

Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le cahier des charges relatif à l'expérimentation AKO@dom/PICTO
« Pour un accompagnement humain et numérique des patients atteints d'un cancer à l'initiation d'un traitement par thérapie orale et/ou par immunothérapie »

juillet 2021

Le Comité Technique de l'Innovation en Santé a été saisi pour avis le 12 juin 2021 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation AKO@dom/PICTO, co-portée par la société Continuum+, le Réseau Régional de Cancérologie du Grand Est, les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et l'Association Patients en Réseau.

Après un premier examen de la lettre d'intention transmise par l'ARS Grand Est le 26 juillet 2019, le projet a bénéficié d'une séance d'accompagnement dans l'accélérateur 51 le 16 janvier 2020.

Plusieurs réunions de travail avec les co-porteurs du projet ont suivi afin de préciser le modèle économique du projet, les aspects liés à l'outil numérique proposé, ainsi que d'apporter des précisions sur le traitement et le partage des données. A la suite de cette instruction, le porteur de projet a modifié son cahier des charges, dont la version définitive a été transmise au comité technique de l'innovation en Santé le 12 juin 2021. Il a rendu son avis le 15 juillet 2021.

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. L'immunothérapie connaît également un essor remarquable. Ces deux thérapies présentent des défis inédits en terme de surveillance et gestion des effets indésirables, hors établissements de santé.

Objet de l'expérimentation

La société Continuum+ et l'association Patients en Réseau, en co-portage avec le Réseau Régional de Cancérologie du Grand Est et les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, se proposent de conduire une expérimentation sur l'ensemble du territoire du Grand Est pour démontrer l'efficacité de nouveaux parcours innovants d'accompagnement des patients traités par thérapies anticancéreuses, thérapies orales et/ou immunothérapie.

Le projet vise à expérimenter un modèle organisationnel entre l'hôpital, la ville et le domicile au moment de l'instauration des traitements, en associant à l'humain la puissance du numérique.

Plusieurs parcours coordonnés, dits parcours « standard » et parcours « appuyés », sont proposés selon le traitement et la vulnérabilité des patients. Ces parcours reposent sur une organisation pluri-professionnelle et sur un modèle de financement au forfait, qui favorise la coopération tout en permettant à chaque acteur d'être rémunéré en fonction de sa contribution.

L'intervention des acteurs de ville et du premier recours est au cœur du dispositif expérimenté. Il s'agit du médecin traitant, de l'infirmière libérale et du pharmacien d'officine, avec le soutien des URPS et notamment l'implication forte de l'URPS Pharmaciens du Grand Est.

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité

Le projet soumis est recevable en ce qu'il propose un modèle organisationnel ainsi qu'un modèle de financements innovants, permettant une prise en charge coordonnée en ville et à l'hôpital des patients atteints de cancer et traités par thérapie orale et/ou immunothérapie, par une équipe pluri-professionnelle.

Dérogations

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de prise en charge ou de remboursement d'acte ou prestation (article L.162-1-7 du CSS) et de paiement direct des honoraires (article L.162-2 du CSS). Le projet déroge aux règles régies par la convention nationale des infirmiers (L162-12-2 CSS), la convention nationale des pharmaciens (L 162-16-1 CSS), ainsi qu'aux règles de financement par dotation des établissements hospitaliers (L174-1 CSS).

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée locale et concerne la région Grand Est.

Modalités de financement du projet

Le modèle économique proposé combine un financement forfaitaire par patient, à une part variable à la qualité/performance.

Les parcours sont financés, dans leur part fixe, par 3 montants de forfaits :

- un forfait pour les parcours dits « appuyés » AKO@dom pour les patients sous thérapies orales ou immunothérapies, d'un montant de 1 107 euros
- un forfait pour les parcours dits « standard » PICTO pour les patients sous thérapies orales, d'un montant de 643 euros
- un forfait pour les parcours dits « standard » HUS pour les patients sous immunothérapie, d'un montant de 478 euros

Chacun des forfaits inclut des soins et prestations assurés par de multiples acteurs, et couvre la primo-prescription à l'hôpital ou en officine, les visites (pour parcours « appuyés ») et le suivi par des infirmières, oncologues et pharmaciens (pour parcours PICTO), les entretiens pharmaceutiques (pour parcours PICTO), la coordination, ainsi que l'utilisation d'une application informatique comprenant un système de pharmacovigilance intégré, permettant la remontée systématique des événements indésirables aux CRPV, lesquels qualifient ces événements en effets indésirables liés au médicament après analyse de l'imputabilité.

La mesure de performance reposera sur l'évaluation de plusieurs indicateurs comme le taux d'observance des patients, le pourcentage de grades 3 et 4 relevés ou le taux de satisfaction et recommandation patient. Il est proposé que l'atteinte du résultat puisse déterminer 20 % d'augmentation des montants versés.

Il est prévu d'inclure 2 410 patients sur la durée totale de l'expérimentation, 860 dans les parcours dits « appuyés » et 1 550 dans les parcours « standard » :

- 740 patients traités par immunothérapie ;
- 1 670 patients traités par chimiothérapies orales à domicile.

Il est également prévu un co-financement par des partenaires industriels pour la moitié des inclusions de patients relevant des parcours « appuyés » AKO@dom, à hauteur de 534€ par forfait et par patient (soit une contribution totale de 229 620 euros). Cette contribution finance les prestations de coordination et de suivi.

Au total, compte tenu de ce co-financement, des montants des forfaits et des volumétries prévisionnelles, **le besoin de financement pour le paiement de ces forfaits (parts fixes et variables) s'élève donc à 2 047 744 euros TTC** pour toute la durée de l'expérimentation, au titre du FISS, dont **34 000 euros** pour les 3 années de l'expérimentation de **surcoût lié à la création et gestion d'une structure concentratrice**,

En complément, **au titre de l'amorçage et l'ingénierie, une demande de financement par le FIR** est formulée pour prendre en charge notamment le pilotage du projet, la formation des expérimentateurs, la communication, l'association des partenaires. Ce montant s'élève alors à **858 772€** sur les 3 ans.

	Année 1	Année 2	Année 3	TOTAL
Forfaits (part fixe)	544 166 €	698 310 €	397 374 €	1 639 850 €
Forfaits (part variable)*	130 727 €	163 692 €	79 475 €	373 894 €
Frais de structure concentratrice	12 000 €	11 000 €	11 000 €	34 000 €
Total prestation dérogatoire (FISS)**	686 893 €	873 002 €	487 849 €	2 047 744 €
<i>Prise en charge en plus par les partenaires industriels</i>	109 470 €	120 150 €	- €	229 620 €
<i>Soit un total prestation dérogatoire y compris financement par les partenaires industriels</i>	796 363 €	993 152 €	487 849 €	2 277 364 €
Ingénierie et amorçage (FIR)	521 583 €	180 840 €	156 350 €	858 772 €
TOTAL expérimentation FISS+FIR)	1 208 476 €	1 053 842 €	644 199 €	2 906 516 €
<i>Total y compris partenaires</i>	1 317 946 €	1 173 992 €	644 199 €	3 136 136 €

* Versés sous réserve d'atteinte des objectifs fixés pour les indicateurs qui constitueront cette part variable.

** Montant de FISS maximum, car comprenant la part variable.

Au final, le montant total accordé à l'expérimentation s'élève à 2 906 516€ en comptabilisant les besoins en FISS et FIR. Si on ajoute à ce montant celui apporté par les partenaires industriels (229 620€), le montant total de l'expérimentation est de 3 136 136€.

Durée de l'expérimentation

La durée de l'expérimentation est de 3 ans à compter de l'inclusion du premier patient.

Modalités d'évaluation

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

L'objectif de l'expérimentation est de démontrer le bénéfice médico-économique d'un modèle organisationnel ville-hôpital-domicile associant l'humain et le numérique sur la qualité de vie, la qualité et l'efficacité des soins pour des patients traités ou suivis à domicile pour leur cancer, à l'initiation d'un traitement par thérapie orale et/ou par immunothérapie.

L'évaluation cherchera à observer comment le dispositif (et ses 4 parcours) se met en place (en région Grand Est), 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 (dont le rôle central de l'infirmière de proximité).
- L'adhésion des patients au parcours avec une amélioration attendue de l'observance
- L'appropriation et l'usage de l'outil digitalisé par tous les acteurs du parcours de soins : oncologue, médecin généraliste, infirmière libérale, pharmacien d'officine ou infirmière de coordination hospitalière et patient, et ce, au cours de chaque étape du parcours.
- Le maillage territorial de l'accompagnement de proximité.

- L'accompagnement des établissements dans la conduite du changement dans le cadre de leur montée en charge.

Concernant l'efficacité et l'efficience :

- Le renforcement de l'adhésion et de l'autonomie et l'amélioration de la satisfaction des patients à travers un accompagnement personnalisé et de proximité.
- Le nombre de professionnels formés et actifs dans le processus.
- Les effets de l'utilisation de l'outil digitalisé sur l'amélioration de la qualité et du suivi de la prise en charge (dont information du médecin traitant et du pharmacien d'officine).
- L'amélioration de la connaissance des professionnels de santé et des patients des traitements anticancéreux, des nouvelles thérapies et du suivi en cancérologie pour une meilleure prise en charge médicamenteuse du patient.
- La détection précoce et la gestion des effets indésirables, une meilleure observance du traitement afin d'éviter les ruptures de parcours dans la prise en charge et de garantir une dose-intensité optimale.
- La diminution des coûts de prise en charge (diminution du nombre de transports sanitaires, d'hospitalisations d'urgence, des consultations de suivi des oncologues...)
- L'optimisation du temps médical

Concernant la reproductibilité du dispositif :

- L'harmonisation des pratiques et la coordination entre les différents acteurs participant à l'expérimentation.
- L'acceptation des acteurs libéraux et hospitaliers du modèle organisationnel proposé
- L'impact de l'expérience des porteurs du projet dans la capacité à mettre en œuvre les différents parcours, et les enseignements à en tirer pour sa transférabilité.

La soutenabilité du modèle économique et son adaptation aux différents modèles d'organisations territoriales (dont la formation des acteurs).

Avis sur le projet d'expérimentation

- *Faisabilité opérationnelle* : L'implication d'un collectif d'acteurs, appuyé dans sa démarche par de nombreux partenaires et avec de multiples établissements prêts à se lancer (une quinzaine, cf. cahier des charges de l'expérimentation), est gage de faisabilité opérationnelle. Par ailleurs, deux premières expérimentations régionales concluantes ont été réalisées en 2018-2019, afin de tester les parcours AKO@dom et PICTO au bénéfice de patients traités par chimiothérapies orales à domicile. Les co-porteurs ont également intégré des actions de conduite du changement auprès des établissements expérimentateurs, financées via les crédits d'amorçage et d'ingénierie de projet, afin de garantir l'adhésion des acteurs impliqués. Aussi, l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais proposés.
- *Caractère efficient* : Le renforcement de la prise en charge coordonnée des patients permet d'envisager un impact en termes d'amélioration de la qualité de vie et de la qualité des soins, de diminution des hospitalisations en urgence, de diminution du délai de prise en charge et de résolution des événements indésirables, des coûts liés aux complications, de diminution du recours aux transports sanitaires.
- *Caractère innovant* : L'expérimentation permet de tester un nouveau mode de financement et un modèle organisationnel pour une prise en charge coordonnée et globale des patients atteints de cancers et traités par chimiothérapie orale à domicile ou par immunothérapie, depuis l'instauration du traitement à l'hôpital jusqu'au suivi de l'observance en ville. Ces ambitions répondent aux orientations du PRS Grand Est dans l'un de ses 10 programmes prioritaires parcours : « patients atteints de cancer ». Le nécessaire accompagnement des évolutions thérapeutiques repose dans certains cas sur un

développement de la prise en charge en ambulatoire. Le projet semble proposer une réponse adéquate à la nécessaire « *pluri-professionnalité de la prise en charge (médecin, pharmacien, infirmier) fondée sur une coordination entre l'équipe hospitalière et l'équipe de premier recours pour le suivi à domicile, et sur une formation des professionnels à la gestion des événements indésirables, notamment ceux de ville, mais également des patients.* » L'acculturation des professionnels de santé intervenant dans le parcours de ces patients est également l'un des objectifs de l'expérimentation.

- *Reproductibilité* : L'organisation proposée est bien définie avec une description claire des ressources nécessaires, du temps et du rôle des intervenants. L'organisation proposée peut être mise en place tant dans les établissements publics que privés. Elle peut en conséquence être reproduite dans d'autres régions. Le modèle organisationnel innovant proposé pourrait, s'il est concluant, être répliqué au bénéfice de la prise en charge des patients dans d'autres pathologies chroniques ou maladies rares.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation, par le Directeur Général de l'ARS Grand Est, de l'expérimentation dans les conditions précisées par le cahier des charges.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale