

**Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation  
de simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations à risque  
(« DEPIST'C PHARMA »)**

**Séance du 18 juin 2019**

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

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

L'élimination en France de l'hépatite chronique virale C constitue une des mesures phares (n°15) du plan national de santé présenté en mars 2018 par le Premier Ministre, avec pour objectif de réalisation 2025.

**Objet de l'expérimentation**

L'objectif de l'expérimentation portée par l'équipe Mobile Hépatite du CH de Perpignan est de proposer un dépistage de proximité de l'hépatite C par test rapide TROD en pharmacies d'officine, à l'intention de personnes identifiées par un court questionnaire sur l'existence d'un ou plusieurs facteurs de risque : antécédents de transfusion, d'usage de drogues même unique par voie nasale ou parentérale, tatouages, incarcération etc...

Les personnes ayant un TROD positif seront prises en charge par l'Equipe Mobile Hépatites du CH de Perpignan, afin de réaliser, en une séance de 5h, le dépistage, le bilan et l'initiation du traitement de l'hépatite C (session « test to treat »).

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

**Recevabilité du projet au titre de l'article 51**

*Finalité*

Améliorer la prise en charge des patients porteurs de l'hépatite C par une meilleure coordination des soins (coordination entre pharmacies d'officine au plus près de la population ciblée et une équipe mobile hépatite hospitalière), par des prestations non remboursées par l'assurance maladie (bilan biologique PCR VHC) et un paiement forfaitaire des prestations de l'équipe mobile hépatite hospitalière.

*Dérogation*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il déroge aux conditions de prise en charge des médicaments ou des produits et prestations associées prévues à l'article 162-1-7 du code de la sécurité sociale (*système FINGER STICK CEPHEID®*) ; aux modalités de rémunération des établissements de santé dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments ou produits et prestations prévues à l'article 162-16-1 du code de la sécurité sociale (*système FINGER STICK CEPHEID®*) et aux modalités de rémunération des professionnels de santé (pharmaciens) dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments ou produits et prestations prévues à l'article 162-22-6 et L162-22-13 du code de la sécurité sociale (*test TROD*).

### **Détermination de la portée de l'expérimentation proposée**

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

La zone d'expérimentation est celle du GHT Aude Pyrénées, soit une population de 500 000 habitants sur le département des Pyrénées-Orientales et le bassin de santé de Narbonne : 10 pharmacies volontaires, répondant aux contraintes de local adapté à la réception des patients, de circuit DASRI conforme et de formation spécifique seront mobilisées.

L'Equipe Mobile Hépatique du CH de Perpignan réalise les séances « test to treat » incluant la réalisation des sérologies virales soit dans les pharmacies volontaires soit à l'hôpital, selon le souhait du patient.

**Durée de l'expérimentation** : 18 mois à partir de l'inclusion du premier patient : inclusions pendant 1 an (10 TROD par semaine et par pharmacie pendant 50 semaines soit 5000 patients) et suivi pendant 6 mois.

Parmi les 5000 personnes, sont attendues 500 personnes ayant un TROD positif et 300 patients ayant une indication de traitement antiviral.

### **Modalités de financement du projet**

Pour les pharmaciens, il est prévu une forfaitisation de la prise en charge de 4 euros en cas de TROD négatif et de 14 euros en cas de TROD positif par patient, représentant la rémunération du pharmacien, pour un total de 25 000 euros.

Pour le CH de Perpignan, il est prévu une forfaitisation de la prise en charge de 181 euros par patient, intégrant le personnel de l'équipe mobile hospitalière (infirmier, médecin spécialiste, assistant social, médiateur social) et ses déplacements, les dispositifs médicaux CEPHEID® (consommables), le FibroScan®, pour un total de 90 500 euros. Le forfait ne comprend pas les traitements antiviraux.

Par ailleurs des crédits d'amorçage de 92 250 euros sont versés au CH de Perpignan, intégrant le coût des TROD pour les pharmaciens.

Au total un financement de 207 250 euros est demandé pour l'inclusion et le suivi de 5000 patients sur la durée de l'expérimentation (95 250 euros la première année puis 112500 euros la seconde année). Il est assuré par le fonds pour l'innovation du système de santé (FISS).

### **Modalités d'évaluation**

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

L'objectif de l'expérimentation est défini explicitement en ce qu'il consiste à proposer un dépistage de proximité de l'hépatite C par test rapide TROD à l'intérieur de 10 pharmacies d'officine dans le département des Pyrénées-Orientales et le territoire de santé de Narbonne. La durée d'expérimentation, prévue sur 18 mois, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus.

L'évaluation cherchera notamment à répondre aux questions suivantes : le dispositif améliore-t-il le dépistage de l'hépatite C ? Le dispositif entraîne-t-il une prise en charge plus précoce et donc un meilleur traitement, une baisse des complications, des décès (en ce sens pourront être appréciés les critères d'efficacité et d'efficience) ? Est-ce qu'il existe ainsi une meilleure couverture territoriale du dépistage (c'est-à-dire un ajout aux structures existantes et non un remplacement) ? Est-ce que ce dispositif touche des profils de personnes dépistées différentes des personnes habituellement dépistées, en particulier des personnes d'habitude éloignées du dépistage classique ?

Pour ce faire l'évaluation reposera en particulier sur un volet qualitatif (entretiens patients, professionnels de santé...), ainsi qu'un volet quantitatif reposant essentiellement sur le suivi d'indicateurs recueillis dans le cadre de l'expérimentation (taux de positivité au TROD, nombre de patients ayant débuté le traitement antiviral ...).

### **Avis sur le projet d'expérimentation :**

-*Faisabilité opérationnelle* : l'équipe mobile hépatite hospitalière du CH de Perpignan a été créée en 2013. Elle est attachée à un des centres experts créés par le plan de lutte contre les hépatites 2009-2012. Un nouveau test diagnostique permet un bilan biologique. Les pharmacies sont toutes volontaires, avec l'appui de l'ARS et de l'URPS. En conséquence, l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais impartis.

- *Caractère efficient* : la population du département des Pyrénées-Orientales présente une précarité importante par rapport à la moyenne nationale. Le projet intègre la notion de dépistage en pharmacie au plus près de la population, afin de débiter au plus vite dans la maladie la prise en charge des patients à plus fort risque de transmission. Le projet offre un parcours de soins simplifié (2 consultations médicales, 4 consultations infirmière et 3 charges virales en temps réel *versus* 7 consultations médicales et 4 bilans biologiques PCR VHC en laboratoire). Le projet a donc un bénéfice sur le contrôle du réservoir viral et la baisse de nouvelles infections, et en conséquence de potentiels futurs traitements et prises en charge. Le modèle économique proposé d'une forfaitisation unique pour l'hôpital et graduée en fonction du résultat du TROD pour les pharmaciens, devrait permettre d'évaluer en fin d'expérimentation l'efficacité d'une prise en charge au plus près des besoins du patient, dans un objectif d'éradication de la maladie en 2025.

- *Caractère innovant* : L'expérimentation permet de tester un parcours de prise en charge pluriprofessionnel incluant des prestations non remboursées actuellement, et une prise en charge forfaitaire graduée en fonction du résultat du test de dépistage du patient.

- *Reproductibilité* : il reste en France 75 000 personnes à dépister. L'organisation proposée par le projet peut être reproduite grâce au réseau des centres experts hépatites du territoire 2012.

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

### **Pour le comité technique**

Natacha Lemaire  
Rapporteuse Générale