

**Avis modificatif du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet
d'expérimentation « Suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par
immunothérapie »**

juin 2021

Le comité technique de l'innovation en santé a été saisi pour avis le 14 janvier 2021 sur des modifications du cahier des charges relatif à l'expérimentation « Suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par immunothérapie » porté par le centre Léon Bérard à Lyon et autorisé le 28 novembre 2019.

La demande de modification du porteur concerne les points suivants :

- Prise en compte des indemnités kilométriques des infirmières libérales dans les forfaits.
- Suppression de la référence à une liste d'organes pour un traitement en immunothérapie.
- Ouvrir la possibilité d'inclure des patients bénéficiant de bithérapies, dans des conditions garantissant la sécurité du patient, et ce, pour tenir compte de l'évolution très rapide des protocoles de prise en charge en immunothérapie, notamment concernant les bithérapies associant chimiothérapie et immunothérapie.

Le comité technique a examiné ce projet de cahier des charges modifié lors de ses séances du 2 février et du 30 mars 2021 et a rendu son avis le 8 juin 2021. La nouvelle version du cahier des charges tient compte des recommandations de l'InCa, sur les modifications proposées concernant l'inclusion des bithérapies dans le champ de l'expérimentation et également concernant l'exclusion des prises en charge à domicile de l'association Nivolumab/Ipilimumab.

L'immunothérapie représente la plus importante innovation thérapeutique en cancérologie depuis les thérapies ciblées contre les cellules tumorales il y a 25 ans. Elle repose sur un nouveau paradigme : cibler les globules blancs des patients afin de les stimuler et d'aider les patients à réagir contre leur cancer. Elle permet chez certains patients des contrôles, voire des rémissions, durables dans le temps.

Objet de l'expérimentation

L'expérimentation a pour objet de mettre en place un parcours de soins permettant d'assurer de manière sécurisée la prise en charge à domicile des patients traités par immunothérapie (actuellement faite uniquement à l'hôpital) grâce à un circuit pluri-professionnel ville-hôpital et à une rémunération forfaitaire par patient et par séquence de soins sur la base d'un parcours-type composé de 3 séquences de soins (la première en hôpital de jour et les suivantes à domicile).

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Finalité organisationnelle

Le projet soumis est recevable en ce qu'il vise l'émergence d'une organisation et de modalités de financement innovantes pour la prise en charge des patients traités par immunothérapie en permettant la fluidité de la prise en charge et la coordination des acteurs hospitaliers et libéraux en ville tout en garantissant la qualité, la pertinence, la sécurité des soins, le confort des patients et l'efficacité des soins.

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de rémunération des professionnels de santé en proposant une forfaitisation de la prise en charge en séquence de soins, incluant notamment des rémunérations d'activités hospitalières et libérales (Oncologue, équipe hospitalière d'éducation thérapeutique, infirmiers libéraux en HAD, infirmiers coordonnateurs et médecins traitants). A ce titre, il déroge aux règles de facturation, tarification, remboursement mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L.162-12-2, L. 162-

22-6 L.162-26 du code de la sécurité sociale et pour les prestations non prises en charge (coordination des soins), aux articles 1°, 2° et 6° de l'article L160-8 du code de la sécurité sociale.

Le projet déroge également aux règles relatives au partage d'honoraires et de bénéfices provenant de l'activité professionnelle entre professionnels de santé visées à l'article L. 4113-5 du code de la santé publique.

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée régionale (Auvergne-Rhône-Alpes).

Modalités de financement du projet

Le projet prévoit l'inclusion de 375 patients sur 3 ans (75 en 2020, 150 en 2021 et 150 en 2022). Deux scénarios de financement sont envisagés sur la base de forfaits par patient pour chacune des 3 séquences de soins :

- Scénario 1 : forfait global comprenant l'ensemble des actes du parcours, ceux financés par la T2A, ceux actuellement non financés et le coût moyen des transports.
- Scénario 2 : forfait global comprenant l'ensemble des actes du parcours et répartissant entre l'assurance maladie, l'établissement et ses partenaires les économies réalisées, dans une démarche d'intéressement sur la base du scénario envisagé dans le cahier des charges de l'expérimentation nationale « Paiement forfaitaire de l'épisode de soins chirurgical Colectomie pour Cancer ».

Il est proposé de mettre en œuvre le scénario 1 durant les 3 premières années de l'expérimentation, avec une clause de revoyure à un an. En fonction de l'évaluation intermédiaire qui sera réalisée à 3 ans, une bascule du scénario 1 au scénario 2 sera mise en place le cas échéant.

Sur la base du scénario 1 les 3 premières années, et la bascule au scénario 2 les 2 années suivantes et en appliquant la distribution prévue (50 % des patients effectuent uniquement la séquence 1 ; 25 % effectuent les séquences 1 et 2 ; 25 % effectuent les séquences 1,2 et 3), le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé s'élève à **3 783 036,60 €** pour la durée de l'expérimentation. Ce montant est actualisé de la prise en charge des indemnités kilométriques des IDE libérales. La répartition pluriannuelle (en euros) est désormais la suivante :

	2020	2021	2022	2023	2024	Total en €
CDC avant intégration des IK	513 321,75	1 332 590,00	1 412 905,43	494 563,22	13 823,95	3 767 204,35
CDC actualisé avec intégration des IK	513 969,75	1 338 460,07	1 420 402,85	496 336,84	13 867,09	3 783 036,60

Si, à l'issue de la troisième année et à la lumière de l'évaluation intermédiaire, il est décidé par le comité technique de ne pas basculer sur le scénario 2 avec intéressement, l'enveloppe FISS mobilisée pour le financement des forfaits serait de **3 559 812,33 € (IK inclus) sur la durée de l'expérimentation.**

Les coûts d'accompagnement du projet sont évalués à 97 500€ (27 500 € en crédits d'amorçage et 70 000 € en crédits d'ingénierie) sur la durée du projet, à financer par le fonds d'intervention régional.

En fonction des travaux qui seront menés sur la question de la participation des assurés dans le cadre des organisations innovantes, le comité technique de l'innovation en santé pourra demander la modification, en cours d'expérimentation, du cahier des charges sur cet aspect.

Durée de l'expérimentation

L'expérimentation est prévue pour une durée de 5 ans à compter de la date d'inclusion du premier patient constatée le 2 juin 2020.

Modalités d'évaluation

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

L'objectif de l'expérimentation est défini explicitement : expérimenter une organisation permettant la prise en charge à domicile d'une activité de soins jusque-là exclusivement hospitalière. Le projet est expérimenté dans la région Auvergne-Rhône-Alpes.

La durée d'expérimentation, prévue sur 5 ans, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus.

L'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes : L'expérimentation permet-elle d'améliorer la qualité de vie (diminution de la fatigue, réinsertion dans la vie normale) ? Le parcours des patients est-il amélioré (plus sécurisé) ?

L'expérimentation permet-elle de rompre l'isolement des professionnels de santé de ville face aux problématiques liées à ces traitements ? Observe-t-on un dynamisme au sein de la communauté des professionnels de santé ?

L'expérimentation est-elle efficiente (diminution des frais de transport, baisse des arrêts de travail) ? Le recours aux urgences diminue-t-il ? Les DMS se réduisent-elles ? L'expérimentation permet-elle de désengorger et optimiser l'utilisation des places en hôpital de jour ?

Pour ce faire l'évaluation reposera en particulier sur un volet qualitatif (entretiens patients, professionnels de santé...), ainsi qu'un volet quantitatif visant à mesurer divers effets sur la qualité et la sécurité des nouvelles modalités de prise en charge.

Avis sur le projet d'expérimentation :

- *faisabilité opérationnelle* : étant donné la référence que constitue le centre de lutte contre le cancer Léon Bérard en matière de prise en charge du cancer dans la région Auvergne-Rhône-Alpes et la proximité de sa structure d'HAD rattachée qui fonctionne déjà avec des IDE libérales sur l'ensemble de la région, l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais proposés. Le projet a le soutien des URPS médecins et infirmiers.
- *caractère efficient* : l'expérimentation produit un impact économique favorable dans la mesure où elle permet le désengorgement des hôpitaux de jour et de limiter les frais de transports sanitaires ; une prise en charge à domicile moins onéreuse que l'hospitalisation de jour (estimation de l'économie pour 375 patients sur 5 ans : 635 618,15 €).
- *caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester un modèle organisationnel et financier innovant de prise en charge des patients traités par immunothérapie qui permet, après une séquence d'initiation en hospitalisation de jour, de mettre en place les deux séquences de traitement suivantes à domicile grâce à une équipe de professionnels ville-hôpital (alors qu'actuellement la prise en charge est réalisée en hôpital de jour).
- *reproductibilité* : le parcours et l'organisation proposés sont bien définis et protocolisés avec une description claire des ressources nécessaires, du temps et du rôle des intervenants. L'organisation proposée par le projet peut être reproduite dans d'autres régions où il existe un centre de référence dans la lutte contre le cancer pour l'initiation du traitement et des structures d'hospitalisation à domicile sur le territoire permettant de prendre le relai pour la prise en charge des patients à domicile.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation, par le directeur général de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, de l'expérimentation dans les conditions précisées par le cahier des charges modifié.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale