

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 29 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 30 novembre 2020 relatif à l'expérimentation de suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux

NOR : SSAS2122788A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 et suivants ;
Vu l'arrêté du 27 janvier 2021 déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2021 ;
Vu l'arrêté du 30 novembre 2020 relatif à l'expérimentation de suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux ;
Vu le cahier des charges modifié sur le projet d'expérimentation de suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux ;
Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 23 juillet 2021 ;

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le cahier des charges modifié susvisé de l'expérimentation « suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux » annexé au présent arrêté remplace le cahier des charges annexé à l'arrêté du 30 novembre 2020.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 juillet 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
Pour le ministre et par délégation :
*La cheffe de service,
adjoindte à la directrice générale
de l'offre de soins,*
C. LAMBERT

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :
*La cheffe de service,
adjoindte au directeur
de la sécurité sociale,*
M. KERMOAL-BERTHOME





TABLE DES MATIERES

I.	Contexte et constats	5
A.	Une file active de plus en plus importante, avec une prise en charge hors les murs	5
B.	Les thérapies orales sont des médicaments innovants représentant une dépense importante pour l'assurance maladie	5
C.	A l'instar des chimiothérapies par voie intraveineuse, les effets indésirables sont un élément clé dans la gestion du traitement du cancer	6
II.	Objet de l'expérimentation	7
III.	Objectifs	8
A.	Objectifs stratégiques	8
B.	Objectifs opérationnels	8
IV.	Description du projet	10
A.	Modalités d'intervention et d'organisation proposées	12
a)	Le dispositif organisationnel – le parcours du patient	12
b)	Le dispositif organisationnel – le lien ville-hôpital	14
c)	Exigences en matière de systèmes d'information et d'outils	15
B.	Population cible	15
C.	Professionnels concernés – les rôles des intervenants	16
V.	Modalités de conduite du projet d'expérimentation	19
A.	Terrain d'expérimentation	19
B.	Déroulement de l'expérimentation	21
a)	Phase pilote (9 mois)	21
b)	Phase d'expérimentation (24 mois)	21
C.	Durée de l'expérimentation	21
a)	Planning prévisionnel de la phase pilote	21
b)	Planning prévisionnel de la phase d'expérimentation	22
D.	Effectifs concernés par l'expérimentation	22
E.	Gouvernance et suivi de la mise en œuvre	24
VI.	Financement de l'expérimentation	25
A.	Modèle de financement : un financement forfaitaire par séquence	25
a)	Soins et prestations à inclure dans le forfait et en sus du forfait	26
b)	Calcul des forfaits	27



c)	Ajustement des forfaits à l'hétérogénéité des patients.....	28
B.	Besoins de financement.....	29
a)	Financement des forfaits.....	29
b)	Financement de l'ingénierie de projet.....	29
c)	Synthèse.....	30
d)	Détention et répartition des fonds.....	31
VII.	Dérogations nécessaires.....	31
A.	Les professionnels de santé de ville, premier recours dans les thérapies orales, sont souvent démunis face aux patients.....	31
B.	Pour mettre en place ce dispositif, il est souhaité de déroger aux règles de financement de droit commun et d'organisation de l'offre de soins suivantes :.....	32
VIII.	Impacts attendus.....	33
A.	Impacts en termes de service rendu aux patients.....	33
B.	Impact organisationnel et sur les pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements	35
C.	Impacts en termes d'efficience pour le système de santé.....	35
a)	Diminution du gaspillage de médicaments.....	36
b)	Diminution de la délivrance de médicaments.....	37
c)	Diminution des coûts hospitaliers liés à la prise en charge des effets indésirables graves.....	38
d)	Diminution des coûts liés aux transports.....	38
e)	Dépenses restant inchangées.....	39
f)	Une consommation de soins moindre que l'HDJ pour la chimiothérapie IV.....	39
IX.	Modalités d'évaluation de l'expérimentation proposées.....	39
X.	Éléments bibliographiques.....	42
A.	Essai randomisé CAPRI.....	42
B.	Patient-centered oncology payment (PCOP).....	43
	Annexe 1 : Coordonnées du porteur et des partenaires.....	47
A.	Porteurs de projets.....	47
B.	Partenaires.....	49
	Annexe 2. Catégories de l'expérimentation.....	50



I. CONTEXTE ET CONSTATS

Avec 400 000 nouveaux cas de cancer en France en 2017¹, 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). Afin d'apporter une réponse à ces maladies, diverses thérapies sont proposées : la chirurgie, la radiothérapie, la radiologie interventionnelle et les traitements médicamenteux.

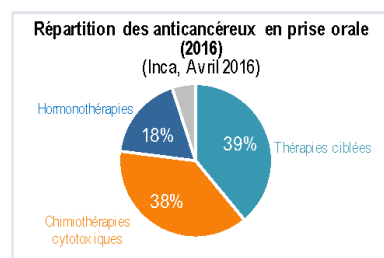
A. Une file active de plus en plus importante, avec une prise en charge hors les murs

Depuis le début des années 2000, les anticancéreux par voie orale ont connu un essor considérable. Ces nouveaux types de traitement ont transformé la manière de prendre en charge les patients atteints de cancer. En effet, si les autres traitements requièrent la présence des patients au sein des établissements de santé, les thérapies par voie orale sont moins contraignantes pour les malades – permettant ainsi la prise au domicile. Elles suscitent toutefois de nouvelles questions :

- ❖ **pour les patients** : qui deviennent les uniques responsables de la prise du traitement et le font en l'absence d'un professionnel de santé à leurs côtés ;
- ❖ **pour les professionnels de santé** : qui doivent changer leurs pratiques afin de pouvoir éduquer les patients et les accompagner à distance ;
- ❖ **pour les établissements de santé** : qui doivent trouver de nouvelles manières d'organisation et de coordination pour pouvoir assurer la qualité de la prise en charge et l'accompagnement du patient, mais qui ne sont pas rémunérés spécifiquement pour cette activité.

B. Les thérapies orales sont des médicaments innovants représentant une dépense importante pour l'assurance maladie.

Les traitements anticancéreux par voie orale concernent aussi bien les chimiothérapies cytotoxiques, que les thérapies ciblées et l'hormonothérapie².



Pour chacune de ces catégories, la part des médicaments par voie orale a augmenté. Pour les **médicaments cytotoxiques** entre 2008 et 2011, le mode de prise orale a augmenté de 13,1% représentant aujourd'hui 25% de toutes les chimiothérapies cytotoxiques. En ce qui concerne les **thérapies ciblées**, la part de

¹ Institut National Du Cancer. (2018). Incidence et mortalité nationale.

² Chevrier, R. (2018, Janvier-Février). Apports des consultations pharmaceutiques dans la prise en charge des anticancéreux oraux. Innovations & thérapeutiques en oncologie.



voie orale est encore plus importante, représentant 77% de la totalité des traitements sur le marché.

Les anticancéreux oraux sont aujourd'hui proposés dans le traitement de plusieurs types de cancers : **sein, ovaire, côlon, rectum, poumon, cerveau, rein, prostate, estomac, CHC, tumeurs neuro endocrines, sarcomes, peau et les hémopathies.**

Il existe aujourd'hui une soixantaine d'anticancéreux oraux dispensés en officine, correspondant à **1,73 milliards d'euros** de dépenses de l'Assurance Maladie en 2016, soit presque 10% des dépenses relatives aux médicaments délivrés en ville³. Un certain nombre de médicaments restent cependant en réserve hospitalière, en particulier les nouveaux médicaments et les médicaments en ATU.

C. A l'instar des chimiothérapies par voie intraveineuse, les effets indésirables sont un élément clé dans la gestion du traitement du cancer

Ce mode d'administration, plus simple et moins invasif, améliore significativement le confort de vie des patients, ce qui a un effet positif sur les résultats du traitement. Toutefois, la facilité d'ingestion ne doit pas induire une minimisation du risque d'effets indésirables qui, hormis ceux directement dus aux injections (ex : infection sur le site d'injection), sont rigoureusement les mêmes que ceux observés dans les chimiothérapies administrées par voie intraveineuse. **Ces effets sont dépendants des doses, des patients et du type de thérapie.** Ils se manifestent principalement par les symptômes suivants :

CHIMIOTHÉRAPIE CYTOTOXIQUE :

- ❖ Troubles cutanéomuqueux
- ❖ Troubles digestifs
- ❖ Troubles hématologiques
- ❖ Troubles métaboliques et endocriniens
- ❖ Fatigue

THERAPIE CIBLÉE :

- ❖ Troubles cutanéomuqueux
- ❖ Douleurs musculosquelettiques
- ❖ Hémorragie
- ❖ Troubles digestifs
- ❖ Fatigue
- ❖ Hypertension artérielle
- ❖ Troubles hématologiques

La particularité des thérapies *per os* est que les patients prennent seuls leur traitement à leur domicile, et ne bénéficient donc pas d'une équipe soignante directement présente pour les épauler. **La gestion des effets indésirables est l'une des principales problématiques des thérapies orales.**

Bien que l'administration soit facilitée, la chimiothérapie par voie orale nécessite la même rigueur que la chimiothérapie par voie intraveineuse. Force est cependant de constater que les avantages de ce mode de prise

³ Données Inca : dépenses liées aux anticancéreux en officine, consulté sur : <https://bit.ly/2OVroh3>



en charge sont aussi à l'origine directe de potentiels dysfonctionnements qui influent sur l'efficacité du traitement :

- ❖ **La banalisation de la chimiothérapie** pouvant conduire à une diminution de l'adhésion thérapeutique ;
- ❖ **Les problèmes d'observance**, c'est-à-dire l'inadéquation entre le comportement du patient et son traitement. Le patient est seul dans la prise de son médicament, provoquant des écarts entre la prescription et la prise effective (mauvais dosage, interruption, oublis, fréquence non respectée...). Une non observance thérapeutique du traitement augmente le risque d'échec de la thérapie. Les effets indésirables peuvent parfois conduire à un arrêt précoce du traitement : une étude sur les patients traités pour une leucémie lymphoïde chronique⁴ a ainsi montré que 35% d'entre eux suspendraient et 10% arrêteraient définitivement leur traitement à cause des effets indésirables. Inversement, des traitements peuvent être poursuivis de manière excessive (non déclaration volontaire d'effets indésirables, minimisation de symptômes, surdosage des soins de support prescrits pour limiter les effets indésirables).
- ❖ **Les problèmes de toxicité**, en particulier lorsque l'index thérapeutique est étroit, qui entraînent un risque élevé de conséquences graves en cas d'erreur.
- ❖ **Les interactions médicamenteuses** : fréquentes, elles ont lieu lorsque d'autres médicaments sont pris en même temps que le traitement oral y compris en automédication – mais elles concernent également la phytothérapie, certains aliments et boissons. Ces interactions peuvent majorer les effets indésirables ou diminuer l'efficacité du traitement anticancéreux ou du médicament associé. Elles sont d'ordre pharmacodynamique (addition voire potentialisation des effets indésirables comme allongement QT, néphrotoxicité...) ou pharmacocinétique (modification de la biodisponibilité du médicament, de la métabolisation hépatique, de l'élimination...). Ces interactions ont donc un effet délétère sur la prise en charge et conduisent à son allongement.
- ❖ **L'absence de formations spécifiques des professionnels de 1^{er} recours** pour gérer et/ou soutenir le patient dans la gestion des effets indésirables est un vrai manque à pallier. Ce déficit a des répercussions d'un point de vue clinique et économique, notamment du fait d'un allongement du traitement, d'hospitalisations plus lourdes dues aux complications...

II. OBJET DE L'EXPERIMENTATION

Le projet d'expérimentation proposé porte sur :

Une innovation organisationnelle : la mise en place pour les patients traités par anticancéreux oraux d'un **circuit pluriprofessionnel ville-hôpital, appuyé par des échanges hebdomadaires avec le patient** (appels IDEC et / ou utilisation d'outils numériques). Ce parcours serait centré sur la primo-délivrance de ces médicaments, la surveillance de l'observance et le suivi des effets indésirables à domicile.

Un mode de financement innovant : celui-ci serait construit **par séquence** :

⁴ Livre Blanc. (2016). L'organisation de la prise en charge des patients sous thérapies orales en hématologie.



- ❖ Une première séquence d'un cycle pour l'initiation du traitement anticancéreux *per os*
- ❖ Une seconde séquence d'une durée de trois cycles⁵, renouvelables pour le suivi proximal de ces patients
- ❖ Une troisième séquence d'une durée de 6 mois, renouvelables, déclenchée par indication du médecin référent, pour un suivi distal des patients stabilisés

III. OBJECTIFS

A. Objectifs stratégiques

L'expérimentation proposée a un double objectif stratégique :

- ◆ D'une part, **l'amélioration de la qualité du suivi** des patients sous thérapies orales à domicile
- ◆ D'autre part, **la baisse de la consommation des soins et des biens médicaux** liés aux complications et suivi du traitement de ces patients.

B. Objectifs opérationnels

Les objectifs stratégiques se déclinent en plusieurs objectifs opérationnels :

OBJECTIFS OPERATIONNELS	LEVIERS
Augmentation de l' observance et de la persistance du traitement prévu	Accompagnement éducatif du patient
Diminution du nombre et de la gravité des effets indésirables	Optimisation de la coordination médecine de ville et médecine hospitalière
Diminution des interactions médicamenteuses	Conciliation médicamenteuse
Diminution du nombre d' hospitalisations liées au traitement	Suivi régulier et détection précoce des effets indésirables par des outils numériques et / ou par l'IDEC et / ou par le pharmacien d'officine et / ou le pharmacien hospitalier
Diminutions des consultations non programmées par l'oncologue	Optimisation de la coordination médecine de ville et médecine hospitalière
Diminution des dépenses de transport	

⁵ Un cycle de traitement anticancéreux dure généralement entre 3 et 6 semaines. Pour des raisons de facilité de calcul, nous assimilerons 1 cycle à 1 mois, notamment lors des calculs financiers.



Optimisation de l'**adressage**

Amélioration de la **satisfaction des patients et des professionnels de santé**

Améliorer le lien ville-hôpital (pharmacien d'officine et médecin de ville)

Optimisation de l'information auprès des professionnels de ville et patients



IV. DESCRIPTION DU PROJET

Le projet consiste en la mise en place pour les patients traités par anticancéreux oraux d'un **circuit pluriprofessionnel ville-hôpital**. Ce circuit comporte **six étapes** (prescription, accompagnement éducatif, primo-dispensation, renouvellement et délivrance et télé-suivi du patient), qui ont été organisées en 3 séquences (**Schéma 1**), et se caractérise par les particularités suivantes :

- ❖ Une **évaluation tripartite** obligatoire
- ❖ Une **concertation entre pharmacien hospitalier et pharmacien d'officine** avant la dispensation du médicament ainsi qu'une **concertation entre médecin traitant et IDEC** en début de chaque séquence
- ❖ Une **primo-dispensation réalisée en ville**, sauf pour les médicaments sous réserve hospitalière qui seront dispensés exclusivement au sein des établissements hospitaliers
- ❖ Un suivi des effets indésirables par le patient en utilisant autant que possible des **outils numériques** (sinon une traçabilité)
- ❖ Une **surveillance** et une **gestion des effets indésirables** coordonnées par l'infirmier de coordination avec l'aide du pharmacien d'officine (ou du pharmacien hospitalier pour les médicaments sous réserve hospitalière) pendant la phase proximale, et par le pharmacien d'officine, le médecin traitant et l'IDEL, si présente, pendant la phase distale. L'IDEC, le pharmacien hospitalier et le pharmacien d'officine établissent et maintiennent un lien pour assurer une gestion optimale des effets indésirables.

Ce dispositif s'appuie sur le rôle pivot conféré à l'infirmier de coordination et au pharmacien d'officine pendant les séquences 1 et 2 (dite phase proximale) et au pharmacien d'officine et au médecin traitant pendant la séquence 3 (dite phase distale). Le recours à l'équipe hospitalière (oncologue, pharmacien hospitalier, IDEC) est possible à tout moment si besoin. Le lien est formalisé.

Le financement de l'accompagnement des patients par les pharmaciens d'officine est cohérent, dans sa construction, avec les dernières évolutions de l'accord conventionnel, portant précisément sur l'accompagnement des patients sous anticancéreux oraux. Le rôle des pharmaciens dans le cadre de cette expérimentation est cependant plus large que ce que le nouveau régime de droit commun couvre (notamment la coordination avec les équipes hospitalières, y compris pour des produits non délivrés en officine). Le modèle de financement expérimental est en ce sens cohérent mais différent, avec effet substitutif pour les cas éligibles à l'accord conventionnel.



Schéma 1 : Description du contenu de trois séquences relatives au suivi des patients sous thérapies orales.



L'expérimentation est pluridisciplinaire, faisant intervenir et se coordonner de nombreux professionnels de santé issus aussi bien de la médecine hospitalière que de la médecine de ville :

- ❖ L'oncologue ou l'hématologue
- ❖ Le médecin traitant
- ❖ L'infirmier de coordination
- ❖ Le pharmacien hospitalier
- ❖ Le pharmacien d'officine
- ❖ L'infirmier libéral

A. Modalités d'intervention et d'organisation proposées

a) Le dispositif organisationnel – le parcours du patient

Lors de la consultation de primo-prescription, le médecin oncologue ou l'hématologue fait **la prescription** puis transmet le compte-rendu au médecin traitant. L'IDEC informe le médecin traitant (idéalement par téléphone) afin de lui transmettre le plan de traitement et d'évoquer les effets indésirables potentiels.

Ensuite, **l'accompagnement éducatif** se fait grâce à une évaluation tripartite avec l'infirmier de coordination, le médecin oncologue ou hématologue et le pharmacien hospitalier. Cette évaluation avec le patient permet de lui expliquer le plan de prise médicamenteux, d'évoquer les effets indésirables, les risques d'interactions médicamenteuses et d'évaluer la capacité du patient à prendre son médicament convenablement. Le pharmacien hospitalier réalise une **conciliation médicamenteuse** aboutissant à la rédaction d'un **bilan médicamenteux** à destination des soignants et d'un **plan prise personnalisé** pour le patient. Le pharmacien hospitalier explique au patient le plan de prise, les risques d'interactions médicamenteuses, et, avec l'IDEC, les effets indésirables. Le pharmacien hospitalier contacte le pharmacien d'officine pour lui fournir les indications sur le plan de traitement, les explications des effets indésirables et le plan de prise médicamenteux ainsi que pour la réalisation du bilan partagé de médication afin de l'aider dans son analyse dans le but de détecter d'éventuelles interactions médicamenteuses et de proposer les changements s'il y a lieu.

Pour tous les médicaments disponibles, la primo-dispensation se fait en ville par le pharmacien d'officine : la primo-délivrance est effectuée en officine et le pharmacien de ville explique en détail au patient le plan de prise personnalisé en fonction des conseils reçus par le pharmacien hospitalier. Le pharmacien d'officine réalise **un entretien initial** au cours duquel il recueille les informations générales relatives au patient, évalue les connaissances du patient sur son traitement au regard notamment des informations qu'il a reçues du médecin, de l'IDEC et l'informe des modalités de prise (absorption ou administration) de son traitement.

Si le médicament est en **réserve hospitalière**, la primo-dispensation se fait en pharmacie d'usage interne de l'établissement du choix du patient.

La première consultation de suivi avec le cancérologue, vers 4 à 6 semaines du début de traitement, permettra de clôturer la séquence 1 et de déclencher la séquence 2.

Durant la séquence 2, **un suivi hebdomadaire** est réalisé par l'infirmier de coordination qui est en lien avec le pharmacien d'officine et/ou le pharmacien hospitalier, le médecin traitant et le patient. Ce suivi permet de garantir l'observance du patient notamment en améliorant la surveillance des effets indésirables. Il peut être facilité grâce à l'utilisation d'outils numériques. Un dosage pharmacologique pourra être réalisé dans les cadres du suivi de



l'efficacité et de la tolérance (en sus du forfait). L'IDEC appelle le médecin traitant pour avoir son accord pour participation au suivi distal si un passage au suivi distal est envisagé.

La dispensation du médicament par le pharmacien d'officine est accompagnée d'un entretien. Le pharmacien apprécie l'observance du patient et procède au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d'environnement, d'alimentation, d'état de santé, d'effets indésirables...). L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

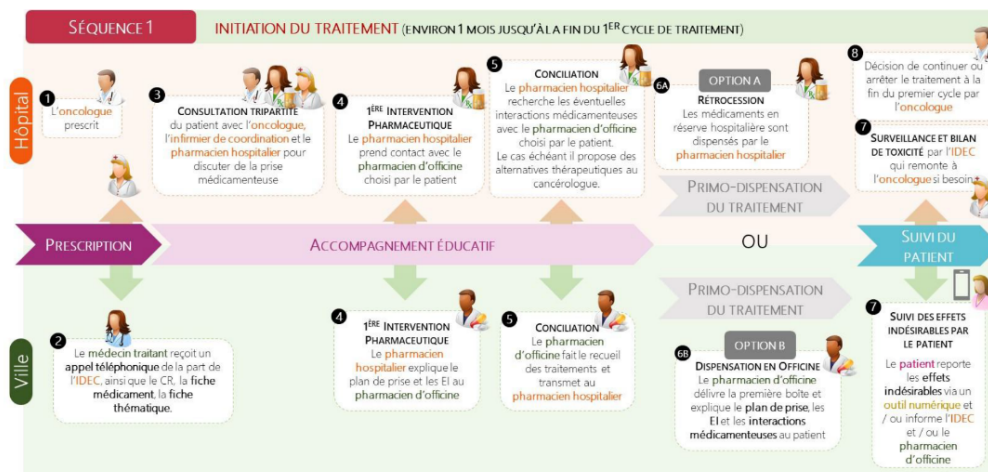
Le pharmacien évalue la compréhension des informations qu'il délivre à son patient lors des entretiens. Ainsi, le pharmacien considère qu'une notion est :

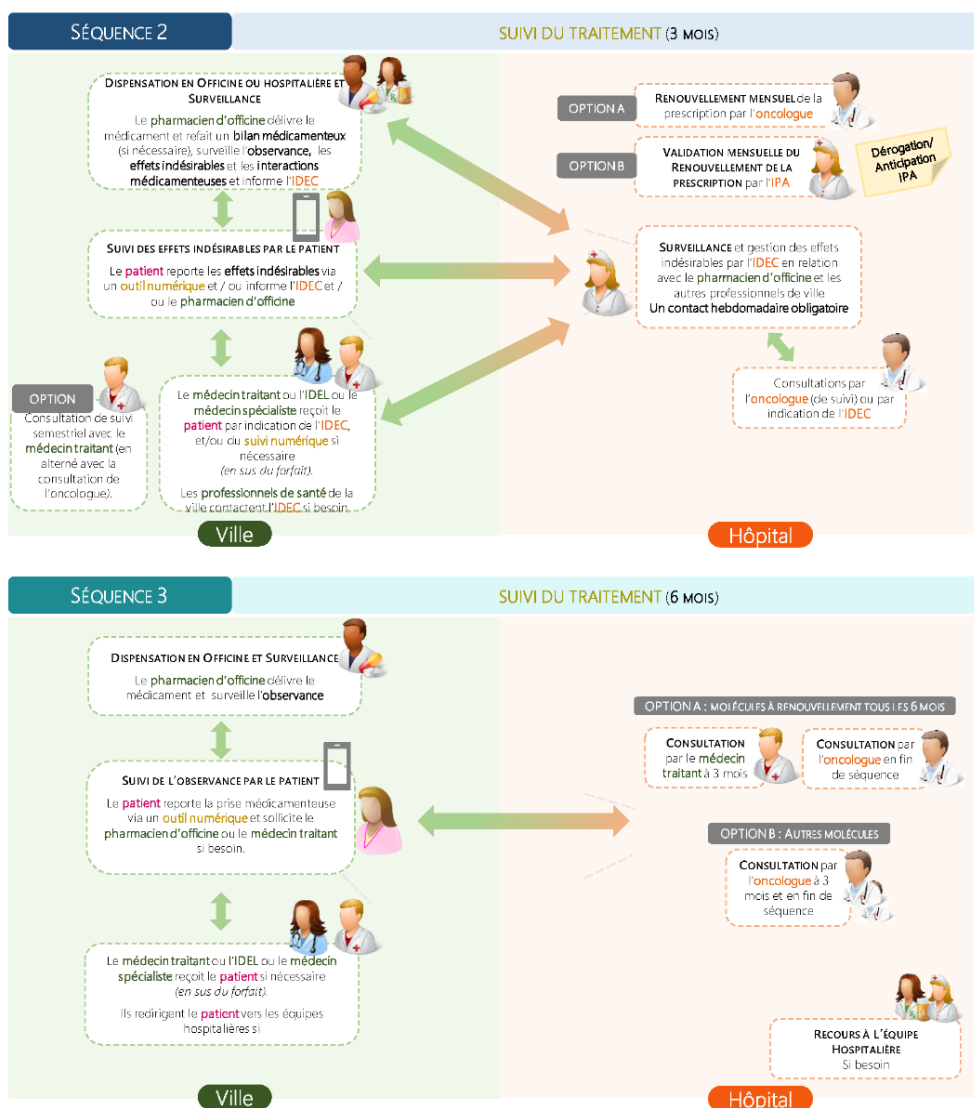
- ❖ « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient et que ce dernier est capable de la restituer avec ses propres termes et de la mettre en pratique ;
- ❖ « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises ;
- ❖ « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

La fin de chaque entretien peut être l'occasion d'un temps d'échanges plus informels avec le patient, notamment pour lui proposer de poser des questions complémentaires.

Si le médecin référent considère que le patient est suffisamment stabilisé et autonome, une **séquence 3 de suivi distal est déclenchée**. L'infirmier de coordination prévient le médecin traitant et le suivi est majoritairement assuré par les professionnels de ville, notamment le pharmacien d'officine et le médecin traitant. L'équipe hospitalière intervient en recours. Le cancérologue hospitalier poursuit le suivi médical de la maladie. Cette séquence n'a pas lieu si les professionnels de ville ne sont pas disponibles. De même, dès qu'un problème est détecté, la séquence peut être interrompue et un retour à la séquence 2 déclenchée ou à la séquence 1 si changement de thérapeutique. L'accompagnement par le pharmacien d'officine se déroule comme pendant la séquence 2.

Pendant la durée du traitement, le patient se déplace régulièrement à l'établissement hospitalier à fréquence dépendante de la molécule et de la pathologie pour **une consultation de suivi avec l'oncologue/hématologue**.





b) Le dispositif organisationnel – le lien ville-hôpital

Tout au long du parcours patient, un lien entre l'équipe référente en cancérologie (cancérologue, infirmier de coordination, pharmacien hospitalier) et les professionnels de ville (médecin traitant, pharmacien d'officine) est établi et maintenu. Lors de la **séquence 1**, l'équipe référente en cancérologie évaluera la disponibilité et l'acceptation des professionnels de ville à avoir un rôle actif dans le dispositif. En cas d'acceptation de leur part, l'équipe hospitalière accompagnera les professionnels de ville, en transmettant toutes les informations nécessaires et en expliquant les particularités de chaque traitement pendant les **séquences 1 et 2**. Cela



permettra que le relai vers les professionnels de ville pendant la **séquence 3** se fasse de manière fluide et en assurant la sécurité du patient. Le lien avec l'équipe hospitalière est maintenu et les professionnels de ville peuvent la solliciter autant que nécessaire.

c) Exigences en matière de systèmes d'information et d'outils

L'utilisation d'**outils numériques** est optionnelle, bien que leur déploiement apporte une aide significative aux professionnels de santé. Ces outils d'échange, encore en expérimentation, peuvent se présenter sous diverses formes comme les dossiers communicants en cancérologie qui regroupent toutes les informations utiles concernant le malade ou les permanences téléphoniques hospitalières destinées aux médecins généralistes ou aux pharmaciens d'officine pour répondre à leurs questions.

Les expérimentateurs doivent *a minima* garantir la traçabilité des échanges entre professionnels, qui doivent se faire de manière sécurisée, et offrir un moyen de remontée d'informations entre le patient et son centre référent de cancérologie. Par ailleurs, autant que possible, l'utilisation des outils existants doit être privilégiée : DPP, partage dans le DMP / DCC, MSS, échanges pharmaceutiques via le dossier pharmaceutique. Le pharmacien d'officine peut notamment expliquer au patient la démarche d'accompagnement. Il lui propose d'ouvrir, le cas échéant, son Dossier Pharmaceutique (DP) et son Dossier Médical Partagé (DMP), selon les dispositions réglementaires en vigueur, dans le respect du libre choix du patient d'accepter ou non l'ouverture.

B. Population cible

L'expérimentation concerne **tous les patients atteints de cancers solides et hématologiques sous traitements anticancéreux oraux hors hormonothérapie adjuvante** qui sont suivis à domicile (hors HAD).

Les **critères d'inclusion** sont :

- ◆ Les patients atteints de **cancers solides et hématologiques**
- ◆ Les patients sous **traitements anticancéreux oraux** dont hormonothérapie en situation métastatique
- ◆ Les patients suivis à domicile (hors HAD⁶)

Les **critères de non-inclusion** sont :

- ◆ Les patients mineurs (< 18 ans)
- ◆ Hormonothérapie en situation adjuvante
- ◆ Les patients incapables de souscrire aux modalités de suivi prévues par le protocole de l'expérimentation de manière autonome selon l'avis du médecin référent.
- ◆ Les patients inclus dans des essais thérapeutiques⁷

⁶ Les patients suivis en HAD sont exclus car il s'agit probablement de cas complexes

⁷ Situation particulière : les patients « bras contrôle », d'essais cliniques non en double aveugle, recevant le traitement oral de référence pourront être inclus dans l'expérimentation

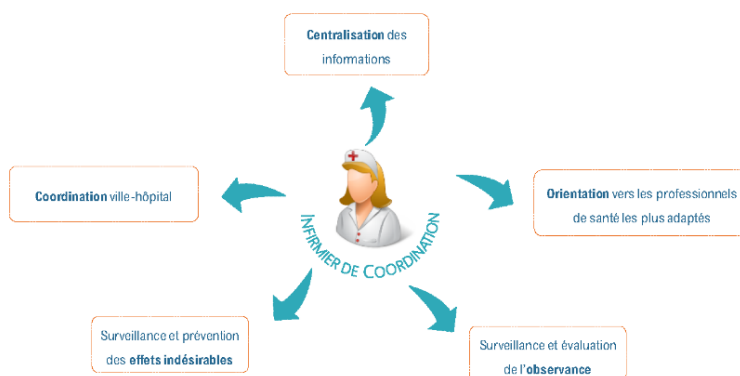


- ◆ Les patients affiliés à un régime de la sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime.
- ◆ Les patients sous curatelle et tutelle
- ◆ Les patients associant des thérapies antitumorales per os et des thérapies intra-veineuses de façon concomitante.
- ◆ En cas de refus de la pharmacie et du médecin traitant d'appliquer le modèle organisationnel proposé (hors phase pilote).

C. Professionnels concernés – les rôles des intervenants

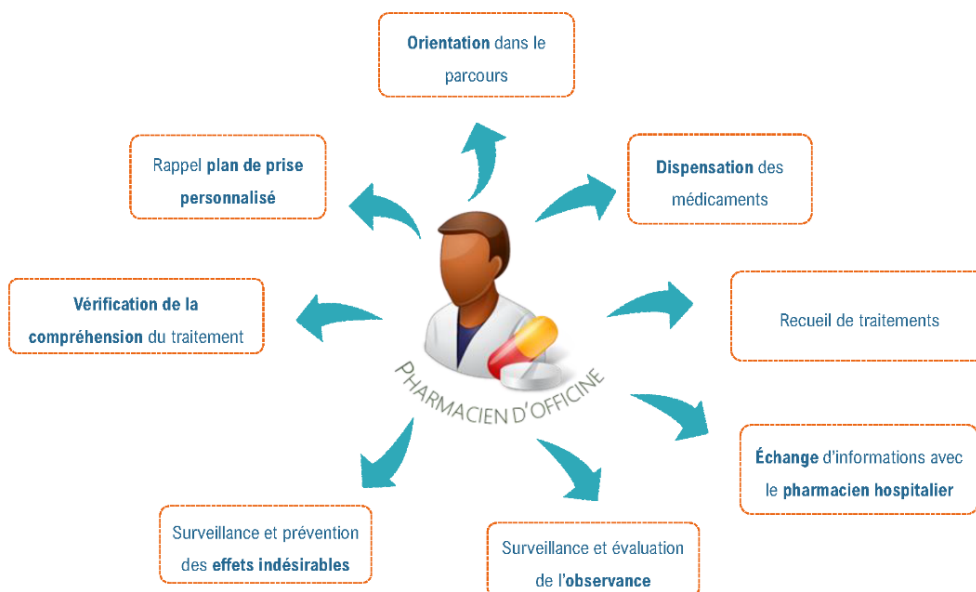
Le dispositif proposé suggère un **rôle prépondérant** pour :

- ❖ **L'IDEC** : acteur de coordination entre l'hôpital et la ville, l'IDEC :
 - ❖ Centralise le(s) **bilan(s) médicamenteux** effectué(s) par le pharmacien d'officine et hospitalier, ainsi que le niveau d'**observance** des patients, et informe le médecin traitant du plan de prise médicamenteux et effets indésirables associés ;
 - ❖ Recueille l'**accord du médecin traitant** : lors de la séquence 1, l'équipe référente en cancérologie évaluera la disponibilité et l'acceptation des professionnels de ville à avoir un rôle actif dans le suivi du patient pendant le suivi proximal et le suivi distal ;
 - ❖ Assure le **suivi et la gestion des éventuels effets indésirables** survenus chez le patient, en le conseillant sur une prise en charge autonome ou en le redirigeant vers le professionnel le plus adapté (IDEL, médecin traitant ou médecin spécialiste) ;
 - ❖ Évalue la nécessité de **soins de support** pour chaque patient et s'assure, en cas de besoin, de rediriger le patient vers les soins de support qu'il estime pertinents.
 - ❖ Peut éventuellement être un infirmier de pratique avancée (IPA), qui pourra dans ce cas réaliser d'autres actions conformément aux textes de loi encadrant son exercice, comme par exemple le renouvellement des prescriptions médicales.





- ❖ Le **pharmacien d'officine** : principal acteur de ville dans le dispositif, il est en lien avec le pharmacien hospitalier et/ou l'IDEC au cours de toute la durée du suivi du patient. Il sert à la fois de principal point de contact physique pour le patient, et assure en lien avec le pharmacien hospitalier les missions suivantes :



Les objectifs de l'accompagnement par le pharmacien des patients traités par anticancéreux oraux sont multiples :

- rendre le **patient autonome et acteur de son traitement**,
- **limiter la perte de repères** de ces patients,
- **favoriser le suivi, le bon usage et l'observance** des anticancéreux oraux,
- informer le patient et obtenir l'**adhésion à son traitement**,
- l'aider dans la **gestion des traitements**,
- prévenir les **effets indésirables**,
- assurer une **prise en charge coordonnée** du patient.

Le contenu de l'accompagnement du patient est décrit en annexe.

- ❖ Le **pharmacien hospitalier** : rôle prépondérant dans la mise en place et dans le suivi du traitement en sûreté :
 - ❖ Est un **lien étroit avec l'IDEC** ;
 - ❖ Forme un **binôme avec le pharmacien d'officine** afin de lui apporter toutes les informations et aide nécessaires (analyse des interactions médicamenteuses...) ;



- ❖ Assure la **compréhension du traitement** par le patient ainsi que sur la gestion des effets indésirables, les risques des interactions médicamenteuses notamment avec l'automédication et la phytothérapie, en constituant le plan de prise médicamenteux de l'anticancéreux oral et des médicaments symptomatiques des effets indésirables et en l'expliquant au patient ;
- ❖ Contacte le pharmacien d'officine pour recueillir les éléments nécessaires à la **conciliation médicamenteuse** et réalise l'**analyse pharmaceutique**.
- ❖ Assure le **lien ville-hôpital** au travers d'un contact régulier avec le pharmacien d'officine permettant d'échanger les informations relatives à la prise en charge du patient;
- ❖ Oriente le patient vers l'oncologue/hématologue si ajustement nécessaire du plan de prise thérapeutique.
- ❖ Le **cancérologue hospitalier** :
 - ❖ Assure la primo-prescription et renouvellement des prescriptions de l'anticancéreux oral, des médicaments associés (anti-infectieux, anti-thrombotiques ...) et des médicaments « si besoin » symptomatiques des effets indésirables ;
 - ❖ Réalise le suivi médical du patient avec évaluation de l'efficacité du traitement et de la tolérance. La fréquence des consultations d'oncologie et d'hématologie sera adaptée au profil des patients et de la pathologie. Un rythme mensuel pour les séquences 1 et 2 apparaît adapté à la majorité des situations. Un rythme trimestriel ou semestriel pour la séquence 3 apparaît adapté.
- ❖ Le **médecin traitant** :
 - ❖ **Modalité 1** : S'implique dans le suivi médical global a minima du patient par des consultations médicales pour les pathologies non cancéreuses associées (prescription des médicaments, évaluation de l'efficacité et de la tolérance, suivi médical et thérapeutique) ;
 - ❖ **Modalité 2** (avec accord préalable du médecin traitant et pour les molécules à renouvellement de prescription tous les 6 mois) : S'implique dans le suivi médical global du patient par des consultations médicales avec une consultation semestrielle dédiée, en alternance avec celles de l'oncologue, pour les pathologies cancéreuses (prescription des médicaments hors pathologie cancéreuse, évaluation de l'efficacité et de la tolérance, dépistage des EI, suivi médical et thérapeutique). Les prescriptions des molécules anti-cancéreuses sont toujours effectuées par le cancérologue. Le patient bénéficie d'un suivi alterné tous les trois mois oncologue et médecin traitant, soit une consultation par oncologue et une consultation par médecin traitant par semestre.
 - ❖ Reçoit et remonte les informations médicales sur le dispositif partagé d'informations.
- ❖ **L'IDEL** :
 - ❖ Prend en charge le patient, redirigé par l'IDEC ou par le médecin traitant, si des éventuels effets indésirables sont observés. Son intervention est rémunérée hors forfait.



V. MODALITES DE CONDUITE DU PROJET D'EXPERIMENTATION

A. Terrain d'expérimentation

Le périmètre de déploiement de l'expérimentation est national. Plus spécifiquement, 45 sites dans les régions Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Bretagne, Corse, Grand-Est, Hauts-de-France, Ile-de-France, Normandie, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Pays de la Loire et Provence-Alpes-Côte-d'Azur expérimenteront ce dispositif.

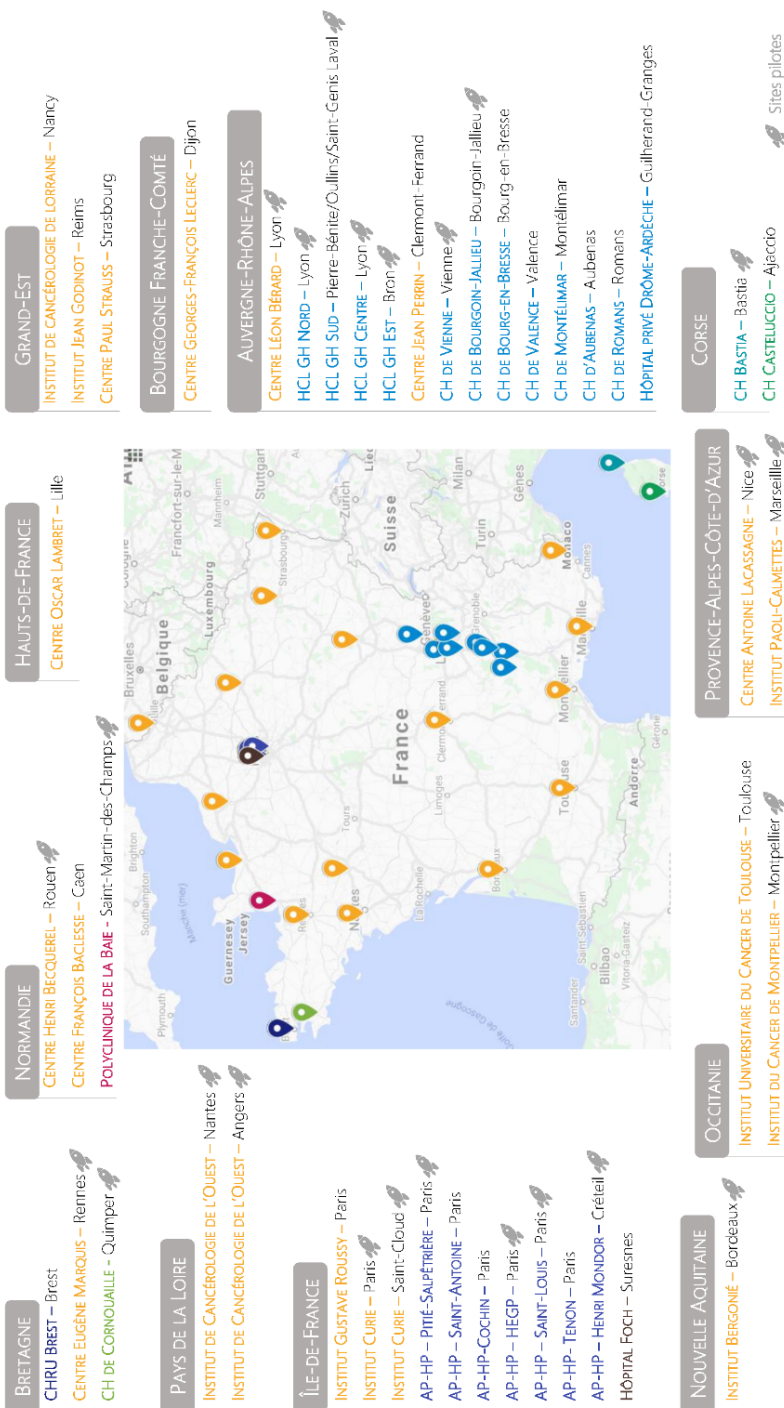


Figure 1 : Carte des sites expérimentateurs.



B. Déroulement de l'expérimentation

L'expérimentation se déroulera en deux phases : une phase pilote et une phase d'expérimentation

a) Phase pilote (9 mois)

La phase pilote concernera une partie des porteurs et aura pour objectifs de :

- ◆ Déterminer si le montant des forfaits des séquences est adapté à la réalité des prestations réalisées
- ◆ Vérifier le dimensionnement nécessaire au pilotage de projet
- ◆ Tester les circuits de facturation

Cette phase concernera 24 sites expérimentateurs et sera analysée selon les axes suivants :

- ◆ Description des organisations et qualification des ressources (données obtenues au travers d'une enquête flash auprès des sites)
- ◆ Complexité des cas selon la molécule, la pathologie, le stade et la fragilité du patient (données recueillies ad hoc)
- ◆ Nombre de contacts entre patient et équipes cliniques (données recueillies ad hoc)
- ◆ Temps passés par professionnel pour 5 patients traceurs par site (données recueillies ad hoc)

A la fin de cette phase, les montants des forfaits pourront être réévalués. De même, les montants nécessaires au pilotage de projet, aux systèmes d'information, à la formation et au recueil de données pourront être réajustés en fonction des besoins réellement constatés.

b) Phase d'expérimentation (24 mois)

Cette phase concernera l'ensemble des 45 sites expérimentateurs et aura pour objectif d'évaluer l'opérationnalité, l'efficacité, l'efficacé et la reproductibilité du modèle organisationnel et financier proposé.

C. Durée de l'expérimentation

L'expérimentation aura **une durée de 33 mois à partir de l'inclusion du premier patient**, qui se répartit entre les deux phases :

- **Phase pilote (mois 1 à mois 9)** : d'une durée de 9 mois.
- **Phase d'expérimentation (mois 10 à mois 33)** : d'une durée de 24 mois avec la participation des 45 sites expérimentateurs.

a) Planning prévisionnel de la phase pilote

Phase de préparation : mise en place du dispositif (adaptation des chaînes de facturation, recrutement du personnel, formation des équipes, canaux de communication avec les professionnels de ville)

Mois 1 : inclusion des premiers patients

Mois 2-3 : poursuite de l'expérimentation, déclenchement des séquences 2

Mois 3 : analyse des résultats relatifs à la séquence 1



Mois 4-9 : poursuite de l'expérimentation, déclenchement des séquences 3 quand possible

Mois 9 : analyse des résultats de la phase pilote

À la fin de la phase pilote, un réajustement des forfaits pourra être envisagé sur la base des résultats observés.

b) Planning prévisionnel de la phase d'expérimentation

Phase de préparation pour les nouveaux sites expérimentateurs : mise en place du dispositif (adaptation des chaînes de facturation, recrutement du personnel, formation des équipes, canaux de communication avec les professionnels de ville)

Mois 10 à 21 : mise en place du dispositif par les sites qui n'ont pas participé à la phase pilote avec formation des acteurs et inclusion des premiers patients ; poursuite de l'expérimentation pour les sites participants à la phase pilote

Mois 22 à 33 : poursuite de l'expérimentation et évaluation finale

D. Effectifs concernés par l'expérimentation

Le tableau suivant compile le **nombre prévisionnel d'inclusions** dans le dispositif pendant la phase pilote et la phase d'expérimentation :

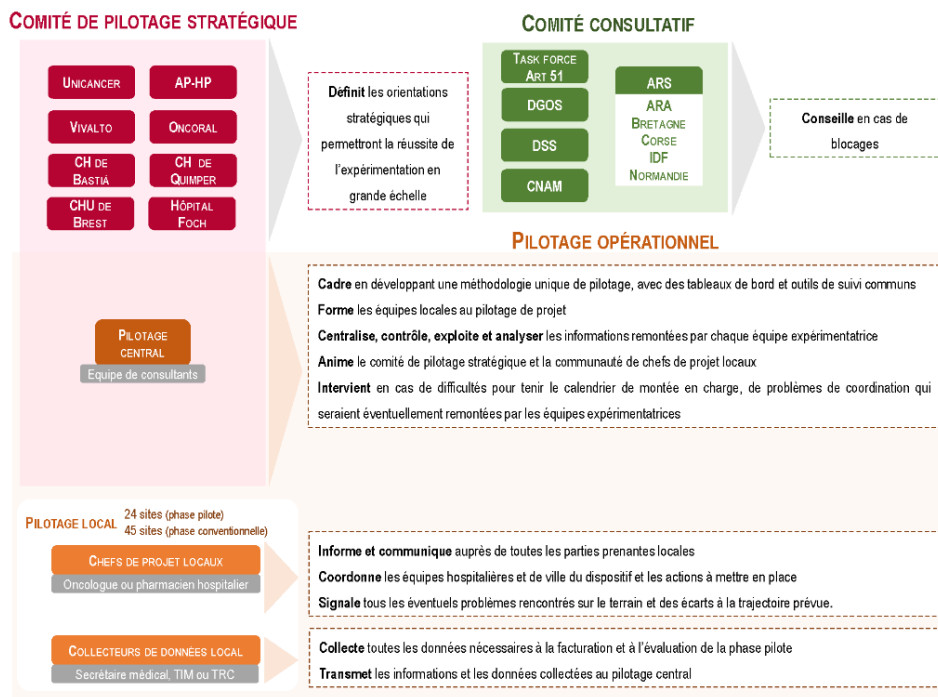
	Centre	Phase pilote	Phase d'expérimentation	
		M1 à M9	M10 à M21	M22 à M33
1	Institut de Cancérologie de l'Ouest - Angers	200	300	300
2	Institut de Cancérologie de l'Ouest - Nantes	200	300	300
3	HCL - GH Sud	190	250	250
4	HCL - GH Nord	150	200	200
5	Institut Paoli-Calmettes	140	480	600
6	AP-HP - Centre - HEGP	110	200	250
7	AP-HP - Henri Mondor	100	150	180
8	Centre Eugène Marquis	100	150	200
9	AP-HP - Nord - Saint Louis	100	135	135
10	Institut du Cancer de Montpellier	100	100	150
11	CH de Cornouaille	100	120	140
12	Institut Curie - Saint Cloud	80	100	120
13	Institut Curie - Paris	80	100	120
14	AP-HP - Sorbonne - Pitié-Salpêtrière	80	140	160
15	Centre Henri Becquerel	80	200	250
16	CH Bastia	75	100	100
17	HCL - GH Centre	60	80	80
18	Centre Léon Bérard	60	120	120
19	Institut Bergonié	55	90	100



	Centre	Phase pilote	Phase d'expérimentation	
		M1 à M9	M10 à M21	M22 à M33
20	HCL - GH Est	50	70	70
21	CH de Vienne	50	65	65
22	CH de Bourgoin-Jallieu	40	50	50
23	Centre Antoine Lacassagne	30	150	200
24	Polyclinique de la Baie	25	50	80
25	CH de Bourg-en-Bresse		190	230
26	AP-HP - Sorbonne - Tenon		180	250
27	AP-HP - Sorbonne - Saint-Antoine		180	200
28	CH de Valence		160	175
29	ICANS - Institut de Cancérologie Strasbourg Europe		150	150
30	CHRU Brest		125	130
31	CH Casteluccio		100	200
32	Centre François Baclesse		100	200
33	Institut Universitaire du Cancer de Toulouse		100	120
34	Institut Gustave Roussy		100	100
35	AP-HP - Centre - Cochin		90	120
36	Hôpital Foch		75	100
37	Institut de Cancérologie de Lorraine		70	120
38	CH de Montélimar		60	80
39	CH d'Aubenas		60	80
40	CH de Romans		60	80
41	Hôpital privé Drôme-Ardèche		60	80
42	Centre Oscar Lambret		50	75
43	Institut Jean Godinot		50	60
44	Centre Jean Perrin		40	50
45	Centre Georges-François Leclerc		30	50
	Total partiel	2 255	5 730	6 870
	TOTAL		14 855	



E. Gouvernance et suivi de la mise en œuvre



Etant donné l'ampleur de cette expérimentation, nous proposons une gouvernance constituée de :

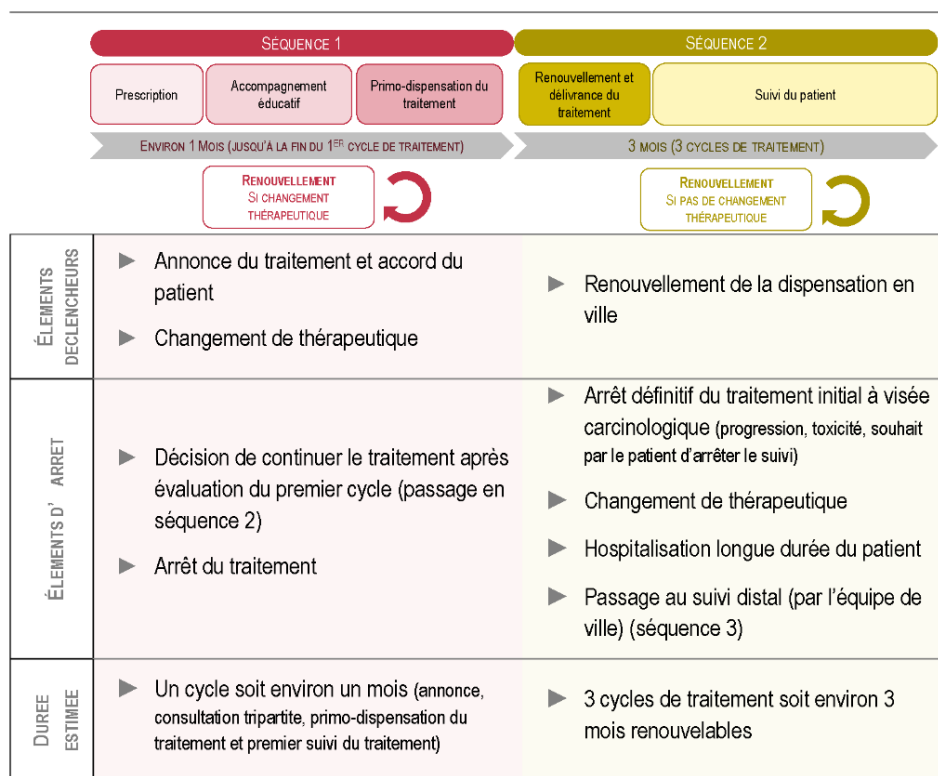
- ▶ Un **comité de pilotage stratégique**, composé d'un nombre équitable de représentants de chacun des grands groupes d'expérimentateurs et chargé de définir les orientations stratégiques de la mise en œuvre de l'expérimentation. Le comité de pilotage stratégique définit la feuille de route du pilotage opérationnel.
- ▶ Un **comité consultatif**, constitué par les tutelles qui conseillera en cas de blocages
- ▶ Un **pilotage opérationnel**, constitué :
 - d'un pilotage central, qui sera responsable de cadrer, former, centraliser, animer et intervenir en cas de difficultés. Il permettra la cohérence entre les sites expérimentateurs. Il s'agira d'une équipe d'intervenants externes sélectionnés via un appel d'offre. Il organisera la phase préparatoire à la mise en œuvre du projet.
 - de 45 chefs de projet locaux, un professionnel de santé (cancérologue, pharmacien hospitalier, médecin biologiste, ...) selon les sites, chargés de coordonner les équipes au niveau local
 - de 45 collecteurs de données, ayant un profil de TIM/TRC ou secrétaire médical, qui seront responsables de faire le recueil de données dans les dossiers patients, nécessaires au suivi, à l'analyse de la phase pilote et à l'évaluation.



VI. FINANCEMENT DE L'EXPERIMENTATION

A. Modèle de financement : un financement forfaitaire par séquence

Du point de vue économique, le dispositif expérimental propose un mode de financement innovant : le **financement forfaitaire par séquence**.





ÉLÉMENTS DÉCLENCHEURS	▶ Évaluation médicale identifiant le patient comme capable d'avoir un suivi distal (par l'équipe de ville)
ÉLÉMENTS D'ARRÊT	▶ Arrêt ou changement du traitement ▶ Retour à la séquence 2 ou à la séquence 1
DURÉE ESTIMÉE	▶ Six mois renouvelables

a) Soins et prestations à inclure dans le forfait et en sus du forfait

Parmi les prestations et soins définis dans le dispositif organisationnel, certains seront compris dans le forfait initial et devront obligatoirement être présents pour justifier d'une rémunération forfaitaire. D'autres éléments ne seront pas compris dans les forfaits des séquences et feront l'objet d'une rémunération supplémentaire. Il s'agit notamment des :

- Médicaments ;
- Prises en charge des complications en établissement de santé ou en ville ;
- Transports sanitaires.
- Consultations médecin traitant

Les prestations et soins rémunérées par le forfait dans chaque catégorie sont définis plus précisément par séquence ci-dessous.

SEQUENCE 1 : INITIATION DU TRAITEMENT	
ACTION	ACTEURS IMPLIQUÉS
Consultation de primo-prescription et évaluation tripartite	◆ Oncologue / hématologue ◆ IDEC ◆ Pharmacien hospitalier
Transmission électronique de l'information médicale	◆ IDEC
Information du médecin traitant par l'IDEC	◆ Médecin traitant ◆ IDEC
Conciliation médicamenteuse et information du pharmacien d'officine	◆ Pharmacien hospitalier ◆ Pharmacien d'officine
Primo-dispensation :	◆ Pharmacien d'officine
• Option A : dispensation en ville	
• Option B : rétrocession des médicaments sous réserve hospitalière	◆ Pharmacien hospitalier
Surveillance initiale des effets indésirables, de l'observance et bilan de toxicité	◆ IDEC



Consultation de renouvellement		◆ Oncologue/ hématologue
SEQUENCE 2 : SUIVI DU TRAITEMENT		
ACTION		ACTEURS IMPLIQUES
Information du médecin traitant par l'IDEC		◆ IDEC ◆ Médecin traitant
◆ Consultation médicale de renouvellement de la prescription		◆ Oncologue/hématologue ou ◆ IPA
Consultation pharmaceutique : surveillance de l'observance, suivi hebdomadaire des effets indésirables et coordination ville-hôpital, dispensation, conciliation médicamenteuse		Option A : dispensation en ville ◆ Pharmacien d'officine ◆ Pharmacien hospitalier
		Option B : rétrocession des médicaments sous réserve hospitalière ◆ Pharmacien hospitalier
		◆ IDEC (information par le pharmacien)
Suivi hebdomadaire des effets indésirables et coordination ville-hôpital		◆ IDEC et /ou application numérique par le patient
Consultations médicales de suivi		◆ Oncologue/ hématologue référent
SEQUENCE 3 : SUIVI DISTAL		
ACTION		ACTEURS IMPLIQUES
Transmission électronique de l'information médicale Appel téléphonique de l'IDEC au médecin traitant afin de l'informer du passage		◆ IDEC
Modalité 1 : Consultations alternées cancérologue / médecin traitant (prescriptions semestrielles)		◆ Médecin traitant ◆ Cancérologue
Modalité 2: Une consultation trimestrielle cancérologue (prescriptions trimestrielles) et / ou ab		◆ Cancérologue
Consultation pharmaceutique de suivi		◆ Pharmacien d'officine (option A) ou pharmacien hospitalier (option B)

b) Calcul des forfaits

Un prix forfaitaire a été calculé en fonction :

- ❖ Des **coûts réels pour l'hôpital** en ayant comme hypothèses de rémunération :
 - 125 k€ annuels (bruts chargés) pour les cancérologues et pharmaciens hospitaliers
 - 48 k€ annuels pour les infirmiers de coordination



- ❖ Des **prix historiques négociés avec les syndicats des pharmaciens d'officine** – qui nous paraît les plus pertinents pour valoriser la participation des pharmaciens d'officine dans le dispositif, puisqu'ils prennent déjà en compte les coûts liés aux salaires, au temps de pharmacien et aux locaux.
- ❖ D'un **prix de 25 € par 15 min pour le médecin traitant**
- ❖ D'une pondération entre les **deux options de délivrance** :
 - **Option A** : médicaments délivrés en ville pour la séquence 1 et 2 ; médicaments délivrés en ville avec des prescriptions semestrielles et médecin traitant acceptant de participer au suivi distal.
 - **Option B** : médicaments sous réserve hospitalière et tous les autres cas qui ne remplissent pas les conditions de l'option A

	OPTION A				OPTION B			
	Forfait hospitalier	Pharmaciens d'officine	Médecin traitant	TOTAL	Forfait hospitalier	Pharmaciens d'officine	Médecin traitant	TOTAL
Séquence 1	303 €	80 €	25 €	408 €	342 €	40 €	25 €	407 €
Séquence 2	365 €	80 €	25 €	470 €	434 €	0 €	25 €	459 €
Séquence 3	61 €	50 €	50 €	161 €	254 €	0 €	0 €	254 €

Un **coefficient géographique** devrait être appliqué les cas échéant afin de compenser la présence de charges plus élevées dans les différentes régions.

c) Ajustement des forfaits à l'hétérogénéité des patients

La cohorte incluse dans l'expérimentation comporte une grande diversité de patients en ce qui concerne :

- ❖ le **profil des patients** et leur **environnement** (des effets plus ou moins indésirables qui peuvent fragiliser de manière importante le patient et ses aidants, notamment lorsque le patient est âgé ou fragile sur le plan de l'environnement social)
- ❖ le **type du cancer, l'avancement de la maladie** et les **molécules** utilisées pour le traitement.

Une partie de ces patients peut ainsi avoir besoin de soins complémentaires, qui engendrent une **modulation des forfaits**.

Les forfaits proposés pour la phase pilote de l'expérimentation n'intègrent pas cette hétérogénéité de patients. En effet, seuls les soins minimaux pour un patient physiquement autonome ont été intégrés dans les forfaits proposés.

L'analyse de la phase pilote permettra de vérifier si l'hétérogénéité des patients selon le type de molécule, le type de pathologie et le profil des patients (niveau de dépendance, isolement social, comorbidités, fragilité) modifie significativement le suivi du patient. Dans le cas échéant, la stratification des patients selon ces trois critères d'hétérogénéité pourrait être envisagée, permettant ensuite de moduler les forfaits en fonction de l'hétérogénéité observée.



B. Besoins de financement

a) Financement des forfaits

i) Phase pilote

Pendant la phase pilote, l'expérimentation sera financée au réel des séquences réalisées.

Les expérimentateurs estiment que pour chaque patient inclus seront réalisées en moyenne :

- **une séquence 1**
- **deux séquences 2** (entre 0,8 et 3 en moyenne selon les établissements)
- **0,5 séquences 3** (entre 0 et 2 en moyenne selon les établissements)

Cela représenterait un financement **de l'ordre de 3,3 M€ pour les 2 255 patients inclus en phase pilote.**

Dans l'hypothèse la plus coûteuse (quoique peu vraisemblable), c'est-à-dire 100% de forfaits de l'option B ainsi que la répétition maximale de séquences 2 et 3, le budget théorique maximum pour les patients inclus en phase pilote plafonnerait à **5,2 M€.**

ii) Phase d'expérimentation

Selon les résultats de l'analyse de la phase pilote, les montants des forfaits pourront être réévalués, mais dans le cas où les montants restent inchangés et les hypothèses de nombre de séquences par inclusion restent les mêmes, un **financement entre 18 M€** (100% de forfaits de l'option A ; une séquence 1, deux séquences 2 et 0,5 séquences 3) **et 18,3 M€** (100% de forfaits de l'option B ; une séquence 1, deux séquences 2 et 0,5 séquences 3) pour l'inclusion de 12 600 patients. La prévision maximaliste mais peu vraisemblable, où tous les patients relèveraient des hypothèses les plus coûteuses (exclusivement des forfaits de l'option B avec une répétition maximale des séquences 2 et 3 pour les patients dont la date d'inclusion le permet), ne dépasserait pas 29 M€.

b) Financement de l'ingénierie de projet

i) Ingénierie et fonctions support

a. Phase pilote

Le pilotage opérationnel de la phase pilote concernera la mise en place du dispositif sur **24 sites** mais également la conception des outils de suivi, des tableaux de bord, des modalités de recueil de données et de reporting, les supports de communication, etc. Par ailleurs, comme il s'agit du démarrage du projet, une implication plus intensive des chefs de projet est attendue. Ainsi, seront nécessaires :

- pour le pilotage local : **10 jours-homme/site** pour la **mise en place** du dispositif et **4 jours-homme/site/mois** pour le **suivi**
- pour le pilotage central : **5 jours-homme/site** pour la **mise en place** du dispositif et **3 jours-homme/site/mois** pour le **suivi**
- un temps d'apprentissage d'un jour/site pour le collecteur de données local et un temps de saisie pour le recueil de données estimé à environ **1 h/patient/séquence**

Un budget de **240 k€** est également prévu pour l'analyse des résultats de la phase pilote.



Pour cette première phase, cela correspond donc à environ **1,7 M€** de budget pour les 24 sites.

b. Phase d'expérimentation

La phase d'expérimentation concernera 45 sites, dont 21 mettront le dispositif en place pour la première fois.

Pour cette phase, nous prévoyons :

- pour le pilotage local : **10 jours-homme/site** pour la **mise en place** du dispositif (21 sites) et **2 jours-homme/site/mois** pour le **suivi**
- pour le pilotage central : **4 jours-homme/site** pour la **mise en place** du dispositif (21 sites) et **1,3 jours-homme/site/mois** pour le **suivi**
- un temps d'apprentissage d'un jour/site pour le collecteur de données local (21 sites) et un temps de saisie estimé à environ **0,75 h/patient/séquence**

Ce qui correspond à un budget d'environ **3,7 M€** pour les 45 sites et les 24 mois d'expérimentation.

ii) Systèmes d'information, outils numériques, formation et communication

Afin de centraliser les données recueillies, un logiciel du type eCRF (electronic case report form) serait nécessaire. Pour la conception, la licence et le paramétrage, nous prévoyons un **budget d'environ 60 k€** pour l'ensemble des sites. De même, un logiciel de pilotage de projet doit être prévu pour l'expérimentation, chiffré à **environ 150 k€**.

Pour l'actualisation, l'intégration et les paramétrages des systèmes d'information et des outils numériques, nous prévoyons un **budget de 25 k€** par site, sauf pour **l'AP-HP (7 sites) et les HCL (4 sites)** pour lesquels le budget alloué sera de **60 k€ au total pour chacune de ces deux entités juridiques**.

Un budget de communication et formation d'environ **430 k€** pour l'ensemble des sites doit également être prévu. Cela servira notamment à financer les actions de promotion du dispositif auprès des pharmaciens d'officine et médecins libéraux par les URPS (pour 204 k€), ainsi que la production d'outils et contenus de communication par Unicancer et la Société Française de Pharmacie Oncologique.

c) Synthèse

	Phase pilote	Phase d'expérimentation	
	M1 à M9	M10 à M21	M22 à M33
Forfaits	/	8 320 k€	9 975 k€
Amorçage de financement des prises en charge	3 274 k€	/	/
Pilotage central	840 k€	750 k€	750 k€
Pilotage local	720 k€	832 k€	675 k€
Recueil de données	175 k€	325 k€	390 k€
Systèmes d'information, outils numériques	730 k€	450 k€	/
Formation, communication	350 k€	80 k€	/



	Phase pilote	Phase d'expérimentation	
	M1 à M9	M10 à M21	M22 à M33
Total partiel	6 089 k€	10 757 k€	11 790 k€
TOTAL	28,64 M€		

A l'issue de la phase pilote, les montants des forfaits pourront être réévalués. De même, les montants nécessaires au pilotage de projet, aux systèmes d'information, à la formation et au recueil de données pourront être réajustés en fonction des besoins réellement constatés.

d) **Détention et répartition des fonds**

i) **Forfaits et amorçage de financement des prises en charge**

Les montants seront versés directement aux offreurs des soins.

ii) **Pilotage central, logiciel de pilotage de projet et du type eCRF**

Les montants concernant le pilotage central, le logiciel de pilotage de projet et du type eCRF seront versés à Unicancer qui sera le détenteur des fonds. L'utilisation de ces fonds fera l'objet d'une convention.

iii) **Pilotage local, recueil de données, paramétrage SI, outils numériques, formation et communication**

Les montants concernant le pilotage local, le recueil de données, l'actualisation, l'intégration et les paramétrages des systèmes d'information et des outils numériques, la communication et la formation seront versés directement à chaque site expérimentateur.

VII. DEROGATIONS NECESSAIRES

A. **Les professionnels de santé de ville, premier recours dans les thérapies orales, sont souvent démunis face aux patients**

Les professionnels de santé, tels que les médecins généralistes, les pharmaciens d'officine et les infirmiers libéraux occupent une **place majeure dans la prise en charge des patients atteints de cancer sous thérapies orales**. En effet, les patients se tournent au quotidien et en premier recours vers la **médecine de ville**. Les professionnels doivent ainsi pouvoir s'articuler, se coordonner et communiquer afin de transmettre la bonne information, au bon moment.

D'une part, les **pharmaciens d'officine** sont souvent sollicités par les patients **mais ils ne disposent pas des moyens et ressources nécessaires pour les accompagner pleinement**, ils font alors au mieux sans réels protocoles.

Parmi les facteurs bloquants, on compte :

- ❖ le manque de temps dédié,
- ❖ la méconnaissance du pharmacien sur les **interactions médicamenteuses**, sur les différents types de **chimiothérapie orale**, et sur le **dossier médical** du patient,



- ❖ l'absence d'**interlocuteur stable** identifié.

Ainsi, l'harmonisation et l'optimisation de la prise en charge passeraient par la mise en place de consultations pharmaceutiques prévues dans le parcours patient et **bénéficiaire de financements et formations spécifiques**.

Deux **interlocuteurs stables** pour le suivi de ces patients sont parfois identifiés dans les établissements hospitaliers : l'**infirmier de coordination (IDEC)** et le **pharmacien hospitalier**. Ceux-ci assurent la bonne compréhension du traitement par le patient, la veille sur l'observance et les effets indésirables, et le relais du patient vers un spécialiste en cas de besoin.

Néanmoins, l'absence de financement dédié à ce rôle de coordination déclenche des pratiques spécifiques au sein des hôpitaux permettant de rémunérer ce type d'activité. Par exemple, la consultation infirmier à l'hôpital est souvent réalisée de façon concomitante à des examens cliniques en Hospitalisation De Jour (HDJ) afin que celle-ci puisse être financée dans le cadre de l'HDJ⁸. Un tel financement n'est cependant pérenne, fragilise la durabilité du dispositif, et, faute de manque d'incitation financière, ne permet pas d'assurer sa mise en place au sein de tout établissement. Cela ne fait qu'accroître les inégalités territoriales d'accès aux soins.

B. Pour mettre en place ce dispositif, il est souhaité de déroger aux règles de financement de droit commun et d'organisation de l'offre de soins suivantes :

I - REGLES DE FINANCEMENTS DE DROIT COMMUN AUXQUELLES IL EST SOUHAITE DEROGER	
Limites du financement actuel	Le financement actuel ne permet pas la coordination des patients traités par anticancéreux oraux à domicile. Ce suivi est effectivement centré à l'heure actuelle sur le médecin prescripteur alors qu'une incitation financière à l'intervention des professionnels libéraux et de l'IDEC – qui ont un rôle clef à jouer dans le suivi du patient et la gestion des effets indésirables – n'est pas prévue. Par ailleurs, le pharmacien d'officine, qui est un acteur de proximité, n'est pas aujourd'hui rémunéré pour le suivi spécifique de ces patients. De même, pour le pharmacien hospitalier.
Déroptions de financement envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°)	Tarification au forfait permettant de rémunérer l'établissement pour sa coordination et les acteurs de ville pour leur suivi.
II - REGLES D'ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOINS AUXQUELLES IL EST SOUHAITE DEROGER	
Limites des règles d'organisation actuelles	L'organisation actuelle est centrée sur l'hôpital alors que la prise des anticancéreux oraux se fait hors murs. La mise en place d'une organisation permettant le suivi de ces patients en ville en coordination avec l'établissement de santé est ainsi fortement souhaitable, mais

⁸ « Livre Blanc : L'organisation de la prise en charge des patients sous thérapies orales en hématologie », novembre 2016.



	requiert un changement de l'organisation actuelle en ce qui concerne l'incitation de ces professionnels et notamment le partage d'honoraires.
Dérogations organisationnelles envisagées (article L162-31-1-II-2)	Création d'un dispositif organisationnel permettant une prise en charge coordonnée du traitement du cancer par anticancéreux oraux, allant de la coordination au suivi du patient et gestion de son parcours concernant la survenue d'effets indésirables. Le partage d'honoraires entre les différents professionnels impliqués en ville et à l'hôpital, associé à la mise en place d'indicateurs de suivi, permettra d'inciter leur implication et coordination.

VIII. IMPACTS ATTENDUS

A. Impacts en termes de service rendu aux patients

L'un des principaux objectifs de l'expérimentation sera de pouvoir détecter aussitôt que possible l'apparition de symptômes liés aux complications. Ainsi, il est possible que **le nombre de complications de grade 1 et 2 dépistées augmente**, évitant par conséquent l'escalade des symptômes et l'aggravation des complications vers des grades 3-4 qui requièrent une hospitalisation.

Les complications observées au sein du groupe de patients inclus dans l'expérimentation (groupe d'intervention) pourront être facilement répertoriées au travers des informations recueillies par les IDEC et / ou les outils numériques. En revanche, pour les patients qui ne bénéficient pas du dispositif proposé, seules certaines complications pourront être suivies, en s'appuyant sur les données du SNIIRAM, notamment les complications ayant occasionné une prise en charge hospitalière et celles auxquelles une consommation médicamenteuse a été associée.

Les complications suivantes seront observées et surveillées :

COMPLICATION	IMPACT DU DISPOSITIF SUR L'OCCURRENCE DE CETTE COMPLICATION	MODALITE DE SUIVI	
		GRUPE D'INTERVENTION	GRUPE TEMOIN
Troubles hématologiques (NFS-Pq, aplasie)	Complication non évitable	Prise en charge hospitalière Pour l'aplasie : GHM 16M102, CIM10 D61.1	
Signes infectieux (fièvre, frissons)	Détection précoce des symptômes	Application/IDEC Prise d'antibiotiques	Prise d'antibiotiques
Signes hémorragiques (saignements)	Détection précoce des symptômes	Application/IDEC Dossier patient	
Toxicité cutanée (ex : éruption cutanée bulleuse)	Détection précoce des symptômes, éviter le grade 3-4	Application/IDEC Dossier patient	
Vomissements	Détection précoce des symptômes, éviter le grade 3-4	Application/IDEC Dossier patient Passage aux urgences si grade 3-4 (CIM10 T451) Prise d'antiémétique	Passage aux urgences si grade 3-4 (CIM10 T451) Prise d'antiémétique
Diarrhées	Détection précoce des	Application/IDEC	Passage aux urgences si



COMPLICATION	IMPACT DU DISPOSITIF SUR	MODALITE DE SUIVI	
	symptômes, éviter le grade 3-4	Dossier patient Passage aux urgences si grade 3-4 (CIM10 T451, K59.1) Prise d' antidiarrhéique	grade 3-4 (CIM10 T451, K59.1) Prise d' antidiarrhéique
Mucite	Détection précoce des symptômes, éviter le grade 3-4	Application/DEC Dossier patient Passage aux urgences si grade 3-4 (GHM 03M11, CIM10 K123) Prise de bain de bouche / antifongique	Passage aux urgences si grade 3-4 (GHM 03M11, CIM10 K123) Prise de bain de bouche / antifongique
Problèmes respiratoires (essoufflements, toux, crachats, hypoxie, épanchement pleural, pneumopathie interstitielle)	Détection précoce des symptômes, éviter le grade 3-4	Application/DEC Dossier patient Hospitalisation si grade 3-4 (CIM10 R090, J91, J704)	Hospitalisation si grade 3-4 (CIM10 R090, J91, J704)
Hypertension artérielle	Détection précoce des symptômes, éviter le grade 3-4	Dossier patient Hospitalisation si grade 3-4 (GHM 05M15) Prise d' antihypertenseurs	Hospitalisation si grade 3-4 (GHM 05M15) Prise d' antihypertenseurs
Complications oculaires (kératite, structure de la cornée)	Détection précoce des symptômes	Application/DEC Dossier patient	
Troubles neurologiques (paresthésies, dépression, somnolence)	Détection précoce des symptômes	Application/DEC Dossier patient Prise d' antidépresseurs et anxiolytiques	Prise d' antidépresseurs et anxiolytiques
Insuffisance rénale	Détection précoce des symptômes	Application/DEC Dossier patient Hospitalisation si sévère (CIM10 N179)	Hospitalisation si sévère (CIM10 N179)
Anurie, hématurie ou douleur vésicale	Détection précoce des symptômes	Application Dossier patient Hospitalisation si grade 3-4 (CIM10 R31, R34)	Hospitalisation si grade 3-4 (CIM10 R31, R34)
Syndrome main-pied	Détection précoce des symptômes, éviter le grade 3-4	Application Dossier patient	
Douleurs abdominales intenses	Détection précoce des symptômes	Application Dossier patient Hospitalisation si sévère (GHM 06M12, CIM10 R10)	Hospitalisation si sévère (GHM 06M12, CIM10 R10)
Confusion, vertiges, agitation	Détection précoce des symptômes	Application	
Toxicité hépatique	Détection précoce des symptômes	Application Dossier patient	
Douleur dans la poitrine, signes d'artérite, maux de tête	Détection précoce des symptômes et adressage au médecin traitant ou spécialiste	Application Dossier patient	
Toxicité musculaire	Détection précoce des symptômes	Application Dossier patient	
Neutropénie fébrile	Prise en charge précoce	Dossier patient	Hospitalisation (CIM10 D70)



COMPLICATION	IMPACT DU DISPOSITIF SUR	MODALITE DE SUIVI	
		Hospitalisation (CIM10 D70)	
Accouphènes, troubles auditifs	Détection précoce des symptômes	Application	Dossier patient

Il est également attendu qu'il y ait une amélioration de la satisfaction du patient qui sera mieux accompagné lors de son traitement. Cet accompagnement permet d'améliorer la compréhension sur la nécessité du traitement et, par conséquent, l'adhésion du patient, ce qui a des conséquences sur l'efficacité dans la prise du traitement (cf. §C).

B. Impact organisationnel et sur les pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements

La chimiothérapie s'est réalisée à l'hôpital en utilisant des anticancéreux intraveineux pendant de décennies et les établissements de santé ont bâti leur organisation sur cette prémisse. Avec l'arrivée des traitements oraux, un changement de paradigme organisationnel devient nécessaire. Cette expérimentation conduira à :

- ❖ une formalisation de la pratique de coordination du parcours du patient par les infirmiers de coordination
- ❖ une plus grande implication des professionnels de ville tels que le pharmacien d'officine et le médecin traitant dans l'accompagnement des patients.
- ❖ une plus forte coordination entre ville et hôpital, avec l'implication des professionnels de ville dès le début de l'initiation du traitement avec un passage graduel et séquentiel de l'accompagnement vers les professionnels de ville.
- ❖ un transfert de connaissances de l'hôpital vers la ville à travers un compagnonnage systématiquement proposé par l'équipe hospitalière pour répondre aux besoins de l'équipe de ville

Ces nouvelles activités qui requièrent une vraie organisation des établissements de santé et sont consommatrices de temps pour tous les professionnels impliqués ne sont pas rémunérées aujourd'hui.

C. Impacts en termes d'efficacité pour le système de santé

L'amélioration du parcours patient grâce à l'évitement de certaines complications **a des retombées économiques positives sur le système de santé**. L'ensemble des pathologies et / ou molécules n'a pas encore été étudié dans cet objectif mais d'ores et déjà, la Société Française d'Hématologie³ a chiffré les gains potentiels d'un suivi à domicile des patients LLC et estime que l'**économie** totale sur une année de prise en charge est de l'ordre **de 855 € par patient**.

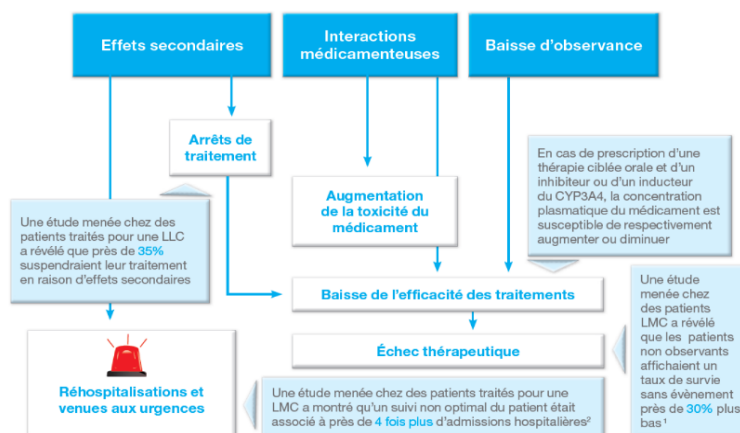


Figure 2 : Schéma illustrant les hypothèses d'économies de coûts (adapté du Livre Blanc Hématologie)

a) Diminution du gaspillage de médicaments

L'une des sources d'efficacité économique attendues de cette expérimentation est **la diminution du gaspillage de médicaments, avec la notion du coût d'opportunité**. L'objectif est de pouvoir assurer qu'autant que possible tous les comprimés des boîtes dispensées sont consommés, ce qui conduira à une meilleure allocation de dépenses de l'assurance maladie.

En effet, la mise en place de parcours coordonnés et d'un suivi renforcé du patient permet, d'une part, d'améliorer l'adhésion thérapeutique et l'observance et, d'autre part, de mieux gérer les effets indésirables et les risques d'interaction médicamenteuse qui pourraient obliger à un arrêt forcé du traitement.

iv) L'adhésion thérapeutique et l'observance sont essentielles pour l'efficacité thérapeutique

L'impact sur l'efficacité économique d'une bonne adhésion thérapeutique est double : d'un côté, cela permet de s'assurer que tous les médicaments dispensés sont bien pris ; d'un autre côté, on assure aussi que l'efficacité du traitement est optimale, évitant un rallongement de la durée du traitement du cancer en hématologie⁹ ou des récurrences et / ou diminution de survie pour des cancers solides^{10,11}.

⁹ Livre Blanc. (2016). L'organisation de la prise en charge des patients sous thérapies orales en hématologie.

¹⁰ Hershman DL, Shao T, Kushi LH et al. Early discontinuation and non-adherence to adjuvant hormonal therapy are associated with increased mortality in women with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2010.

¹¹ Dezentje VO, van Blijderveen NJ, Gelderblom H et al. Effect of concomitant CYP2D6 inhibitor use and tamoxifen adherence on breast cancer recurrence in early-stage breast cancer. *J Clin Oncol* 2010; 28(14): 2423-2429.



En ce qui concerne le premier point, dans une étude réalisée par Simons et al., on a démontré que l'adhésion au traitement avec capecitabine était d'environ 48% pour un groupe non suivi, tandis que le groupe bénéficiant d'un suivi renforcé atteignait une adhésion de 83%¹².

Les problèmes liés à l'adhésion thérapeutique sont d'autant plus importants que la durée du traitement est longue, indépendamment de la nature de la maladie¹³. C'est pour cela que pour les patients atteints de **leucémie myéloïde chronique (LMC)**, pour lesquels il existe un vrai souci d'adhésion thérapeutique, les gains économiques pourraient atteindre **63 € pour chaque 1 € investi**³. En effet, un patient suivi, observant et arrêtant le traitement évitera des passages en lignes ultérieures et notamment en phase blastique et en greffe. Il est également possible d'essayer un arrêt de traitement pour ces patients¹⁴, permettant de réaliser des économies de presque 59 000 € pendant 3 ou 4 ans³.

v) **En évitant des effets indésirables graves, on évite des arrêts forcés du traitement**

Un autre volet d'économies sera de prévenir l'occurrence des effets indésirables graves qui forcent les arrêts de traitement, conduisant à un gaspillage des boîtes non consommées.

b) **Diminution de la délivrance de médicaments**

Si le dispositif proposé est capable d'agir sur le gaspillage de médicaments, **il ne sera possible de viser**, dans la plupart des cas, **une diminution des dépenses AM liées à la délivrance de ces médicaments non consommés**. Cela sera uniquement possible pour les cas pour lesquelles les consultations sont espacées de plus d'un mois : avec un suivi renforcé à distance, il est possible d'éviter la rédispensation d'une boîte quand le patient sera en arrêt de traitement.

En effet, pour pouvoir des économies plus conséquentes, il serait nécessaire de modifier le dispositif organisationnel actuel en permettant aux pharmaciens de ville de déconditionner les médicaments pour les fournir pour des périodes plus courtes. Ceci est déjà réalisé dans d'autres pays européens, mais pas encore en France, malgré les recommandations de certaines études françaises¹⁵.

Dans un souci de pouvoir évaluer l'intérêt du développement du déconditionnement en ville, il serait souhaitable de **recueillir les comprimés non consommés pendant la première année de l'expérimentation**. Cela permettrait d'objectiver les gains possibles pour l'assurance maladie qui pourraient être très conséquents selon deux études internationales¹⁶ qui ont analysé le gaspillage d'anticancéreux oraux :

¹² Simons S, Ringsdorf S, Braun M et al. Enhancing adherence to capecitabine chemotherapy by means of multidisciplinary pharmaceutical care. *Support Care Cancer* 2010.

¹³ Rapport OMS 2003, « Adherence to long-term therapies: evidence for action »

¹⁴ Roxanne Nelson, New Criterion for Restarting Therapy in CML.

¹⁵ a) Guéna M, « [Evaluation du gaspillage des médicaments en pharmacie d'officine et ouverture sur la recherche de solutions](#) », 2014 ; b) Leem, « [Les conditionnements ne favorisent-ils pas le gaspillage?](#) ».

¹⁶ a) Monga V, Meyer C, Vakiner B and Clamon G; "Financial impact of oral chemotherapy wastage on society and the patient"; *J Oncol Pharmacy Practice*, 2018 ; b) Khandelwal N, Duncan I, Ahmen T, Rubinstein E and Pegus C; "Impact of



- ◆ L'étude de Khandelwal est rétrospective mais avec une comparaison d'un groupe témoin, et un grand nombre de patients. L'échantillon comprenait les patients faisant partie d'un programme spécifique, le « oral chemotherapy management program » et ayant initié ce programme entre Juin 2008 et Février 2010. Cet échantillon était comparé à un autre échantillon de patients ayant initié le programme entre Juin 2007 et Mai 2008.
- ◆ L'étude de Monga est basée sur un échantillon de 88 patients ayant acheté leurs médicaments dans la même pharmacie entre Janvier 2012 et Février 2015.

Les conclusions des deux études montrent que différentes raisons sont à l'origine du gaspillage : le besoin d'une dose inférieure à la dose initialement prescrite, le non-respect de la prescription, mais principalement le changement de traitement. Ces auteurs ont observé que **les médicaments étaient gaspillés dans 35 à 45% des cas**. La prescription des médicaments sur une moins longue durée (15 jours au lieu de 1 mois), et une meilleure coordination entre le jour d'achat des médicaments et le jour de la consultation médicale (susceptible de modifier la prescription), ont été démontrés comme une solution au gaspillage permettant ainsi de faire des économies.

c) Diminution des coûts hospitaliers liés à la prise en charge des effets indésirables graves

Un autre **levier économique** repose sur une **optimisation du niveau d'adressage** et un **renforcement du suivi** permettant d'éviter des complications et des prises en charge hospitalières de ces dernières. Ainsi, il est attendu que le dispositif proposé conduira à une **diminution des passages aux urgences et des hospitalisations pour complications** notamment des troubles infectieux, pulmonaires, cardiaques et intestinaux – par exemple, pour la leucémie lymphoïde chronique (LLC), **une diminution de 50% à 61%** a été évaluée par la Société Française d'Hématologie (Figure 2)³ et deux études menées chez des patients traités par inhibiteur de tyrosine kinase ont montré qu'un **suivi déficitaire** du patient conduisait à près de **4 fois plus d'admissions hospitalières**¹⁷.

Le dispositif proposé a pour objectifs :

- ❖ 8% de diminution de passage aux urgences
- ❖ 8% de diminution des hospitalisations non programmées par complications
- ❖ 5% de diminution des complications de niveau III et IV

d) Diminution des coûts liés aux transports

Un objectif de 5% de **réduction des transports liés aux venues** en établissement hospitalier et aux urgences est visé. Pour ce qui concerne l'hématologie, les gains pourraient être encore plus élevés, en étant **estimée à**

clinical oral chemotherapy program on wastage and hospitalizations"; *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*; May 2012

¹⁷ R. Halpern *et al.* « Costs and utilization associated with imatinib adherence in patients with chronic myeloid leukemia or gastrointestinal »



50% dans le livre blanc³. Cette réduction est également liée à la **diminution du nombre de consultations de suivi par l'oncologue / hématologue**, en permettant de les espacer dans le temps ;

e) **Dépenses restant inchangées**

En revanche, le dispositif n'aura pas d'incidence sur :

- ❖ la consommation des anticancéreux (même si on pourrait éventuellement diminuer le gaspillage en hématologie),
- ❖ la consommation médicamenteuse hors anticancéreux,
- ❖ la consommation d'examens biologiques et techniques,
- ❖ la consommation d'interventions paramédicales et de soins de support.

f) **Une consommation de soins moindre que l'HDJ pour la chimiothérapie IV**

Un virage vers la prise en charge à domicile est à prévoir avec le développement des anticancéreux oraux dont la prise est plus confortable pour les patients, tout en évitant la mise en place de cathéters et éventuelles complications associées.

Si l'accompagnement de ces patients est plus simple, il doit néanmoins être fait au même niveau de qualité qui est fait pour l'HDJ de la chimiothérapie et rémunéré à son juste prix.

Aujourd'hui, l'HDJ est rémunéré à **380€ la séance, hors traitement et transports**. Cette rémunération équivaut à environ ce qui serait nécessaire pour **suivre un patient pendant 3 mois**¹⁸ selon le dispositif organisationnel proposé. Sur un autre point de vue, la rémunération de la séquence 2 valorisée à 508 € a un coût inférieur à deux séances de chimiothérapie à l'hôpital.

IX. MODALITES D'ÉVALUATION DE L'EXPERIMENTATION PROPOSEES

Cette proposition de cadre d'évaluation a vocation à servir de socle à l'évaluateur sélectionné.

Trois questions évaluatives permettront de mesurer l'atteinte des objectifs du projet :

- ❖ Le dispositif est-il opérationnel ?
- ❖ Le dispositif est-il efficace en termes de service rendu ?
- ❖ Le dispositif est-il efficient ? Permet-il la maîtrise des dépenses de santé?

Concernant les indicateurs, le principe est de répondre aux objectifs de l'expérimentation et de privilégier des indicateurs en rapport direct avec son périmètre.

¹⁸ Dans l'hypothèse d'une prise en charge composée d'une séquence 1, deux séquences 2 et une séquence 3.



Quelques points sont à approfondir :

- Le choix du comparateur : avant / après, ici / ailleurs (sur même site), dans dispositifs/hors dispositif (sur le même site)...
- La faisabilité du recueil de certains indicateurs qui nécessiteront le retour au dossier patient (notamment données relatives aux urgences, notion de prise en charge non programmée).
- La construction de certains indicateurs :
 - o Lister et définir les différents effets indésirables dont ceux liés aux interactions médicamenteuses que l'on mesure et qui entreront dans l'évaluation
 - o Lister et définir les différents événements évitables que l'on mesure et qui entreront dans l'évaluation
 - o Disposer de critères qui permettront d'ajuster les résultats en fonction du stade de la maladie et du profil patient
 - o Les motifs de sortie du dispositif (perdus de vue, patients ayant arrêté leur traitement hors indication médicale...)

Le recueil des données nécessitera des outils spécifiques

QUESTION EVALUATIVE	THEMATIQUE	INDICATEURS PROPOSES
Le dispositif est-il opérationnel ?	Montée en charge du dispositif	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Nombre de nouveaux patients dont nb de patients en séquence 1, séquence 2, séquence 3 (tableau de bord) ◆ Suivi du nombre de patients exclus et des motifs d'exclusion ◆ Taux de patients sous thérapies orales ayant bénéficié d'une évaluation tripartite ◆ Transmission des documents d'information (patient, MT, IDE libéral) ◆ Nombre de conciliations médicamenteuses : Hôpital / ville ◆ Mesurer le flux entrant : Nombre d'appel à l'infirmière coordination (par profil : patients, MT, pharmacien...)
Le dispositif est-il efficace en termes de service rendu ?	Diminution survenue d'effets indésirables graves	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Nombre et grade d'effets indésirables associés aux chimiothérapies orales ◆ Nombre d'hospitalisations non programmées ◆ Nombre d'hospitalisations évitables ◆ Nombre de passage aux urgences
	Amélioration d'observance	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Score d'observance remontée par les pharmaciens (MPR ou questionnaire)
	Expérience patient	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Score de satisfaction du patient pour sa prise en charge thérapeutique (PREMS)
Le dispositif est-il efficace ? Permet-il la maîtrise des	Impact sur la consommation de soins	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Score de satisfaction des professionnels de santé impliqués ◆ Mesure de l'évolution des pratiques professionnelles (analyse quantitative et qualitative à construire)
		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Consommation de soins ambulatoires non programmés: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nombre et motif des admissions aux urgences ▶ Nombre et durée des hospitalisations non programmées évitables



dépenses de santé?	Impact sur le cout	<ul style="list-style-type: none">◆ Coûts correspondants aux consommations prises en compte ci-dessus◆ Coûts pour un patient traité par chimiothérapie orale (totaux et par catégorie (type de molécule, maladie et éventuellement fragilité sociale du malade), dont gaspillage évité
--------------------	--------------------	---



X. ÉLÉMENTS BIBLIOGRAPHIQUES

A. Essai randomisé CAPRI

Un essai randomisé sur les effets de l'intervention des infirmiers de coordination et de l'utilisation d'une application mobile a été réalisé par le Dr Olivier Mir et collègues de l'Institut Gustave Roussy¹⁹ dont les résultats ont été présentés à l'ASCO les 30 et 31 mai 2020.

L'étude concernait des patients adultes avec des tumeurs solides sous traitement oral (hormonothérapie exclue) avec une espérance de vie supérieure à 6 mois. Le principal objectif était de vérifier si la dose intensité relative à 6 mois augmentait. Par ailleurs, l'étude a observé l'adhérence, l'occurrence de toxicité de grade supérieur à 3, l'expérience patient, la qualité de vie, l'utilisation de soins support, la consommation de ressources et des données cliniques (ORR, PFS, OS).

Il a été démontré que le dispositif CAPRI :

- **Augmente significativement la dose intensité relative à 94%**, comparativement à 85% observé dans le groupe de contrôle ayant une prise en charge conventionnelle
- **Diminue les événements indésirables graves à 27,6%** (contre 36,9% dans le groupe de contrôle)
- **Diminue la probabilité et la durée d'hospitalisations**, 22,8% des patients ont eu au moins une hospitalisation contre 31,7% des patients dans le groupe de contrôle. Par ailleurs, les patients CAPRI avaient une durée moyenne de séjour de 2,82 jours contre 4,44 jours pour les patients dans le groupe de contrôle
- **Diminue le pourcentage de patients admis aux urgences** à 15% contre 22% dans le groupe de contrôle.

L'étude a également montré que les patients suivis utilisent davantage les soins de support et leur expérience patient est améliorée.

¹⁹ O. Mir *et al.* "Intervention combining nurse navigators (NN) and a mobile application versus standard of care (SOC) in cancer patients treated with oral anticancer agents: Results of CapRI, a single-center, randomized phase III trial", *J. Clin. Oncol.* 38: 2020 abstr 2000.



B. Patient-centered oncology payment (PCOP)²⁰

Une modalité de financement des soins en cancérologie développée par l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) afin de permettre une amélioration de la qualité de soins à moindre coût.

Ce type de financement permet une flexibilité des modalités des prestations de soins, en ce qui concerne les types de professionnels impliqués mais également si ces soins sont dispensés à domicile, dans l'établissement de santé ou par des outils numériques.

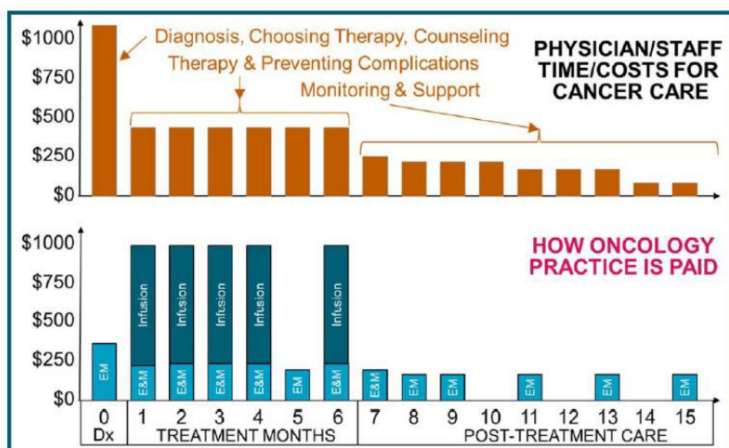


Figure X :

Source : Harold D. Miller, Center for Healthcare Quality & Payment Reform, "A better way to pay for cancer care" : <http://www.chqpr.org/downloads/BetterPaymentforCancerCare.pdf>

Le PCOP consiste en quatre forfaits destinés à couvrir l'ensemble des prestations auxquelles les patients auront accès pendant un mois de soins en cancérologie :

- ❖ *New Patient Treatment Planning* – rémunération de 750\$ par nouveau patient
- ❖ *Care Management During Treatment* – rémunération mensuelle de 200\$ par patient
- ❖ *Care Management During Active Monitoring* – rémunération mensuelle de 50\$ par patient
- ❖ *Participation in Clinical Trials* – rémunération mensuelle de 100\$ par patient pendant la période de traitement et pendant six mois après la fin des essais

Ces paiements se feraient en sus des modalités de paiement habituelles.

²⁰ ASCO, « Patient-centered oncology payment: payment reform to support higher quality, more affordable cancer care », mai 2015



En échange de ces paiements, les établissements de santé prendraient la responsabilité de :

- ❖ Éviter le recours aux urgences et à des hospitalisations non-programmées de complications résultant du traitement du cancer
- ❖ Suivre les recommandations pour la prescription de médicaments, de tests de laboratoires et d'examens d'imagerie et privilégier l'utilisation des médicaments moins onéreux à efficacité similaire
- ❖ Suivre les recommandations pour les soins palliatifs et la gestion de la fin de vie
- ❖ Fournir des soins en conformité avec les normes

Par ailleurs, deux autres modalités plus avancées sont proposées :

- ❖ **Consolidated Payments for Oncology Practices Services** – permettant une consolidation entre le codage DRG et les forfaits afin de diminuer la complexité du codage en cancérologie
- ❖ **Virtual Budgets for Oncology Care** – qui inclurait dans les forfaits les hospitalisations non-programmées, les médicaments et les tests.

D'autres études :

- ❖ Une étude publiée en 2012 par Moon JH *et al.* sur 114 patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) traités par Imatinib a montré que le **taux d'adhésion est 20% plus élevé pour les patients ayant bénéficié d'un programme de suivi**. Le programme de suivi s'est montré particulièrement efficace pour les patients nécessitant une dose élevée d'imatinib (>400 mg par jour). En 2015, une étude menée sur 56 patients également traités sous imatinib pour leucémie myéloïde chronique et bénéficiant d'un programme de suivi comprenant l'utilisation des nouvelles technologies est venue corroborer les résultats de la première étude.
- ❖ Une autre étude menée par Ganesan *et al.* (2011), sur une cohorte de 516 patients atteints de LMC bénéficiant d'un traitement de Imatinib et publiée en 2011 a montré que **le taux de survie sans événement à 5 ans était de 76,7% pour les patients adhérents au traitement contre 59,8% (17 points d'écart) pour les patients non adhérents**, défini comme l'interruption du traitement pour une durée supérieure à une semaine sans justification. Les non adhérents représentaient 30% de la cohorte.
- ❖ Une étude (Sandra L. Spoelstra *et al.*, 2013) a testé l'efficacité de serveurs vocaux interactifs (seul ou associé à un infirmier), sur l'adhérence au traitement et la gestion des symptômes des effets secondaires sur des patients atteints de cancers bénéficiant d'une chimiothérapie orale. L'étude a montré d'une part que **l'adhérence au traitement était augmentée par une diminution des symptômes des effets secondaires** et d'autre part la mise en place des serveurs vocaux interactifs dans le suivi était aussi efficace que le serveur vocal et l'infirmier combinés pour le suivi et la gestion des symptômes des effets secondaires et la promotion de l'adhérence au traitement.
- ❖ Une étude (Rachel Halpern *et al.*, 2007), d'une durée de deux ans a été réalisée sur le lien entre observance et coût des soins de santé sur des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) traités par Imatinib. Celle-ci montre que les **coûts médicaux moyens** [nombre, durée et coût des séjours hospitaliers, procédures et recours aux laboratoires biologiques] **pour les patients dont l'observance était bonne avaient été inférieurs de 87%** comparativement aux patients avec une



médiocre ou mauvaise observance et de **45% pour les coûts moyens de soins** [coûts médicaux + pharmaceutiques].

- ❖ Une étude (Khandelwal et al, 2011) menée sur 1069 patients entre 2008 et 2010 a testé l'efficacité d'un Programme de soutien clinique des thérapies orales comportant un suivi des doses administrées et une identification précoce des effets indésirables et ses conséquences sur le gaspillage des médicaments et les potentiels gains économiques. Ce programme comportait une option « split-fill » qui prévoyait le fractionnement de la totalité de l'approvisionnement mensuel de médicaments en lots de 14 ou 16 jours. **En optant pour le fractionnement, 34% des patients inclus dans le programme et non observants auraient pu éviter le gaspillage des médicaments.** De plus la participation au Programme de suivi même sans l'option de fractionnement a réduit de 2,9% la probabilité d'être hospitalisé.
- ❖ La non-adhésion au traitement représente un coût conséquent pour le système de santé. En France, ce coût est estimé chaque année à près de 1 milliard d'euros d'hospitalisations évitables. **Dans le cas du cancer du sein, le coût généré par les hospitalisations dues à un suivi non optimal du patient serait de 7 millions d'euros (3 000 hospitalisations évitables)** [HAS]
- ❖ La mise en place de consultations de suivi des patients sous chimiothérapie orale avec des infirmiers en appui et en relais des consultations avec les oncologues ou hématologues permet de réduire le temps passé en consultation avec le spécialiste – les consultations infirmiers de suivi des chimiothérapies orales (CISCO) à l'Institut Curie en sont un exemple [pas de lien]
- ❖ Des initiatives de délégation de tâches des oncologues vers les infirmiers telles que celle menée à Saint Antoine permettent d'apporter une réponse plus structurée au suivi, représentant un gain pour les médecins. Le résultat est concluant avec près de 100% de satisfaction.
- ❖ Une méta-analyse réalisée par jalma portant sur des interventions pluridisciplinaires auprès de patients sous chimiothérapies orales ou thérapies ciblées a montré une amélioration de l'ordre de 13% de l'adhésion thérapeutique induite par le programme.
- ❖ Une étude d'une durée de 3 ans (Compaci G et al, 2011) a évalué l'intérêt du dispositif AMA (Ambulatory Medical Assistance). Dans ce cadre, 100 patients atteints de LDGCB traités dans un même hôpital recevaient deux appels hebdomadaires par un infirmier certifiée en oncologie. Il s'en suivait que l'appel menait à 3 possibilités : **pas d'intervention (72,5% des cas), une intervention mineure (23,6%) ou une intervention majeure (3,9% contre 6% sans AMA)** impliquant des complications sévères et menant à une hospitalisation.
- ❖ Une autre étude des mêmes chercheurs parue en 2015 portait sur le dispositif AMA-AC (Ambulatory Medical Assistance for After Cancer) dans le suivi des patients au cours de la première année en phase de post traitement des cancers lymphatiques. Ce dispositif prévoit l'intervention conjointe du médecin généraliste et de l'infirmier de coordination. Les patients sont régulièrement surveillés sur la survenue d'événements physiques, psychologiques et sociaux, ainsi que sur leur qualité de vie. Un tel dispositif a réduit l'intervention des hématologues. Il a par ailleurs **amélioré l'efficacité de la prise en charge en amoindrissant les conséquences sur la vie sociale et les risques de maladie psychologique.**
- ❖ Le dispositif d'appel régulier de l'infirmier au domicile du patient mis en place à Cochin a révélé une diminution de moitié des venues aux urgences, une baisse de moitié des hospitalisations non programmées et une réduction considérable de la DMS engendrant une importante économie pour l'hôpital.



- ❖ Une étude (*Stokes et al 2017*) a mis en évidence qu'une cohorte de patients traités par erlotinib, capecitabine ou imatinib entre 2007–2011 et bénéficiant de consultations pharmaceutiques avait de meilleurs taux d'adhésion à leur thérapeutique anticancéreuse que les patients ayant un suivi conventionnel. Les abandons de traitement ne concernaient que 1,7% des patients.



ANNEXE 1 : COORDONNEES DU PORTEUR ET DES PARTENAIRES

A. Porteurs de projets

Le projet d'expérimentation est déposé par Unicancer en représentation de 34 établissements.

ENTITE JURIDIQUE	CONTACT	COORDONNEES
Unicancer	Pr Jean-Yves Blay	jean-yves.blay@lyon.unicancer.fr
	Mme Sophie Beaupère	s-beaupere@unicancer.fr
	Mme Sandrine Boucher	s-boucher@unicancer.fr

REGION	VILLE	N.	ETABLISSEMENT	CONTACT
AUVERGNE-RHONE-ALPES	Lyon	1	Centre Léon Bérard	Pr Jean-Yves BLAY
		2	Hospices Civils Lyon (4 sites)	Pr Gilles SALLES Pr Catherine RIOUFOL
	Clermont-Ferrand	3	Centre Jean Perrin	Pr Frédérique PENAULT-LLORCA
	Vienne	4	CH de Vienne	Dr Renaud ROUBILLE
	Bourgoin-Jallieu	5	CH de Bourgoin-Jallieu	Dr Emmanuelle PONT
	Bourg-en-Bresse	6	CH de Bourg-en-Bresse	Dr Fabienne MOREY
	Valence	7	CH de Valence	Dr Isabelle DUFRESNE
	Montélimar	8	CH de Montélimar	Dr Sophie SCHMIDLIN
	Aubenas	9	CH d'Aubenas	Dr Alain LENOIR
	Romans	10	CH de Romans	Dr Angélique MARCHAND
	Guilherand-Granges	11	Hôpital privé Drôme-Ardèche	Dr Jean-Eudes MORY Dr Dominique PONTON
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE	Dijon	12	Centre Georges-François Leclerc	Pr Charles COUTANT
BRETAGNE	Brest	13	CHRU Brest	Pr Olivier PRADIER Dr Gilles QUERE Dr Hélène SIMON Dr Nathalie MUGNIER Dr Maud PERENNES



REGION	VILLE	N.	ETABLISSEMENT	CONTACT
	Rennes	14	Centre Eugène Marquis	Pr François GULLÉ
	Quimper	15	CH de Cornouaille	Dr Maud HARRY Dr Ronan LE CALLOCH
CORSE	Ajaccio	16	CH Casteluccio	Dr Jean-François FILIPPI Dr Diane COSO
	Bastia	17	CH Bastia	
GRAND EST	Nancy	18	Institut de Cancérologie de Lorraine	Pr Thierry CONROY
	Reims	19	Institut Jean Godinot	Pr Yacine MERROUCHE
	Strasbourg	20	ICANS	Pr Xavier PIVOT
HAUTS-DE-FRANCE	Lille	21	Centre Oscar Lambert	Pr Eric LARTIGAU
ILE-DE-FRANCE		22	Institut Gustave Roussy	Pr Jean-Charles SORIA
		23	Institut Curie (2 sites)	Pr Pierre FUMOLEAU
	Paris	24	AP-HP (7 sites)	Pr Véronique LEBLOND Dr Isabelle TROUILLOUD Pr Th ANDRÉ Pr F GOLDWASSER Pr S OUDARD Pr THIEBLEMONT Dr I MADELAINE Pr LOTZ Pr TOURNIGAND Pr HAIOUN
	Créteil			
Suresnes	25	Hôpital Foch	M. Jacques LEGLISE	
NORMANDIE	Rouen	26	Centre Henri Becquerel	Pr Pierre VERA
	Caen	27	Centre François Baclesse	Pr Marc-André MAHÉ
	Saint-Martin-des-Champs	28	Polyclinique de la Baie	Dr Serge DJOMO
NOUVELLE-AQUITAINE	Bordeaux	29	Institut Bergonié	Pr François-Xavier MAHON
OCCITANIE	Toulouse	30	Institut Universitaire du Cancer de Toulouse	Pr Jean-Pierre DELORD
	Montpellier	31	Institut du Cancer de Montpellier	Pr. Marc YCHOU



REGION	VILLE	N.	ETABLISSEMENT	CONTACT
PAYS DE LA LOIRE	Nantes & Angers	32	Institut de Cancérologie de l'Ouest (2 sites)	Pr Mario CAMPONE
PROVENCE-ALPES- COTE D'AZUR	Nice	33	Centre Antoine Lacassagne	Pr Emmanuel BARRANGER
	Marseille	34	Institut Paoli-Calmettes	Pr Patrice VIENS

B. Partenaires

Cette expérimentation se fera avec un partenariat avec des professionnels de ville – en l'occurrence les médecins traitants des patients, les infirmiers libéraux et les pharmaciens d'officine. L'ordre des pharmaciens nous a par ailleurs fait part de son accord avec le dispositif proposé et certaines URPS Pharmaciens des différentes régions se sont également montrées intéressées pour participer à la co-construction du cahier des charges.



ANNEXE 2. CATEGORIES DE L'EXPERIMENTATION

Ce projet répond aux catégories suivantes :

- ❖ Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins (Art. R. 162-50-1-I-1°b)
- ❖ Structuration pluriprofessionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences (Art. R. 162-50-1 – I-2°a)
- ❖ Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations (Art. R. 162-50-1 – I-2°b)



ANNEXE 3. GLOSSAIRE

ARS : agence régionale de santé

ASCO : *American Society of Clinical Oncology* (société américaine d'oncologie clinique)

ATU : autorisation temporaire d'utilisation

CAPRI : cancérologie parcours de soins Région Ile-de-France

CH : centre hospitalier

CHRU : centre hospitalier régional universitaire

CIM10 : classification internationale des maladies, 10^e révision

CNAM : caisse nationale de d'assurance maladie

DGOS : direction générale de l'offre de soins

DSS : direction de la sécurité sociale

DP : dossier pharmaceutique

DMP : dossier médical partagé

eCRF : electronic case report form

EI : effets indésirables

GHM : groupe homogène de malades

HAD : hospitalisation à domicile

HCL : Hospices Civils de Lyon

HDJ : hospitalisation de jour

IDEC : infirmier diplômé d'Etat coordonnateur

IDEL : infirmier diplômé d'Etat libéral

IPA : infirmier de pratique avancé

LLC : leucémie lymphoïde chronique

LMC : leucémie myéloïde chronique

PCOP : *patient-centered oncology payment* (rémunération en oncologie centré sur le patient)

PFS : *progression-free survival* (survie sans progression)

ORR : *objective response rate* (pourcentage des patients avec une réduction objective de la tumeur – rémission complète ou partielle)

OS : *overall survival* (survie globale)

SNIIRAM : système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie

TIM : technicien d'information médicale

TRC : technicien de recherche clinique