

**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 »**

**Octobre 2023**

Le comité technique de l'innovation a été saisi pour avis le 29 décembre 2022 sur la demande de modification du cahier des charges relatif à l'expérimentation « Suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par immunothérapie », autorisée par l'arrêté du 22 janvier 2020, publié le 3 février 2020 modifié par l'arrêté du 11 juin 2021 publié le 13 juillet 2021. Celles-ci portaient sur l'extension de la phase d'inclusion et sur une revalorisation des forfaits pour prendre en compte l'actualisation des rémunérations hospitalières.

Le premier patient a été inclus le 2 juin 2020 et 214 patients avaient été inclus au 31 juillet 2023 sur un effectif total de 375 patients prévus.

L'expérimentation a présenté des difficultés d'inclusion et un pourcentage de patients passant en séquence 2 (prise en charge au domicile) inférieur aux 50% attendus. Plusieurs éléments d'explication ont été identifiés : la crise sanitaire covid 19, les difficultés à disposer de suffisamment d'IDEL formés pour couvrir le territoire de recrutement des patients, un profil de patients différents de ceux des essais cliniques (plus vulnérables) mais aussi la réticence des patients lorsque la modification de ligne thérapeutique est concomitante avec le passage à un traitement au domicile (sentiment d'abandon).

Les enseignements d'évaluation intermédiaires mettent en évidence par ailleurs une gouvernance et une gestion de projet ayant permis une concertation entre les différents acteurs à même d'assurer le déploiement effectif du dispositif, une structuration forte des liens ville-hôpital, un système d'information assurant un suivi effectif des patients, renforçant la coordination des acteurs. Les entretiens menés ont souligné des apports dans la prise en charge à plusieurs égards : une coordination efficace notamment du fait du travail de l'IDEC, une organisation très structurée pour la gestion des événements indésirables mais peut-être excessive, une disponibilité des intervenants permettant au patient de se sentir en sécurité, une plus grande flexibilité dans l'organisation des jours de traitement, une limitation des déplacements à l'hôpital pour les patients en séquence 2 et une réduction de la fatigue liée aux temps de trajet, des liens avec les proches des patients recréés. Les médecins traitants contactés pour participer aux parcours restent par contre très peu impliqués dans l'expérimentation. Certaines hypothèses du modèle économique ne semblent pas en adéquation avec les prestations observées avec un nombre de consultations en oncologie et un temps d'IDE pour les séances ETP inférieurs mais un temps d'IDEC moyen par patient supérieur.

Sur la base de ces constats, des réunions de travail avec les équipes du ministère et de la Cnam ont été organisées en mars 2023 et juin 2023.

Suite à ces échanges, les modifications du cahier des charges suivantes sont proposées :

- Extension de la période d'inclusion jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2024 sans changement de la date de fin d'expérimentation au 1<sup>er</sup> juin 2025,
- Revalorisation des forfaits,
- Ajustements des modalités d'inclusion.

Le comité technique a examiné le projet lors de ses séances du 28 février et 12 septembre 2023 et a rendu son avis le 3 octobre 2023.

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).

### **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 de financement du projet**

#### Financement initial accordé (CDC 2020) :

Le projet prévoyait initialement l'inclusion de 375 patients sur 3 ans (75 en 2020, 150 en 2021 et 150 en 2022). Deux scénarios de financement étaient 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 était 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 réalisée à 3 ans, une bascule du scénario 1 au scénario 2 devait être 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 initial au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) pour les prestations dérogatoires directement liées aux soins s'élevait à **3 767 204,35 €** pour la durée de l'expérimentation.

Si, à l'issue de la troisième année et à la lumière de l'évaluation intermédiaire, il était décidé par le comité technique de ne pas basculer sur le scénario 2 avec intéressement, l'enveloppe FISS mobilisée pour le financement des forfaits devait être de **3 540 924,30 €**.

Les coûts d'accompagnement du projet étaient 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 (FIR).

#### Financement prévu par le CDC 2021 :

Le montant des forfaits a été actualisé de la prise en charge des indemnités kilométriques des IDE libérales. Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) pour les prestations dérogatoires directement liées aux soins s'élevait à **3 783 036,60 €** pour la durée de l'expérimentation.

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

#### Bilan du réalisé à fin juillet 2023 (38 mois) :

Les parcours réalisés sur la période du 2 juin 2020 au 31 août 2023 (pour les 214 patients inclus au 31 juillet 2023), conduisent à un engagement financier sur le FISS aux titres des prestations dérogatoires de 1 551 629,35 €.

A noter qu'au 20 août 2023, 1 542 376 € ont été déjà versés au titre des prestations dérogatoires sur le FISS correspondant à la facturation des séquences terminées pour 211 patients et 84 458 € au titre des CAI sur le FIR.

#### Besoin de financement pour la durée restante de l'expérimentation :

L'estimation des parcours sur la période d'août 2023 à la fin de l'expérimentation, conduisent à un besoin de financement, au titre de la prise en charge par le FISS des prestations dérogatoires directement liées aux soins de 1 140 176,13 € maximum.

Aux coûts d'amorçage et d'ingénierie de projet (CAI) initialement prévus (97 500 €) pourront se rajouter, le cas échéant, des crédits pour le recueil d'indicateurs cliniques (FIR) avec un maximum de 10 000 €/an.

Le besoin de financement au titre de la prise en charge par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) pour les prestations dérogatoires directement liées aux soins s'élève à **2 691 805,48 €** pour la durée de l'expérimentation. Avec un montant réévalué FISS et FIR à 2 789 305,48 €.

Le réajustement de la trajectoire d'inclusions et l'application de la revalorisation des forfaits induit une réduction du budget FISS de l'expérimentation de 1 091 232 € en comparaison au CDC 2021.

			REALISE			PREVISIONNEL			Total
			Juin à déc. 2020	2021	2022	2024 ( fin d'inclusion le			
						2023	30 juin 2024)	Janv. à mai 2025	
Nb de patients inclus		% patients							308
dont ayant la seq 1		50%	40,0	44,0	68,0	108,0	48,0	-	308
dont ayant la seq 1 et 2		25%	-	20,0	19,0	44,0	48,0	-	131
dont ayant la seq 1, 2, 3		25%	-	8,0	6,0	15,0	22,0	24,0	75
Forfait séquence 1			181 378,18 €	328 735,70 €	407 749,25 €	747 104,46 €	345 603,84 €	- €	2 010 571,43 €
Forfait séquence 2			- €	39 370,92 €	38 406,53 €	114 971,87 €	146 881,92 €	- €	339 631,24 €
Forfait séquence 3			- €	17 676,09 €	29 460,15 €	54 320,81 €	114 852,32 €	125 293,44 €	341 602,81 €
<b>Total prestations dérogatoires (FISS)</b>			<b>181 378,18 €</b>	<b>385 782,71 €</b>	<b>475 615,93 €</b>	<b>916 397,14 €</b>	<b>607 338,08 €</b>	<b>125 293,44 €</b>	<b>2 691 805,48 €</b>
<b>Total CAI (FIR)</b>			<b>62 158 €</b>	<b>22 500 €</b>	<b>0 €</b>	<b>5 000 €</b>	<b>7 842 €</b>	<b>- €</b>	<b>97 500,00 €</b>
<b>Total expérimentation (FISS+FIR)</b>			<b>243 536,18 €</b>	<b>408 282,71 €</b>	<b>475 615,93 €</b>	<b>921 397,14 €</b>	<b>615 180,08 €</b>	<b>125 293,44 €</b>	<b>2 789 305,48 €</b>

## 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 donnée 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 la modification du cahier des charges et son autorisation par la directrice générale de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, dans les conditions précisées par le cahier des charges susvisé.

**Pour le comité technique**

Natacha Lemaire  
Rapporteuse Générale