



RÉGION  
AUVERGNE- RHÔNE-  
ALPES

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N° 84-2023-283

PUBLIÉ LE 24 OCTOBRE 2023

**Arrêté N° 2023-22-0065**

**Portant** sur l'expérimentation d'un suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par immunothérapie

**La Directrice générale de l'Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes**

Vu la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 et plus particulièrement son article 51 ;

Vu le décret n°2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu la circulaire N° SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018 ;

Vu les arrêtés 2019 -16-0332 du 28 novembre 2019, 2020-16-0020 du 22 janvier 2020, 2021-16-0060 du 11 juin 2021 du Directeur général de l'ARS relatif à l'expérimentation d'un suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par immunothérapie

Vu l'avis modificatif favorable du comité technique de l'innovation en santé du 10 octobre 2023 concernant le projet d'expérimentation « Suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par immunothérapie » présenté par le Centre Léon Bérard, Lyon

## **ARRÊTE**

### **Article 1**

Le cahier des charges annexé à l'arrêté 2021-16-0060 du directeur général de l'ARS du 11 juin 2021 relatif à l'expérimentation d'un suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par immunothérapie est remplacé par le cahier des charges annexé au présent arrêté.

## Article 2

Le Directeur général adjoint de l'agence régionale de santé Auvergne Rhône-Alpes est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Auvergne Rhône-Alpes

## Article 3

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

Fait à Lyon le 18 OCT. 2023

La directrice générale de l'Agence régionale de  
santé Auvergne Rhône-Alpes

Cécile COURREGES



# **Expérimentation de suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par immunothérapie**

Cahier des charges  
Révision Septembre 2023

## Table des matières

<b>I. CONTEXTE ET CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL ENVISAGE</b> .....	3
<b>A. CONTEXTE</b> .....	3
1. L'immunothérapie : une révolution dans le traitement des cancers .....	3
2. L'immunothérapie s'accompagne cependant d'effets secondaires multiples, potentiellement graves et parfois difficiles à détecter .....	5
3. Les enjeux liés à l'essor de ces nouvelles thérapeutiques sont multiples .....	6
4. La prise en charge du patient à domicile grâce à une coordination ville-hôpital et un accompagnement éducatif du patient est une réponse adaptée à ces enjeux .....	6
<b>B. Champ d'application territorial</b> .....	7
<b>II. OBJET ET FINALITE DE L'EXPERIMENTATION</b> .....	8
<b>A. Description du projet</b> .....	8
1. Le parcours du patient .....	9
2. Le rôle des intervenants .....	10
3. Les systèmes d'information .....	11
<b>B. Objectifs</b> .....	11
1. Objectifs généraux .....	11
2. Objectifs opérationnels .....	11
<b>C. Périmètre</b> .....	11
<b>III. IMPACTS ATTENDUS ET INDICATEURS</b> .....	13
A. Le dispositif permettra de fluidifier la file active des hôpitaux de jour et de réaliser des économies .....	13
B. Le dispositif aura un impact sur la qualité des soins .....	13
C. Liste des indicateurs proposés pour évaluer l'atteinte des objectifs attendus .....	13
<b>IV. PORTEURS DE PROJETS ET PARTENAIRES</b> .....	15
A. Liste des porteurs .....	15
B. Liste des partenaires .....	15
C. Modalités de pilotage et de gouvernance .....	15
<b>V. CATEGORIES DE L'EXPERIMENTATION</b> .....	15
<b>VI. DEROGATIONS ENVISAGEES</b> .....	16
<b>VII. UN MODELE ECONOMIQUE BASE SUR UN FINANCEMENT FORFAITAIRE PAR SEQUENCES</b> .....	16
<b>VIII. MODALITES DE CONDUITE DU PROJET D'EXPERIMENTATION</b> .....	18
A. Durée de l'expérimentation .....	18
B. Proposition de calendrier (Mise à jour avec notamment un élargissement de la période d'inclusion) .....	18
<b>IX.- DISPOSITIF ORGANISATIONNEL DETAILLE</b> .....	18
A. Séquence 1 .....	18
B. Séquence 2 .....	19
C. Séquence 3 .....	20
<b>X. SCENARIOS DE FINANCEMENT</b> .....	21
A. Différences entre financement standard et financement innovant .....	21
C. Comparaison avec les coûts du parcours hors expérimentation .....	24
D. Plan de financement - Estimation .....	24
E. Précisions sur les crédits d'accompagnement - FIR .....	26
<b>XI. NATURE DES INFORMATIONS RECUEILLIES SUR LES PATIENTS</b> .....	27
<b>XII. LIENS D'INTERETS</b> .....	28
<b>XIII. ELEMENTS BIBLIOGRAPHIQUES</b> .....	30
<b>ANNEXES</b> .....	31
A. Déroulement prévisionnel du programme d'éducation thérapeutique du patient .....	31
B. Questionnaires d'auto-évaluation des toxicités .....	32
C. Types de traitement d'immunothérapie inclus dans l'expérimentation et fréquences d'administration .....	34
D. Coûts moyens de transport des patients traités au CLB (2017) .....	35
E. Estimation des coûts moyens de transport liés aux interventions à domicile des infirmiers libéraux .....	35
F. Détails des frais d'amorçage .....	36
G. Schéma du parcours du CDC 2020 (sans mise à jour) .....	37



## Résumé :

Dans le cadre des appels à projets régionaux Article 51, le Centre Léon Bérard (CLB) et ses partenaires, l'URPS Médecins et l'URPS Infirmiers libéraux AURA, souhaitent proposer une organisation ville-hôpital permettant une prise en charge des patients sous immunothérapie à la fois sécurisée, moins coûteuse et plus confortable pour les patients.

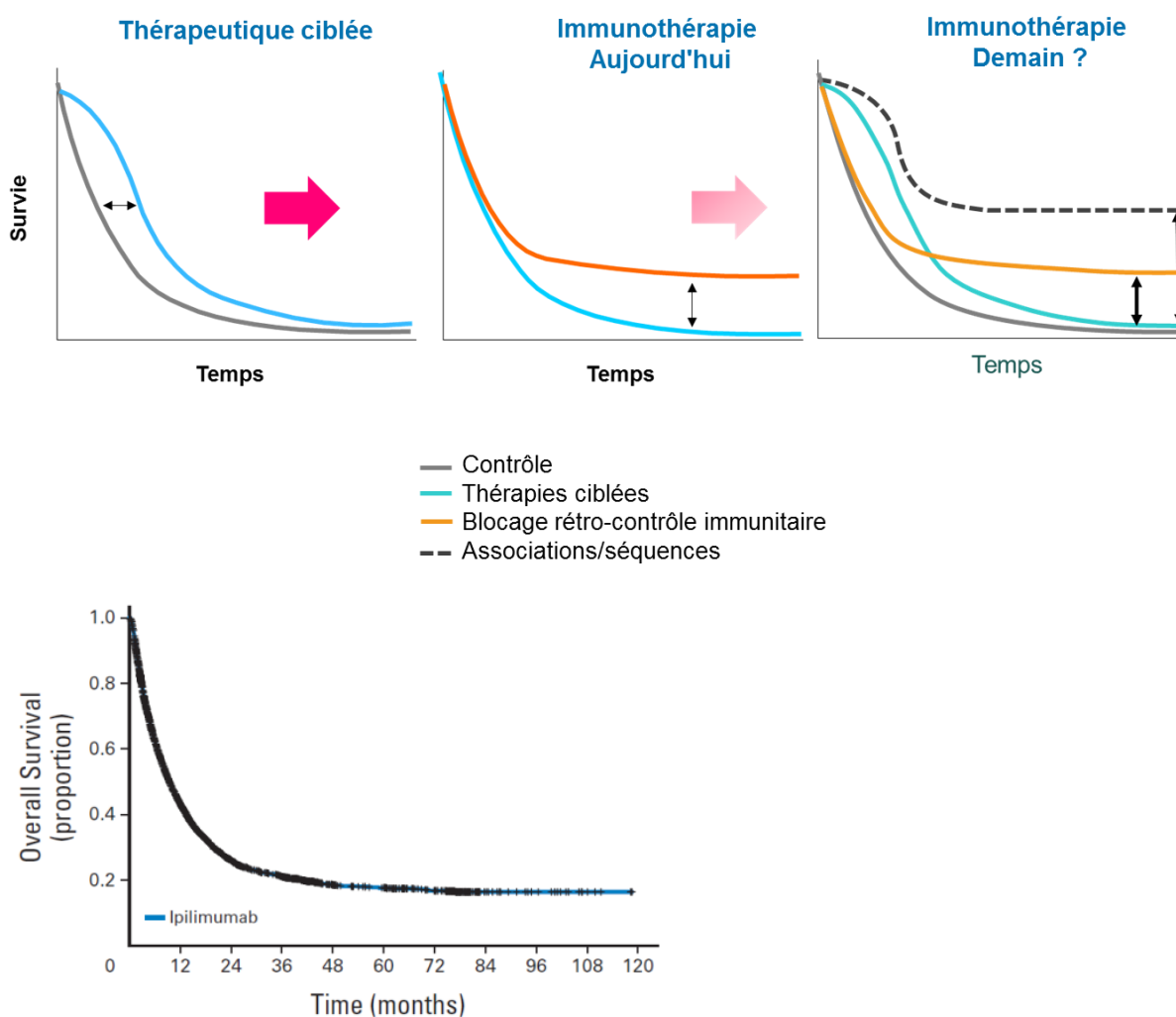
## I. CONTEXTE ET CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL ENVISAGE

### A. CONTEXTE

#### 1. L'immunothérapie : une révolution dans le traitement des cancers

- L'immunothérapie représente **la plus importante innovation thérapeutique en oncologie 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.**
  - 20 à 50 % de réponses selon le type tumoral pour les traitements actuellement en AMM
  - allant du traitement des rechutes du cancer (patients en échec thérapeutique des traitements conventionnels) aux traitements de 1<sup>ère</sup> ligne et adjuvants
  - des effets parfois spectaculaires sur des cancers à pronostic réservé jusqu'ici (ex. mélanome ou cancer du poumon)

- Exemple de l'amélioration du taux de survie des patients atteints de mélanome sous ipilimumab :



Les pathologies avec une indication de traitement par immunothérapie bénéficiant d'une AMM sont actuellement les suivantes :

#### - Cancer du poumon

- Métastatique : Cemiplimab, Pembrolizumab et Atezolizumab en monothérapie si PD-L1>50% ; chimiothérapie + Pembrolizumab quel que soit le PD-L1 (en revanche, les combinaisons Ipilimumab + Nivolumab + chimiothérapie et Tremelimumab + Durvalumab + chimiothérapie ne sont pas remboursées en France)
- Localement avancé : Durvalumab après chimio-radiothérapie
- Stades opérables : Nivolumab + chimiothérapie en pré-opératoire (en revanche, Atezolizumab en adjuvant si PD-L1 > 50% n'est pas remboursé en France).

- Cancer du sein : Pembrolizumab

- pour les cancers triple-négatifs
- pour toutes les patientes en situation néoadjuvante
- pour les patientes avec PD-L1 CPS >10 en situation métastatique.

- Cancer du rein à cellules claires :

- En 1<sup>ère</sup> ligne métastatique:
  - Ipilimumab + Nivolumab pour les pronostics intermédiaires et les pronostics défavorables
  - quel que soit le pronostic,
    - Pembrolizumab en association à l'Axitinib
    - Nivolumab en association au Cabozantinib
- En 2<sup>ème</sup> ligne après échec TKI anti-VEGFr : Nivolumab.

- Tumeurs urothéliales :

- Avelumab en entretien pour les patients ayant un cancer métastatique ou localement avancé non opérable, en réponse ou stable après une 1<sup>ère</sup> ligne de traitement à base de sels de platine
- Pembrolizumab chez les patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine
- Nivolumab pendant 1 an en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle à haut risque de récurrence après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil  $\geq 1$  % ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante ou n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine.

- Cancers ORL : indications pour les carcinomes épidermoïdes incurables :

- Pembrolizumab en monothérapie ou en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et 5FU en première ligne uniquement si PD-L1 CPS  $\geq 1$
- Nivolumab en monothérapie pour les patients en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine.

- Cancers digestifs :

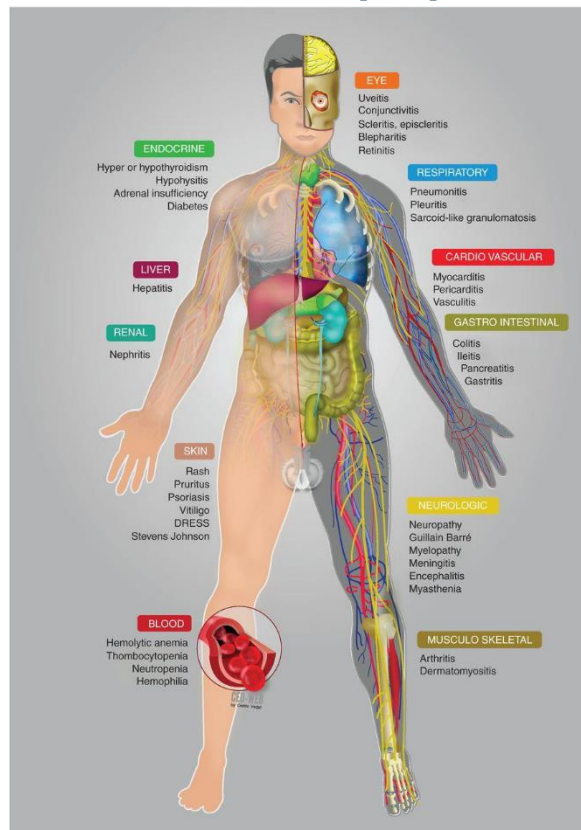
- Pembrolizumab en L1 pour les cancers colorectaux MSI métastatiques
- Atezolizumab en association avec le Bevacizumab en première ligne pour les CHC avancés
- Nivolumab en association avec chimio pour les adénocarcinomes gastriques au stade métastatique en première ligne avec CPS>5
- Pembrolizumab en association avec une chimiothérapie pour les épidermoïdes de l'œsophage avancés en première ligne avec CPS>10.

- Cancers cutanés :

- Mélanome :
  - Ipilimumab et Nivolumab ou Nivolumab seul en première ligne
  - Pembrolizumab en première Ligne
  - Pembrolizumab en adjuvant en accès précoce
- Carcinomes neuro-endocrines cutanés
  - Avelumab.



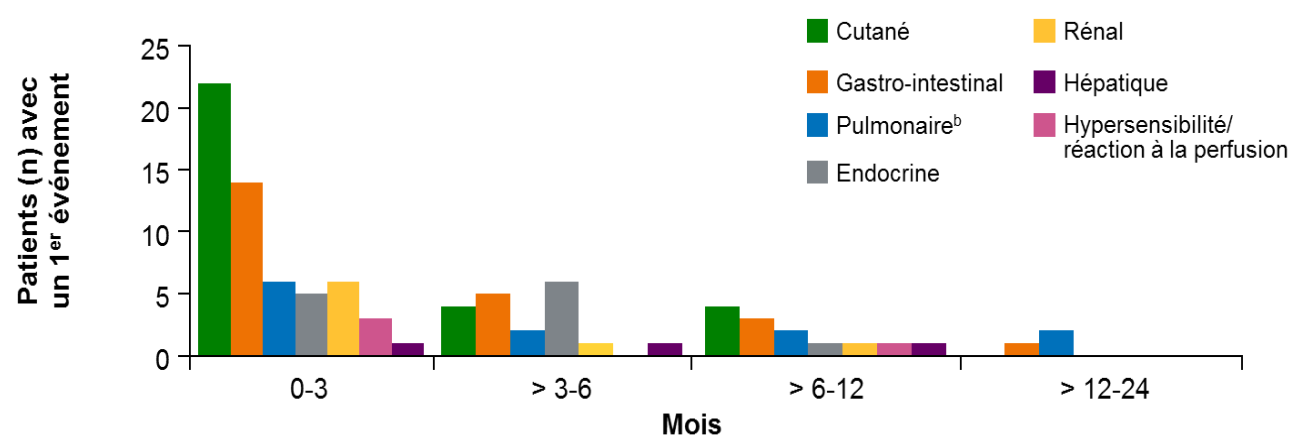
2. L'immunothérapie s'accompagne cependant d'effets secondaires multiples, potentiellement graves et parfois difficiles à détecter



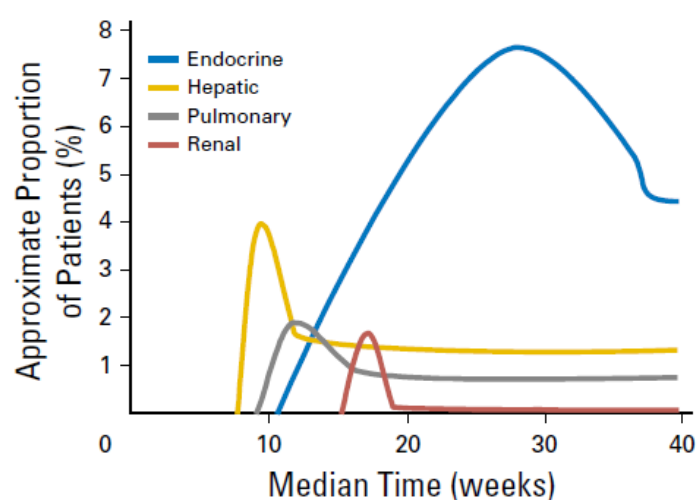
- Principaux effets indésirables graves :

Organe	Etiologie des toxicités	Incidence en monothérapie par anti-PD -1 / PD-L1
Poumon	Pneumopathie interstitielle diffuse	De 1 à 5%
Thyroïde	Hypophysite Dysthyroïdie Diabète type 1 Insuffisance surrénalienne	Hypophysite : < 1 % Dysthyroïdies : 6-18 %
Foie	Hépatite auto-immune	5 à 10 %
Coeur	Myocardite	0,09 %
Articulations	Arthralgies Polyarthrites	5 %
Rein	Néphrite interstitielle Néphrite granulomateuse	1 %
Système digestif	Diarrhées Entérocolites	15 %
Peau	Exanthème maculo-papuleux Exacerbation de psoriasis Réactions lichénoïdes Vitiligo Atteinte muqueuse buccale	De 37,4 à 41,9 %

- Ces effets secondaires se concentrent en grande partie sur les 6 premiers mois de traitement (exemple du nivolumab) :



Patients (n) :	0-3	> 3-6	> 6-12	> 12-24
- encore dans l'étude	248	206	153	84
- encore sous traitement	248	134	85	38
Total avec un 1 <sup>er</sup> évé.	49	14	10	2



### 3. Les enjeux liés à l'essor de ces nouvelles thérapeutiques sont multiples

#### ✚ Pour l'hôpital :

- **une croissance constante de la file active de patients** traités sous immunothérapie qui pèse sur l'organisation de l'hôpital de jour (alors même que les AMM sont encore limitées)

Exemple au CLB :

- 130 patients par jour en HDJ en 2018, en augmentation de 3 % par an depuis plusieurs années, un taux de rotation des méridiennes proche de 3 / j.
- Un pourcentage de patients traités sous immunothérapie en HDJ en croissance constante : 5 % en 2016, 12 % en 2017

- **des toxicités graves à dépister et à traiter** pour 10 % des patients en moyenne

#### ✚ Pour le patient :

- des traitements au long cours, nécessitant aujourd'hui **des allers et retours constants avec l'hôpital toutes les 2/3/4 semaines pendant 2 ans** (parfois au-delà de 2 ans)

#### ✚ Pour l'Assurance maladie :

- **des coûts qui pourraient exploser** compte tenu du coût des molécules et des transports.

4. La prise en charge du patient à domicile grâce à une coordination ville-hôpital et un accompagnement éducatif du patient est une réponse adaptée à ces enjeux

La prise en charge à domicile dans le cadre d'une coordination ville-hôpital présenterait de nombreux avantages :

#### ➤ Pour l'hôpital :

- désengorger l'HDJ aujourd'hui soumis à une pression croissante et insoutenable
- diminuer la fréquence du recours aux services d'urgence

- hypothèse (pas de données disponibles actuellement) d'une éventuelle diminution de la sévérité des événements indésirables graves et des durées moyennes de séjour d'hospitalisation
- **Pour les professionnels de ville :**
  - rompre l'isolement des professionnels de santé de ville face aux problématiques liées à ces traitements
  - une émulation et un dynamisme au sein de la communauté des professionnels de santé
- **Pour le patient :**
  - un parcours plus sécurisé (actuellement les événements indésirables se produisent le plus souvent entre 2 administrations à l'HDJ)
  - une diminution de la fatigue et un gain de qualité de vie
  - une meilleure réinsertion dans la vie normale
- **Pour l'Assurance maladie :**
  - des économies importantes liées en particulier à la diminution des frais de transports
  - hypothèse d'économies générées par une diminution des arrêts de travail.

## **B. Champ d'application territorial**

### **1. Périmètre visé :**

Le périmètre visé est le territoire régional.

Pour les besoins du projet, les URPS identifieront en priorité des territoires précis (au travers ou non des CPTS) afin de faciliter la dynamique de mobilisation et la formation des professionnels libéraux concernés. Une diversité de territoires (urbain, périphérique, semi-rural) sera recherchée.

### **2. Atouts du territoire pour l'expérimentation :**

- Une forte densité de professionnels de santé en Région Auvergne-Rhône-Alpes, avec une réalité contrastée, mais un maillage présent sur la totalité du territoire (notamment infirmiers disponibles 24h/24)
- Un système d'information régional performant (GCS SARA) facilitant la collaboration des professionnels de santé
- Le service d'HAD du CLB est spécialisé en cancérologie et se déploie sur l'ensemble du territoire régional. Il fonctionne depuis de longues années avec un réseau d'infirmiers libéraux et a organisé un partage d'expérience et de compétences en cancérologie avec les IDEL.
- Le CLB est un centre d'expertise majeur sur l'immunothérapie, siège de la Société Française d'Immunothérapie du Cancer (FITC)
- Le CLB coordonne une RCP régionale (RCP Tox'Imm) qui permet de mobiliser un réseau de spécialistes d'organes pour la gestion des toxicités sévères.

### FOCUS – Le service d’Hospitalisation à Domicile du Centre Léon Bérard

Le service d’HAD du CLB est spécialisé en cancérologie et prend en charge des patients domiciliés sur l’ensemble du territoire régional, conformément au statut de centre de référence et de recours régional en cancérologie reconnu à l’établissement.

Ce service a réalisé 74 937 journées d’HAD en 2018. Avec 15 062 journées de chimiothérapie en HAD (20,1 % de son activité), il effectue **plus de la moitié (56,12 %) des 26 835 journées de chimiothérapie en HAD de la Région**. Il dispose donc d’une expertise incontestée dans ce domaine.

Il a développé un **modèle particulier** dans la mesure où, pour la délivrance des soins à domicile, il s’appuie non pas sur des salariés de l’établissement de santé comme dans la plupart des services d’HAD intégrés, mais sur des équipes d’**infirmiers libéraux**. Au sein du CLB, l’HAD est gérée par les équipes du Département des Soins de Coordination et d’Interface (DCSEI). Ces équipes ne s’occupent que de la coordination des partenaires (infirmiers libéraux, médecins traitants, fournisseurs de matériel médical,...) et n’interviennent pas à domicile.

Développé depuis plus de 20 ans, ce modèle original a permis de créer un parcours coordonné ville-hôpital performant. Des relations de confiance se sont tissées entre équipes hospitalières et équipes libérales. Des événements et sessions de formation sont organisés très régulièrement pour transmettre les connaissances et optimiser la coordination des parcours de soins.

Ce modèle peut être aisément dupliqué grâce aux outils développés par le CLB et transposables dans d’autres établissements. La coordination des équipes hospitalières et libérales s’effectue via une plateforme de coordination dédiée. Celle-ci permet la signature de **conventions** qui fournissent un cadre général sécurisé à l’intervention des équipes libérales. En plus de la convention générale, toute demande d’intervention auprès d’un patient donne lieu à la rédaction d’une **lettre de mission** également partagée via la plateforme. Ces outils peuvent être facilement mis à disposition d’autres établissements susceptibles de s’intégrer dans le projet.

## II. OBJET ET FINALITE DE L’EXPERIMENTATION

### A. Description du projet

Le projet d’expérimentation consiste en :

- **une innovation organisationnelle** : la mise en place d’un parcours de soins permettant d’assurer de manière sécurisée la prise en charge à domicile des patients traités par immunothérapie grâce à un circuit pluri-professionnel ville-hôpital.

Ce parcours sera composé de 3 séquences :

- 1 première séquence, d’une durée de 6 mois, d’initiation du traitement en séjour hospitalier ambulatoire et de préparation de la prise en charge du patient à domicile, grâce à la mise en place d’une coordination ville-hôpital et d’un accompagnement éducatif du patient
- 1 seconde séquence, d’une durée de 6 mois, de prise en charge du patient à domicile, avec une administration du traitement sous la modalité Hospitalisation à Domicile et un suivi pluri-professionnel rapproché des effets indésirables
- 1 troisième séquence, d’une durée d’1 an, de prise en charge du patient à domicile, avec une administration du traitement sous la modalité Hospitalisation à Domicile et un suivi pluri-professionnel allégé des effets indésirables.

- **un mode de financement innovant** : une **rémunération par forfait** de chacune de ces 3 séquences, sur la base d’un **parcours-type** s’appuyant sur une fréquence d’administration moyenne du traitement (toutes les 3 semaines). Cf. **Annexe F**.

L’expérimentation fera intervenir les acteurs suivants, issus à la fois de la médecine hospitalière et de la médecine de ville :

- Le médecin oncologue
- Le médecin traitant

- L'infirmière de coordination (IDEC)
- L'infirmière administrant le traitement en Hôpital de Jour (HDJ)
- L'équipe hospitalière d'Education Thérapeutique du Patient (ETP)
- L'infirmier libéral (IDEL)
- Le médecin coordonnateur du service d'Hospitalisation à Domicile (HAD)

## 1. Le parcours du patient

Cette version du cahier des charges repositionne le rôle du médecin traitant au regard des enseignements intermédiaires, qui mettent en évidence la difficulté de les mobiliser dans ce parcours. Il reste néanmoins destinataires de tous les comptes rendus. Les interactions avec l'équipe hospitalière seront tracées dans le parcours des patients pour l'évaluation.

### - Séquence 1 : séjour hospitalier ambulatoire préparant à la prise en charge à domicile

- ✚ En amont de l'entrée dans le parcours d'un patient relevant d'une immunothérapie, l'infirmière de coordination (IDEC) **vérifie le contact du médecin traitant et la disponibilité d'une équipe d'infirmiers libéraux (IDEL)** dans le secteur du domicile du patient.
- ✚ Lors de la consultation d'annonce, le médecin oncologue **prescrit le traitement** d'immunothérapie et présente l'expérimentation au patient. Il transmet le compte rendu de la consultation au médecin traitant.
- ✚ L'IDEC propose au patient d'entrer dans la séquence 1 puis l'intègre dans la file active de suivi. Elle prend contact avec le médecin traitant par MSS pour lui transmettre le plan de traitement et lui signaler les effets indésirables potentiels. Elle signale le patient à l'établissement d'HAD (DCSEI du CLB). Elle contacte l'équipe d'IDEL par MSS et leur transmet le plan de traitement.
- ✚ Avant la première administration, un **bilan diagnostique d'éducation thérapeutique** est réalisé par l'équipe hospitalière d'ETP (Education Thérapeutique du Patient). A cette occasion, le numéro de l'IDEC (joignable pendant les heures de travail pour signaler ses éventuels effets indésirables) et le numéro d'urgence du DCSEI à utiliser en cas de besoin la nuit et le week-end sont transmis au patient. A la suite de ce bilan, l'équipe hospitalière se met en relation avec l'IDEL afin de piloter l'action éducative à déployer à domicile.
- ✚ La première **administration du traitement en Hôpital de jour** se compose d'une consultation de l'oncologue et d'une administration du traitement par une infirmière de l'Hôpital de Jour.
- ✚ A J+10 de cette première administration, **l'IDEC contacte le patient par téléphone** (appels sortants) pour évoquer avec lui les éventuels effets indésirables. Le patient peut également contacter l'IDEC (appels entrants) pendant les heures de travail, ou le médecin d'astreinte de l'HAD la nuit et le week-end. Il peut également rapporter ses effets secondaires via un formulaire de suivi des toxicités intégré dans le portail patient (MyCLB).  
→ Ce dispositif est reproduit à chaque administration du traitement.
- ✚ Au cours de cette séquence, **2 séances d'ETP sont assurées au domicile du patient** par l'équipe d'infirmiers libéraux. Lors de ces 2 séances, une évaluation du domicile et de l'environnement social du patient est effectuée, afin 1) de s'assurer que le domicile et l'entourage du patient sont compatibles avec une administration du traitement à domicile en séquence 2 ; 2) d'informer le patient et ses proches des effets indésirables du traitement et des signaux d'alerte à reconnaître.
- ✚ A la fin de la séquence 1, une évaluation de l'éducation thérapeutique est effectuée au CLB pour vérifier que le patient a atteint un niveau suffisant de compréhension de son traitement et des effets indésirables et qu'il n'y a pas d'obstacle à sa prise en charge à domicile.
- ✚ **Une consultation de bilan est réalisée par l'oncologue afin d'évaluer l'efficacité du traitement.** S'il conclut que le patient ne répond pas au traitement, le traitement est arrêté et le patient sort automatiquement de l'épisode de soins.
- ✚ Si le bilan clinique est positif, l'oncologue valide la poursuite du traitement et décide de la modalité de celui-ci au vu des résultats de l'évaluation de l'éducation thérapeutique. Si celle-ci est positive, il propose au patient d'entrer dans la séquence 2.
- ✚ Les informations concernant la poursuite ou non du traitement et la modalité choisie sont partagées par MSS entre l'oncologue, l'IDEC, l'équipe hospitalière d'ETP, le médecin traitant et l'IDEL

### - Séquence 2 : prise en charge à domicile avec suivi rapproché (suivi proximal)

- ✚ L'IDEC met en place l'HAD avec l'équipe d'IDEL qui a déjà réalisé les ateliers d'éducation thérapeutique à domicile.
- ✚ **La première administration a lieu au domicile du patient. A J+10 de cette administration, l'IDEC contacte le patient** pour suivre les éventuels effets indésirables. Le patient peut également contacter l'IDEC (appels entrants) pendant les heures de travail, ou le médecin d'astreinte de l'HAD la nuit et le week-end. Il peut également rapporter ses effets secondaires via un formulaire de suivi des toxicités intégré dans le portail patient (MyCLB).  
→ Ce dispositif est reproduit à chaque administration.
- ✚ **Le médecin oncologue effectue un suivi du patient** lors de consultations de suivi entre S 7 et S 10 et entre S 19 et S 22. **Le médecin oncologue effectue un bilan clinique.** Si ce bilan est négatif, le traitement est arrêté et le patient sort automatiquement de l'épisode de soins.
- ✚ Si ce bilan est positif, l'oncologue valide la poursuite du traitement. Ces informations sont partagées par MSS entre l'oncologue, l'IDEC, le médecin traitant et l'IDEL.

### - Séquence 3 : Prise en charge à domicile avec suivi allégé (suivi distal)

- ✚ **L'administration du traitement a lieu à domicile selon la modalité HAD. Dans cette phase de suivi allégé, il n'y a plus d'appels sortants de l'IDEC.** En revanche, le patient peut toujours contacter l'IDEC (appels entrants) pendant les heures de travail ou le médecin d'astreinte



de l'HAD la nuit et le week-end. Il peut également toujours rapporter ses effets secondaires via le formulaire de suivi des toxicités intégré dans MyCLB.

- ✚ **Les consultations du médecin oncologue s'espacent** (2 consultations, entre S 13 et S 16 et entre S 37 et S 40).
- ✚ A la fin de la séquence, **le médecin oncologue effectue un bilan**. Si le patient est en rémission au terme de la durée prévue de traitement de 2 ans, le traitement est arrêté et le patient sort de l'expérimentation.
- ✚ Ces informations sont partagées par MSS entre l'oncologue, l'IDEC, le médecin traitant et l'IDEL.

L'**Annexe A** présente une description détaillée du dispositif organisationnel.

L'**Annexe E** présente une description du déroulement prévisionnel du programme d'éducation thérapeutique du patient.

## 2. Le rôle des intervenants



### L'IDEC (infirmière de coordination)

L'IDEC est un acteur majeur de la coordination du parcours et de la transition entre le séjour hospitalier ambulatoire et l'administration du traitement à domicile.

- Elle tient à jour le tableau de bord de suivi des patients (Mes patients) et vérifie que les informations sont partagées systématiquement avec chaque acteur du parcours à chaque étape.
- Avant le début du traitement, elle
  - réexplique l'expérimentation au patient
  - prépare la coordination avec le médecin traitant et les infirmiers libéraux
  - fait le lien avec l'équipe hospitalière d'ETP.
- Pendant le traitement, elle
  - réalise le suivi des effets indésirables à travers des appels systématiques au patient à J + 10 de chaque administration
  - est un interlocuteur privilégié du patient qui peut l'appeler pour lui signaler ses effets indésirables
  - veille à la mise en place de l'HAD avec les infirmiers libéraux.
- A la fin de l'épisode de soins, elle clôt le dossier et retire le patient de la file active de suivi.



### L'équipe hospitalière d'éducation thérapeutique du patient

- Elle effectue un diagnostic des connaissances et des compétences du patient sur sa maladie.
- Elle réalise un plan d'éducation personnalisé du patient et le transmet aux infirmiers libéraux qui vont réaliser les ateliers à domicile.
- Elle est garante de la qualité de l'éducation thérapeutique : elle vérifie que les compétences ont bien été acquises et qu'elles sont suffisantes pour permettre le passage du patient en séquence 2.



### Les infirmiers libéraux

Les infirmiers libéraux sont des acteurs essentiels de l'épisode de soins et des interlocuteurs-clefs du patient à l'instar de l'IDEC.

- Ils effectuent une part essentielle de l'accompagnement éducatif du patient en séquence 1. Le fait de réaliser des ateliers à domicile leur permet d'évaluer le domicile et l'environnement social et familial.
- Ils réalisent les administrations du traitement en séquence 2 et 3.
- Grâce à leur venue régulière à domicile, ils tissent des liens humains et de confiance avec le patient et ses proches et sécurisent ainsi le parcours.
- Si besoin, sur demande de l'IDEC ou en réponse aux alertes générées par les questionnaires d'auto-évaluation, ils effectuent des visites non programmées à domicile pour la gestion d'effets indésirables de faible sévérité.



### Le médecin oncologue

- Il est le garant de la qualité clinique des soins proposés au patient.
- Il réalise la prescription du traitement d'immunothérapie et effectue une première explication du traitement.
- Il est l'interlocuteur de recours pour la gestion des effets indésirables sévères.
- Il assure un suivi très régulier du patient pendant la séquence la plus à risque, celle des 6 premiers mois. Il ajuste à tout moment le dosage du médicament et décide le cas échéant l'arrêt du traitement si les toxicités sont trop aiguës.
- Il effectue un bilan des résultats du traitement à 6 mois, à 12 mois puis à 24 mois afin d'évaluer si le patient y répond. Il décide en fonction de ce bilan l'arrêt ou la poursuite du traitement.
- Au cours des séquences 2 et 3, il continue à suivre le patient au travers de consultations de suivi plus espacées.



### Le médecin traitant

Il se positionne comme un acteur important de l'accompagnement du patient dès le début du traitement.

- Il est informé du traitement et de ses effets indésirables et communique le cas échéant à l'ensemble des acteurs du parcours les éléments qu'il juge utiles : historique médical, environnement social et familial, etc.
- Il est informé de tout incident au cours de la séquence 1 grâce à Mes patients et est informé des résultats des bilans cliniques.
- Il joue un rôle de référent auprès du patient dans la gestion des effets indésirables.





### Le médecin coordonnateur de l'HAD


Il sécurise le parcours par son expertise et sa disponibilité en urgence, notamment en cas d'effets indésirables aigus pendant les 6 premiers mois.

## 3. Les systèmes d'information

Les informations nécessaires à la prise en charge des patients sont partagées entre les professionnels de santé via le système d'information régional de santé **SARA** (Système d'Information Santé en Auvergne-Rhône-Alpes).

 L'outil **Mon SISRA**, messagerie sécurisée de santé, permet aux professionnels d'échanger en toute sécurité des informations et des documents. Il permet également d'organiser des conversations et des échanges par visioconférence (téléconsultation et téléexpertise).

 Le tableau de bord partagé **Mes patients** (outil e-parcours) permet à tous les professionnels de visualiser chaque étape du parcours du patient qu'il prend en charge : il est alimenté automatiquement à la suite de chaque intervention d'un professionnel de santé. Il permet également d'organiser un planning partagé par l'ensemble des acteurs du parcours.

 Le portail patient **My CLB** (déclinaison CLB de l'outil régional My HOP), propose actuellement un questionnaire d'auto-évaluation des toxicités des traitements. Ce questionnaire sera utilisé dans le cadre du projet et présenté au patient au cours des ateliers d'éducation thérapeutique. Il sera adapté pour décrire avec la plus grande précision les effets indésirables de l'immunothérapie. Il sera également enrichi d'algorithmes d'alerte qui gradueront la sévérité des toxicités et permettront de mobiliser le professionnel de santé le plus pertinent. Ce travail de développement s'effectuera en partenariat étroit avec le GCS SARA.

L'utilisation de ce questionnaire d'auto-évaluation par le patient sera mesurée et comparée à l'utilisation des appels téléphoniques entrants. Le taux et la nature (niveau de sévérité) des toxicités rapportées via cet outil sera comparé à ceux des toxicités rapportées via les échanges téléphoniques avec l'IDEC, les visites d'IDEL et les consultations oncologue et médecin traitant.

Le questionnaire utilisé actuellement est présenté en **Annexe E**.

NB : L'HAD aura accès au dossier du patient pour pouvoir assurer une prise en charge optimale.

## B. Objectifs

### 1. Objectifs généraux

- ✚ Optimiser les ressources et les moyens
  - Désengorger et optimiser l'utilisation des places en hôpital de jour
  - Réaliser des économies en réduisant les dépenses de transports liées aux déplacements domicile - hôpital
- ✚ Améliorer la qualité de la prise en charge du patient
  - Sécuriser l'ensemble du parcours grâce à une surveillance pluri-professionnelle et une prise en charge précoce des effets indésirables et grâce à l'éducation thérapeutique du patient
  - Diminuer la fatigue liée aux transports et à l'attente en hôpital de jour
  - Faciliter la réinsertion des patients et leur retour dans la vie normale.

### 2. Objectifs opérationnels

- Meilleure prise en charge des effets indésirables de l'immunothérapie, notamment dans les 6 premiers mois, période la plus à risque
- Diminution des dépenses liées aux transports
- Optimisation du niveau d'adressage
- Amélioration de la satisfaction des patients et des professionnels de santé.

## C. Périmètre

### - Critères d'inclusion

- ✓ Patients atteints d'un cancer et susceptibles d'être traités par immunothérapie
- ✓ Patients sous immunothérapie anti PD-1 / PD-L1, toutes les molécules avec AMM actuellement
- ✓ Espérance de vie > 6 mois
- ✓ Patients affiliés à un régime de la sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime
- ✓ Patients demeurant en Région Auvergne-Rhône-Alpes
- ✓ Disponibilité, dans le secteur géographique du domicile du patient, d'une équipe d'infirmiers libéraux formés à l'ETP et aux enjeux de l'immunothérapie
- ✓ Patients ayant été informés de l'expérimentation

#### - Critères d'exclusion

- ✓ Patients < 18 ans
- ✓ Patients inclus dans des essais cliniques et recevant un traitement d'immunothérapie dans ce cadre
- ✓ Patients détectés fragiles : comorbidités, isolement, précarité sociale (mesurée par le score EPICES).

#### - Cible estimée

Dans le cadre de la mise à jour du cahier des charges initial, la cible à la fin de l'expérimentation est **de 308 patients**.

- Au 31/07/2023, **214** patients ont été inclus.
- A compter d'août 2023 et jusqu'au 30 juin 2024, la dynamique d'inclusion cible est de 8 à 9 nouveaux patients par mois.
- Soit au total, une prévision de 308 patients inclus au 30 juin 2024.

Cette nouvelle trajectoire s'accompagne d'ajustements concernant les modalités d'inclusion au sein de l'établissement :

- les modalités de recueil du consentement ont évolué pour éviter l'anxiété que peut représenter pour ces patients l'annonce d'un changement de ligne thérapeutique en même temps qu'une prise en charge à domicile (recueil du consentement pour la séquence 1, puis nouveau recueil du consentement au début de la séquence 2),
- l'ouverture aux inclusions de patientes atteintes de cancer du sein et cancers gynécologiques en lien avec de nouveaux protocoles d'immunothérapie, à savoir : 4 premières cures : Taxol (chimiothérapie) + Adria-Endoxan (chimiothérapie) toutes les 3 semaines (J+1 / J+21, etc.) avec Taxol également à J+8 et J+15 ; puis pembrolizumab (immunothérapie) toutes les 3 semaines.
- la mise en place d'un nouveau process de screening de tous les patients sous immunothérapie, permettant de mieux identifier les patients éligibles à l'expérimentation.

Par ailleurs, durant les deux premières années de l'expérimentation, les inclusions en séquence 2 se sont révélées inférieures au prévisionnel fixé par le CDC, à savoir 50 % de patients passant en séquence 2. Pour remédier à cela et sécuriser l'hypothèse des 50 % de passages en séquence 2, à partir de novembre 2022, des modifications des pratiques ont été réalisées pour certaines situations cliniques (attente de la réalisation de l'imagerie de contrôle pour vérifier la réponse au traitement d'immunothérapie).



### III. IMPACTS ATTENDUS ET INDICATEURS

#### A. Le dispositif permettra de fluidifier la file active des hôpitaux de jour et de réaliser des économies

- ✚ Désengorgement et optimisation de l'utilisation des places en hôpital de jour
- ✚ Réduction des transports liés aux venues
- ✚ Optimisation de l'adressage
- ✚ Diminution du nombre de consultations de suivi par l'oncologue
- ✚ Eventuellement, augmentation du nombre de consultations médecin traitant et des visites infirmières.

Le dispositif n'aura pas d'effet sur

- ✚ Le volume de préparations d'immunothérapie réalisées
- ✚ La consommation d'examens biologiques et techniques
- ✚ La consommation médicamenteuse hors anticancéreux
- ✚ La consommation de soins de support.

#### B. Le dispositif aura un impact sur la qualité des soins

- ✚ Dépistage précoce et meilleure prise en charge des effets indésirables graves
- ✚ Diminution de la fatigue et amélioration du confort du patient
- ✚ Amélioration de la satisfaction du patient et de ses proches
- ✚ Amélioration de la satisfaction des professionnels de santé.

#### C. Liste des indicateurs proposés pour évaluer l'atteinte des objectifs attendus

Impact attendu	Type d'indicateur	Indicateur	Source des données	Référentiel
Amélioration de la prise en charge des patients	Résultat	Qualité de la coordination perçue par le patient et par l'aidant	Questionnaire de satisfaction administré à la fin de chaque séquence	
	Résultat	Qualité de la coordination perçue par les professionnels	Questionnaire de satisfaction administré à chaque sortie d'un patient de l'épisode de soins	
	Résultat	Taux de retour au travail	Questionnaire administré à chaque sortie d'un patient de l'épisode de soins	
Optimisation du niveau d'adressage	Résultat	Taux de patients avec hospitalisations non programmées	PMSI et dossier patient	< 15 %
	Résultat	Durée moyenne de séjour des hospitalisations	PMSI	
	Résultat	Coût des hospitalisations non programmées	PMSI	
	Processus	Nombre et durée des interventions non programmées des professionnels libéraux	Mes patients	

		(médecin traitant, IDEL)		
	Processus	Nombre de consultations non programmées avec le médecin oncologue	Dossier patient	
Amélioration du suivi des effets indésirables	Processus	Pourcentage, nature et grade des effets indésirables rapportés par patient / IDEC / IDEL / médecin oncologue / médecin traitant	Mes patients	
	Processus	Parmi les effets indésirables rapportés par le patient, pourcentage des effets indésirables rapportés par les différents moyens de communication : appel téléphonique IDEC, appel téléphonique à l'astreinte médicale, formulaire MyCLB d'auto-évaluation des toxicités	Dossier patient	
	Processus	Nombre et durée moyenne des appels téléphoniques IDEC (appels sortants et entrants)	Dossier patient / Mes patients	
Diminution des dépenses	Résultat	Coûts des transports	SNIIRAM	
Suivi des forfaits	Résultat	Coûts des interventions non programmées des professionnels libéraux	Calcul des coûts à partir des tarifs CCAM	
	Résultat	Coûts des consultations non programmées avec le médecin oncologue	Calcul des coûts à partir des tarifs CCAM	

## IV. PORTEURS DE PROJETS ET PARTENAIRES

### A. Liste des porteurs

Entité	Contact et coordonnées
Centre Léon Bérard	<p>Dr Maurice PEROL : chef de projet médical <a href="mailto:maurice.perol@lyon.unicancer.fr">maurice.perol@lyon.unicancer.fr</a> et Pr Sylvie NEGRIER, Dr Eve-Marie NEIDHARDT, Dr Souad ASSAAD, Dr Helen BOYLE</p> <p>Christelle GALVEZ : chef de projet paramédical <a href="mailto:christelle.galvez@lyon.unicancer.fr">christelle.galvez@lyon.unicancer.fr</a></p> <p>Thierry DURAND : chef de projet systèmes d'information <a href="mailto:thierry.durand@lyon.unicancer.fr">thierry.durand@lyon.unicancer.fr</a></p> <p>Lionel PERRIER et Cécile MARINI, chefs de projet volet médico-économique : <a href="mailto:lionel.perrier@lyon.unicancer.fr">lionel.perrier@lyon.unicancer.fr</a> ; <a href="mailto:cecile.marini@lyon.unicancer.fr">cecile.marini@lyon.unicancer.fr</a></p> <p>Magalie HUREAU : coordinatrice de l'éducation thérapeutique <a href="mailto:magalie.hureau@lyon.unicancer.fr">magalie.hureau@lyon.unicancer.fr</a></p> <p>Anne MIERMONT : secrétaire générale <a href="mailto:anne.miermont@lyon.unicancer.fr">anne.miermont@lyon.unicancer.fr</a></p>

### B. Liste des partenaires

URPS Médecins Auvergne Rhône-Alpes	Dr Pierre-Jean TERNAMIAN <a href="mailto:Pierre-jean.ternamian@urps-aura.fr">Pierre-jean.ternamian@urps-aura.fr</a>
URPS Infirmiers libéraux Auvergne Rhône-Alpes	M. Georges CHAMBON <a href="mailto:secretariat-general@urps-inf-aura.fr">secretariat-general@urps-inf-aura.fr</a> M. Philippe REY <a href="mailto:Vice-presidence@urps-inf-aura.fr">Vice-presidence@urps-inf-aura.fr</a>

### C. Modalités de pilotage et de gouvernance

- Un Comité de pilotage rassemblant les représentants de chacun des partenaires ainsi que des représentants d'associations de patients sera créé. Il se réunira au minimum tous les mois au début de l'expérimentation et tous les 2 à 3 mois par la suite. Ce comité de pilotage disposera d'un tableau de bord et d'outils de communication et de suivi du projet partagés par l'ensemble des partenaires.
- Les modalités de gouvernance de l'épisode de soins seront décidées collectivement par le Comité de pilotage au cours de la première phase de l'expérimentation, puis réévaluées régulièrement au cours de celle-ci. Il s'agira de définir les modalités les plus adaptées pour permettre à la fois une coordination efficace du parcours du patient et une prise en compte de la place spécifique de chacun des acteurs dans le parcours, afin de construire une collaboration « gagnant-gagnant » pour l'ensemble des acteurs.
- La gouvernance collaborative sera un levier important de la réussite du projet.

## V. CATEGORIES DE L'EXPERIMENTATION

### 1. Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1- I-1°)

Le projet s'inscrit dans la catégorie :

*b. Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins.*

### 2. Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1- I-2°) :

Le projet s'inscrit dans les catégories :

*a. Structuration pluri-professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences*

*c. Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations.*

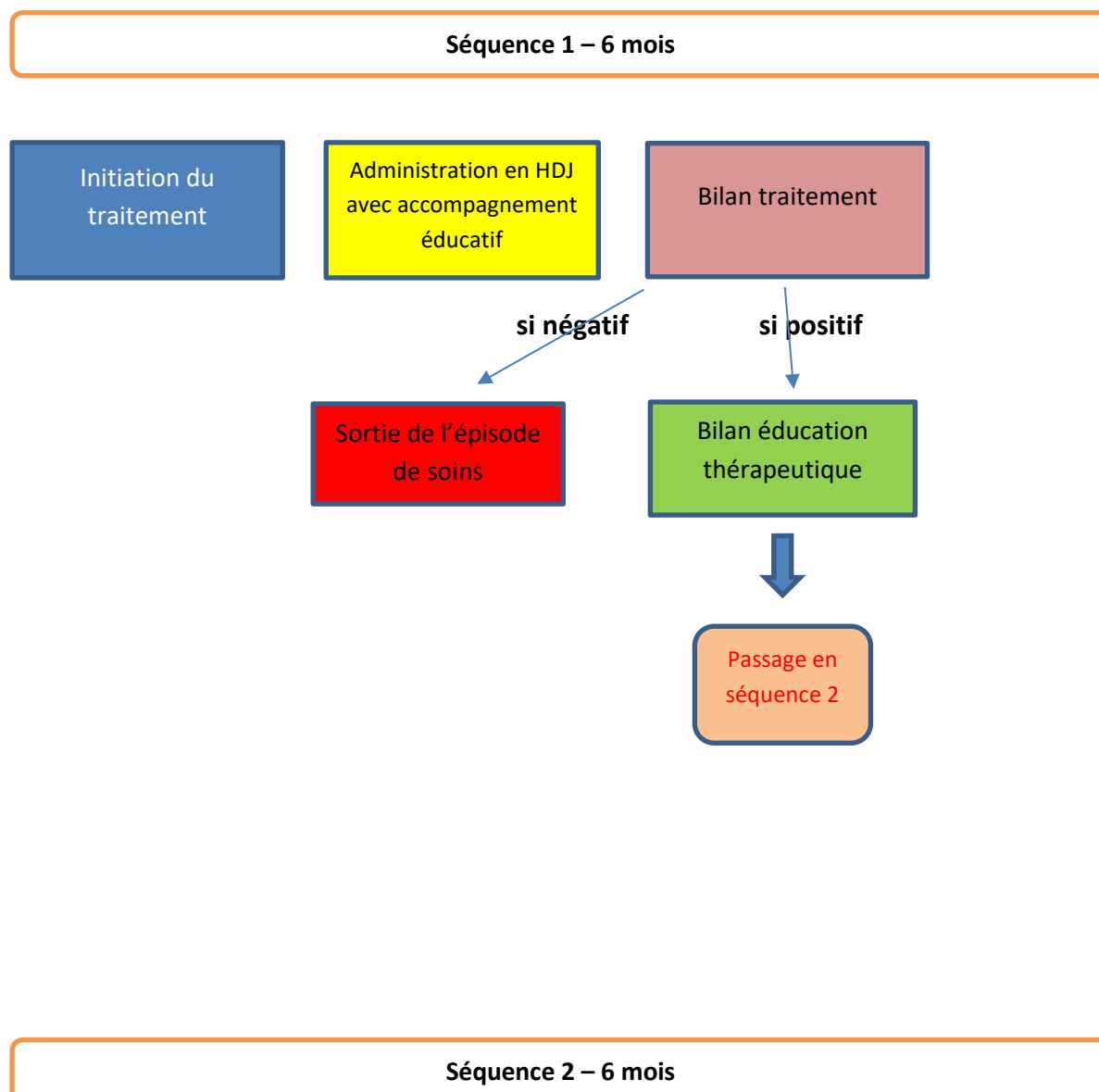
## VI. DEROGATIONS ENVISAGEES

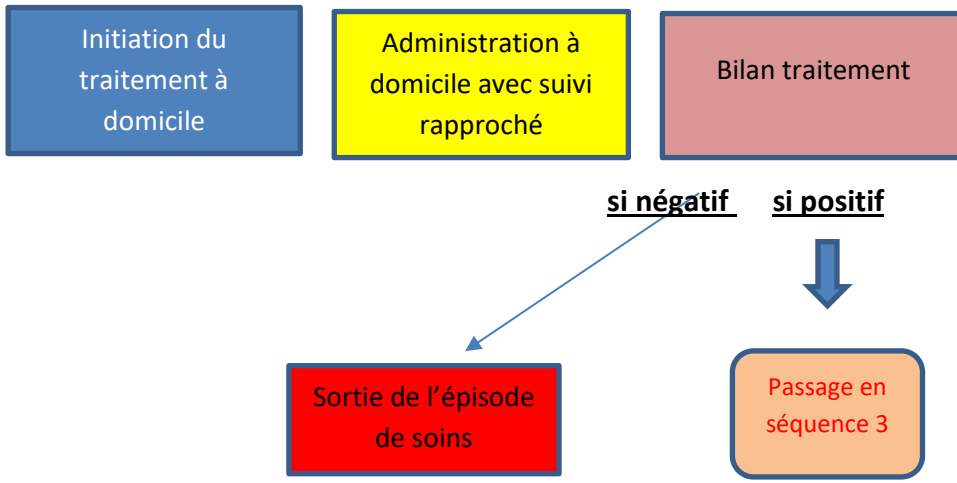
I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	Le financement actuel n'encourage pas le développement d'un continuum ville-hôpital, alors même que ce continuum est nécessaire pour améliorer la qualité des soins et diminuer les dépenses de santé. La création d'une rémunération forfaitaire à l'épisode de soins et l'intégration systématique dans ce parcours des professionnels libéraux permettra d'accélérer le virage vers la prise en charge en ville des patients atteints de cancer.
Dérogations de financement envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°) <b>L162-22-6</b>	Tarification forfaitaire pour un parcours de soins, avec redistribution des différentes composantes de ce forfait à chacun des acteurs de la prise en charge.

II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites des règles d'organisation actuelles	L'organisation actuelle est inutilement centrée sur l'hôpital, alors qu'il y a une nécessité de coordonner et de partager la prise en charge entre professionnels hospitaliers et professionnels de ville.
Dérogations envisagées (article L162-31-1-II-2°) <b>L.4113-5 du CSP</b>	Partage d'honoraires entre professionnels de santé

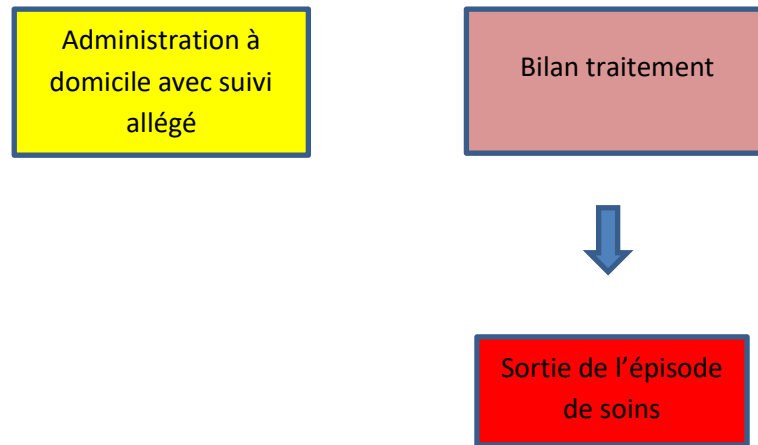
## VII. UN MODELE ECONOMIQUE BASE SUR UN FINANCEMENT FORFAITAIRE PAR SEQUENCES

Points clefs du déroulement des séquences et de leur éventuel renouvellement :





Séquence 3 – 12 mois



## VIII. MODALITES DE CONDUITE DU PROJET D'EXPERIMENTATION

### A. Durée de l'expérimentation

Nous proposons une expérimentation d'une durée de **5 ans**.

### B. Proposition de calendrier (Mise à jour avec notamment un élargissement de la période d'inclusion)

Période préparatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identification et engagement des professionnels libéraux participant à l'expérimentation</li> <li>✓ Formation de ces professionnels au dépistage des toxicités chez les patients traités par immunothérapie et aux outils d'ETP, notamment par la mise en place de modules de DPC dédiés et d'outils de formation innovants adaptés aux professionnels de santé (e-learning), en lien avec le RRC AURA</li> <li>✓ Mise en place du mode opératoire de coordination entre les acteurs du parcours.</li> </ul>
Mois 1 à 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Début de l'inclusion des patients</li> <li>✓ Poursuite de la formation des professionnels libéraux sur de nouvelles zones géographiques</li> <li>✓ Développement d'une version enrichie du formulaire d'auto-évaluation des toxicités (algorithmes de décision)</li> <li>✓ Bilan des premiers retours d'expérience sur la séquence 1 de l'épisode de soins</li> </ul>
Mois 7 à 12	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Poursuite de l'inclusion des patients – Entrée de la première vague de patients dans la séquence 2 de l'épisode de soins</li> <li>✓ Test de la version enrichie du formulaire d'auto-évaluation des toxicités</li> </ul>
Mois 13 à 18	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Poursuite de l'inclusion des patients – Entrée de la première vague de patients dans la séquence 3 de l'épisode de soins</li> </ul>
Mois 19 à 24	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Poursuite des inclusions</li> <li>✓ Clôture de l'épisode de soins pour les patients de la première vague</li> <li>✓ Premier bilan de l'expérimentation sur le plan clinique et médico-économique</li> </ul>
Mois 25 à 49	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Poursuite des inclusions</li> <li>✓ Mois 49 : dernières inclusions en séquence 1.</li> </ul>
Mois 50 à 60	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mois 50 : Arrêt des inclusions en séquence 1</li> <li>✓ Mois 60 : dernier mois de l'expérimentation</li> <li>✓ 1er juin 2025 : clôture de l'expérimentation</li> <li>✓ Les patients ayant été inclus entre le 2 et le 30 juin 2024 et commençant leur séquence 3 à partir du 2 juin 2025, date de fin d'expérimentation, seront pris en charge en HAD pour la séquence 3, hors expérimentation.</li> </ul>

## IX.- DISPOSITIF ORGANISATIONNEL DETAILLE

### A. Séquence 1

Objectif	Acteurs	Fréquence	Durée	Lieu / Outil
Consultation d'annonce du traitement	Médecin oncologue Patient	1	45 min	CLB
Initiation du traitement : intégration du patient à la file active de suivi et signalement au DCSEI- vérification contacts médecin traitant et IDEL	IDEC Patient	1	30 min	CLB
Partage du Plan personnalisé de soins	IDEC IDEL	1	15 min	Appel téléphonique et messagerie sécurisée
Consultation pré-administration	Oncologue Patient	9	20 min	CLB
Administration en HDJ	IDE Patient	9	1h30 pour la première administration, puis 45 à 60 min	CLB
Appel téléphonique de suivi à J + 10	IDEC Patient	9	10 min	Appel téléphonique

Diagnostic ETP	Equipe ETP CLB Patient	1	1h	CLB
Atelier ETP domicile	IDEL Patient	2	1h	Domicile
Evaluation ETP	Equipe ETP CLB Patient	1	1h	CLB
Consultation de bilan	Oncologue Patient	1	30 min	CLB
Partage du bilan	IDEC IDEL	1	10 min	Appel téléphonique et messagerie sécurisée
	IDEC Médecin traitant	1	10 min	Appel téléphonique et messagerie sécurisée
Consultation infirmière en urgence	IDEC Patient	Si besoin	A définir	Appel téléphonique
Consultation médicale en urgence	Médecin d'astreinte HAD Patient	Si besoin	A définir	Appel téléphonique – option téléconsultation

## B. Séquence 2

Objectif	Acteurs	Fréquence	Durée	Lieu
Mise en place HAD	IDEC IDEL	1	10 min	Appel téléphonique
Administration HAD	IDEL Patient	9	1h	Domicile
Suivi à J + 10	IDEL Patient	9	10 min	Appel téléphonique
Consultation de suivi	Oncologue Patient	2	20 min	CLB
Evaluation ETP	Equipe ETP CLB Patient	1	1h	CLB
Consultation de bilan	Oncologue Patient	1	30 min	CLB
Partage du bilan	IDEC IDEL		10 min	Appel téléphonique + messagerie sécurisée
	IDEC Médecin traitant		10 min	Appel téléphonique + messagerie sécurisée
Consultation infirmière en urgence	IDEC Patient	Si besoin	A définir	Appel téléphonique entrant
Consultation médicale en urgence	Médecin d'astreinte HAD Patient	Si besoin	A définir	Appel téléphonique – option téléconsultation

### C. Séquence 3

Objectif	Acteurs	Fréquence	Durée	Lieu
Administration HAD	IDEL Patient	21	1h	Domicile
Consultation de suivi	Oncologue Patient	2	20 min	CLB ou option téléconsultation
Consultation de bilan	Oncologue Patient	1	30 min	CLB ou option téléconsultation
Partage du bilan	IDEC IDEL	1	15 min	Appel téléphonique + messagerie sécurisée
Consultation infirmière en urgence	IDEC Patient	Si besoin	A définir	Appel téléphonique entrant
Consultation médicale en urgence	Médecin d'astreinte HAD Patient	Si besoin	A définir	Appel téléphonique entrant – option téléconsultation

#### **FOCUS - Organisation de la préparation pharmaceutique et de la distribution du traitement dans le cadre de la prise en charge à domicile :**

- La préparation des médicaments administrés en modalité Hospitalisation à domicile en séquences 2 et 3 est effectuée par la Pharmacie à Usage Interne du CLB.
- L'HAD du CLB distribue le médicament et l'administre par le cathéter implantable au domicile du patient. Pour les bithérapies incluant de la chimiothérapie IV, les molécules sont également dispensées par le CLB dans le cadre de l'HAD. La chimiothérapie orale ou les thérapeutiques ciblées sont dispensées par l'officine de ville, sauf cas de molécules à dispensation hospitalière. L'accompagnement pharmaceutique sera réalisé en coordination avec le pharmacien d'officine.
- Les conditions de conservation sont assurées, s'agissant de médicaments stables à température ambiante pendant 24h.



## X. SCENARIOS DE FINANCEMENT

Etabli sur la base du parcours type

(Administration du traitement toutes les 3 semaines – cf. **Annexe C**)

### A. Différences entre financement standard et financement innovant

Prestation	Parcours actuel	Prise en charge innovante – Forfait global (scénario 1)
<b>Séquence 1</b>		
Administration HDJ	✓	✓
Consultations médecin oncologue		✓
Transports	✓	✓
Coordination IDEC avec médecin traitant et IDEL	-	✓
Initiation traitement et suivi téléphonique IDEC	-	✓
Education thérapeutique	-	✓
Astreinte médicale DCSEI	-	✓
Gestion DCSEI	-	✓
Gestion CLB	-	✓
Produits d'immunothérapie	Liste en sus*	Liste en sus*
<b>Séquence 2</b>		
Administrations HDJ	✓	-
Consultations médecin oncologue	✓ (10 consultations)	✓ (3 consultations)
Transports	✓ (10 allers-retours)	✓ (3 allers-retours)
Administrations HAD	-	✓
Initiation traitement et suivi téléphonique IDEC	-	✓
Coordination IDEC avec médecin traitant et IDEL	-	✓
Astreinte médicale DCSEI	-	✓
Gestion CLB	-	✓
Produits d'immunothérapie	Liste en sus*	Liste en sus*

<b>Séquence 3</b>		
Administrations HDJ	✓	-
Consultations médecin oncologue	✓ (20 consultations)	✓ (3 consultations)
Transports	✓ (20 allers-retours)	✓ (3 allers-retours)
Administrations HAD	-	✓
Coordination IDEC / médecin traitant et IDEL	-	✓
Astreinte médicale DCSEI	-	✓
Gestion CLB	-	✓
Produits d'immunothérapie	Liste en sus*	Liste en sus*
(*) Selon le référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus.		

**NB :** Non inclus dans les forfaits, les consultations de médecin oncologue liées à un motif d'urgence, les frais de transport correspondants ainsi que l'ensemble des prestations réalisées dans un contexte d'urgence.

## B. Coûts détaillés du parcours-type

Les forfaits présentés ci-dessous correspondent à des tarifs revalorisés par rapport aux tarifs du CDC 2021 notamment en lien avec les revalorisations des salaires hospitaliers dans le cadre des accords du Ségur, avec :

- une actualisation des rémunérations IDEC et IDEL (le cahier des charges initial prévoyant un alignement des rémunérations des IDEL et des IDEC) ;
- une actualisation du tarif d'administration en HDJ (GHS 9606)
- une actualisation du tarif d'administration en HAD (GHT 10).

PARCOURS INNOVANT					
<b>Séquence 1 - FPPD (Forfait de préparation de la prise en charge à domicile)</b>					
Prestation	Coût à l'unité	Nombre	T2A et financements existants	Hors T2A	Total
Administration HDJ	418,51 €	9	3 766,59 €		
Consultations Médecin oncologue	25,00 €	11	275,00 €		
Frais de transport A/R Domicile - CLB (1)	206,00 €	11	1 586,20 €	679,80 €	
Temps IDEC 30 min initiation traitement	20,45 €	1		20,45 €	
Temps IDEC 15 min coordination avec IDEL	10,22 €	1		10,22 €	
Temps IDEC 15 min coordination avec médecin traitant	10,22 €	1		10,22 €	
Temps IDEL 15 min coordination avec IDEC	10,22 €	1		10,22 €	
Temps IDEC suivi téléphonique 10 min	6,82 €	9		61,38 €	
Bilan diagnostic et évaluation ETP CLB	150,00 €	1		150,00 €	
Séances individuelles d'ETP par IDEL (2)	158,32 €	1		158,32 €	
Temps IDEC partage du bilan avec IDEL	6,82 €	1		6,82 €	
Temps IDEL partage du bilan avec IDEC	6,82 €	1		6,82 €	
Temps d'astreinte médicale DCSEI (3)	60,50 €	1		60,50 €	
Temps administratif DCSEI 2h (4)	54,68 €	1		54,68 €	
Frais de gestion 5 % (5)					342,861
<b>Total</b>			<b>5 627,79 €</b>	<b>1 229,43 €</b>	<b>7 200,08 €</b>
Coût / mois			937,97 €	204,91 €	1 200,01 €
<b>Séquence 2 - FPD (Forfait de prise en charge à domicile)</b>					
Prestation	Coût à l'unité	Nombre	T2A et financements existants	Hors T2A	Total
Temps IDEC 10 min mise en place HAD	6,82 €	1		6,82 €	
Administration HAD (6)	230,24 €	9	2 072,16 €		
Temps IDEC suivi téléphonique 10 min	6,82 €	9		61,38 €	
Consultations Médecin oncologue	25,00 €	3	75,00 €		
Frais de transport A/R domicile / CLB	206,00 €	3	432,60 €	185,40 €	
Temps IDEC partage du bilan avec médecin traitant	6,82 €	1		6,82 €	
Temps IDEC partage du bilan avec IDEL	6,82 €	1		6,82 €	
Temps IDEL partage du bilan avec IDEC	6,82 €	1		6,82 €	
Temps d'astreinte médicale DCSEI	60,50 €	1		60,50 €	
Frais de gestion 5 %					145,72 €
<b>Total</b>			<b>2 579,76 €</b>	<b>334,56 €</b>	<b>3 060,04 €</b>
Coût / mois			429,96 €	55,76 €	510,01 €
<b>Séquence 3 - FCPD (Forfait de consolidation de la prise en charge à domicile)</b>					
Prestation	Coût à l'unité	Nombre	T2A et financements existants	Hors T2A	Total
Administration HAD	230,24 €	18	4 144,32 €		
Consultations Médecin oncologue	25 €	3	75 €		
Frais de transport A/R domicile / CLB	206 €	3	432,60 €	185,40 €	
Temps IDEC Partage de bilan avec IDEL	6,82 €	1		6,82 €	
Temps IDEL Partage de bilan avec IDEC	6,82 €	1		6,82 €	
Temps d'astreinte médicale DCSEI	121,00 €	1		121,00 €	
Frais de gestion 5 %					248,60 €
<b>Total</b>			<b>4 651,92 €</b>	<b>320,04 €</b>	<b>5 220,56 €</b>
Soit coût mensuel			387,66 €	26,67 €	435,05 €
<b>Coût total parcours / patient effectuant les séquences 1,2 et 3</b>			<b>12 859,47 €</b>	<b>1 884,03 €</b>	<b>15 480,68 €</b>
<b>Coût moyen total / patient selon la distribution 50 % séquence 1, 25 % séquences 1 et 2, 25 % séquences 1, 2 et 3</b>			<b>8 080,65 €</b>	<b>1 476,72 €</b>	<b>10 035,24 €</b>
(1) Coût moyen, cf. Annexe C. Le montant figurant dans la colonne "T2A et financements existants" correspond au montant actuellement financé par le forfait unique (144,20 € par A/R). Le montant figurant dans la colonne "Hors T2A" correspond au coût non couvert par ce forfait (différentiel entre coût A/R moyen 206 € et forfait unique 144,20 € = 61,80 € par A/R))					
(2) Coût horaire brut chargé IDEC = 40,89 €					
(2) Le coût des interventions inclut les frais de transport des IDEL, estimés à partir de la moyenne des frais de transport déclarés par les IDEL travaillant avec l'HAD du CLB en 2019 (cf. Annexe F)					
(3) Astreinte médicale : 85 000 € / an pour une file active de 700 patients, soit 121 € / patient / an					
(4) Salaire brut chargé assistante médicale = 42 000 € / an ; moyenne heures travaillées 1498 h / an					
(5) Temps de gestion : suivi de l'activité et gestion des forfaits					
(6) GHT 10 + estimation des frais de transport des IDEL soit 4,16 € (cf. Annexe F)					

**A noter :** Le coût du temps d'astreinte médicale DCSEI inclus dans ces coûts détaillés correspond au fait qu'aujourd'hui l'astreinte médicale n'est pas une obligation réglementaire pour les services d'HAD et qu'elle n'est donc pas prise en compte dans le calcul du tarif des soins en HAD. Cette astreinte étant en réalité nécessaire à la sécurité des soins en HAD pour la cancérologie, elle est actuellement financée par le CLB sur ses fonds propres.

**Rappel : Evolution des montants des forfaits (cf. tableau récapitulatif du X.C)**

- Par rapport au cahier des charges de 2019, le montant des forfaits a connu une première évolution en 2021. Il s'agissait alors d'intégrer les coûts moyens de transport liés aux interventions à domicile des infirmiers libéraux.
- Les forfaits proposés par le présent CDC correspondent, comme évoqué ci-dessus, à une revalorisation des salaires des infirmiers post-Séguir et à la revalorisation des tarifs d'HDJ et d'HAD.

### C. Comparaison avec les coûts du parcours hors expérimentation

PARCOURS HORS EXPERIMENTATION			
<b>Séquence 1</b>			
Prestation	Coût à l'unité	Nombre	Total
Administration HDJ	382,77 €	9	3 444,93 €
Consultations Médecin oncologue	25,00 €	11	275,00 €
Frais de transport A/R domicile / CLB (1)	206,00 €	11	2 266,00 €
<b>Total</b>			<b>5 985,93 €</b>
Soit coût mensuel			
			997,66 €
<b>Séquence 2</b>			
Prestation	Coût à l'unité	Nombre	Total
Administration HDJ	382,77 €	9	3 444,93 €
Consultations Médecin oncologue	25,00 €	10	250,00 €
Frais de transport A/R domicile / CLB	206,00 €	10	2 060,00 €
<b>Total</b>			<b>5 754,93 €</b>
Soit coût mensuel			
			959,16 €
<b>Séquence 3</b>			
Prestation	Coût à l'unité	Nombre	Total
Administration HDJ	382,77 €	18	6 889,86 €
Consultations Médecin oncologue	25,00 €	20	500,00 €
Frais de transport A/R domicile / CLB	206,00 €	20	4 120,00 €
<b>Total</b>			<b>11 509,86 €</b>
Soit coût mensuel			
			959,16 €
<b>Coût total parcours /patient effectuant les séquences 1, 2 et 3</b>			<b>23 250,72 €</b>
<b>Coût moyen total / patient selon la distribution 50 % séquence 1, 25 % séquences 1 et 2, 25 % séquences 1, 2 et 3</b>			<b>11 740,86 €</b>
(1) Coût moyen, cf. Annexe C			

**NB** : détails des dépenses de transport en annexe D

**A noter** : la valorisation de la séquence 1 est plus élevée dans le parcours innovant que dans le parcours actuel. En revanche la valorisation des séquences 2 et 3 est nettement plus faible dans le parcours innovant.

Au total, si l'on calcule le coût moyen / patient dans le cas d'un parcours simple, en appliquant la distribution attendue (50 % des patients seulement séquence 1 à 2 / 25 % séquences 2 à 3), le delta entre le parcours innovant et le parcours actuel est très avantageux :

Coût moyen / patient parcours actuel	11 740,86 €
Coût moyen / patient parcours innovant	10 035,24 €
<b>Economies réalisées / patient grâce au parcours innovant</b>	<b>1 705,62 €</b>

Tableau récapitulatif :

	<i>Rappel Coût parcours hors expérimentation</i>	Forfait CDC fév. 2020	Forfait CDC juil. 2021	Forfait CDC 2023 – applicable au 01/11/2023
<b>Séquence 1 FFPD (6 mois)</b>	5 985,93€	6 844,29 €	6 852,93 €	7 200,08 €
<b>Séquence 2 FPD (6 mois)</b>	5 754,93 €	2361,05 €	2 400,41 €	3 060,04 €
<b>Séquence 3 FCPD (12 mois)</b>	11 509,86 €	3 849,21 €	3 928,02 €	5 220,56 €
<b>Total séquences 1 + 2 + 3 (24 mois)</b>	<b>23 250,72 €</b>	<b>13 054,55 €</b>	<b>13 181,35 €</b>	<b>15 480,68 €</b>

### D. Plan de financement -Estimation

Les tableaux ci-dessous présentent :

- le financement correspondant aux inclusions réalisées jusqu'au 30 juillet 2023 (**tableau 1**)
- le financement prévisionnel à compter du 1er août 2023 jusqu'au 31 mai 2025 avec application des forfaits revalorisés à compter du **1er novembre 2023 (tableau 2)**
- le financement total (réalisé + prévisionnel) au 31 mai 2025 (**tableau 3**).

**Les tableaux présentent les montants par année selon la dynamique d'inclusion et prenant en compte les modalités de facturation qui prévoient un versement à la date d'inclusion à 50% et un solde de 50% en sortie de séquence.**



Tableau 1 : Réalisé à fin juillet 2023							2024 ( fin d'inclusion le 30 Janv. à mai 2025)			Total
	Forfait au 31/05/2021	Forfait depuis le 01/06/2021	% patients	Juin à déc. 2020	2021	2022	2023 (janv. à août*)	2024 ( fin d'inclusion le 30 Janv. à mai 2025)	2025	Total
Nb de patients inclus										214
<i>dont ayant la seq 1</i>			50%	40,0	44,0	68,0	62,0			214
<i>dont ayant la seq 1 et 2</i>			25%	-	20,0	19,0	23,0			62
<i>dont ayant la seq 1, 2, 3</i>			25%	-	8,0	6,0	10,0			24
Forfait séquence 1	6 844,29 €	6 852,93 €		181 378,18 €	328 735,70 €	407 749,25 €	421 455,18 €	- €		1 339 318,31 €
Forfait séquence 2	2 361,05 €	2 400,41 €		- €	39 370,92 €	38 406,53 €	54 009,18 €	- €		131 786,63 €
Forfait séquence 3	3 849,21 €	3 928,02 €		- €	17 676,09 €	29 460,15 €	33 388,17 €	- €		80 524,41 €
<b>Total prestations dérogatoires (FISS)</b>				<b>181 378,18 €</b>	<b>385 782,71 €</b>	<b>475 615,93 €</b>	<b>508 852,53 €</b>	<b>- €</b>		<b>1 551 629,35 €</b>
<b>Total CAI (FIR)</b>				<b>62 158 €</b>	<b>22 500 €</b>	<b>0 €</b>				<b>84 658,00 €</b>
<b>Total expérimentation (FISS+FIR)</b>				<b>243 536,18 €</b>	<b>408 282,71 €</b>	<b>475 615,93 €</b>	<b>508 852,53 €</b>	<b>- €</b>		<b>1 636 287,35 €</b>

\* Inclut les séquences facturées en août, hors inclusions nouveaux patients seq 1 août

Tableau 2 : Projection de août 2023 au 31 mai 2025 - avec application nouveaux forfaits au 01/11/2023							2024 ( fin d'inclusion le 30 Janv. à mai 2025)			Total
	Forfait au 30/09/2023	Forfait depuis le 01/10/2023	% patients	Juin à déc. 2020	2021	2022	2023 (août à déc.)	2024 ( fin d'inclusion le 30 Janv. à mai 2025)	2025	Total
Nb de patients inclus										94
<i>dont ayant la seq 1</i>			50%				46,0	48,0	-	94
<i>dont ayant la seq 1 et 2</i>			25%				21,0	48,0	-	69
<i>dont ayant la seq 1, 2, 3</i>			25%				5,0	22,0	24,0	51
Forfait séquence 1	6 852,93 €	7 200,08 €					325 649,28 €	345 603,84 €	- €	671 253,12 €
Forfait séquence 2	2 400,41 €	3 060,04 €					60 962,69 €	146 881,92 €	- €	207 844,61 €
Forfait séquence 3	3 928,02 €	5 220,56 €					20 932,64 €	114 852,32 €	125 293,44 €	261 078,40 €
<b>Total prestations dérogatoires (FISS)</b>				<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>407 544,61 €</b>	<b>607 338,08 €</b>	<b>125 293,44 €</b>	<b>1 140 176,13 €</b>
<b>Total CAI (FIR)</b>							<b>5 000 €</b>	<b>7 842 €</b>	<b>- €</b>	<b>12 842 €</b>
<b>Total expérimentation (FISS+FIR)</b>				<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>412 544,61 €</b>	<b>615 180,08 €</b>	<b>125 293,44 €</b>	<b>1 153 018,13 €</b>

Tableau 3 : Total au 31 mai 2025							2024 ( fin d'inclusion le 30 Janv. à mai 2025)			Total
			% patients	Juin à déc. 2020	2021	2022	2023	2024 ( fin d'inclusion le 30 Janv. à mai 2025)	2025	Total
Nb de patients inclus										308
<i>dont ayant la seq 1</i>			50%	40,0	44,0	68,0	108,0	48,0	-	308
<i>dont ayant la seq 1 et 2</i>			25%	-	20,0	19,0	44,0	48,0	-	131
<i>dont ayant la seq 1, 2, 3</i>			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>

### Points notables :

- Le scénario de bascule à mi-parcours dans un modèle de financement combinant forfait et intéressement, évoqué dans les cahiers des charges initiaux, n'a pas été retenu pour cause de difficultés opérationnelles à pouvoir l'envisager dans le cadre expérimental.
- Le réajustement de la trajectoire d'inclusions et l'application de la revalorisation des forfaits induisent une réduction du budget total de l'expérimentation de 770 500€.
- En effet, le budget prévu pour la rémunération des prestations dérogatoires par le FISS s'élevait dans le CDC 2021 à 3 559 812€ (et 3 783 037€ avec décision de bascule dans le scénario 2)

## E. Précisions sur les crédits d'accompagnement - FIR

### a) Crédits d'ingénierie

Ressources nécessaires au pilotage et à la mise en œuvre du projet, pour une durée totale de 5 ans, un volume de 150 patients inclus / an, 2 ans d'inclusion et 4 ans de suivi :

Activité	Détail	Coût estimé
Ingénierie de projet : gouvernance collaborative par l'équipe projet	Coordination et logistique du suivi du projet	10 000 € (0,1 ETP chef de projet CLB (7 500 €) puis 2 500 € / : temps de secrétariat partagé entre CLB et URPS IDEL = 20 000 € au total
Développement d'outils de télé-suivi généralisables et transposables	- Développement de la version enrichie du formulaire toxicités - Actualisation SI	20 000 € (année 1) 2,5 mois de chef de projet informatique
Développement des outils d'information des patients et de formation des professionnels spécifiques au projet ; plan de communication	Formation IDEC	10 000 € (année 1) Formation de 5 IDEC en immunothérapie (coût 2 jours de formation = 920 €/ personne) = 4 600 € 3 séminaires en commun avec les IDEL = 5 400 €
	Développement des outils d'information et de formation, conçus comme des outils régionaux (avec RRC AURA)	20 000 € (année 1) 2,5 mois de chef de projet informatique
<b>Total</b>		<b>70 000 €</b>

### b) Crédits d'amorçage

Ces crédits ont pour finalité de prendre en charge, en amont du démarrage du projet des coûts inclus dans les forfaits versés lors de la prise en charge des patients.

Activité	Détail	Coût estimé
Parcours mélanome immunothérapie à domicile	Versé uniquement en 2020 Actes et temps IDEC prévus en amont de l'expérimentation dans le parcours, cf. p. 49 Cf. note détaillée p. 48	27 500 € brut chargé = 0,5 ETP IDEC

Le montant des CAI s'élève à 97 500 euros sur la durée du projet et sont identiques dans les CDC 2020, 2021 et 2023.

- c) A cela peut s'ajouter un financement optionnel sur le FIR pour extraire et exploiter au mieux les données du SI porteur, ceci dans un contexte où la décision a été prise par la cellule évaluation de ne pas recourir à une comparaison des données avec la base de données SNDS au regard de la file active prévisionnelle. Financement optionnel

Activité	Détail	Coût estimé
Recueil des indicateurs et évaluation (Selon participation demandée par la CNAM et la DREES)	Selon participation demandée : - Recueil et production des données des indicateurs de suivi de l'expérimentation - Production, lecture et analyse des questionnaires satisfaction patients et aidants et des questionnaires satisfaction professionnels de santé.	MAX 10 000 € / an pendant 5 ans <sup>1</sup> MAX : 50 000 €

## XI. NATURE DES INFORMATIONS RECUEILLIES SUR LES PATIENTS

Nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et les modalités selon lesquelles elles sont recueillies, utilisées et conservées

- Le projet nécessite de recueillir des données d'enquête ou des données de santé pour la prise en charge des patients. Celles-ci sont recueillies et stockées en conformité avec les exigences du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) en vigueur sur tous les systèmes d'information du CLB.
- Les rapports et synthèses seront partagés avec les professionnels de santé en charge du patient via la messagerie sécurisée de santé SARA, l'outil MesPatients et le DMP.

## XII. LIENS D'INTERETS

Liste des professionnels, organismes ou structures participant aux projets d'expérimentation qui remettent à l'ARS une déclaration d'intérêt au titre des liens directs ou indirects (au cours des cinq années précédant l'expérimentation) avec des établissements pharmaceutiques ou des entreprises fabriquant des matériels ou des dispositifs médicaux.

### Dr Maurice PEROL : chef de projet médical

Nom industriel	Honoraires d'expertise	Honoraires d'orateurs	Honoraires d'investigateur	Invitation congrès	Hospitalité / repas	Autre soutien à la recherche
Roche	+	+		+	+	+
AstraZeneca	+	+		+	+	+
Lilly		+			+	
MSD	+	+		+	+	
Bristol-Myers Squibb	+	+		+	+	
Pfizer		+		+	+	
Boehringer Ingelheim		+				
Novartis	+	+			+	
Takeda	+	+			+	+
Chugai		+		+	+	+
Amgen		+			+	

### Pr Sylvie NEGRIER

Nom industriel	Honoraires d'expertise	Honoraires d'orateur	Honoraires d'investigateur	Invitation congrès	Hospitalité / repas	Autre soutien à la recherche
IPSEN	+					
EUSAPHARMA	+					
BMS	+					
NOVARTIS PHARMA	+			+	+	
PFIZER FRANCE	+					
ASTELLAS	+					
EISAI	+					
EMD SERONO	+					
GLAXO SMITH KLINE			+			
NOVARTIS				+	+	

### Dr Eve-Marie NEIDHARDT

Nom industriel	Honoraires d'expertise	Honoraires d'orateur	Honoraires d'investigateur	Invitation congrès	Hospitalité / repas	Autre soutien à la recherche
BMS	+	+		+	+	
MSD		+				
NOVARTIS	+					

### Dr Souad ASSAAD

Nom industriel	Honoraires d'expertise	Honoraires d'orateur	Honoraires d'investigateur	Invitation congrès	Hospitalité / repas	Autre soutien à la recherche
ROCHE				+	+	+
AMGEN				+	+	
JANSSEN				+	+	
TAKEDA				+	+	
BMS				+	+	
ASPEN FRANCE	+					
NOVARTIS		+		+	+	
GILEAD				+	+	

### Dr Helen BOYLE

Nom industriel	Honoraires d'expertise	Honoraires d'orateur	Honoraires d'investigateur	Invitation congrès	Hospitalité / repas	Autre soutien à la recherche
SANOVI	+				+	
JANSEN				+	+	
ASTELLAS				+	+	
BMS	+			+	+	
PFIZER	+	+		+	+	
NOVARTIS	+			+	+	



**Dr Jérôme FAYETTE**

Nom industriel	Honoraires d'expertise	Honoraires d'orateur	Honoraires d'investigateur	Invitation congrès	Hospitalité / repas	Autre soutien à la recherche
BMS	+	+	+	+	+	
ASTRAZENECA	+	+	+	+	+	+
MSD	+	+		+	+	
MERCK	+	+			+	
BIOGEN	+					
INNATE PHARMA	+			+		
RAKUTEN	+					

**URPS Infirmiers libéraux**

Nom industriel	Honoraires d'expertise	Honoraires d'orateurs	Honoraires d'investigateur	Invitation congrès	Hospitalité / repas	Autre soutien à la recherche
AX AIR					+	
BANQUE POPULAIRE ARA					+	
BASTIDE					+	
BNP PARIBAS					+	
CBA					+	
COFIDOC					+	
COLLECTE MEDICALE					+	
COLOPLAST					+	
EOVI MCD					+	
GROUPE PASTEUR MUTUALITE					+	
MACSF					+	
MEDICADOM					+	
RM INFORMATIQUE					+	
RMI					+	
URGO					+	
VEGA					+	

### XIII. ELEMENTS BIBLIOGRAPHIQUES

- J. Mousquès, "Integration form, financial and non-financial incentives and impact on Health Care Delivery: a mixed-method design on US Accountable Care Organizations and learnings for France". *International Journal of Integrated Care*. 2017;17(5):A35.

- N. Lemaire, *Expériences étrangères de coordination des soins : les Accountable Care Organizations de Medicare aux Etats-Unis*. Secrétariat Général des Ministères Sociaux. Novembre 2017

- Cercle de réflexion sur l'immuno-oncologie, *Les défis de l'immunothérapie en oncologie, Réussir l'intégration de l'innovation en immunothérapie anti-cancéreuse dans la prise en charge du cancer en France*, 2017

<http://www.atoutcancer.org/assets/livreblanc-v11-pages-par-pages.pdf>

- Colleen Lewis, "Programmed Death-1 Inhibition in Cancer with a focus on non-small cell lung cancer : rationale, nursing implications, and Patient management Strategies", *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 20-3, June 2016.

- Suzanne Mc Gettigan & Krista M. Rubin, "PD-1 Inhibitor Strategy, Consensus statement from the faculty of the Melanoma Nursing Initiative on managing adverse events", *Clinical Journal of Oncology Nursing*, Suppl. 21-4, 2017.

<https://voice.ons.org/news-and-views/immunotherapy-treatments-impact-on-oncology-nurses>

"Adverse Effects of Immune Checkpoint Therapy in Cancer Patients Visiting the Emergency Department of a Comprehensive Cancer Center" <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2018.04.019110.1>

- J.P. Thierry, « Immunothérapie : une innovation de rupture non soutenable économiquement ? » *Bull Cancer* 2016; 103: S186–S192

[www.em-consulte.com/revue/bulcan](http://www.em-consulte.com/revue/bulcan)

[www.sciencedirect.com/CJON.S4](http://www.sciencedirect.com/CJON.S4)

## ANNEXES

### A. Déroulement prévisionnel du programme d'éducation thérapeutique du patient

#### **1. Le diagnostic éducatif et l'élaboration d'un programme personnalisé**

Réalisé par l'éducateur soignant, le diagnostic éducatif consiste à identifier avec le patient ses connaissances, les répercussions de sa pathologie sur son quotidien et ses projets, le vécu de ses traitements et ses attentes. Il fait l'objet d'un recueil d'information reprenant les 5 dimensions du patient (qui suis-je, que fais-je, qu'ai-je et que sais-je ?) conformément aux recommandations et ce, à partir d'un guide au cours d'un entretien individuel. L'éducateur soignant définit et négocie avec le patient les compétences nécessaires pour améliorer la qualité de sa vie.

#### **2. Les ateliers d'éducation thérapeutique à domicile**

S'agissant de l'immunothérapie, l'éducateur soignant IDEL réalisera les deux ateliers pédagogiques « Mieux comprendre sa maladie et la raison de son traitement » et « Prévenir et traiter les effets indésirables de l'immunothérapie ».

Les ateliers se dérouleront sous formes d'ateliers pédagogiques comme par exemple des mises en situations, des quizz, des jeux d'associations, des vidéos....

Ces ateliers permettront un échange de savoirs et d'apporter toutes les connaissances et compétences nécessaires au patient pour qu'il puisse gérer de façon appropriée leur traitement.

L'éducateur soignant IDEL entraînera le patient à développer des compétences sur les points critiques préalablement définis dans le programme personnalisé.

#### **3. L'évaluation/ Entretien de synthèse**

Lorsque le patient aura suivi les 2 ateliers prévus, une séance d'évaluation lui sera proposée avec un éducateur soignant.

Cette évaluation sera programmée à distance des ateliers afin que le patient puisse mettre en place ses stratégies à domicile. Des outils d'évaluation seront utilisés tels que des questionnaires de connaissances, des quizz, des études de cas concrets.... Les outils seront sélectionnés par l'éducateur soignant selon les objectifs définis dans le programme personnalisé.

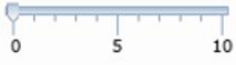
En fin de séance et au regard des résultats de l'évaluation, l'éducateur soignant pourra si le patient le souhaite soit (i) lui proposer de nouveaux ateliers pédagogiques afin d'approfondir des compétences ou connaissances, (ii) réactualiser le diagnostic éducatif si le patient a de nouveaux besoins ou (iii) clôturer la prise en charge éducative.

## B. Questionnaires d'auto-évaluation des toxicités

Version actuellement proposée sur MyCLB :

**Télé-Symptômes**

• Évaluez votre douleur sur une échelle de 1 à 10 (1 pas de douleur et 10 douleurs insupportables)



• Avez-vous de la fièvre ?

Oui  Non

Si oui

- Non **Grade 0**
- Entre 38° et 39° **Grade 1**
- Entre 39° et 40° **Grade 2**
- > 40° **Grade 3**

Pour les questions suivantes, faire une saisie avec un système de curseur de 0 à 3 (ou de 0 à 4) et un libellé qui s'affiche dessous. Exemple pour la 1<sup>ère</sup> question

- Etes-vous fatigué ?

0	1	2	3
Non	Oui – Ma fatigue disparaît quand je me repose	Oui – Ma fatigue ne disparaît pas quand je me repose et cela me gêne un peu dans ma vie quotidienne	Oui – Ma fatigue ne disparaît pas quand je me repose et cela me gêne beaucoup dans ma vie quotidienne

- Avez-vous des vomissements ?
  - Non **G0**
  - Oui – 1 à 2 fois par jour **G1**
  - Oui – 3 à 5 fois par jour **G2**
  - Oui – Au moins 6 fois par jour **G3**
- Avez-vous des vertiges ?
  - Non **G0**
  - Oui légèrement **G1**
  - Oui et cela me gêne un peu dans ma vie quotidienne **G2**
  - Oui et cela me gêne beaucoup dans ma vie quotidienne **G3**
- Avez-vous des problèmes de diarrhée ou d'augmentation du nombre de selles par jour ?
  - Non **G0**
  - Oui – Maximum 3 selles en plus par jour **G1**
  - Oui – Entre 4 à 6 selles en plus par jour **G2**
  - Oui – Plus de 6 selles en plus par jour **G3**
- Avez-vous des problèmes de palpitations ?
  - Non **G0**
  - Oui – Rarement – 1 fois par mois **G1**
  - Oui – Occasionnellement – 1 fois par semaine **G2**
  - Oui – Fréquemment – Plusieurs fois par semaine **G3**
  - Oui – Presque constamment **G4**
- Etes-vous essoufflé ?
  - Non **G0**
  - Oui – Un peu lors d'un effort modéré **G1**
  - Oui – Lors d'un effort minime et cela me gêne un peu dans ma vie quotidienne **G2**
  - Oui – Même au repos et cela me gêne beaucoup dans ma vie quotidienne **G3**
  - Oui – Constamment **G4**
- Avez-vous une éruption cutanée ?
  - Non **G0**

- Oui limitée à un endroit **G1**
  - Oui étendue à plusieurs zones de mon corps mais cela ne me gêne pas dans ma vie quotidienne **G2**
  - Oui étendue à plusieurs zones de mon corps et cela me gêne dans ma vie quotidienne **G3**
  - Oui étendue sur la quasi-totalité de mon corps **G4**
- Avez-vous des hématomes ou des saignements inhabituels ?
    - Non **G0**
    - Oui – Rarement – 1 fois par mois **G1**
    - Oui – Occasionnellement – 1 fois par semaine **G2**
    - Oui – Fréquemment – Plusieurs fois par semaine **G3**
    - Oui – Presque constamment **G4**
- Avez-vous une sécheresse de la bouche ?
    - Non **G0**
    - Oui – Bouche sèche **G1**
    - Oui – Difficultés à s'alimenter **G2**
    - Oui – Impossible de se nourrir **G3**

• Souhaitez-vous être contacté par téléphone en raison d'un symptôme particulier qui vous inquiète ?

Oui  Non

### C. Types de traitement d'immunothérapie inclus dans l'expérimentation et fréquences d'administration

L'expérimentation inclut des patients atteints de cancer quels que soient les organes ciblés, la forme et le stade à condition que :

- les molécules d'immunothérapie employées aient fait l'objet d'une AMM puis, le cas échéant, d'une extension d'indication
- leur utilisation corresponde aux organes, forme, et stade du cancer indiqués dans l'AMM ou, le cas échéant, dans l'extension d'indication
- leur utilisation soit compatible avec le périmètre de l'HAD (sécurité d'emploi de l'administration, stabilité physicochimique des préparations)

La fréquence d'administration se réalise selon les protocoles établis.

Les prises en charge en bithérapie sont incluses dans l'expérimentation dans le respect :

- Concernant les produits : de l'existence d'une publication d'une AMM avec le cas échéant une extension d'indication (HAS) stipulant pour certaines formes et/ou phases de cancers l'autorisation d'associer les deux stratégies thérapeutiques sous la responsabilité du médecin prescripteur et en excluant la bithérapie ipilimumab/nivolumab à domicile.
- Concernant les pratiques : de la conformité des modalités de mise en œuvre avec les recommandations actualisées des sociétés savantes et agences d'expertise.

Le programme d'Education Thérapeutique du Patient est adapté en fonction des modes de traitement utilisés.

Les fréquences d'administration constatées par le passé sont généralement 2 semaines, 3 semaines ou 4 semaines, l'administration toutes les 6 semaines est marginale.

**Nous avons donc retenu une fréquence d'administration moyenne de 3 semaines** pour le parcours type proposé dans le cadre de cette expérimentation.

Dans un premier temps, le cas échéant, l'établissement assumera le différentiel financier négatif (si la fréquence d'administration moyenne se révèle plus proche de 2 semaines).

## D. Coûts moyens de transport des patients traités au CLB (2017)

	Ambulance	VSL	TAXI	AUTRE	TOTAL
Transports (nb / %)					
Rhône	5 126	6 709	56 897	1 983	70 715
Région (hors rhône)	3 634	10 389	71 000	6 435	91 458
hors Région	675	3 462	13 635	1 233	19 005
<b>TOTAL</b>	<b>9 435</b>	<b>20 560</b>	<b>141 532</b>	<b>9 651</b>	<b>181 178</b>
Rhône	3%	4%	31%	1%	39%
Région (hors rhône)	2%	6%	39%	4%	50%
hors Région	0%	2%	8%	1%	10%
<b>TOTAL</b>	<b>5%</b>	<b>11%</b>	<b>78%</b>	<b>5%</b>	<b>100%</b>
Montants (€ / %)					
Rhône	497 364 €	242 685 €	2 524 796 €	58 326 €	3 323 171 €
Région (hors rhône)	848 761 €	1 050 493 €	10 384 091 €	360 750 €	12 644 094 €
hors Région	181 036 €	419 337 €	1 921 559 €	112 535 €	2 634 468 €
<b>TOTAL</b>	<b>1 527 161 €</b>	<b>1 712 515 €</b>	<b>14 830 447 €</b>	<b>531 611 €</b>	<b>18 601 733 €</b>
Rhône	3%	1%	14%	0%	18%
Région (hors rhône)	5%	6%	56%	2%	68%
hors Région	1%	2%	10%	1%	14%
<b>TOTAL</b>	<b>8%</b>	<b>9%</b>	<b>80%</b>	<b>3%</b>	<b>100%</b>
Tarif moyen					
Rhône	97 €	36 €	44 €	29 €	47 €
Région (hors rhône)	234 €	101 €	146 €	56 €	138 €
hors Région	268 €	121 €	141 €	91 €	139 €
<b>TOTAL</b>	<b>162 €</b>	<b>83 €</b>	<b>105 €</b>	<b>55 €</b>	<b>103 €</b>

## E. Estimation des coûts moyens de transport liés aux interventions à domicile des infirmiers libéraux

Afin d'estimer les coûts de transport des infirmiers libéraux intervenant à domicile, nous nous basons sur les déclarations de coûts de transport effectuées en 2019 par les infirmiers libéraux travaillant avec l'HAD du CLB, en considérant que le périmètre géographique d'intervention des IDEL pour ce projet est équivalent au périmètre d'intervention des IDEL dans le cadre de l'HAD « classique », à savoir la zone de rayonnement de l'HAD du CLB.

En 2019, 113 771 interventions ont été réalisées par des IDEL pour l'HAD du CLB. Dans le cadre de ces interventions, les IDEL ont déclaré soit des forfaits suburbains, soit des indemnités kilométriques, selon la répartition suivante :

	Nombre d'interventions 2019	Indemnité kilométrique	Forfaits suburbains
Interventions sans IK	92 164	- €	230 410 €
Interventions avec IK payées	21 607	243 413 €	- €
<b>TOTAL</b>	<b>113 771</b>		<b>473 823 €</b>

Pour calculer le coût moyen du transport par intervention, nous divisons le volume total d'indemnités déclarées (forfaits suburbains et indemnités kilométriques confondues) par le nombre d'interventions.

Ce calcul aboutit à **une moyenne de 4,16 € par intervention**. Il s'agit bien sûr d'un coût de transport aller-retour.

Les forfaits présentés en page 35 incluent les IK, à hauteur de :

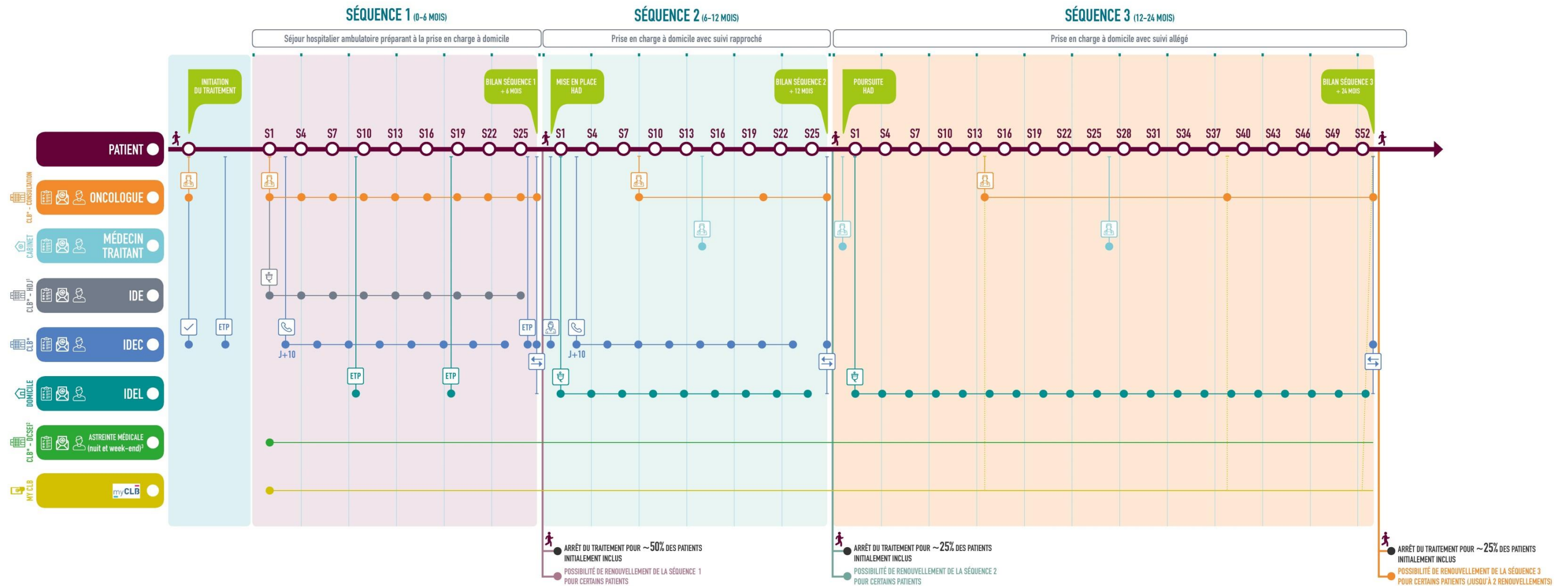
- 8,32 € pour la séquence 1 ; (6 mois) soit 0,1 % du forfait
- 37,44 € pour la séquence 2 (6 mois) soit 1,5 % du forfait
- 74,88 € pour la séquence 3 (12 mois) soit 1,9 % du forfait





G. Schéma du parcours du CDC 2020 (sans mise à jour)

**SCHEMA-TYPE DE PRISE EN CHARGE D'UN PATIENT SOUS IMMUNOTHERAPIE.**  
INITIATION D'IMMUNOTHERAPIE TOUTES LES 3 SEMAINES, EN 2<sup>E</sup> LIGNE DE TRAITEMENT



\* Centre Léon Bérard  
1. Hôpital de jour  
2. Département de Coordination des Soins et d'Interface  
3. Possibilité de téléconsultation si le patient dispose d'un ordinateur ou d'un smartphone.

**ACTIVITÉS**

- CURE
- CONSULTATION PROGRAMMÉE MÉDECIN ONCOLOGUE  
..... OPTION : Téléconsultation si le patient dispose d'un ordinateur ou d'un smartphone
- CONSULTATION PROGRAMMÉE MÉDECIN TRAITANT
- MISE EN PLACE DE L'HAD PAR L'IDEC
- VÉRIFICATION CONTACTS IDEL ET MÉDECIN TRAITANT, INTÉGRATION DU PATIENT DANS LA FILE ACTIVE DE SUIVI
- ADMINISTRATION DU TRAITEMENT PAR L'IDE
- ADMINISTRATION DU TRAITEMENT PAR L'IDEL
- ATELIER D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE AU DOMICILE DU PATIENT
- SUIVI TÉLÉPHONIQUE PAR L'IDEC
- ATELIER D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE AU CLB

**OUTILS**

- MESSAGERIE SÉCURISÉE SARA
- DMP (DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ)
- PARTAGE DU BILAN
- MES PATIENTS (E-PARCOURS)
- TABLEAU DE BORD PARTAGÉ DE SUIVI DES PATIENTS

**NOTES GÉNÉRALES**

- Après chaque consultation ou appel téléphonique de suivi, le professionnel de santé (oncologue, médecin traitant, IDEC, IDEL) alimente le DMP.
- Après chaque consultation ou échange avec le patient, les autres acteurs de santé du parcours sont informés par messagerie sécurisée SARA.
- Après chaque consultation ou échange avec le patient, le tableau de bord de suivi est alimenté par les professionnels de santé.