comité technique de l'innovation en santé est saisi pour avis le 7 février 2019 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation dénommée « simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations vulnérables » portée par le centre hospitalier de Perpignan (Occitanie).

Le comité technique a rendu son avis par voie dématérialisée le 18 juin 2019.

L'élimination en France de l'hépatite chronique virale C constitue une des mesures phares (n°15) du plan national de santé présenté en mars 2018 par le Premier Ministre.

Objet de l'expérimentation

L'objectif de l'expérimentation portée par l'équipe Mobile Hépatite du CH de Perpignan est de réaliser, en une séance unique de 5h, le dépistage, le bilan et l'initiation du traitement de l'hépatite C dans les populations vulnérables (session « test to treat »). Cette population inclut les usagers de drogues, les personnes détenues et sortantes de prison, vulnérables et sans abri, migrants et malades psychiatriques.

Les lieux d'intervention ciblés sont notamment les CSAPA, CAARUD, CHRS, unités sanitaires en milieu pénitentiaire, restaurants sociaux, lits halte soins santé, restos du cœur et centres sociaux.

Cette expérimentation nécessite l'utilisation d'un nouveau dispositif médical de biologie délocalisée permettant une mesure de la charge virale C en temps réel (système CEPHEID FINGER STICK®) disposant d'un marquage CE de DMDIV de classe A datant de juillet 2018). L'utilisation du FibroScan® est réalisée par des infirmiers dans le cadre d'un protocole validé par l'ARS Occitanie de délégation de tâches/coopération interprofessionnelle. La réalisation « hors les murs » des TROD et des charges virales en temps réel a été validée par la commission de biologie délocalisée du Centre Hospitalier de Perpignan. Le contrôle qualité des appareils CEPHEID® est sous la responsabilité du biologiste du Centre Hospitalier.

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité

Améliorer la prise en charge des patients porteurs de l'hépatite C par une meilleure coordination des soins (coordination entre équipes médico-sociales et une équipe mobile hépatite hospitalière), par des prestations non remboursées par l'assurance maladie (bilans biologiques PCR VHC) et un paiement forfaitaire des prestations de l'équipe mobile hépatite hospitalière.

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il déroge aux conditions de prise en charge des médicaments ou des produits et prestations associées prévues à l'article 162-1-7 du code de la sécurité sociale (*système FINGER STICK CEPHEID®*) ; aux modalités de rémunération des établissements de santé dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments ou produits et prestations prévues à l'article 162-22-6 et L162-22-13 du code de la sécurité sociale (*système FINGER STICK CEPHEID®*).

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application territorial de l'expérimentation est régional (région Occitanie).

La zone d'expérimentation est celle du GHT Aude Pyrénées, soit une population de 500 000 habitants sur le département des Pyrénées-Orientales et le bassin de santé de Narbonne.

L'Equipe Mobile Hépatique du CH de Perpignan se déplace dans les lieux d'intervention ciblés (notamment CSAPA, CAARUD, CHRS, unités sanitaires en milieu pénitentiaire, restaurants sociaux, lits halte soins santé, restos du cœur et centres sociaux) pour réaliser les séances « test to treat » incluant la réalisation des sérologies virales.

Durée de l'expérimentation : deux ans à partir de l'inclusion du premier patient : inclusions pendant 18 mois et suivi pendant 6 mois.

L'expérimentation prévoit 2 sessions « Test to Treat » par semaine sur une durée totale de 18 mois d'inclusion. A raison de 5 patients par session, seront incluses 780 personnes.

Avec un taux estimé de charge virale C positive de 60%, le projet prévoit 470 personnes éligibles au traitement antiviral.

Modalités de financement du projet

Une forfaitisation de la prise en charge de 252 euros est prévue par patient, intégrant le personnel de l'équipe mobile hospitalière (infirmier, médecin spécialiste, assistant social, médiateur social) et ses déplacements, les dispositifs médicaux CEPHEID® (consommables), le FibroScan®. Le forfait ne comprend pas les traitements antiviraux. Les forfaits sont versés au CH de Perpignan pour un montant total de 196 560 euros.

Par ailleurs des crédits d'amorçage de 41 000 euros sont versés au CH de Perpignan.

Au total un financement de 237 560 euros est demandé pour l'inclusion et le suivi de 780 patients sur la durée de l'expérimentation (80 140 euros la première année et 157 420 euros la seconde année). Il est assuré par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS).

Modalités d'évaluation

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

L'objectif de l'expérimentation est défini explicitement en ce qu'il consiste à mettre en place un parcours rapide (en 5 heures) de détection et de traitement des hépatites C pour renforcer la prévention destinée aux populations vulnérables et éloignées du système de santé. La durée d'expérimentation, prévue sur 2 ans, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus.

L'enjeu est alors de savoir comment ce parcours rapide, proposé de façon intensive sur deux ans, s'articule avec les autres modèles de prise en charge classique. L'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes : Le dispositif touche-t-il des profils de personnes dépistées différentes des personnes habituellement dépistées ? Est-ce qu'il arrive à toucher des personnes d'habitude éloignées du dépistage classique ? Est-ce que ce dispositif réduit les inégalités d'accès aux soins ? Est-ce qu'avec ce dispositif les populations cibles en difficultés socio-économiques constatent une amélioration de la prise en compte de leurs besoins ? Est-ce qu'une amélioration des pratiques professionnelles est constatée ?

Pour ce faire l'évaluation reposera en particulier sur un volet qualitatif (entretiens patients, professionnels de santé...) sur le GHT Aude Pyrénées, ainsi qu'un volet quantitatif reposant essentiellement sur le suivi d'indicateurs recueillis dans le cadre de l'expérimentation (nombre de charges virales réalisées, nombre de patients inclus...).

Avis sur le projet d'expérimentation :

-Faisabilité opérationnelle : l'équipe mobile hépatite hospitalière du CH de Perpignan a été créée en 2013. Elle est attachée à un centres experts du territoire. Un nouveau test diagnostique permet une bilan biologique PCR VHC délocalisé. Une étude de faisabilité de 4 mois a été réalisée, intégrant 38 patients vulnérables.

- Caractère efficient : la population du département des Pyrénées-Orientales est en précarité importante par rapport à la moyenne nationale. Le projet intègre la notion de dépistage au plus près des populations les plus vulnérables, afin de débiter au plus vite dans la maladie la prise en charge des patients à plus fort risque de transmission. Le projet offre un parcours de soins simplifié (2 consultations médicales, 4 consultations infirmière et 3 charges virales en temps

réel *versus* 7 consultations médicales et 4 bilans biologiques PCR VHC en laboratoire). Le projet a donc un bénéfice sur le contrôle du réservoir viral et la baisse de nouvelles infections, et en conséquence de potentiels futurs traitements et prises en charge.

Le modèle économique proposé d'une forfaitisation unique pour l'hôpital devrait permettre d'évaluer en fin d'expérimentation l'efficacité d'une prise en charge au plus près des besoins des patients, dans un objectif d'éradication de la maladie en 2025.

- *Caractère innovant* : L'expérimentation permet de tester un parcours de prise en charge pluriprofessionnel incluant des prestations non remboursées actuellement.

- *Reproductibilité* : il reste en France 75 000 personnes à dépister. L'organisation proposée par le projet peut être reproduite également par des équipes sanitaires ou médico-sociales en contact avec les publics vulnérables en lien avec les réseaux des centres experts hépatites présents sur leur territoire.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation de l'expérimentation par la Ministre de la Santé et le Ministre de la Sécurité Sociale dans les conditions précisées par le cahier des charges.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale