



PRÉFET
DE LA RÉGION
GRAND EST

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS



Édition spéciale du 31 mars 2025



**PRÉFET
DE LA RÉGION
GRAND EST**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS

ÉDITION SPÉCIALE DU 31 MARS 2025

DIRECTION RÉGIONALE DE L'ÉCONOMIE DE L'EMPLOI, DU TRAVAIL ET DES SOLIDARITÉS

ARRÊTÉ PRÉFECTORAL N° 2025 / 084 du 28 mars 2025 abrogeant l'arrêté n°2025/046 et actualisant les montants et conditions de l'aide à l'insertion professionnelle de l'État pour les parcours emploi compétences (PEC) et les contrats initiative emploi (CIE) en région Grand Est

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

ARRÊTÉ ARS Grand Est n°2025-0908 du 31/03/2025 relatif à l'expérimentation innovante en santé intitulée « AKO@dom/PICTO - pour un accompagnement humain et numérique des patients atteints d'un cancer à l'initiation d'un traitement par thérapie orale et/ou par immunothérapie »



**PRÉFET
DE LA RÉGION
GRAND EST**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale de l'économie,
de l'emploi, du travail et des solidarités**

ARRÊTÉ PRÉFECTORAL N° 2025 / 084
abrogeant l'arrêté n°2025/046 et actualisant les montants et conditions
de l'aide à l'insertion professionnelle de l'État pour les parcours emploi compétences
(PEC) et les contrats initiative emploi (CIE) en région Grand Est

**LE PRÉFET DE LA RÉGION GRAND EST
PRÉFET DE LA ZONE DE DÉFENSE ET DE SÉCURITÉ EST
PRÉFET DU BAS-RHIN
OFFICIER DE LA LÉGION D'HONNEUR
COMMANDEUR DE L'ORDRE NATIONAL DU MÉRITE**

- VU le code du travail, notamment ses articles L.5134-19-1 et suivants ;
- VU la loi n° 2019-816 du 2 août 2019 relative aux compétences de la Collectivité européenne d'Alsace, notamment son article 10 ;
- VU la loi n° 2023-1322 du 29 décembre 2023 de finances pour 2024 dans ce qu'elle réforme les zones de revitalisation rurales (ZRR) et crée le zonage « France ruralité revitalisation » (FRR) ;
- VU le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et départements ;
- VU le décret du 10 octobre 2024 portant nomination de Monsieur Jacques WITKOWSKI, Préfet de la région Grand Est, Préfet de la zone de défense et de sécurité Est, Préfet du Bas-Rhin ;
- VU la circulaire N°DGEFP/MIP/METH/MPP/2024/14 du 7 février 2024 relative au Fonds d'inclusion dans l'emploi (FIE) en faveur des personnes les plus éloignées du marché du travail (parcours emploi compétences, contrats initiative emploi, insertion par l'activité économique, entreprises adaptées, groupements d'employeurs pour l'insertion et la qualification) ;
- VU la circulaire interministérielle du 12 décembre 2024 relative à la mise en œuvre du décret des services votés à compter du 1er janvier : mise en place d'une régulation budgétaire renforcée et d'une réserve républicaine ;
- VU l'arrêté préfectoral n°2025/046 portant montants et conditions de l'aide à l'insertion professionnelle de l'État pour les parcours emploi compétences (PEC) et les contrats initiative emploi (CIE) en région Grand Est

SUR PROPOSITION conjointe du secrétaire général aux affaires régionales et européennes et de la directrice régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités,

ARRÊTE :

PARTIE I : les parcours emploi compétences (PEC)

Article 1 : Objet

Le parcours emploi compétences (PEC) a pour objet de faciliter l'insertion professionnelle des personnes sans emploi rencontrant des difficultés sociales et professionnelles particulières d'accès à l'emploi. À cette fin, il comporte des actions d'accompagnement professionnel.

L'ensemble des dispositions de la présente partie du présent arrêté s'applique aux PEC en cours au moment de leur éventuel renouvellement et à venir.

Les PEC financés par l'État sont prescrits et signés pour le compte de l'État par France Travail, dans les conditions définies dans la partie I, par les missions locales pour les jeunes, par les organismes de placement spécialisés Cap emploi pour les demandeurs d'emploi reconnus travailleurs handicapés et par les Conseils Départementaux, la collectivité européenne d'Alsace ou leurs délégataires pour les bénéficiaires du RSA dans le respect des objectifs qui leur sont assignés.

Article 2 : Sélection des employeurs (PEC)

Les PEC sont prescrits au bénéfice des employeurs du secteur non marchand qui :

- démontrent une capacité à accompagner au quotidien le salarié notamment au regard du nombre de parcours emploi compétences par rapport aux effectifs totaux et de l'effectivité de la désignation et mobilisation d'un tuteur ;
- offrent des postes permettant de développer la maîtrise de comportements professionnels et des compétences techniques qui répondent à des besoins du bassin d'emploi ou transférables à d'autres métiers qui recrutent ;
- s'engagent à faciliter l'accès à la formation ;
- le cas échéant, ont une capacité à pérenniser le poste.

L'employeur doit également désigner un tuteur parmi les salariés qualifiés et volontaires pour assumer cette fonction. Ce dernier doit justifier d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans.

Exceptionnellement, sur autorisation du prescripteur, l'employeur peut assurer lui-même le tutorat. Le tuteur ne peut suivre plus de trois salariés en parcours emploi compétences.

Dans ce cadre, les prescripteurs ont la responsabilité de proposer, d'accepter ou de refuser un parcours emploi compétences en fonction de la qualité du contrat proposé par l'employeur et de son adéquation avec le besoin de la personne.

Article 3 : Mise en œuvre de l'accompagnement du parcours emploi compétences par le prescripteur (PEC)

Le PEC fait l'objet d'un accompagnement en quatre phases :

- Diagnostic (propre au prescripteur) ;
- Entretien tripartite réunissant le prescripteur, l'employeur et le futur salarié au moment de la signature de la demande d'aide. Il formalise les engagements ainsi que la déclinaison des compétences que le poste doit permettre d'acquérir parmi les compétences définies ;
- Suivi pendant la durée du contrat ;
- Un entretien de sortie de un à trois mois avant la fin du contrat qui doit permettre de maintenir le bénéficiaire dans une posture de recherche active d'emploi, de faire le point sur les compétences, d'évaluer le cas échéant l'opportunité d'un renouvellement de l'aide au regard de l'intérêt pour le bénéficiaire et des actions de formation engagées ou encore d'enclencher une action de formation complémentaire aux compétences acquises pendant le PEC notamment dans le cadre du Plan d'investissement compétences (PIC).

Article 4 : Contrat et demande d'aide initiale du parcours emploi compétences par le prescripteur (PEC)

Le PEC prend la forme d'un contrat à durée indéterminée (CDI) ou d'un contrat à durée déterminée (CDD). Cette durée ne peut excéder six mois.

Cette durée s'applique également pour les bénéficiaires du RSA, dans le cadre des Conventions Annuelles d'Objectifs et de Moyens (CAOM) pour lesquels l'aide à l'insertion professionnelle est cofinancée.

La durée de six mois précitée est remplacée par une durée de trois mois pour les personnes condamnées bénéficiant d'un aménagement de peine.

• 1°) Taux de prise en charge du PEC conclu dans le cadre du cofinancement avec le conseil départemental (CAOM).

Le taux de prise en charge est de 37 % du SMIC horaire brut ou celui de la CAOM s'il est plus favorable.

La durée hebdomadaire de prise en charge des PEC par l'État est de 21 heures maximum.

• 2°) Caractéristiques du PEC conclu pour les publics cibles en dehors des cas de cofinancement par un Conseil départemental (hors CAOM) :

Les publics cibles sont :

- Les bénéficiaires de l'obligation d'emploi (reconnus travailleurs handicapés et ou allocataires de l'AAH),
- Les seniors (personnes de 50 ans et plus),
- Les DELD (demandeurs d'emploi inscrits en catégorie A depuis au moins 12 mois durant les 15 derniers mois),

Pour les PEC conclus avec ces publics cibles, le taux de prise en charge est de 37 % du SMIC horaire brut.

La durée hebdomadaire de prise en charge des PEC par l'État est de 21 heures maximum.

Une attention particulière devra être portée à l'orientation des publics mentionnés ci-dessus vers les employeurs des secteurs sanitaire, social et médico-social, ainsi que ceux de la petite enfance, du grand âge et du handicap.

Les aides à l'insertion professionnelle sont attribuées dans la limite des crédits disponibles.

Ces caractéristiques s'appliquent pour les conventions initiales et les renouvellements.

Article 5 : Décision de renouvellement de l'aide (PEC)

Les décisions de renouvellement ne présentent aucun caractère prioritaire ou automatique.

Elles sont subordonnées à l'évaluation des actions réalisées pendant le contrat en cours en vue de favoriser l'insertion durable du salarié et visent à réaliser les actions suivantes :

- Terminer une action de formation engagée pendant le contrat en cours,
- Compléter les formations prévues au contrat en cours par un parcours qualifiant ou certifiant.

La durée du renouvellement est limitée à la réalisation des actions citées ci-dessus et à 6 mois pour toutes les catégories de renouvellement, hors CAOM.

Le taux de prise en charge est identique au taux retenu pour les contrats initiaux prévus à l'article 4 du présent arrêté, en fonction de la situation du bénéficiaire.

La durée hebdomadaire prise en charge est de 21 heures maximum.

La durée du renouvellement pour les bénéficiaires du RSA, dans le cadre des Conventions Annuelles d'Objectifs et de Moyens (CAOM) pour lesquels l'aide à l'insertion professionnelle est cofinancée, est de six mois. Les prises en charge de la durée hebdomadaire et des taux sont identiques à celles des conventions initiales citées au présent arrêté à l'article 4.

Les dispositions du présent article sont applicables sans préjudice de celles prévues à l'article L. 5134-25-1 du code du travail.

PARTIE II : les contrats initiative emploi conclu dans le cadre d'une Convention Annuelle d'Objectifs et de Moyens « CAOM » (CIE « CAOM »)

Article 6 : Principe

Conformément à l'arrêté préfectoral n°2024-219 du 24 juin 2024, seuls les CIE CAOM pourront être prescrits dans les conditions prévues par cet arrêté.

Article 7 : Modalités de prise en charge par les Conseils Départementaux et la Collectivité européenne d'Alsace (CIE « CAOM »)

Le CIE « CAOM » ne peut être conclu que selon les modalités suivantes :

- dans le cadre d'une CAOM avec un Conseil Départemental ou la Collectivité européenne d'Alsace, pour un public bénéficiaire du revenu de solidarité active (RSA),
- avec une prise en charge intégrale de l'aide par le Conseil Départemental ou la Collectivité européenne d'Alsace concerné à hauteur minimale de 88 % du RSA socle. Toutefois, l'aide à l'insertion professionnelle versée au titre d'un CIE « CAOM » ne peut excéder 47 % du montant brut du salaire minimum de croissance par heure travaillée (article L.5134-72-1 du code du travail),
- les durées de prise en charge hebdomadaire et en mois sont prévues dans le cadre des CAOM, dans le respect des textes réglementaires. À défaut, la prise en charge hebdomadaire est fixée entre vingt et vingt-quatre heures ; la prise en charge en mois est de dix mois maximum, renouvelable une fois pour un renouvellement du contrat en CDI ou en CDD.)

PARTIE III : dispositions communes à l'ensemble des contrats

Article 8 : Suivi physico-financier par la DREETS Grand Est

La DREETS Grand Est est chargée du suivi physico-financier des prescriptions de PEC et des CIE « CAOM ». À ce titre, elle informe les différents prescripteurs et la direction régionale de l'Agence de services et de paiement (ASP) des capacités résiduelles de prescription.

Article 9 : Application du présent arrêté

Le présent arrêté est applicable aux nouvelles conventions et aux renouvellements conclus sur l'ensemble de la région Grand Est à compter du lendemain de sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Grand Est.

Article 10 : Abrogation des dispositions antérieures

Les dispositions du présent arrêté abrogent celles de l'arrêté préfectoral n°2025/046 du 6 février 2025 relatif aux montants et conditions de l'aide à l'insertion professionnelle de l'Etat pour les parcours emploi compétences (PEC) et les contrats initiatives emploi (CIE).

Article 11 : Exécution

Le secrétaire général pour les affaires régionales et européennes, la directrice régionale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités, la directrice régionale de France Travail, les directrices et directeurs des Missions Locales, des organismes de placement spécialisés (CAP emploi), le directeur de l'agence de service et de paiement (ASP) sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Grand Est.

Fait à Strasbourg, le **28 MARS 2025**

Le préfet,



Jacques WITKOWSKI

Voies et délais de recours : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Strasbourg, dans le délai de deux mois à compter de sa publication et / ou notification. Ce recours peut être déposé sur le site www.telerecours.fr. Ce délai est prorogé si un recours administratif (gracieux ou hiérarchique) est introduit dans ce même délai de deux mois à compter de sa publication et ou notification.

5 8 MAR 2012

148715-417071

Direction Générale

ARRETE ARS Grand Est n° 2025-0908 du 31/03/2025

Modifiant l'arrêté ARS Grand Est n°2021-2831 du 21 juillet 2021 relatif à l'expérimentation innovante en santé intitulée « AKO@dom/PICTO - pour un accompagnement humain et numérique des patients atteints d'un cancer à l'initiation d'un traitement par thérapie orale et/ou par immunothérapie »

**La Directrice Générale
de l'Agence Régionale de Santé Grand Est**

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 le décret du 21 mai 2024 portant nomination de la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Grand Est – Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL ;

VU l'arrêté ARS Grand Est n°2021-2831 du 21 juillet 2021 portant autorisation de l'expérimentation innovante en santé intitulée « AKO@dom/PICTO - pour un accompagnement humain et numérique des patients atteints d'un cancer à l'initiation d'un traitement par thérapie orale et/ou par immunothérapie » ;

VU l'arrêté ARS Grand Est n°2024-4935 du 16 décembre 2024 modifiant l'arrêté ARS Grand Est n°2021-2831 du 21 juillet 2021 relatif à l'expérimentation innovante en santé intitulée « AKO@dom/PICTO - pour un accompagnement humain et numérique des patients atteints d'un cancer à l'initiation d'un traitement par thérapie orale et/ou par immunothérapie » ;

VU le cahier des charges modifié portant le projet d'expérimentation article 51 « AKO@dom/PICTO - pour un accompagnement humain et numérique des patients atteints d'un cancer à l'initiation d'un traitement par thérapie orale et/ou par immunothérapie » annexé au présent arrêté ;

VU l'avis actualisé du Comité technique de l'innovation en santé du 28 mars 2025 sur le projet de modification de l'expérimentation « AKO@dom/PICTO - pour un accompagnement humain et numérique des patients atteints d'un cancer à l'initiation d'un traitement par thérapie orale et/ou par immunothérapie » ;

ARRETE

Article 1 :

Le cahier des charges modifié susvisé de l'expérimentation intitulée « AKO@dom/PICTO - pour un accompagnement humain et numérique des patients atteints d'un cancer à l'initiation d'un traitement par thérapie orale et/ou par immunothérapie » annexé au présent arrêté remplace le cahier des charges annexé à l'arrêté n°2024-4935 du 16 décembre 2024.

Article 2 :

L'article 2 de l'arrêté ARS Grand Est n°2021-2831 du 21 juillet 2021 susvisé, modifié par l'arrêté ARS Grand Est n°2024-4935 du 16 décembre 2024, est remplacé par les dispositions suivantes :

« La durée d'expérimentation est fixée à 46,5 mois à compter de l'inclusion du premier patient. L'expérimentation telle que définie dans le cahier des charges modifié visé ci-dessus est autorisée jusqu'au 31 octobre 2025 dans les conditions précisées par l'avis du Comité technique de l'innovation en santé du 28 mars 2025. »

Article 3 :

Le Directeur de la Qualité, de la Performance et de l'Innovation est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée à l'intéressé et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région.

Article 4 :

Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification. La juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal Administratif ou aussi par l'application Télérecours citoyens accessible à partir du site www.telerecours.fr.

La Directrice Générale de l'ARS Grand Est

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Pour la Directrice Générale de l'ARS
Grand Est, le Directeur de la Qualité, de la
Performance et de l'Innovation

Laurent DAL MAS



Cahier des charges pour les projets d'expérimentation d'innovation en santé

« AKO@dom – PICTO »

Table des matières

I	Liste des abréviations.....	5
II	Fiche synthèse AKO@dom – PICTO et résumé.....	7
III	Objet, finalité et enjeux du projet d'expérimentation	8
III.1	Problématique.....	8
III.2	Enjeux du projet d'expérimentation	8
III.3	Organisation territoriale multi acteurs.....	9
III.4	Triple objectif de l'expérimentation.....	9
III.5	Population ciblée par le projet d'expérimentation	9
III.6	Les 4 types de parcours proposés	10
III.7	Missions respectives des porteurs et partenaires du projet.....	10
III.8	Périmètre de déploiement des parcours.....	10
IV	Etat des lieux de l'existant.....	11
IV.1	La coordination infirmière.....	11
IV.2	Les mesures de prévention des risques.....	11
IV.3	L'ANAP et le télésuivi.....	12
IV.4	CHIMORAL : une étude spécifique des anticancéreux oraux.....	12
IV.5	L'évolution des dépenses des anticancéreux per os	13
IV.6	Des initiatives en ville.....	13
IV.7	Un Livre Blanc pour l'hématologie.....	14
IV.8	L'immunothérapie	14
IV.9	Éléments de diagnostic.....	15
IV.10	Situation épidémiologique sur le Grand Est (cancer)	15
IV.11	Problématiques liées à l'évolution des prises en charge.....	16
IV.11.1	Le coût élevé des thérapies innovantes :	16
IV.11.2	Le coût des transports sanitaires.....	16
IV.11.3	L'observance thérapeutique	16
IV.11.4	La coordination des parcours	17
IV.11.5	Les professionnels de soins primaires.....	17
V	Description des parcours AKO@dom-PICTO	18
V.1	Typologie et répartition des parcours d'accompagnement	19
V.2	Critères de vulnérabilités (à l'appréciation du médecin)	20
V.3	Description des parcours appuyés AKO@dom - TO et IT	20
V.3.1	Articulation de la solution	21
V.3.2	Durée du parcours AKO@dom TO (Fig.1)	21
V.3.3	Durée du parcours AKO@dom IT (Fig.2)	21
V.3.4	Processus des parcours appuyés AKO@dom (TO et IT)	21
V.3.5	Faisabilité du dispositif AKO@dom	28
V.3.6	Les impacts des pilotes.....	29
V.4	Description du parcours standard PICTO - Thérapies Orales	29

V.4.1	Articulation de la solution	29
V.4.2	Formation à l'accompagnement Thérapeutique du Patient (ATP)	30
V.4.3	Rationnel du parcours	33
V.4.4	Durée du parcours	34
V.4.5	Processus du parcours standard PICTO	34
V.4.6	Contrôle de l'activité sur la plateforme et suivi par la coordination hospitalière.....	38
V.4.7	Faisabilité du dispositif PICTO	39
V.4.8	Apports du dispositif PICTO	40
V.5	Description du parcours standard IMMUNO – Immunothérapies	40
V.5.1	Articulation de la solution	41
V.5.2	Durée du parcours	41
V.5.3	Contenu de l'intervention infirmière de coordination	41
V.5.4	Processus du parcours standard IMMUNO	41
V.5.5	Faisabilité du dispositif IMMUNO	43
VI	Caractère innovant du projet	43
VI.1	Nouvelle approche organisationnelle	43
VI.2	Surveillance des Evl et de l'observance	44
VI.3	Intégration des pharmaciens et des médecins généralistes	44
VI.4	Support de l'URPS.....	44
VI.5	Formation	44
VI.6	Pharmacovigilance	44
VI.7	Rapport d'activité	45
VI.8	Association de patients	45
VI.9	Conduite du changement.....	45
VII	Impacts attendus à court et moyen terme du projet d'expérimentation	46
VII.1	En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers.....	46
VII.2	En termes d'organisation des pratiques professionnelles	46
VII.3	En termes d'efficience pour le système de santé.....	47
VIII	Durée de l'expérimentation envisagée : 3 ans	48
VIII.1	Phasage.....	48
VIII.2	Planning des inclusions	48
IX	Champ d'application territorial	49
IX.1	Les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation	49
IX.2	Dysfonctionnements ou risques de ruptures de parcours et plan régional de santé	50
X	Les porteurs, partenaires et expérimentateurs du projet.....	52
X.1	Continuum+	52
X.2	Le Réseau de Cancérologie du Grand-Est-NEON	52
X.3	Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg	53
X.4	L'association Patients en réseau	53
X.5	Les établissements expérimentateurs.....	55

X.6	Les partenaires	55
XI	Catégories d'expérimentations auxquelles répond le projet	58
XI.1	Partie soins : fond FISS (assurance maladie)	61
XI.2	Partie prestations : fond FISS	62
XI.3	Financement variable à la qualité/performance : fond FISS	64
XI.4	Partie frais de structure concentratrice : fond FISS	65
XI.5	Partie transformation organisationnelle : fond FIR / Amorçage-Ingénierie.....	65
XI.6	Principes du modèle économique cible	66
XI.7	Contribution des industriels "partenaires"	66
XI.8	Budget global du projet par parcours et par type de coûts	67
XII	Modalités d'évaluation	71
XIII	Traitement des données.....	73
XIII.1	Qui recueille les données ?	73
XIII.2	Stockage et partage des données	73
XIII.3	Consentement et informations légales.....	73
XIII.4	Utilisation des données	74
XIV	Liens d'intérêts	75
XV	Conclusion	76
XVI	Éléments bibliographiques et/ou exemples d'expériences étrangères	77
XVII	Engagement des porteurs du projet.....	79
	ANNEXE I : état des lieux du cancer en région Grand-Est.....	83
	ANNEXE II : développement sur les contenus des séances	84
	Développement sur le contenu de la séance infirmière	84
	Développement sur la consultation de primo prescription hospitalière.....	85
	Développement des séances d'entretien avec le patient des pharmaciens d'officine	86
	Développement sur l'activité de (télé)suivi et coordination par une IDEC	87
	Pharmacovigilance.....	88
	ANNEXE III : perspectives	89
	ANNEXE IV : exemples de rapport d'activité.....	91

I LISTE DES ABREVIATIONS

AIS	Actes Infirmiers de Soins
AMA AC	Assistance Médicale Ambulatoire Après Cancer
AMI	Actes Médicaux Infirmier
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
ATP	Accompagnement Thérapeutique du Patient
BNPV	Base nationale de PharmacoVigilance
CECIAC	Centre d'Expertise des Complications des Immunothérapies AntiCancéreuses
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CPP	Consultation Primo-Préscription
CRIO	Cercle de Réflexion en Immuno Oncologie
CRO	Société de recherche contractuelle
CRPV	Centre Régional de PharmacoVigilance
CS MG/MO	Consultation médecin généraliste/médecin oncologue
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Event (classification internationale)
DMP	Dossier Médical Partagé
DPC	Développement Professionnel Continu
DPI	Dossier Patient Informatisé
DSRC	Dispositif Spécifique Régional du Cancer
EI	Effets Indésirables
EILI	Effets Indésirables liés à l'Immunothérapie
ETAPES	Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé
ETP	Education Thérapeutique du Patient
EvI	Evènements Indésirables
FACE	Formation Action Cancer Education
Fond FIR	Fonds d'Intervention Régional
Fond FISS	Fond d'Innovation en Santé
GE	Grand Est
HAD	Hospitalisation A Domicile
HDH	Hébergement de Data Hub
HDS	Hébergement de Données de Santé
HUS	Hôpitaux universitaires de Strasbourg
ICL	Institut de Cancérologie de Lorraine
IDEL	Infirmière de proximité (libérale ou salariée d'un CSI)
IDEA	Infirmière d'Appui

IDEC	Infirmière de Coordination
IDEC+	Infirmière de coordination Continuum +
IT	ImmunoThérapies
MCO	Maintien en Condition Opérationnelle
MG	Médecin Généraliste
NGAP	Nomenclature Générale des Actes Professionnels
PeR	Association Patients en Réseau
PICTO	Pharmaciens en Intervention Coordonnées pour le suivi des Thérapies Orales anticancéreuses
PRieSM	Plateforme Régionale d'Innovation e-Santé Mutualisée
QdS soignants	Qualité de Service Soignants
SFPO	Société Française de Pharmacie Oncologique
SIH	Système d'Information Hospitalier
SIR	rapport Standardisés d'Incidence
SNDS	Système National des Données de Santé
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
TO	Thérapies Orales
TIGA	Territoire d'Innovation – Grande Ambition
URPS	Union Régionale des Professionnels de Santé

II FICHE SYNTHÈSE AKO@DOM – PICTO ET RESUME

Nature de l'expérimentation	
<p>Mise en œuvre d'un modèle organisationnel et de financement innovants associant les professionnels de santé des établissements de soins et ceux de la ville pour un accompagnement humain et numérique des patients atteints d'un cancer, à l'initiation d'un traitement par thérapie orale et/ou par immunothérapie. La solution AKO@dom - PICTO s'adresse à tous les patients âgés de plus de 18 ans, avec des parcours d'accompagnement spécifiques, adaptés à leurs différents besoins ou fragilités et repose, au-delà de la puissance du numérique, sur l'implication de l'équipe de soins primaires.</p> <p>Ce dispositif vise à améliorer l'efficacité des soins par la détection et la prise en charge précoce des événements indésirables, l'adhésion du patient au traitement et contribue à l'amélioration de leur qualité de vie en les conduisant progressivement vers une plus grande autonomie. Sont concernés les champs de l'oncologie et de l'onco-hématologie.</p> <p>Le modèle économique proposé combine un financement forfaitaire par patient à un financement variable à la qualité/performance. En outre, des industriels co-financeurs du projet participent au financement de 50% des parcours AKO@dom sous la forme d'une contribution forfaitaire couvrant la partie « prestations » du parcours.</p>	
Objectif de l'expérimentation	
<p>Démontrer le bénéfice médico-économique d'un modèle organisationnel ville-hôpital-domicile associant l'humain et le numérique sur la qualité de vie, la qualité et l'efficacité des soins pour des patients traités ou suivis à domicile pour leur cancer.</p>	
Impacts attendus	
<p>Pour les patients : amélioration de la qualité de vie, sécurisation du parcours, meilleure adhésion au traitement voire une meilleure évolution du pronostic clinique.</p> <p>Pour les organisations et les professionnels de santé : optimisation du recours aux ressources et compétences disponibles sur les territoires, développement des coopérations entre professionnels de santé et pharmacovigilance proactive.</p>	
<p>Durée de l'expérimentation : 46,5 mois</p>	<p>Nombre initial de patients à inclure : 2 410 patients dont 1670 sous thérapies orales et 740 sous immunothérapies</p> <p>Nombre actualisé de patients à inclure jusqu'au 31 octobre 2025 : 2 150 patients dont 1 545 sous thérapies orales et 605 sous immunothérapies</p>
<p>Population cible : patients de plus de 18 ans atteint de tumeur solide ou hémopathie maligne et traité par thérapie orale et/ou immunothérapie</p>	
<p>Périmètre : région Grand Est</p>	
<p>Modèle de financement : financement au forfait avec 3 modalités proposées. Le modèle de financement associe au forfait une part variable à la qualité / performance.</p>	
Coût total estimé sur 46,5 mois	
<p>Le montant de l'expérimentation (FISS + FIR) maximum s'élève à 3 215 267€ au maximum sous l'hypothèse d'une part variable de 20% dans la mesure où les laboratoires participent au financement de la partie prestation pour 20% des parcours AKO@dom. Le montant total (FISS + FIR) pourra s'élever jusqu'à 3 252 647€ en cas de non prolongation du financement des laboratoires sur la période du 1^{er} avril au 31 octobre 2025.</p>	

Mise à jour du cahier des charges au 11 mars 2025 :

L'expérimentation article 51 AKO@dom-PICTO a été autorisée par l'arrêté ARS Grand Est n°2021-2831 du 21/07/2021. Les premières inclusions ont démarré le 17 décembre 2021. Une prolongation au 31 mars 2025 a été validée par l'arrêté ARS Grand Est n°2024-4925 du 16/12/2024 (RAA 17/12/2024).

Compte tenu du décalage du calendrier de remise du rapport final d'évaluation, il a été acté par le CTIS :

- une seconde prolongation de l'expérimentation, jusqu'au 31 octobre 2025, de façon à disposer des résultats de l'évaluation finale de l'expérimentation suffisamment en amont de la fin du dispositif pour pouvoir travailler aux suites qui seront données à l'expérimentation. Cette seconde prolongation porte la durée totale de l'expérimentation de 39,5 à 46,5 mois ;
- la prise en compte de cette période de prolongation dans les modalités de calcul de la dernière tranche de la part variable pour cette expérimentation.

III OBJET, FINALITE ET ENJEUX DU PROJET D'EXPERIMENTATION

III.1 Problématique

Les nouveaux traitements anticancéreux à domicile soulèvent de nombreux **défis** dans la prise en charge :

- En stade métastatique, des **patients anxieux** ne sachant pas comment appréhender leur traitement lors de leur retour à domicile,
- Une **moindre observance** sur ce type de traitement entraînant baisse d'efficacité (dose-intensité) avec perte de chance,
- De nombreux **effets indésirables** liés aux thérapies entraînant des ruptures de traitement, des soins et des hospitalisations supplémentaires et une augmentation des coûts,
- Une **coordination ville-hôpital-ville** sous optimale,
- Des professionnels de santé de ville dans leur ensemble **peu formés** aux nouvelles thérapies et au suivi en cancérologie,
- Une interopérabilité entre les systèmes d'information ne permettant pas le **partage d'informations**,
- Un **financement** de la prise en charge en oncologie qui reste majoritairement hospitalo-centré,
- Une disparité des ressources mobilisées par les établissements pour une **prise en charge inégale** des patients,
- Une **disparité des pratiques** de prise en charge,
- Des équipes hospitalières confrontées à l'**épuisement professionnel** du fait de la montée en charge des patients traités "hors les murs",
- Un manque de moyens pour accompagner le changement lié aux **transformations organisationnelles** (outils numériques, organisation hospitalière, processus, compétences et culture).

III.2 Enjeux du projet d'expérimentation

Continuum+ et l'association Patients en Réseau, en partenariat avec le Réseau Régional de Cancérologie Grand Est (RCGE-NEON) et les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS), se proposent de conduire une expérimentation sur l'ensemble du territoire du Grand-Est pour **démontrer l'efficacité de nouveaux parcours innovants d'accompagnement des patients traités par**

anticancéreux à domicile. Il s'agit d'assurer le continuum entre l'hôpital, la ville et le domicile au moment de l'instauration des traitements en associant à l'humain **la puissance du numérique.** L'évaluation portera sur les **bénéfices en termes de qualité de vie, d'observance et d'autonomie des patients,** tout en appréciant **l'efficacité organisationnelle.**

Plusieurs parcours coordonnés sont proposés **selon le profil des patients** : ils reposent sur **une organisation pluriprofessionnelle** et un **modèle de financement** qui favorise la coopération tout en permettant à chaque acteur d'être rémunéré en fonction de sa contribution.

III.3 Organisation territoriale multi acteurs

Le groupement porteur du projet associe :

- Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)
- Le Dispositif Spécifique Régional du Cancer Grand Est (DSRC-NEON)
- L'opérateur de service Continuum+ qui coordonne et fournit les outils numériques et l'intervention des infirmières libérales (dans tout le texte lire infirmier/ infirmières) de proximité, spécifiquement formées
- L'association Patients en réseau (PeR)

L'action est conduite sur plusieurs territoires de proximité de la **Région Grand Est** avec l'engagement des professionnels de ville et le soutien de leurs représentants (URPS).

L'intervention des acteurs de ville et du premier recours est au cœur du dispositif expérimenté. Il s'agit du médecin traitant, de l'infirmière libérale et du pharmacien d'officine avec le soutien des URPS notamment l'URPS Pharmacien Grand Est.

III.4 Triple objectif de l'expérimentation

- Améliorer l'état de santé de la population (**responsabilité populationnelle**) en améliorant la coordination entre tous les acteurs,
- Améliorer la qualité des soins (**expérience patient**) en s'assurant du recueil de la satisfaction patient et de l'amélioration constatée dans sa prise en charge,
- Accroître l'efficacité des moyens (**pérennité**) en favorisant l'harmonisation des pratiques et l'accès à la formation professionnelle pour assurer une reproductibilité du dispositif et son maintien dans le temps.

Ce dispositif a pour ambition de contribuer à :

- Favoriser l'accès aux soins pour tous
- Eviter les ruptures de parcours et réduire les hospitalisations non programmées
- Améliorer la sécurité et l'accompagnement des patients dans les parcours complexes
- Agir sur la pertinence des prescriptions

III.5 Population ciblée par le projet d'expérimentation

Le projet s'adresse à l'ensemble des patients de plus de 18 ans atteints d'un cancer (tumeur solide ou hématologie) et traités à domicile. Les modes de prises en charge proposés seront définis à travers des parcours spécifiques en fonction des profils patients.

La patientèle ciblée est suivie dans les établissements partenaires du projet, qui sont représentatifs de l'offre de soins (CHU, CHG, cliniques privées, CLCC...).

Cette population bénéficie soit de thérapies orales dispensées en ville, soit d'immunothérapies injectables administrées en hôpital de jour afin d'éviter de se cibler sur une seule pathologie et/ou sur une seule forme galénique.

III.6 Les 4 types de parcours proposés

2 parcours dits “appuyés” pour les patients au stade métastatique présentant des **vulnérabilités** (AKO@dom)

- **Parcours appuyé AKO@dom - TO (Thérapies Orales)** pour des patients vulnérables sous thérapie orale et nécessitant un accompagnement à domicile par une infirmière ;
- **Parcours appuyé AKO@dom - IT (ImmunoThérapies)** pour des patients vulnérables sous immunothérapie et nécessitant un accompagnement à domicile par une infirmière ;

2 parcours dits “standards” pour tous les autres patients, quel que soit le stade, métastatique ou non :

- **Parcours standard PICTO** : pour des patients **sous thérapie orale** avec entretiens pharmaceutiques conduits par le pharmacien d'officine ;
- **Parcours standard IMMUNO** : pour des patients sous **immunothérapie** avec suivi par une infirmière de coordination de l'établissement ;

III.7 Missions respectives des porteurs et partenaires du projet

La mise en œuvre de ces différents parcours sera assurée par chaque porteur du projet :

Les parcours appuyés (TO et IT) seront assurés par **Continuum+** en partenariat avec l'association “Patients en réseau” via la solution d'accompagnement AKO@dom.

Les parcours standards seront respectivement assurés :

- Par le **DSRC NEON** en partenariat avec l'**URPS pharmaciens** Grand Est dans le cadre du projet PICTO (Pharmaciens en Interventions Coordonnées pour le suivi des Thérapies Orales anticancéreuses) pour les thérapies orales.
- Par l'**infirmière de coordination des établissements** (ex. HUS / ICANS) pour les patients traités par immunothérapie.

A noter que quel que soit le type de parcours, **l'outil de coordination et de suivi reste le même** à savoir la plateforme et son application, mises à disposition par **Continuum+**.

L'association **Patients en réseau** a pour objet de proposer des communautés de patients et proches en cancérologie. Cette activité lui permet d'observer les évolutions des besoins des patients à toutes les étapes de leur parcours de soins et de vie. Le virage ambulatoire et les mises en place des nouvelles thérapies (thérapies ciblées orales, immunothérapies) sont un enjeu pour les patients. Source de nombreux espoirs d'efficacité, ces thérapies sont encore peu connues dans la “vraie vie” et la prescription à des patients hors essais cliniques est source d'informations nouvelles essentielles pour la connaissance des médicaments et la sécurité des patients. C'est pourquoi l'association Patients en réseau s'engage fortement en portant les parcours d'accompagnement des premières expérimentations AKO@dom. L'expérience des patients et proches a été au cœur de la construction des programmes et de leur évaluation. Enfin, l'association soutient la démarche d'une déclaration intensive de tous les événements indésirables aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) pour contribuer à mieux connaître les thérapies en vie réelle.

III.8 Périmètre de déploiement des parcours

Concernant les patients traités par **thérapies ciblées** ou autres **thérapies orales**, ce projet fait suite à deux premières expérimentations régionales réalisées en 2018-2019 (AKO@dom et PICTO) et sera

donc élargi à **toute la région Grand Est** dans le cadre de ce nouveau projet Art.51. Les pathologies concernent l'oncologie comme l'oncohématologie.

Concernant les patients sous **immunothérapies**, il s'agit d'une expérimentation auprès de deux établissements pilotes (**HUS et ICANS**) dans un premier temps qui sera proposé au décours de l'expérimentation aux autres établissements partenaires souhaitant s'y associer.

Mise à jour octobre 2024 : l'Institut de Cancérologie de Lorraine (ICL) s'est depuis ajouté aux établissements expérimentateurs sur le champ des immunothérapies (cf. autorisation donnée en CTIS le 5 septembre 2023). Il a démarré ses inclusions en décembre 2023.

IV ETAT DES LIEUX DE L'EXISTANT

Il existe en France des initiatives pour coordonner et fluidifier les parcours des patients sous thérapies orales à domicile. Néanmoins, à ce jour, il n'y a pas de rémunération spécifique pour les professionnels de santé assurant la coordination et le suivi des patients en ville, hormis les consultations médicales prises en charge dans le cadre du droit commun. Ainsi, une infirmière libérale n'aura pas de lettre clé spécifique au sein de la nomenclature générale des actes professionnels pour mettre en œuvre un suivi. Depuis l'avenant 21 à la convention nationale pharmaceutique du 4 avril 2012, signé le 29 juillet 2020, la mise en place d'un nouvel accompagnement pharmaceutique pour les patients sous traitement anticancéreux oraux est effective. Cet accompagnement prévoit plusieurs étapes et se met en place, au travers d'entretiens à l'officine.

Les offres de coordination territoriale existantes actuellement sont :

- Des réseaux de santé, des réseaux régionaux de cancérologie
- Des plateformes territoriales d'appui
- Des procédures d'accompagnement AMA (suivi à distance par téléphone par une infirmière de coordination)
- Des applications mobiles destinées au patient
- À l'étranger : case management ou nurse navigator (réfèrent parcours)

IV.1 La coordination infirmière

Les établissements de santé disposant d'une unité d'oncologie ne sont **pas tous dotés** d'une infirmière de coordination (IDEC), indispensable pour assurer la fluidité des parcours, entre l'hôpital et la ville. Les centres de lutte contre le cancer sont au nombre de 18, répartis sur 20 sites et disposent tous d'infirmières coordinatrices.

Une expérimentation a été conduite en 2012 dans les CLCC, pilotée par l'Institut national du cancer et la direction générale de l'offre de soins (DGOS). Elle a révélé qu'en moyenne, une IDEC a pu suivre 200 à 250 patients par an, certaines moins de 100 et parfois plus de 600. Si le dispositif expérimental a suscité un niveau de satisfaction élevé auprès des patients (N=1748), il s'avère que l'articulation avec la ville reste à préciser. La conclusion de cette étude est qu'il fallait **améliorer l'implication des médecins traitants et le positionnement de la ville dans la phase de surveillance** (INCa, 2012).

IV.2 Les mesures de prévention des risques

Les facteurs de risques ont été identifiés et concernent l'âge, le milieu socio-éducatif, le stade de la maladie et le profil du prescripteur (F. Despas et al, 2013). Parmi les mesures préventives, on note :

- **L'éducation thérapeutique** du patient, qui peut être mise en œuvre au sein des établissements spécialisés ou des réseaux spécifiques de cancérologie,

- L'**intervention téléphonique**, qui a prouvé son efficacité dans l'amélioration de l'observance du traitement, et qui est facilitée par les téléphones portables,
- L'**évaluation du réseau social** : si besoin d'assistance pour soutenir le patient,
- La **formation des professionnels** de santé : Smalley (1997) a constaté que de nombreux soignants ne disposent pas d'une formation formelle pour les consultations-conseil auprès des patients et n'ont jamais entendu parler d'une documentation correcte de ce type d'activité,
- La création d'**outils** simples d'usage en consultation et à distance,
- **Visibilité** médiatique de l'observance comme "grande cause nationale" (CRIP, 2014).

Une collaboration entre les médecins, le personnel soignant, les psycho-oncologues, les pharmaciens, les familles, les organisations de patients, les fabricants de médicaments et de nombreuses autres professions est indispensable pour soutenir les patients. (EBMT, 2011. L'observance aux traitements anticancéreux)

IV.3 L'ANAP et le télésuivi

De son côté, l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a publié en 2018 un guide présentant un "cadre commun de bonnes pratiques organisationnelles" pour le télésuivi des patients sous anticancéreux oraux. Elle constate via le document "l'éclosion d'initiatives innovantes" l'existence de dispositifs d'e-santé (plateformes web, portails internet, jeux éducatifs) qui mettent en relation patients et professionnels de santé, permettant d'assurer le suivi à distance des traitements par anticancéreux oraux. Il existe néanmoins des freins et des leviers à ces mises en œuvre, qui sont développés au travers de l'analyse de 7 retours d'expériences. L'offre actuelle est disponible dans le rapport "Dispositifs e-santé pour le télésuivi des patients sous anticancéreux oraux - Bonnes pratiques, préconisations" édité en 2018.

IV.4 CHIMORAL : une étude spécifique des anticancéreux oraux

L'étude CHIMORAL a étudié entre 2013 et 2016 un modèle de coordination par les réseaux territoriaux de santé. L'objectif était d'évaluer l'impact d'une organisation régionale en termes de recours à la structure hospitalière pour effets indésirables (liés aux anticancéreux oraux) quel qu'en soit le grade, dans les six mois suivant l'initiation d'un anticancéreux oral. Un suivi infirmier hebdomadaire était proposé pour au moins 8 semaines, et un relevé des effets indésirables induits et informations utiles. La coordination était pilotée par le réseau de santé territorial qui complétait une fiche de suivi spécifique pour chaque patient suivi. C'est le réseau d'Ile de France ONCORIF qui a été le porteur du projet. 283 patients ont été inclus, dans 21 centres, 154 dans le groupe « prise en charge coordonnée » et 129 dans le groupe témoin « prise en charge habituelle ». Les résultats, publiés en 2019¹, confirment qu'il *"existe un consensus sur la nécessité d'améliorer la prise en charge des patients traités par anticancéreux oral, car ces derniers se retrouvent souvent livrés à eux-mêmes, et peuvent avoir recours à de multiples interlocuteurs plus ou moins formés à ces nouvelles thérapeutiques et à la prise en charge spécifique. La prise en charge en ville des complications liées aux anticancéreux oraux est une alternative qui semble réalisable pour une certaine population de patients atteints de cancer"*. Malgré des résultats décevants du fait de biais méthodologiques ou liés à la puissance de l'étude (283 patients sur 440 attendus), l'étude conclut sur le fait que *"de nouvelles études prospectives demeurent nécessaires pour mieux définir les critères de sélection des patients et évaluer le déploiement au sein de l'ensemble des territoires des interventions impliquant les divers acteurs de santé et visant à éviter le recours aux hospitalisations et une prise en charge tardive des effets indésirables"*. Néanmoins, il est à noter un taux de survie avec une tendance favorable 87% vs 76% (NS) bien que non significative. Il faut souligner dans cet essai l'absence de recours aux outils numériques pour la coordination des

¹ Maritaz C, et al. Impact d'une organisation régionale coordonnée pour sécuriser la prise en charge des patients sous anticancéreux oraux: CHIMORAL, une étude comparative. Bull Cancer (2019), <https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2019.03.019>

acteurs et le suivi des patients dans un parcours de soins “protocolisé”. Enfin, les auteurs s'accordent à dire que la prise en charge du patient en cancérologie est pluriprofessionnelle, spécialisée et polyvalente, dans un parcours de soins multisectoriel.

Les porteurs du projet se sont inspirés de différentes expérimentations menées par ONCORIF à travers ONCORAL et travaillent sur les points d'amélioration soulevés par les conclusions de cette étude (délais de prise en charge des patients, recours à l'infirmière du patient, intervention du pharmacien d'officine, suivi numérisé...)

IV.5 L'évolution des dépenses des anticancéreux per os

Une étude rétrospective a été effectuée afin d'estimer la part des médicaments anticancéreux per os utilisés en Alsace en 2014 et d'observer l'évolution de l'utilisation et des dépenses entre le premier semestre de l'année 2014 et 2015 dans le secteur ambulatoire (C. Delon, 2017. Mémoire de DE de docteur en Pharmacie).

En Alsace, 152 461 boîtes de médicaments anticancéreux ont été délivrées en secteur ambulatoire en 2014 ce qui représentait une dépense de 36,6 millions d'euros.

	Dépense (euros)	Nombre de boîtes
Tous médicaments	597 637 832 €	53 850 819
Tous anticancéreux	36 650 843 €	152 461
Anticancéreux <i>per os</i>	33 322 039 €	140 806
Tout anticancéreux <i>per os</i> délivré en ville	29 080 925 €	90 287
Tout anticancéreux <i>per os</i> délivré en rétrocession	4 241 114 €	50 519
Anticancéreux non <i>per os</i>	3 328 804 €	11 655
Tout anticancéreux non <i>per os</i> délivré en ville	3 328 720 €	11 646
Tout anticancéreux non <i>per os</i> délivré en rétrocession	83 €	9

Tableau 1 Médicaments anticancéreux délivrés dans le secteur ambulatoire – Alsace – Année 2014 (extraction à partir de la base Erasme de l'Assurance maladie)- (Source : C. Delon, 2017. Mémoire de DE de docteur en Pharmacie)

En pharmacie d'officine, 92% des médicaments anticancéreux ont été délivrés sous une forme per os et représentaient, en 2014, 0,31% du nombre de boîtes délivrées en secteur ambulatoire et 6,13% de la dépense tous médicaments confondus.

De 2014 à 2015, la **dépense liée aux médicaments anticancéreux a augmenté de 2,25 millions d'euros soit une progression de plus de 13%** (17 527 boîtes délivrées en plus) et le budget alloué aux médicaments anticancéreux per os s'est alourdi d'environ 15% et atteint presque 18 millions d'euros de janvier à juin 2015. En 2014, 56 molécules anticancéreuses per os ont été délivrées en Alsace afin de traiter 11 723 patients. Parmi ces molécules, 45 provenaient du circuit de ville et 11 de la rétrocession. Les cytotoxiques, premières molécules anticancéreuses per os arrivées sur le marché représentent 31% de boîtes délivrées pour 2089 patients en 2014 pour un montant de 1 998 941 euros (6% des dépenses totales en anticancéreux per os).

Les thérapies ciblées sont les molécules les plus récentes mises sur le marché et ont représenté 11 147 boîtes délivrées (8%) pour 1201 patients pris en charge. Les dépenses associées à l'utilisation de ces molécules ont toutefois atteint près de **20 millions d'euros (60% des dépenses)**.

IV.6 Des initiatives en ville

L'**AMA AC** (Assistance Médicale Ambulatoire après cancer) : il s'agit d'un suivi effectué par IDEC hospitalière et une visite du médecin traitant avec communication entre oncologue et médecin traitant. Cette initiative a montré qu'elle réduisait les déplacements des patients à l'hôpital ainsi que l'intervention des oncologues (6 % seulement des patients sont revus par l'oncologue pendant la première année) mais elle nécessite des ressources supplémentaires en infirmière de coordination.

Le **programme Ariane**² qui a pour but de mieux prendre en charge les patients atteints de cancer ayant des facteurs de risque (patients âgés ayant des comorbidités) en impliquant davantage de spécialistes dès la prescription du traitement. Il a été testé depuis 2011, et repose sur un entretien avec le patient, une analyse des risques et un suivi à distance. Les 2/3 des 6000 patients inclus ont connu une réduction de recours au service des urgences.

Depuis 2017, il existe à Paris un **Centre d'Expertise des Complications des Immunothérapies AntiCancéreuses** (CECIAC), avec un réseau de 8 médecins spécialistes, qui a pour principales missions d'assurer une expertise devant un nouveau symptôme d'un patient recevant un traitement d'immunothérapie anticancéreuse et de proposer et de favoriser des travaux de recherche clinique et fondamentale. Parallèlement, les Hôpitaux universitaires Paris-Sud et l'Institut Gustave Roussy ont mis en place un réseau de correspondants spécialistes d'organes que les oncologues peuvent solliciter.

On voit que l'enjeu, si l'on veut diffuser ces innovations et en sécuriser l'usage, est d'accompagner les professionnels de santé dans l'acquisition des compétences et connaissances nécessaires et de les guider dans la prise de décision. Il ne faut pas non plus négliger le rôle des associations et de l'éducation thérapeutique des patients

IV.7 Un Livre Blanc pour l'hématologie

Un Livre Blanc, rédigé en 2016 par l'ensemble des parties-prenantes sur le lymphome sous l'égide de la SFH, livre leurs propositions organisationnelles et financières pour mieux prendre en charge les patients sous thérapie orale en hématologie et garantir l'efficacité et la sécurité des traitements. Son objectif est de permettre de sensibiliser les pouvoirs publics à la nécessité de financer ces nouveaux modes d'organisation de nos pratiques médicales. Ce guide très complet décrit bien tous les freins rencontrés mais aussi les leviers possibles pour permettre le suivi en ville des patients atteints d'hémopathie maligne et sous traitement anticancéreux oraux. Les données et la description des infrastructures sont modélisables sur l'ensemble des cancers et thérapies orales et fournissent une excellente base de réflexion. De plus, il contient des données d'impacts médico économiques très intéressantes.

IV.8 L'immunothérapie

L'arrivée sur le marché des traitements de la médecine de précision redistribue les cartes en matière de gestion du risque. Les traitements d'immunothérapies spécifiques sont à l'origine d'effets indésirables difficiles à maîtriser et/ou nécessitant des prises en charge différentes de celles préconisées pour les chimiothérapies conventionnelles. Si ces effets liés à l'immunothérapie, nommés **EILI**, ne sont pas plus fréquents que ceux concernant les thérapies orales, ils peuvent être d'apparition brutale ou retardée et de gravité importante, mettant en jeu le pronostic vital en l'absence de prise en charge sous 48h en service d'urgence. De plus, les effets indésirables des anticancéreux sont plus fréquents et/ou plus sévères lorsque les médicaments sont donnés en association (e-cancer).

Or, on constate que **le parcours du patient atteint de cancer est aujourd'hui essentiellement centré sur l'hôpital**. Le CRIO (cercle de réflexion en immuno oncologie) préconise dans son livre blanc (2017) : "pourtant avec l'augmentation de la prévalence et de la survie des patients traités, ce modèle hospitalier va devoir évoluer pour intégrer une prise en charge du suivi des patients en ville". Pour ce faire, il propose de :

1. Mieux informer les patients et les acteurs engagés dans leur prise en charge à l'hôpital et en ville,
2. Renforcer la coordination et le suivi en s'appuyant sur de nouveaux acteurs (médecins généralistes, pharmaciens, infirmiers en pratique avancée, points relais ville/hôpital et associations de patients),

² <http://www.lysa-lymphoma.org/non-classe/livre-blanc-hemopathies-malignes/>

3. Organiser la prise en charge des effets indésirables graves grâce à des passerelles ville/hôpital, la création de réseaux régionaux ou de plateformes d'appui aux professionnels de santé.

IV.9 Éléments de diagnostic

Contexte et constats ayant conduit à la proposition de projet d'expérimentation :

On estime à **près de 400 000 le nombre de nouveaux cas de cancers** (incidence) et à 150 000 le nombre de décès (mortalité) en 2017 en France (INCa, 2017).

La prise en charge des cancers se fait de **plus en plus en ambulatoire** du fait des nouvelles thérapies administrées à domicile.

On compte, à ce jour, 77 anticancéreux oraux et on évalue à plus de 50 % le nombre de patients qui en bénéficieront d'ici fin 2020 (Ucancer, 2013).

Le nombre total de patients traités par une **immunothérapie** spécifique (ipilimumab, nivolumab ou pembrolizumab) a fortement augmenté entre 2013 et 2016 (INCa, 2018) avec 12 607 patients traités en 2016, dont 10 649 par nivolumab. Le nombre d'administrations des immunothérapies spécifiques (en séance ou hospitalisation complète) a suivi la même tendance, passant d'environ 1 500 en 2013 (ipilimumab uniquement) à près de 100 000 en 2016. Le nombre de séances et d'hospitalisations complètes liées à l'administration d'immunothérapie est globalement de l'ordre de 5 à 11% (source : ATIH, traitement INCA, 2018) et est en involution.

Le **nombre d'oncologues** en France est stable et s'élevait en 2017 à 975³ (dont 70 en région Grand Est).

Le niveau d'**attente des patients** augmente relativement à une prise en charge à leur domicile (Cancer@dom).

On note un **déficit d'information et de formation des professionnels de santé de ville** sur ces nouvelles thérapies anticancéreuses.

IV.10 Situation épidémiologique sur le Grand Est (cancer)

L'état des lieux régional de l'état de santé de la population du Grand Est montre qu'il existe une **mortalité plus élevée qu'en France** métropolitaine pour les quatre premières causes de décès, à savoir les cancers, les maladies cardio-neuro vasculaires, les maladies de l'appareil respiratoire et la mortalité liée au diabète. De plus, la région Grand Est est marquée par de fortes inégalités territoriales (ARS GE, PRS, 2018).

Une récente étude collaborative entre le Réseau français des registres des cancers, l'INCa et Santé Publique France concerne la région Grand Est et propose des "Estimations régionales et départementales d'incidence et de mortalité par cancers en France, 2007-2016".

Dans la région GE on dénombre 31 909 nouveaux cas de cancer estimés par an (soit 8% de la moyenne nationale) avec 15 150 décès par cancer estimés par an (10% de la moyenne nationale). Chez l'homme comme chez la femme, la mortalité par cancer dans le Grand Est est légèrement supérieure à celle de la France métropolitaine sur la période 2007-2014. Les détails des prévalences et incidences sont en annexe I

En résumé :

L'incidence des cancers est légèrement supérieure à la moyenne nationale et la région Grand Est est classée 3ème pour sa surmortalité par cancer. La région a des enjeux forts en termes d'offre de soins et de coordination des parcours. Les 3 cancers les plus fréquents, responsables chaque année d'un

³ <https://fr.statista.com/statistiques/520413/nombre-medecins-oncologie-medicale-region-france>, 2019

peu plus de la moitié des nouveaux cas sont : prostate, poumon et colon-rectum chez l'homme ; sein, côlon-rectum et poumon chez la femme.

IV.11 Problématiques liées à l'évolution des prises en charge

IV.11.1 Le coût élevé des thérapies innovantes :

- Le **coût moyen d'une thérapie ciblée orale** est de 50 000 € par an et par patient. Pour le système de santé, c'est une égalité d'accès aux soins qui est menacée (3,2 Mds de coût annuel pour l'assurance maladie) et un surcoût attendu de 1 à 1,2 milliards d'€/an.
- Le **coût moyen d'un traitement par immunothérapie** spécifique se situe entre 18 788 € (5 cures sur 12 semaines en monothérapie) à 52 195 € (4 cures en bithérapie) + 2 222 €/cure/patient (INCa, 2018). En 2016, les dépenses associées aux 3 molécules s'élèvent à 340 millions d'€.

IV.11.2 Le coût des transports sanitaires

En France, il représentait 5 milliards d'euros en 2017 (rapport DREES 2018) dont 21,8% sont liés au cancer (Source : CNAMTS, données 2013. Données tous régimes, France entière), soit 808 millions d'euros. Le recours aux transports sanitaires est important dans le suivi des patients traités à domicile (examens, consultations de suivi, soins itératifs...).

IV.11.3 L'observance thérapeutique

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit l'observance thérapeutique comme « la mesure avec laquelle les comportements d'une personne devant prendre un médicament, suivre un régime alimentaire et/ou changer de mode de vie correspond aux recommandations convenues avec un professionnel de santé » (WHO, 2003).

Quand elle a été mesurée, l'observance s'est avérée médiocre, surtout si le médicament est administré par voie orale et de façon prolongée (hormonothérapie des cancers du sein ou imatinib). Or, une mauvaise observance peut avoir pour effet une réponse insuffisante au traitement (par exemple absence d'une réponse moléculaire adéquate) (Ibrahim et al., 2011; Marin et al., 2010) pouvant entraîner une perte de chance pour le patient, une augmentation du nombre de visites médicales et du nombre de séjours hospitaliers et d'arrêts de travail. Les résultats présentés par une étude IMS Health / CRIP sont édifiants (CRIP, 2014). En additionnant l'ensemble des coûts liés aux complications évitables grâce à une bonne observance, elle estime que le système de santé dépense chaque année 9,3 milliards d'euros.

Aucune des méthodes d'évaluation de l'observance (objective et subjective) n'est à ce jour considérée comme gold standard mais leur complémentarité justifie l'intérêt de les combiner entre elles (F. Despas et al, 2013. Observance des médicaments anticancéreux, Bull Cancer vol. 100. N° 5. Mai 2013. p 480, tableau 1). Selon l'étude IMS Health / CRIP, le taux moyen de patients observants est de l'ordre de 40 % en France, sur 6 pathologies chroniques (le cancer n'y figure pas).

L'observance a été étudiée dans le cancer du sein traitée par la capécitabine avec 20-30 % de non-observance (Despas et al.). Une publication d'études de 2011 (Chevrier R. et Al. J Pharm Clin 2011) démontre qu'un suivi par la patiente seule traitée par 2 molécules pour un cancer du sein est à 53% d'observance.

Les résultats obtenus confirment que les patients doivent être accompagnés dans leur prise médicamenteuse. L'**adhésion thérapeutique** représente un enjeu majeur pour garantir le meilleur usage et l'efficacité de ces traitements des patients traités à domicile.

IV.11.4 La coordination des parcours

Elle est peu homogène sur le territoire français. Les initiatives locales descendent généralement de l'hôpital vers la ville, et remontent rarement :

- Un appel régulier d'une infirmière coordinatrice de l'établissement "spécialisé" au patient, pour recueillir son état de santé et les Evl survenus. Ces infirmières exclusivement dédiées au suivi des patients sont rares. Lorsqu'elles interviennent en équipe, elles sont souvent dédiées également aux soins, le suivi n'étant qu'une partie de leur activité
- Une application mobile embarquée sur le smartphone du patient pour son auto évaluation à dates programmées. Un appel de l'infirmière de coordination suivra si un Evl est déclaré, avec risque de sous ou surévaluation du patient sur son propre état de santé
- Certains suivis par l'intermédiaire d'une Hospitalisation à Domicile
- Un suivi téléphonique par une infirmière de coordination d'un réseau spécifique (RODA pour le GE) ou de cancérologie

IV.11.5 Les professionnels de soins primaires

Ils sont relativement peu sollicités pour ce genre de suivi. De fait :

- Les professionnels de ville sont peu formés à ces thérapies (médecins généralistes, infirmières de proximité, pharmaciens d'officine...),
- Il manque des outils de liaison des acteurs du soin de ville entre eux et avec les professionnels de l'établissement spécialisé,
- Les recommandations sur le bon usage du médicament ou la détection des effets indésirables est insuffisamment harmonisée,
- La coordination ville/ hôpital est souvent partielle avec un défaut d'information sur la prise en charge du patient,
- Un vide concernant le **remboursement des actes** réalisés par les différents professionnels de santé de proximité dans le cadre du suivi des traitements administrés en ambulatoire.

V DESCRIPTION DES PARCOURS AKO@DOM-PICTO

La population cible retenue est celle des :

- patients atteints de cancers solides et hématologiques
- sous traitements anticancéreux oraux et/ou immunothérapies spécifiques

C'est lors de la consultation de primo-prescription (CPP) que l'oncologue et/ou le pharmacien hospitalier, en relation avec l'IDEC, définissent le type de parcours choisi pour le patient (standard ou appuyé).

S'il n'y a pas de CPP, c'est l'oncologue qui propose au patient le parcours qui lui semble le plus adapté à son profil en prenant en compte sa vulnérabilité et le risque lié à la thérapie ou les thérapies associées.

Le schéma général des parcours « hôpital-ville-domicile » proposés aux patients sous thérapies anticancéreuses orales ou sous immunothérapies se présente comme suit :

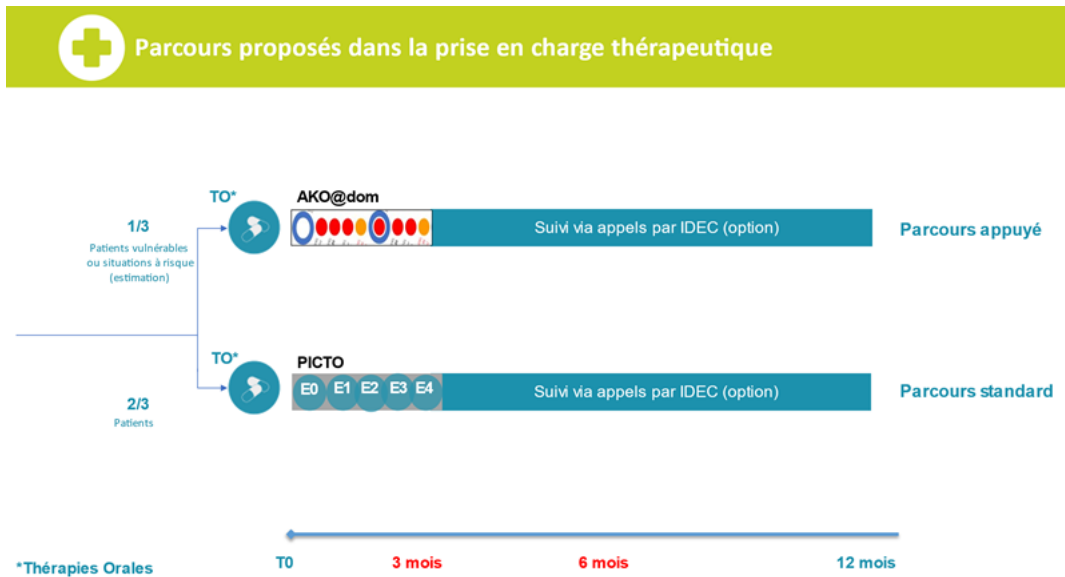


Figure 1 Schéma des parcours TO : appuyés AKO@dom ou standard PICTO

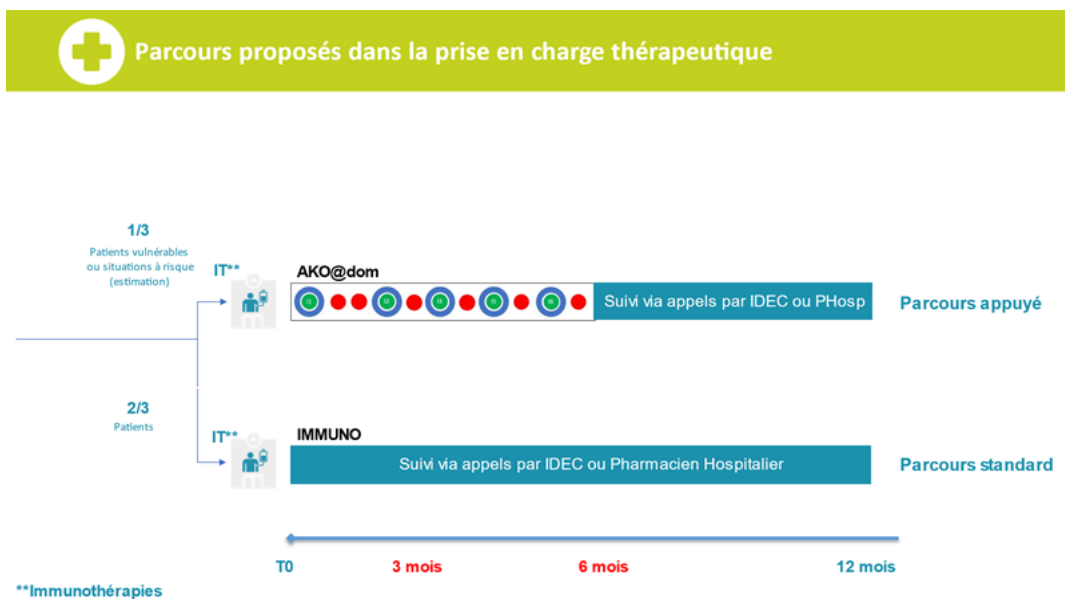


Figure 1b Schéma des parcours IT : appuyés AKO@dom ou standard IMMUNO

V.1 Typologie et répartition des parcours d'accompagnement

- **Deux parcours « appuyés » pour les patients présentant des vulnérabilités (estimation à 35% des patients)**
 - **AKO@dom – thérapies orales*** : accompagnement par une infirmière à domicile
 - **AKO@dom – immunothérapies** : accompagnement par une infirmière à domicile
- **Deux parcours « standards » pour tous les autres patients (estimation à 65% des patients)**
 - **Parcours standard PICTO** : entretiens pharmaceutiques avec pharmacien d'officine
 - **Parcours standard IMMUNO** : suivi par une infirmière de coordination de l'établissement

	AKO@dom TO*	PICTO TO	AKO@dom IT	IMMUNO IT
Traitement oral	X	X		
Immunothérapie			X	X
Vulnérabilité	X		X	
Suivi	Visite IDEL à domicile	Entretien Pharmacien Officine (PO)	Visite IDEL à domicile	Appel tél IDEC hôpital
Utilisation plateforme Continuum+	X	X	X	X
Coordination	Continuum+	Pharmacien Hospitalier (PH), IDEC (ou PO)	Continuum+	IDEC (ou PH)

* à l'exclusion des hormonothérapies adjuvantes

Tableau 2 : typologie des parcours

L'accompagnement est déclenché par le médecin oncologue, à la prescription du traitement, après évaluation des critères de vulnérabilité, nécessitant ou pas un accompagnement par une infirmière au domicile.

La coordination entre les différents professionnels de santé du parcours est facilitée par la plateforme, dès l'inclusion du patient dans le parcours, en particulier dans le cadre des parcours appuyés.

Les différents parcours sont détaillés ci-après.

V.2 Critères de vulnérabilités (à l'appréciation du médecin)

Selon la SFPO (Société française de pharmacie oncologique)⁴ les critères identifiés de profil d'un patient nécessitant une consultation pharmaceutique sont :

- Fragilité physiologique dont l'âge (évaluation par des outils dédiés comme Oncodage G8), poids, etc...
- Polymédication, prescripteurs multiples, automédication
- Fragilité pathologique en lien avec le cancer : localisation tumorale (tumeur cérébrale entraînant des troubles cognitifs et une coordination des soins à renforcer), dénutrition, état général, etc...
- Fragilité psychosociale : patient isolé, étranger, patient non autonome
- Fragilité pathologique en lien avec des pathologies associées : insuffisance hépatique, insuffisance rénale, VIH, etc....
- Antécédents d'effet(s) indésirable(s) grave(s) lors d'un précédent traitement anticancéreux.

Il est à noter que l'instauration d'un traitement par immunothérapie associant plusieurs anti-cancéreux présente un risque plus important de survenue d'événements indésirables qu'en monothérapie, par exemple double immunothérapie, immunothérapie avec chimiothérapie cytotoxique ou thérapie orale associée.

Si le patient présente au minimum 1 des critères définis par la SFPO, il pourra bénéficier à l'appréciation du médecin d'un accompagnement "appuyé". Dans le cas d'une immunothérapie, l'association des traitements (ex. double immunothérapie) justifie en elle-même le recours à un accompagnement "appuyé". Le cas échéant l'accompagnement proposé sera "standard".

V.3 Description des parcours appuyés AKO@dom - TO et IT

AKO@dom, solution développée par Continuum+ depuis 2017, est une organisation innovante intégrant la mise à disposition d'une solution numérique et d'une intervention humaine incarnée par l'infirmière libérale du patient sous anticancéreux à domicile (plus particulièrement celui qui présente des vulnérabilités) pour l'accompagner durant les premiers mois de l'instauration du traitement.

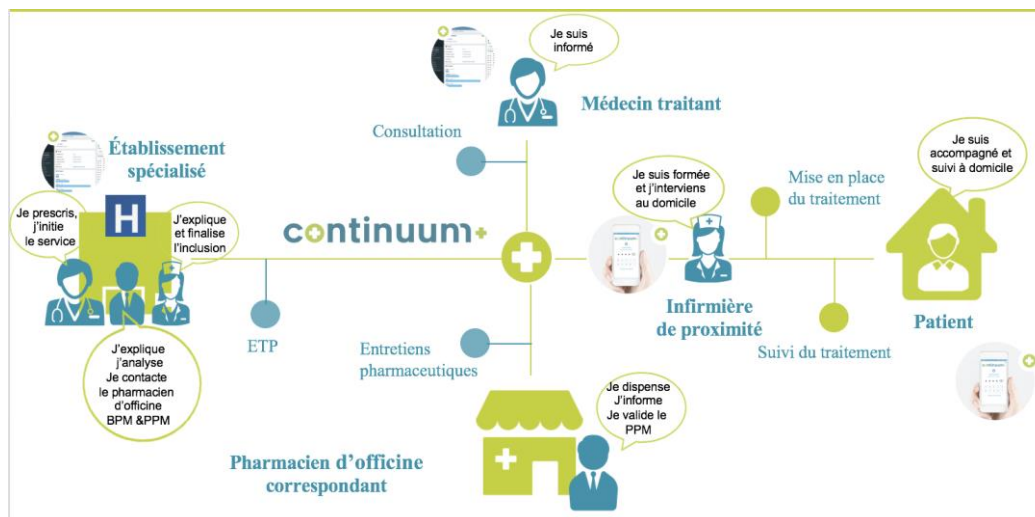


Figure 2 Dispositif AKO@dom

⁴ Recommandations S.F.P.O. sur la réalisation de Consultations Pharmaceutiques en Oncologie. 2017

V.3.1 Articulation de la solution

- Un **dispositif de coordination** des acteurs de soins primaires exerçant sur le territoire où réside le patient, notamment le médecin traitant, les infirmières de proximité et le pharmacien d'officine,
- Une **formation de l'infirmière** de proximité aux traitements, protocoles et outils numériques,
- Un **accompagnement réalisé par l'infirmière de proximité** du patient, qui se rend, durant les premiers mois de l'instauration du traitement, au domicile pour identifier et collecter les Evl, apporter des conseils au patient, effectuer une intervention de premier niveau ou mettre en œuvre les actions requises selon le protocole établi (recours médical gradué),
- Une **information** des différents acteurs du parcours : médecin traitant et pharmacien d'officine,
- La mise à disposition d'**outils numériques** pour recueillir et partager les données de santé,
- Une **transmission** des Evl **au centre de pharmacovigilance** du patient.

V.3.2 Durée du parcours AKO@dom TO (Fig.1)

Concernant le suivi du patient sous thérapie orale, il s'articule sur une planification de **9 visites à domicile** en moyenne, à raison d'une par semaine pendant un mois, puis une tous les 15 jours. La première visite est doublée par la présence d'une infirmière d'appui. Le parcours dure **3 mois** sauf exception. A partir de la date de la 1^{ère} visite, le questionnaire est accessible via l'application. Si le patient suspend son traitement à cause d'Evl, les visites seront tout de même effectuées afin de vérifier l'involution des Evl. Le patient qui le souhaite, peut interrompre l'accompagnement à tout moment. Si le patient est absent sur une longue période (plus de 2 semaines) ou hospitalisé, une suspension du parcours est prononcée.

V.3.3 Durée du parcours AKO@dom IT (Fig.2)

L'organisation reste la même que celle mise en place autour d'un patient sous thérapie orale mais le planning de suivi s'étend ici sur **6 mois**. Par ailleurs, deux enjeux spécifiques de la prise en charge des patients sous immunothérapies en ville résident dans :

- La mise à disposition d'une **cartographie du réseau de spécialistes** pouvant intervenir rapidement en cas d'effets indésirables et leur intégration dans l'équipe de soins,
- La simplification du recours aux urgences par la mise à disposition auprès des personnels hospitaliers d'une **fiche** remise par le patient et répertoriant les informations clés le concernant (fiche traitement, acteurs de la prise en charge, carte de signalement)

V.3.4 Processus des parcours appuyés AKO@dom (TO et IT)

• V.3.4.1 Initiation du parcours

L'oncologue avec l'équipe spécialisée assure la consultation de primo prescription auprès du patient et lui propose l'accompagnement par son infirmière de proximité en ville⁵ (IDEL). Il recueille le consentement du patient pour l'inclure dans le parcours AKO@dom. L'oncologue ou l'infirmière de coordination hospitalière (IDEC) remet au patient une brochure qui explique ses droits et le déroulement de l'accompagnement. Il lui est précisé que le suivi sera effectué par "son" IDEL, en relation avec le médecin traitant et le pharmacien d'officine dans tous les cas. Ces acteurs sont désignés en respect du principe de libre choix. Après acceptation du patient, l'oncologue l'inscrit dans la plateforme Continuum+ afin de réaliser la primo-prescription lorsqu'elle est existante et la poursuite de la prise en charge. La poursuite du parcours est organisée par l'infirmière de coordination de Continuum+.

⁵ A noter que l'infirmière de proximité peut être en exercice libéral ou salariée d'un centre de santé. Dans le reste du document elle sera nommée : infirmière de proximité ou IDEL

- **V.3.4.2 Phase d'inclusion du patient et de coordination du parcours**

- **La coordination de Continuum+ (IDEC+) appelle le patient** pour recueillir les coordonnées de ses différents acteurs de ville. Il lui est réexpliqué comment le parcours va se dérouler, les différents rôles de l'infirmière, les conditions de délivrance du traitement par le pharmacien d'officine. Toutes ces données sont enregistrées sur le dossier patient numérique de la plateforme Continuum+.
- **L'IDEC+ contacte le pharmacien d'officine** pour l'informer de la mise sous traitement de son patient. Si thérapie orale dispensée à l'officine, elle propose l'envoi d'une copie **anonymisée de l'ordonnance pour commande** du produit et demande au pharmacien de contacter le patient une fois le produit disponible en officine. Ainsi le patient ne se déplace qu'une seule fois. La **fiche de recommandation de bon usage** du produit concerné est envoyée au pharmacien. Un accès à la plateforme Continuum+ est donné au pharmacien qui accède ainsi à un **module** permettant de réaliser une **conciliation médicamenteuse** en lien avec le pharmacien hospitalier qui a participé à la primo-prescription à l'hôpital. S'il s'agit d'une prescription d'immunothérapie, l'IDEC+ informe le pharmacien d'officine de la même façon sans envoi de l'ordonnance puisqu'il n'y a pas de dispensation à l'officine. Une information générale sur l'immunothérapie administrée au patient lui est adressée. Le pharmacien d'officine joue un rôle important dans le suivi du patient.
- **L'IDEC+ contacte l'équipe d'infirmières de proximité** identifiées par le patient pour l'informer du dispositif d'accompagnement prévu, de l'obligation de suivre une formation avant la première visite et du fait qu'elle sera accompagnée par une infirmière libérale ayant déjà effectué ce type de parcours lors de sa première visite (dite infirmière d'appui).
 - **La formation de l'IDEL** a été validée par un comité scientifique composé de médecins et de pharmaciens. Elle est proposée par Continuum+ en distanciel et dure environ 3 heures. Elle comprend les rappels sur les traitements et Evl rencontrés, la façon de les repérer et les grader (selon la classification internationale CTCAE). L'IDEL est également formée aux réponses et aux conseils qu'elle peut apporter selon les Evl rencontrés (conseils hygiéno-diététiques, soins de supports) dans le cadre de son rôle autonome et de son référentiel de compétences. Elle est formée à l'utilisation des outils numériques et des modalités de déclaration en matière de pharmacovigilance. Une évaluation de fin de formation est requise, avec une note minimale attendue de 15/20. Il existe un enjeu sur la formation des infirmières libérales, qui complètent la fiche sur la plateforme, et doivent réaliser un bilan de fin de parcours (détecter les dégradations de l'état, signes de vulnérabilité). Les porteurs ont fait le choix de former directement l'infirmière du patient et non pas de lui en attribuer une automatiquement. Le rôle est valorisant pour les IDEL qui ont un rôle accru dans le parcours patient.
 - **La visite d'appui** : l'IDEC+ contacte une infirmière dite d'appui (IDEA), qui a déjà réalisé des parcours d'accompagnement, et qui se trouve dans le périmètre géographique. Son rôle sera d'accompagner l'infirmière de proximité lors de la première visite, en compagnonnage. Si aucune infirmière d'appui n'est disponible, l'appui peut se faire par téléphone avec l'IDEC+, en amont de la visite ou en direct.
- **L'IDEC+ contacte le médecin généraliste** pour l'informer de l'accompagnement de son patient. Une information sur le dispositif est donnée et la fiche de recommandations et de bon usage du médicament est envoyée. Il lui est proposé d'obtenir un accès à la plateforme sécurisée Continuum+, afin de suivre les relevés des visites de l'infirmière à domicile et d'avoir une interaction avec les acteurs du parcours. Il a également accès à la formation, disponible via la plateforme. Dans le cas d'une immunothérapie, une information générale identique à celle adressée au pharmacien d'officine lui est adressée. Il peut également se former en consultant le module de formation spécifique à l'immunothérapie.
- La coordination de Continuum+ s'assure que **tous les acteurs sont identifiés et que leurs coordonnées sont accessibles** à chacun des professionnels qui entourent le patient et qui sont connectés sur la plateforme. Cette étape terminée, le parcours est déclenché sur la plateforme. La première visite est programmée 7 jours après la première prise de traitement.

Le temps moyen estimé par patient pour une inclusion est de 2 heures. Ces mesures s'appuient sur une médiane, constatée sur les 3200 visites déjà effectuées lors de la phase pilote.

- **V.3.4.3 Contenu des visites infirmières**

- Après avoir renseigné ses éléments administratifs (SIRET, numéro ADELI, inscription au tableau ordinal...) et signé une convention de prestation avec Continuum+, l'IDEL effectue sa formation en ligne, ainsi que l'évaluation de fin de formation.
- L'IDEL se connecte à la plateforme Continuum+ qui lui permet d'accéder aux différents questionnaires de suivi du patient et au calendrier des visites. Un protocole lui servira de guide pour le recueil des données, une fois chez le patient. La connexion à cet outil est sécurisée par une authentification forte. En cas de zone blanche, un questionnaire papier est téléchargeable depuis le portail web de la plateforme.
- Lors de chaque visite, l'IDEL devra remplir différents questionnaires.
 - Un questionnaire de **pré-visite** qui permet **d'informer** sur des **événements** qui seraient survenus depuis la dernière visite. Son remplissage permet de connaître d'éventuelles hospitalisations ou recours à des professionnels de santé.
 - Le relevé des **constantes** (chiffres tensionnels, température, fréquence cardiaque, poids, fréquence respiratoire, saturation du sang en oxygène)
 - Le **traitement** qui permet d'indiquer si une modification dans le traitement ou la posologie est intervenue. Seule la molécule anticancéreuse est concernée sur cet item.
 - Le relevé des **symptômes**, avec le grade selon la classification du CTCAE. Un descriptif est proposé pour chaque symptôme afin de faciliter le recueil et la gradation. **Une conduite à tenir** est proposée selon chaque grade relevé, permettant une réponse de 1er niveau à l'IDEL. Selon les types d'EvI, les réponses seront différentes et les acteurs impliqués seront l'infirmière, le médecin généraliste ou le médecin oncologue. Cette **gradation de la réponse** a été élaborée avec les oncologues, afin de permettre une **épargne du temps médical selon les niveaux des EvI relevés** et le profil du patient. A noter qu'un symptôme peut être relié à la pathologie, aux comorbidités ou au traitement anticancéreux lui-même, voire être préexistant comme dans le cas de l'hypertension artérielle, ou encore aux traitements concomitants. Il est demandé à l'infirmière de se prononcer sur l'imputabilité, selon elle, de la survenue du symptôme, lié ou non au traitement. L'infirmière peut joindre une ou plusieurs photos si nécessaire, en regard du symptôme. L'infirmière peut également être contactée par le CRPV en temps réel pour complément d'informations. Un examen clinique infirmier peut être nécessaire pour confirmer ou qualifier un symptôme.
 - Le questionnaire **bilan biologique** permet de renseigner sur les derniers résultats des examens biologiques effectués, avec dépôt de la photo du bilan ou d'un fichier en pdf.
 - L'évaluation de la **douleur**, à partir d'une échelle visuelle analogique, permet de noter de 1 à 10 la douleur ressentie par le patient et d'en définir sa localisation.
 - Un questionnaire "**action**" est destiné à tracer les actions entreprises par l'infirmière, documente la conduite tenue : les médecins qu'elle a contactés et des commentaires libres qui recontextualisent le contenu de la visite. Cet outil a les fonctions d'un dossier de soins infirmiers.
 - Une **messagerie** est disponible et permet à tous les acteurs du parcours patient connectés à la plateforme d'échanger des informations sur un fil de discussion sécurisé. L'infirmière, le pharmacien ou les médecins peuvent y déposer des informations en dehors d'une visite.

- Un questionnaire d'**observance** est accessible 1 fois par mois et porte sur la mesure des risques de non-observance du patient, selon le questionnaire proposé par l'Assurance Maladie (questionnaire Girerd).
- La visite comprendra l'évaluation clinique du patient, le remplissage des questionnaires, les conseils adaptés aux différents symptômes relevés, et les réponses aux questions du patient ou de ses proches, dans la limite de ses compétences. L'IDEL peut être amenée à contacter le médecin généraliste ou spécialiste ou l'infirmière de coordination, en fonction de l'état clinique du patient. Elle devra également tracer ces appels. Elle appliquera une démarche éducative auprès du patient ou ses proches sur la reconnaissance des symptômes et les mesures à y apporter (auto-soin, ou contact médical), elle lui apprendra s'il le désire, l'utilisation d'un système d'auto-évaluation mis à disposition si l'oncologue le préconise (Patient Report Outcome ou PRO).
- La dernière visite prévoit un **bilan de fin de parcours** établi par l'IDEL qui fait une synthèse du parcours
- Il est prévu des **questionnaires de satisfaction** pour le patient et pour les IDEL étant intervenues durant le parcours, dès la fin de la dernière visite.
- L'IDEL reste strictement dans son rôle, ne dispose d'aucune délégation ni dérogation de tâche, et doit appeler le médecin (généraliste ou oncologue) dès que la situation clinique l'exige et sort de son champ de compétences. L'IDEL n'effectue aucun acte technique dans le cadre d'AKO@dom. Si le patient nécessite des actes techniques médicaux (injections, pansements...) ils seront exécutés dans le cadre du droit commun et sur prescription médicale. Elle intervient au domicile du patient sous sa propre responsabilité professionnelle.
- Si l'infirmière du patient ne peut ou ne souhaite pas s'engager dans ce suivi, la coordination de Continuum+ recourt à une de ses consœurs, avec accord du patient, pour effectuer le parcours d'accompagnement AKO@dom, sans ingérence sur des soins déjà en cours dans le cadre du droit commun.

La durée et la fréquence de passage de l'IDEL au domicile du patient sont définies par un comité scientifique et varient selon la pathologie et la thérapeutique.

● V.3.4.4 Suivi de l'activité sur la plateforme

- Outre les actions de coordination du parcours, la cellule de coordination Continuum+ **s'assure de la qualité du processus** (conformité administrative des IDEL, bon déroulé des visites, pertinence des informations saisies) et elle peut être conduite à recontacter les IDEL pour un complément d'informations.
- **Précisions sur le rôle de la société Continuum+** dans la coordination des parcours notamment sa "non-intervention" dans la décision du parcours. La coordination de Continuum+ est assurée par une infirmière diplômée d'état. Son rôle se situe en amont du déclenchement des parcours appuyés (TO et IT). Elle assure la coordination de tous les acteurs du parcours autour du patient, s'assure de la réception de tous les documents, de la formation effective de l'infirmier et de l'appropriation de l'outil numérique. Durant le parcours elle vérifie la bonne poursuite du protocole pour les infirmiers et le respect du processus pour le dispositif d'accompagnement. L'infirmière coordinatrice de Continuum+ n'intervient pas directement dans le processus de soins, mais peut relever les écarts par rapports aux données attendues, et s'assure que l'infirmière du domicile est bien entrée en contact avec le médecin, selon le protocole établi. Son rôle n'est pas d'intervenir sur le soin mais sur le lien entre les différents acteurs et en contrôle sécurité et qualité. Pour s'assurer d'une qualité du suivi, et en vertu de sa qualité d'infirmière de coordination soumise au secret professionnel, l'IDEC+ accède aux données contenues sur la plateforme. Elle n'en fait néanmoins aucun usage d'ordre clinique et n'intervient pas directement sur les soins. Ainsi, seules les personnes habilitées (professionnels de santé) ont accès aux données patients, ainsi que le responsable informatique.

- Le parcours est initié par l'oncologue, Continuum+ ne peut en aucun cas décider d'inclure un patient ni influencer sur le choix du parcours de l'oncologue.
- **L'oncologue** peut suivre "en temps réel" l'apparition de symptômes ou Evl leur évolution ou involution, et les constantes du patient. Quand l'établissement dispose d'une **infirmière de coordination**, elle accède à ce suivi.
- **Le médecin traitant** qui le souhaite dispose d'un accès à la plateforme de suivi et peut intervenir également sur certaines questions, ou en réponse à des questions ou propositions de l'oncologue.
- Des remontées sur des demandes d'**améliorations fonctionnelles** sont faites, pour adapter l'outil de coordination, améliorer la fluidité des saisies de données, favoriser la communication entre professionnels et de façon générale adapter les outils informatiques et leur utilisation à la demande et aux besoins.
- **Un rapport d'activité** existe pour visualiser les données agrégées et anonymisées dans le respect des dispositions liées au RGPD sur les parcours et sur les signalements d'Evl. Il est transmis aux établissements et aux financeurs qui disposent d'une vision synthétique pour piloter ou suivre l'activité d'AKO@dom sur le périmètre qui les concerne.

Le temps moyen estimé pour le suivi d'un patient sur 3 mois est de 4 h sur le parcours. Ces mesures s'appuient sur une médiane, constatée sur les 3200 visites déjà effectuées lors de la phase du pilote.

- **V.3.4.5 Suivi par l'oncologue ou l'infirmière de coordination**

Entre deux consultations médicales, l'oncologue, ou l'infirmière de coordination hospitalière si présente, peuvent suivre en temps réel le contenu des visites infirmières effectuées au domicile de son patient. Il a accès à la messagerie, peut demander des compléments d'information, ou proposer au patient de le contacter pour intervenir conjointement avec le médecin généraliste sur certains aspects de l'état de santé du patient (modification de doses d'anti-douleur, d'anti-hypertenseurs, d'anti-diarrhéiques). Si une infirmière de coordination est présente, elle peut faire une évaluation de premier niveau, entrer en contact avec les infirmières du domicile ou le patient et orienter vers l'oncologue sur les cas le nécessitant. Les consultations chez l'oncologue se font au rythme de 3 à 5 visites sur les 3 mois (selon les effets du médicament et la vulnérabilité du patient)

- **V.3.4.6 Le rôle du médecin généraliste**

Le médecin généraliste reste l'acteur incontournable du parcours du patient en ville. En effet, le médecin traitant est le pivot de la coordination et se doit de rester informé de ce qui se passe pour son patient, l'objectif étant d'augmenter le recours au médecin traitant plutôt qu'au spécialiste (généralement jusqu'au grade 2 inclus). Son rôle sera également d'orienter le patient en cas de nécessité soit vers le centre expert, soit vers un spécialiste d'organe soit vers le service des urgences. Il est chargé d'identifier l'essentiel des effets indésirables. L'enjeu de formation est crucial dans la mesure où ces médecins ne sont pas ou peu formés sur les traitements oraux ou d'immunothérapie (notamment les médicaments les plus récents comme les anti-PD1 ou anti-PDL1). Néanmoins, compte tenu de la démographie médicale et des difficultés pour les médecins de libérer du temps, ces derniers ne sont pas toujours disponibles. La présence d'une IDEL, pouvant les contacter directement en cas de problème relevant de leur champ d'intervention, rassure les médecins généralistes. Ainsi, certains accèdent, communiquent et échangent via la plateforme, d'autres préfèrent le contact direct avec l'IDEL de proximité. Concernant toute information sur le médicament et d'éventuels effets indésirables, le médecin généraliste peut également contacter à tout moment par téléphone ou par mail le CRPV correspondant. Ce dispositif permet d'accompagner de manière progressive l'évolution des pratiques.

Si le patient doit recourir à une consultation médicale, elle sera prise en charge dans le cadre du droit commun. De ce fait, il n'est pas prévu dans notre dispositif de demande de rémunération complémentaire ou dérogatoire pour le médecin traitant. En moyenne, il est constaté un recours au médecin de 2 fois sur 3 mois dans le cadre de notre expérience d'AKO@dom à ce jour.

- **V.3.4.7 Supervision et contrôle qualité**

La supervision des parcours et le contrôle qualité interviennent tout le long du parcours : vérification de la réalisation du process, relevé des dysfonctionnements, actions de corrections, management de l'IDEC. Vérifications de la cohérence des parcours, traitements, données, gestions des cas complexes, vérification des questionnaires de satisfaction et compilation pour présentation aux parties prenantes. Vérification des fiches patients et mails ou appels effectués. Pointage de facturations IDEL et relances. Vérification de l'embarquement du patient dans le dispositif PRO, évaluation de son éligibilité, contrôle du process d'inclusion et de mise à disposition des documents associés. La durée estimée est de 1,5 h par parcours.

- **V.3.4.8 Prolongation du suivi après AKO@dom**

Durant la crise COVID, Continuum+ a enrichi son offre pour permettre d'élargir le périmètre de suivi des patients sous thérapies orales anticancéreuses avec AKO@PRO (pour Patient Report Outcome) qui permet au patient de réaliser une auto-évaluation via la plateforme Continuum+, avec des questionnaires adaptés. L'objectif de ce PRO (Patient Report Outcome) est :

- Soit de permettre au patient de conserver un lien avec l'équipe soignante spécialisée, en dehors d'un accompagnement infirmier, pour échanger sur sa situation clinique,
- Soit de conserver un lien en relais d'AKO@dom durant une période de 12 mois renouvelable.

Aucun coût supplémentaire n'est demandé pour l'utilisation d'AKO@PRO seul ou en poursuite d'AKO@dom sachant que le temps de mise en place du PRO peut s'avérer important pour les équipes de soins.

AKO@dom
Scénario Thérapie ciblée
Parcours avec visite oncologue mensuelle

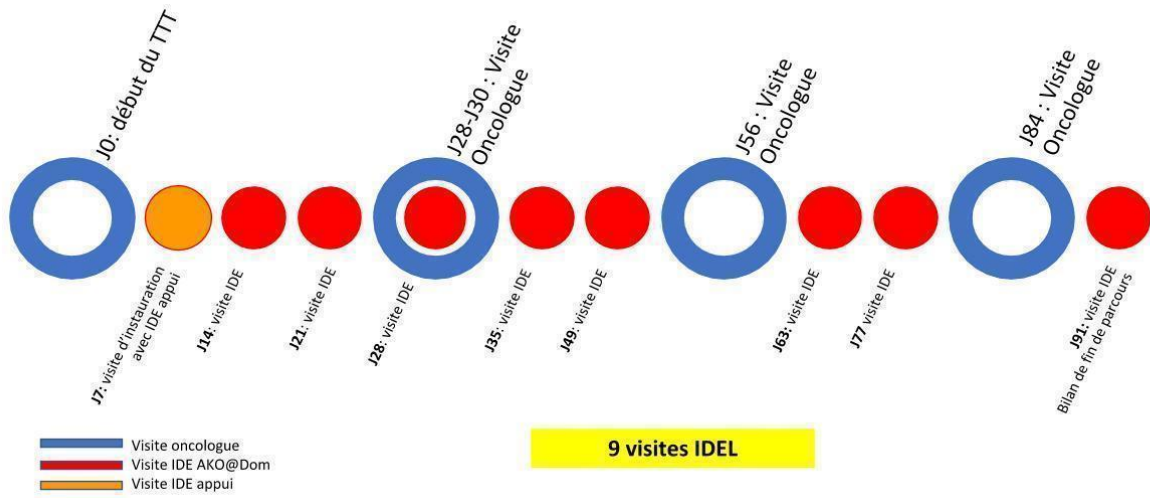


Figure 3 Exemple d'un parcours "appuyé" AKO@dom TO avec IDEL

Concernant les immunothérapies, un parcours similaire est prévu sur une durée de 6 mois (parcours adapté selon le schéma d'administration de l'IT à 2, 3 ou 4 semaines)

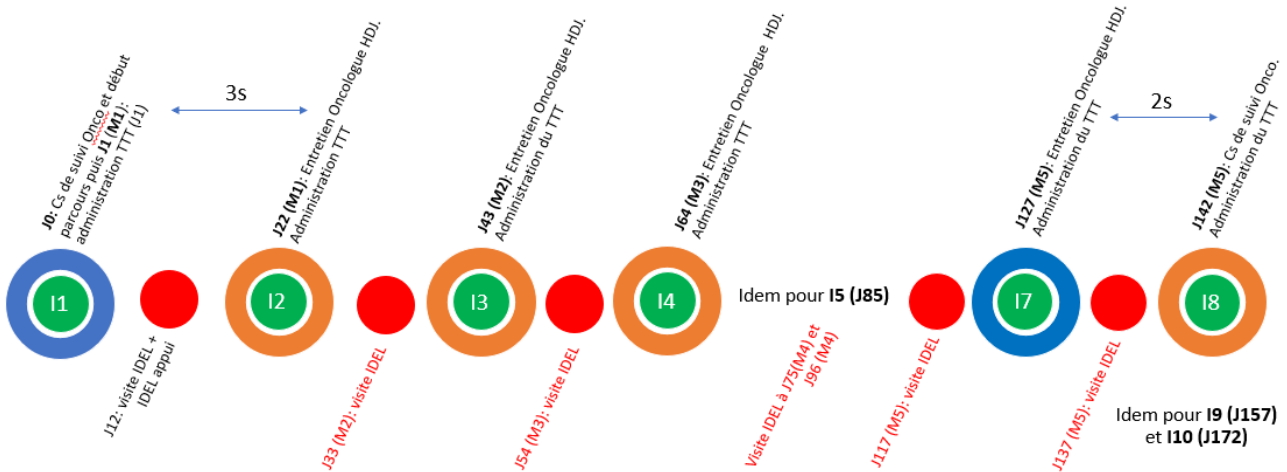


Figure 4 Exemple d'un parcours "appuyé" AKO@dom IT avec IDEL

Dans le cas d'association, notamment d'une immunothérapie à une chimiothérapie conventionnelle ou à une thérapie ciblée, un parcours « hybride » sera proposé afin de maintenir une fréquence de visites importante au début du parcours et étendu jusqu'au 6^{ème} mois pour couvrir la période d'exposition aux risques les plus importants en fréquence.

V.3.5 Faisabilité du dispositif AKO@dom

En amont de cette phase d'expérimentation, **5 pilotes ont été réalisés** portant sur le cancer du rein métastatique (pilote 1), le cancer du sein métastatique (pilote 2) et le cancer bronchique à petites cellules (pilote 3), l'hépatocarcinome (pilote 4) et le myélome multiple (pilote 5) à un niveau national auprès d'une trentaine d'établissements en France.

Les premiers résultats des pilotes

Ces pilotes démontrent des impacts sur 3 champs : usage de la solution, qualité de vie et qualité des soins, efficience des organisations de soins.

- Au 31 décembre 2020, 555 parcours ont été initiés et 267 parcours terminés
- 30 établissements sont impliqués dans 11 régions dont 5 en région Grand Est, avec 65 oncologues utilisateurs et prescripteurs
- 3200 visites infirmières ont été effectuées à domicile par 651 infirmières spécifiquement formées
- 7 événements indésirables distincts en médiane par patient
- Avec des Evl relevés par l'IDEL se distribuant comme suit :
 - Grade 1 : 74,4%
 - Grade 2 : 20,4%
 - **Grade 3** : 4,8%
 - **Grade 4** : < 1%
- 427 profils de médecins traitants créés. Parmi eux, 100% ont été contactés et 160 ont activé l'accès à la plateforme (37%),
- 386 pharmacies d'officine, soit 100% des pharmacies, ont été contactées et ont été impliquées dans l'accompagnement, avec 97 pharmaciens d'officine connectés à la plateforme
- Échanges via la plateforme Continuum+ : plus de 9000 messages ont été échangés entre professionnels de santé sur le fil de discussion sécurisé.

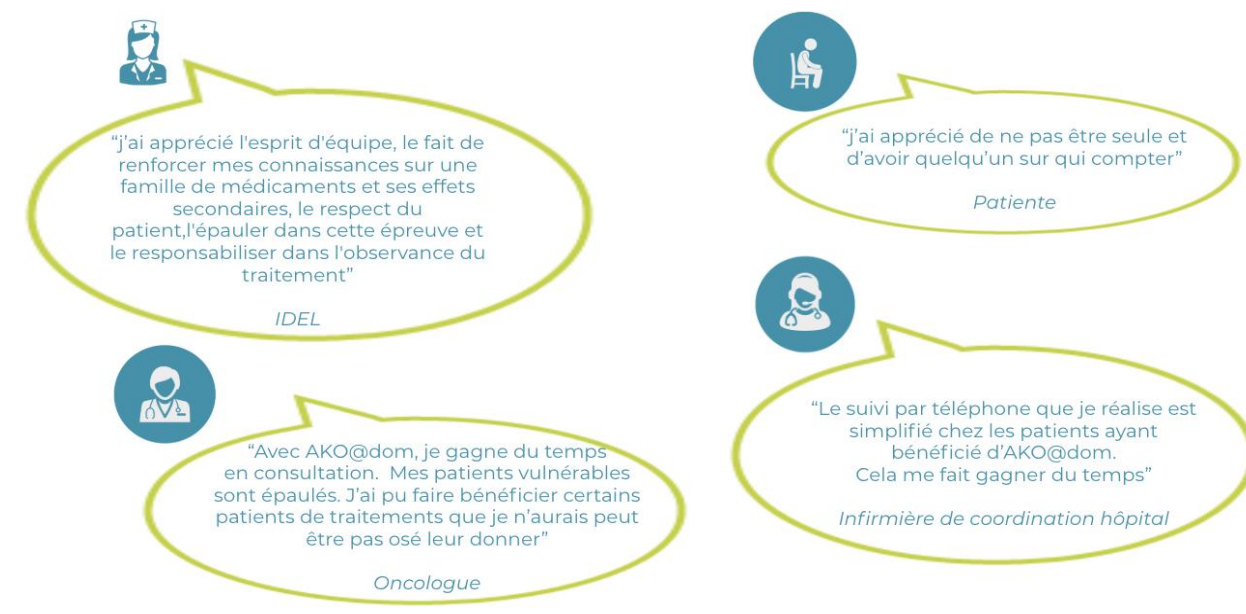


Figure 5 Verbatim utilisateurs

V.3.6 Les impacts des pilotes

- **Impacts de l'usage de la solution sur les patients :**
 - 155 répondants au questionnaire de satisfaction patient, administré en fin de parcours, mettent en avant le côté "rassurant," "l'écoute", "le contact humain", "le relais de proximité", "la réponse rapide à mes questions"
 - A ce jour un questionnaire de satisfaction est systématiquement adressé et nous souhaitons introduire dans l'expérimentation un questionnaire de qualité de vie validé
 - Equité d'accès aux soins mesurée au travers de l'accès au traitement : patients situés à distance des centres spécialisés (indicateur avec plus de 30% des patients qui demeurent à >70 km), patients isolés ou atteints de troubles cognitifs (bénéficiaires d'un accompagnement et d'un soutien à l'aidant naturel)
- **Impacts sur la qualité de vie et la qualité des soins**
 - 100% des Evl relevés par l'infirmière ont été rendus accessibles aux médecins en temps réel
 - La prise en charge précoce des épisodes d'Evl et des épisodes anxieux du patient, ainsi que les conseils infirmiers ont permis généralement la poursuite du traitement.
- **Impacts sur l'efficacité des systèmes de santé**
 - Le gain de temps lors de la consultation de l'oncologue s'explique par la mise à disposition, via la plateforme, d'informations recueillies depuis la dernière consultation qui permettent de focaliser l'interrogatoire sur les points importants. La vision exhaustive des Evl intervenus depuis la dernière consultation et les relevés de constantes vitales permettent également de gagner en qualité.
 - Utilisation à bon escient des compétences médicales et des ressources disponibles.
 - Constat par l'infirmière de coordination du centre expert de l'adhésion plus forte au traitement. Le patient reconnaît ses symptômes, connaît la conduite à tenir, sait évaluer le grade de l'Evl survenu. Cette autonomisation progressive du patient facilite le suivi par l'IDEC pendant et après AKO@dom.
 - Coordination et partage des informations : la ville et l'hôpital ont des modes de fonctionnement différents et peu d'interconnexions, par manque de dossier partagé, notamment. Le pilote a permis des relations entre médecins oncologues, généralistes et infirmiers de proximité. Il y a eu plus de 9000 messages échangés via la plateforme. Les IDEL ont accès, via la fiche de liaison numérique, aux coordonnées des médecins traitants et de l'oncologue ainsi que de l'infirmière de coordination si disponible. Des interactions rapides sont possibles via l'outil de messagerie, en termes de reconvocation du patient ou de demande de suspension du traitement.
 - Traçabilité des actions : La traçabilité permet de remonter l'historique et de faire le suivi des EI entre deux consultations médicales.

V.4 Description du parcours standard PICTO - Thérapies Orales

V.4.1 Articulation de la solution

Le projet PICTO (Pharmaciens en Interventions Coordonnées pour le suivi des Thérapies Orales anticancéreuses) repose sur la structuration du parcours ambulatoire des patients, en bon état général et autonomes, traités par thérapies anticancéreuses orales entre l'hôpital et la ville. Il s'appuie sur les professionnels de 1^{er} recours afin de gérer de façon précoce les éventuels effets indésirables. L'intervenant principal du parcours PICTO en ville est le pharmacien d'officine désigné par le patient, appelé pharmacien référent du patient. Celui-ci bénéficie alors d'une formation/action sur la gestion des

effets indésirables des traitements anticancéreux oraux et sur la posture éducative. Le parcours standard PICTO repose sur 4 entretiens individuels d'Accompagnement Thérapeutique du Patient (ATP). Ils sont conduits dès le démarrage d'un traitement de 1^{ère} ligne ou lors d'un changement de ligne. Le médecin traitant du patient est systématiquement informé du déroulement du parcours par les comptes rendus des entretiens et le patient est incité à consulter son médecin traitant.

Ce parcours repose sur 2 volets :

1) La formation / action du pharmacien référent du patient au repérage précoce et à la gestion des effets indésirables afin d'améliorer la qualité de vie des patients, l'adhésion et la persistance thérapeutique. Le parcours PICTO est synchronisé sur le rythme des dispensations mensuelles des thérapies anticancéreuses orales. Les pharmaciens référents désignés par les patients les connaissent, une relation de confiance existe, ce qui facilite la communication sur le vécu quotidien des patients quant à leur traitement.

Brook O, Van Hout H, Nieuwenhuysse H, Heerdink E. Impact of coaching by community pharmacists on drug attitude of depressive primary care patients and acceptability to patients; a randomized controlled trial. Eur Neuropsychopharmacol, 2003 Jan;13(1):1-9. (Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization, 2003) (Interventions for enhancing medication adherence. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keenanasseril A, Agoritsas T, Mistry N, Iorio A, Jack S, Sivaramalingam B, Iserman E, Mustafa RA, Jedraszewski D, Cotoi C, Haynes RB. Cochrane Database of Systematic Review, 2014, Issue 11

2) La communication partagée entre professionnels de santé hospitaliers et libéraux grâce à la plateforme Continuum+.

L'équipe hospitalière ou officinale, après accord du patient et des professionnels de santé de son parcours, ouvre un dossier de suivi partagé. La communication concerne la qualité de vie des patients, l'adhésion et la persistance au traitement qui conditionnent l'efficacité du traitement. La détection précoce des effets indésirables et leur gestion appropriée permet d'éviter des hospitalisations non programmées, le recours aux urgences pour toxicité médicamenteuse. La plateforme Continuum+ permet une communication rapide et directe entre l'équipe hospitalière et libérale, sous la forme de comptes rendus formalisés.

MT Shull et al. Effects of a pharmacist-driven intervention program on hospital readmissions. AJHP, vol 75, Issue 9, May 2018, p 221-230

V.4.2 Formation à l'accompagnement Thérapeutique du Patient (ATP)

La formation des professionnels de santé libéraux, et principalement du pharmacien d'officine référent du patient qui est l'acteur pivot du parcours PICTO, repose sur la formation FACE et la formation à la conduite d'un entretien de primo-prescription.

- **FACE**

Le programme de formation FACE (Formation Action Cancer Education, projet INCa 2014-2017), déployé depuis 2018 par le Réseau Régional de Cancérologie Grand-Est, propose aux professionnels de santé libéraux (médecin traitant, pharmacien d'officine et infirmier) :

- 1) une formation **e-learning sur les effets indésirables** (EI) des thérapies anticancéreuses orales (plate-forme de formation Onco-TICE)
- 2) une formation de 10 heures en blended-learning⁶ sur la **posture éducative**

⁶ Formation mixte, en mode présentiel et e-learning

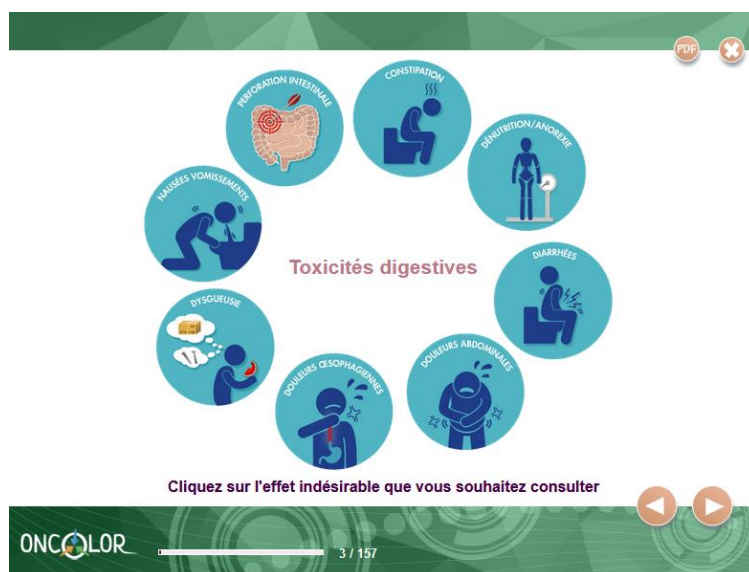
Cette formation est promue auprès de tous les pharmaciens du Grand Est par l'URPS Pharmaciens et le CROP (Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens). Elle est soutenue par les URPS médecins et infirmiers.

N. Fabié, V. Noirez. « FACE (Formation Action Cancer Education) : de l'Éducation Thérapeutique du Patient (ETP) à l'Accompagnement Thérapeutique du Patient (ATP) ». 9ème congrès national des Réseaux de Cancérologie, Lyon, Octobre 2018

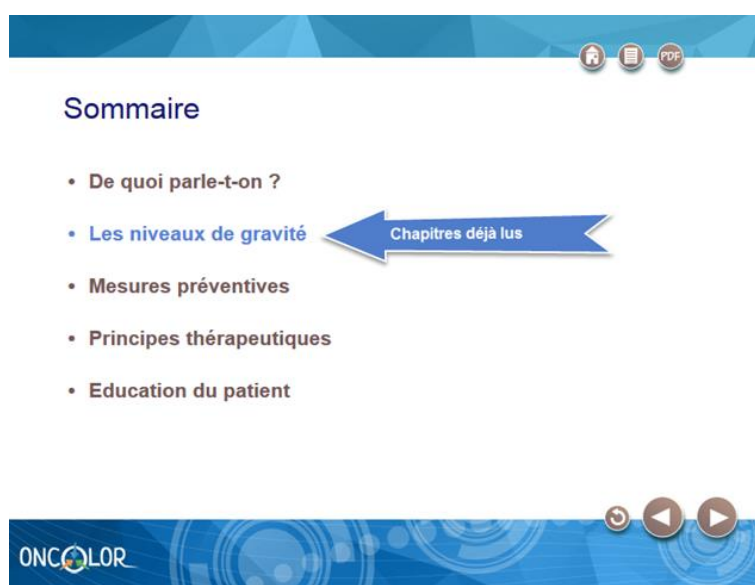
1) Gestion des effets indésirables des anticancéreux oraux

Fort de son expérience en e-learning, depuis 2008, le RCGE-NEON, peut proposer la formation aux thérapies orales anticancéreuses totalement en ligne sur la plate-forme de formation Onco-TICE.

Les cours sur les effets indésirables sont rédigés et relus par des professionnels en oncologie/hématologie ou des professionnels des organes sièges de l'effet indésirable (cardiologue, dermatologue, ophtalmologiste, psychiatre, rhumatologue ...).



Les cours ont un format commun et une durée de moins de 10 minutes.



Des quiz d'évaluation sont également intégrés.

Le professionnel de santé peut facilement choisir le module d'apprentissage pour un effet indésirable particulier, adapté au traitement du patient qu'il suit, grâce à une iconographie explicite.

Un lien direct est prévu entre les cours sur la gestion des effets indésirables et les fiches d'information sur les médicaments correspondants.

Des fiches à destination des patients et d'autres à destination des professionnels sont mises en ligne.

Ces fiches médicaments se basent sur des documents existants (INCa, OMEDIT, sociétés savantes telles SFPO, Oncolien...etc).

Au total, 80 cours sont disponibles pour les professionnels de santé en lien avec les 72 fiches médicaments anticancéreux oraux.

Ces cours permettent aux professionnels de se familiariser avec le grading des effets indésirables.

Les cours sont remis à jour tous les deux ans, les fiches médicaments tous les six mois.

Depuis son ouverture en octobre 2017, 320 professionnels du Grand Est se sont inscrits et formés à la gestion des effets indésirables.

Remarque : cette formation est aussi proposée au médecin traitant et à l'IDEL libérale du patient

2) Formation à la posture éducative (10h)

Cette formation est réalisée en partenariat avec l'association EDULOR, organisme de formation de l'Université de Lorraine, spécialisé en ETP.

Elle est destinée à donner aux pharmaciens conduisant les entretiens individuels avec les patients dans le parcours PICTO, les clés d'une posture éducative permettant d'éviter un entretien de type questionnaire au profit de questions ouvertes laissant davantage le patient exprimer le vécu de son traitement et ses difficultés éventuelles.

La formation alterne des temps d'apprentissage en e-learning et 2 sessions d'échanges (ateliers de mises en situation et jeux de rôles).

La formation a une durée totale de 10h. Elle est suivie d'une évaluation sur la plateforme Onco-TICE. Ces 10h validées peuvent être capitalisées pour une future inscription à une formation complémentaire à l'ETP (dite de niveau 1) auprès d'EDULOR, si les participants souhaitent aller plus loin dans l'apprentissage.

La formation en ligne aborde des données théoriques, complétées par deux films pédagogiques interactifs qui sensibilisent les apprenants à faire la différence entre la posture éducative et un entretien de conseil plus directif.

Cette formation permet aux professionnels de ville de proposer par la suite à tous leurs patients atteints de pathologie chronique un accompagnement thérapeutique permettant d'identifier les freins et les leviers à une bonne adhésion à leur traitement médicamenteux.

Durant les 2 sessions d'échanges (EDUSENS et EDUSENS Onco), les professionnels de ville sont mis en situation pédagogique de posture éducative au décours de cas cliniques en cancérologie. Les sessions sont animées par un binôme constitué d'un professionnel en oncologie et d'un professionnel de l'ETP. Ces deux sessions, d'une durée de 3h chacune, sont proposées au plus près du territoire d'exercice des professionnels de ville.

L'Accompagnement Thérapeutique du Patient proposé par PICTO se positionne comme une passerelle entre les consultations de primo-prescription hospitalières lors de l'initiation d'une thérapie anticancéreuse orale, et la gestion de son traitement par un patient autonome en bon état général. Cet accompagnement repose sur le pharmacien d'officine référent du patient en tant qu'acteur incontournable de la dispensation mensuelle des médicaments concernés. L'autonomisation du patient pourra, éventuellement, être renforcée par son inclusion dans un programme d'ETP en thérapies anticancéreuses orales.

Les pharmaciens formés à l'ETP, soit en formation initiale, soit en formation continue, ne seront pas obligés de suivre la formation à la posture éducative considérant que cette partie est acquise, mais seront inscrits aux modules en ligne sur la gestion des effets indésirables.

Depuis son ouverture, en septembre 2017, 17 sessions ont été réalisées en Lorraine et 113 professionnels ont suivi cette formation dont 87 pharmaciens d'officine.

Dans le cadre de ce projet, 52 sessions sont prévues sur le Grand Est.

- **Conduite d'un entretien de primo-prescription**

La formation à la conduite d'un entretien de primo prescription repose sur 3 modules de formation en ligne sur la plate-forme Onco-TICE. Elle est destinée principalement aux pharmaciens d'officine qui seront amenés à réaliser cet entretien (si non réalisé à l'hôpital).

Cette formation dure 3h et détaille :

- des généralités sur les thérapies anticancéreuses orales
- les principes de prise en charge des principaux effets indésirables
- la réalisation d'une consultation type de primo-prescription par le pharmacien d'officine
- une évaluation de l'acquisition des connaissances

Les entretiens pharmaceutiques menés dans le cadre du parcours PICTO diffèrent des entretiens de conseils pharmaceutiques délivrés par le pharmacien dans l'exercice habituel de la dispensation d'une ordonnance. En effet, ces entretiens d'accompagnement thérapeutique se rapprochent de la démarche éducative menée dans le cadre de programmes autorisés d'ETP. Ils laissent une part importante d'interactivité avec le patient, le laissant s'exprimer sur le vécu de sa maladie, la gestion de son traitement au quotidien, ses appréhensions par rapport aux effets indésirables, et le vécu de ceux-ci au fil des mois de traitements. La conduite de l'entretien par le pharmacien ne consiste pas seulement à compléter un questionnaire. Grâce à sa posture éducative, et à l'utilisation d'outils pédagogiques adaptés à la thématique dominante de chaque entretien du parcours, le pharmacien fait émerger les idées reçues, les blocages, les fausses représentations. Il fournit au patient les connaissances nécessaires et les conduites à tenir appropriées afin que lui-même ou son entourage puissent solliciter judicieusement les filières de soins pour une prise en charge optimisée et efficiente.

Remarque : cette formation est aussi proposée au médecin traitant et à l'IDEL libérale du patient

V.4.3 Rationnel du parcours

Le rationnel du parcours ambulatoire PICTO, centré sur les pharmaciens d'officine, repose sur:

- La légitimité du pharmacien d'officine comme étape obligatoire du renouvellement des médicaments et sur la conduite d'entretiens pharmaceutiques destinés à explorer les différentes dimensions de la prise en charge thérapeutique d'un patient (bon usage, effets indésirables, vie quotidienne, autonomisation, observance ...etc).

- L'accès à la formation/action FACE existante et aux outils pédagogiques du réseau RCGE-NEON développés pour l'ETP et mis à disposition dans le parcours PICTO.
- L'intérêt d'utiliser la plateforme Continuum+ comme outil de communication entre les professionnels de santé du parcours standard PICTO, en complément du parcours appuyé AKO@dom. Les mêmes fonctionnalités de communication et de suivi sont prévues d'être adaptées pour PICTO.

En parallèle, le médecin traitant référent du patient reste le coordinateur du parcours du patient, et son accord sera sollicité pour être inscrit dans la plateforme Continuum+ de façon à accéder aux comptes-rendus et au suivi de son patient. Il se verra également proposer l'accès aux formations FACE. Lors de l'initiation d'un traitement anticancéreux par voie orale, le patient sollicitera une consultation auprès de son médecin traitant pour lui transmettre toutes les informations reçues quant aux modalités du parcours PICTO. Le médecin traitant est au minimum destinataire de tous les comptes rendus en provenance de l'hôpital de rattachement du patient et de ceux spécifiques du parcours PICTO s'il se connecte à la plateforme Continuum +.

Dans le cas où une infirmière libérale intervient auprès du patient, et que celui-ci a donné son accord, celle-ci sera sollicitée pour donner son accord d'inscription sur la plate-forme et pourra consulter les comptes rendus spécifiques.

V.4.4 Durée du parcours

La durée du parcours PICTO est de 3 à 4 mois à partir de l'instauration d'une thérapie orale. En effet, c'est lors de cette période que surviennent la plupart des effets indésirables qui, non gérés, sont une cause d'arrêt de traitement. De plus, usuellement, à la fin des 3 premiers mois de traitement un premier bilan d'efficacité de la thérapie est réalisé et conditionne la poursuite ou non du traitement.

Les entretiens sont prévus pour tenir compte du délai d'apparition des effets indésirables, de l'adaptation du patient au traitement et de son intégration dans sa vie quotidienne.

En fonction de l'évolution de l'état de santé du patient, le parcours peut être suspendu ou arrêté. Le patient est libre d'interrompre l'accompagnement à tout moment.

V.4.5 Processus du parcours standard PICTO

Les organisations du parcours des patients traités par thérapies orales diffèrent selon les établissements de santé. Le parcours PICTO prend en compte ces différences afin de les lisser, et d'offrir aux patients un accompagnement homogène.

La formation des professionnels de 1er recours est indispensable face à ces nouvelles stratégies thérapeutiques. Le parcours PICTO permet de mettre à disposition de ces professionnels les formations adéquates au moment où ils sont effectivement concernés par la prise en charge d'un patient.

Les entretiens pharmaceutiques se déclinent comme suit :

- E1 : entretien d'initiation et de gestion des traitements (analyse pharmaceutique coordonnée ville-hôpital-ville, connaissance de la maladie et compréhension du traitement, modalités de bon usage des médicaments, conditions de bonne observance, interactions entre médicaments, avec aliments et thérapies complémentaires, estimation des 1^{ers} effets indésirables et interactions médicamenteuses, observance et qualité de vie)
- E2 : entretien effets indésirables : que peut-il se produire ? (bilan inter-séance, approfondissement sur Identifier et gérer les effets indésirables – les identifier, en mesurer

l'impact sur la qualité de vie et la vie quotidienne du patient - risque chimique, détection d'un problème d'observance ou nouvelles interactions médicamenteuses)

- E3 : entretien gestion de mon traitement (bilan inter-séance, vie quotidienne, interactions alimentaires et médicamenteuses, thérapies complémentaires, détection d'un problème d'observance ou nouvelles interactions médicamenteuses...)
- E4 : entretien final (bilan des premiers mois de traitement, mesures de l'observance et de la qualité de vie, bilan de la compréhension et de la gestion des effets indésirables ou interactions médicamenteuses, évaluation de la satisfaction du patient)
- E0 : entretien de primo-dispensation qui reprend les principaux thèmes d'un entretien pharmaceutique de primo-prescription hospitalière lorsque cette étape n'est pas réalisée à l'hôpital.

Ci-dessous le Descriptif du parcours PICTO selon différentes modalités :

- **En établissement de santé**

L'oncologue assure sa consultation auprès du patient, puis l'IDEC et le pharmacien hospitalier déroulent leur consultation infirmière ou pharmaceutique de primo-prescription avec le patient. Il prescrit le traitement anticancéreux par voie orale.

En présence du patient : le pharmacien hospitalier ou le responsable de la coordination (selon les établissements) propose au patient d'intégrer le parcours PICTO :

- Il lui donne les explications correspondantes à l'aide du dossier d'information approprié,
- Il lui fait signer un accord conjoint « Parcours et RGPD » et/ou recueille de façon dématérialisée son consentement sur la plateforme,
- Il recueille auprès du patient les coordonnées des professionnels de santé de 1^{er} recours (son médecin traitant, son IDEL le cas échéant et son pharmacien d'officine)
- Le pharmacien hospitalier, ou la coordination encourage le patient à solliciter une consultation auprès de son médecin traitant pour lui transmettre toutes les informations reçues

En dehors de la présence du patient :

- Le pharmacien hospitalier, ou la coordination :
 - complète les étapes administratives d'enregistrement dans le Dossier Patient Informatisé (DPI) de l'établissement et dans la plateforme Continuum+.
 - contacte les professionnels de santé de 1^{er} recours du patient pour leur expliquer le parcours PICTO, valider leur accord d'inclusion sur la plate-forme Continuum+ (accord « Parcours et RGPD »), et recueillir leurs coordonnées sécurisées (mail)
 - adresse au pharmacien d'officine une copie de la prescription du médicament anticancéreux afin de déclencher sans tarder son approvisionnement
 - enregistre les professionnels de santé de 1^{er} recours du patient dans la plate-forme Continuum+, selon la procédure, afin de les repérer comme acteur du parcours
- Le pharmacien hospitalier :

- complète et enregistre le plan pharmaceutique personnalisé dans la plate-forme Continuum+
- vérifie que le pharmacien d'officine du patient est formé aux effets indésirables et à la posture éducative (FACE ou autres) en consultant la liste des professionnels de santé formés, mise à jour par le RCGE-NEON sur la plate-forme Onco-TICE
- si ce n'est pas le cas, transfère les coordonnées (messagerie sécurisée) au correspondant du RCGE-NEON qui prendra au plus vite contact avec le pharmacien d'officine pour mettre en œuvre, si nécessaire, les formations et procéder à l'envoi des malles PICTO

- **Le DSRC-NEON**

Le DSRC-NEON :

- vérifie avec le pharmacien d'officine qu'il dispose bien des codes d'accès aux modules e-learning sur la gestion des effets indésirables ou procède, à son inscription
- adresse aux pharmaciens non formés à la posture éducative le planning et le déroulement des sessions de formation EDUSENS afin qu'il puisse s'y inscrire
- envoie la mallette PICTO comportant l'ensemble des documents et outils nécessaires à la réalisation des entretiens pharmaceutiques en officine
- identifie le pharmacien comme acteur du parcours en vue de sa rémunération (déclenchement à partir de la plateforme Continuum+ en fonction du rapport de synthèse des étapes effectivement réalisées)

- **En ville**

Trois situations se présentent pour l'inclusion d'un patient dans le parcours PICTO (et dans la plateforme Continuum+) :

- **1^{er} cas : le patient est inclus par l'équipe de coordination de l'établissement** de prise en charge **AVEC un entretien pharmaceutique** de primo prescription. Le pharmacien d'officine est contacté par cette équipe. Deux cas de figure : soit le pharmacien est formé à la gestion des effets indésirables et à la posture éducative, soit-il ne l'est pas, il accepte de se former et s'inscrit aux formations selon le planning communiqué.

- **2^{ème} cas : le patient est inclus par l'équipe de coordination de l'établissement** de prise en charge **SANS entretien pharmaceutique** de primo prescription. Le pharmacien d'officine est contacté par cette équipe. Les deux mêmes cas de figure sont possibles : soit le pharmacien est formé à la gestion des effets indésirables et de la posture éducative, soit-il ne l'est pas, il accepte de se former et s'inscrit aux formations selon le planning communiqué.

- **3^{ème} cas : le patient est inclus par le pharmacien d'officine formé.** Dans ce cas, il se met en rapport avec le DSRC-NEON qui lui indiquera les coordonnées de l'équipe hospitalière. Le pharmacien d'officine recueille l'accord de l'équipe hospitalière pour leur enregistrement dans la plateforme Continuum+ et pour valider le parcours PICTO du patient.

Le pharmacien d'officine contacte le médecin traitant, l'IDEL du patient le cas échéant pour les informer du parcours et recueillir leur accord d'enregistrement dans la plateforme Continuum+. Il contacte lui-même la coordination de la plateforme Continuum+ pour recevoir ses codes. Ceux des autres professionnels sont envoyés par Continuum+.

Le pharmacien d'officine prenant en charge un patient inclus dans le parcours PICTO :

- Se forme à l'utilisation de la plateforme Continuum+ (tutoriel) et y repère les comptes-rendus à compléter
- S'il est formé à la gestion des effets indésirables et à la posture éducative, il peut enclencher directement le parcours.
- S'il n'est pas formé, le DSRC-NEON le contacte pour qu'il puisse s'inscrire aux formations FACE.

Remarque : Les parcours détaillés se trouvent en Annexe 1 et les comptes rendus des entretiens en Annexe 2 (format pdf)

En présence du patient, le pharmacien d'officine :

- Recueille l'accord du patient pour un accompagnement dans le parcours PICTO s'il s'agit d'une inclusion directe par lui-même,
- Recueille les coordonnées de son médecin traitant et de son IDEL (le cas échéant) toujours dans le cas d'une inclusion directe,
- Planifie avec le patient les entretiens PICTO :
 - E1-E2-E3-E4 si le patient a reçu un entretien pharmaceutique de primo prescription (cf. 1er cas ci-dessus)
 - E0-E1-E2-E3-E4 si le patient n'a pas reçu d'entretien pharmaceutique de primo prescription (cf. 2ème cas ci-dessus)

En dehors de la présence du patient, le pharmacien d'officine :

- Contacte le DSRC-NEON pour obtenir les coordonnées de l'équipe hospitalière de l'établissement de prise en charge du patient (si inclusion directe)
- Contacte les acteurs hospitaliers et les acteurs libéraux pour obtenir leur accord de participation et d'inscription dans la plateforme Continuum+ (si inclusion directe)
- Se forme à l'utilisation de la plateforme et y repère les comptes rendus à compléter
- S'inscrit aux formations FACE, s'il n'est pas formé, se forme en ligne aux effets indésirables
- Complète et enregistre le plan pharmaceutique personnalisé dans la plateforme Continuum+ lors d'une inclusion directe et lors d'une inclusion sans entretien pharmaceutique hospitalier de primo prescription
- Prépare les entretiens avec les tutoriels des outils pédagogiques PICTO
- Complète les comptes rendus des entretiens dans la plateforme Continuum+
- Assure la transmission sécurisée des informations nécessaires vers le médecin traitant

- **Refus de la démarche par le pharmacien**

Le pharmacien d'officine est libre de participer au parcours PICTO. S'il refuse, le patient sera suivi dans le processus classique actuel de dispensation pharmaceutique.

Cependant le DSRC-NEON lui aura donné l'accès aux modules e-learning sur les effets indésirables des thérapies orales et au compte-rendu de primo-prescription hospitalière (voie électronique).

- **Place du médecin traitant**

Le médecin traitant a accès, s'il donne son accord d'inscription dans la plateforme Continuum +, à tous les comptes rendus concernant son patient pour assurer le rôle de pivot de la coordination entre les équipes hospitalières et libérales.

Il est informé soit par la coordination hospitalière soit par le pharmacien d'officine.

Il se verra proposer l'accès aux formations par le DSRC-NEON et à la plateforme Continuum+ afin de compléter les comptes rendus si nécessaire.

- **Rupture de parcours – Arrêt ou changement de traitement**

Différentes possibilités :

- Si le patient décède ou arrête les traitements (exemple : orientation en soins palliatifs) :
 - Indemnisation des pharmaciens d'officine à hauteur des entretiens réalisés
 - Indemnisation du forfait complet pour l'établissement de santé, Continuum+ et le DSRC-NEON
- En cas de changement de ligne vers des traitements par voie parentérale :
 - Parcours comme actuellement (en établissement de santé, en HAD, ...)
- En cas de changement de ligne avec un nouveau médicament per os :
 - Si le patient n'est pas considéré comme fragile, il reste dans le parcours PICTO avec indemnisation des pharmaciens d'officine à hauteur des entretiens réalisés (reprise à E1 dans ce cas) et indemnisation de l'établissement de santé si une nouvelle consultation de primo prescription est réalisée
 - Si le patient est fragile : inclusion dans AKO@dom avec indemnisation totale parcours AKO@dom et indemnisation des pharmaciens d'officine à hauteur des entretiens réalisés précédemment
- Si le patient refuse les soins ou la prise en charge PICTO : suivi comme actuellement et mise à disposition de la formation effets indésirables pour les pharmaciens d'officine, le médecin traitant et l'IDEL.

- **Consentement**

Le consentement à l'inscription à l'outil Continuum + doit être fait pour : les professionnels (ville et hôpital) ainsi que pour le patient.

V.4.6 Contrôle de l'activité sur la plateforme et suivi par la coordination hospitalière

Ces points sont communs avec les autres parcours AKO@dom :

- Remontée d'informations contributives au suivi du patient de la part des pharmaciens d'officine vers les acteurs hospitaliers ou vers le médecin traitant, identifié sur le parcours PICTO du patient

- Suivi par la coordination hospitalière du parcours du patient au rythme des entretiens ou entre 2 entretiens en cas de sollicitation plus fréquente du pharmacien par le patient, relais interne vers le médecin prescripteur en cas d'intervention intercurrente nécessaire
- Accès à un rapport d'activité sur les parcours PICTO selon des modalités similaires à celles pour les parcours AKO@dom.
- Maintenance en conditions opérationnelle avec gestion des incidents et support technique par mail à l'adresse contact@continuumplus.net

V.4.7 Faisabilité du dispositif PICTO

- **Phase pilote**

Une phase pilote financée par le DSRC-NEON (anciennement RCGE-NEON) et l'URPS pharmaciens GE (CPOM) a débuté en février 2019 (suspendue en mars 2020 du fait de la crise sanitaire COVID-19).

L'essai concerne tous les pharmaciens formés aux modules FACE ou par d'autres formations à la conduite d'entretiens motivationnels. Le recrutement des patients se fait par ces pharmaciens. Ils contactent le **DSRC** -NEON pour la mise à disposition de la "mallette PICTO". Le **DSRC**-NEON informe les prescripteurs de l'expérimentation et recueille leur accord de principe.

Les résultats préliminaires font apparaître qu'en février 2020,

- 13 pharmaciens avaient inclus 19 patients. 4 patients sont sortis rapidement de la phase test pour aggravation de leur maladie ou effets indésirables trop importants (moins de 2 mois après l'inclusion).
- Sur les 13 pharmaciens, 12 étaient formés à la posture éducative (formation FACE de 10h) et 1 pharmacien disposait d'un DU en ETP.
- Les localisations tumorales sont variées même si le cancer du sein représente 40% des inclusions.
- 70% des traitements administrés sont des thérapies ciblées et 30% des chimiothérapies orales conventionnelles.
- 65% des patients ont plus de 60 ans.
- Les effets indésirables remontés aux équipes hospitalières sont de bas grade (1 ou 2), ils sont majoritairement détectés entre les séances 1 et 3. Il en résulte souvent une adaptation posologique ou une prescription médicamenteuse complémentaire aux conseils pharmaceutiques donnés par le pharmacien d'officine.
- Les premiers retours montrent que pour le patient ce temps d'échange est important. Les patients sont tous satisfaits de l'intervention du pharmacien d'officine. Pour eux, l'entretien « E3 », portant sur leur vie quotidienne avec leur thérapie, est fondamental.
- Du côté des pharmaciens, l'encadrement proposé par PICTO (tant sur les entretiens que sur les formations proposées) est décrit comme indispensable. Les pharmaciens se sentent valorisés dans leur métier et sont conscients que ces entretiens leur permettent de devenir un interlocuteur privilégié de leurs patients.
- Les prescripteurs hospitaliers soulignent le bénéfice d'un accompagnement personnalisé en ville pour leurs patients

- **Reconnaissance de PICTO par la HAS (mars 2019)**

Référence : La conciliation des traitements médicamenteux par le pharmacien d'officine dans le cadre du programme PICTO. La conciliation des traitements médicamenteux en cancérologie Complément au guide « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé ». HAS mars 2019

V.4.8 Apports du dispositif PICTO

La formation des professionnels à la posture éducative permet une meilleure relation d'aide au patient (écoute, empathie, ...) grâce à l'utilisation d'outils de verbalisation ou d'évaluation dans le but de favoriser une meilleure observance thérapeutique.

Coupat Pierre, Flavio Leroux, et Françoise Ponet. « Quelles postures professionnelles dans l'éducation à l'observance thérapeutique ? « Deux expériences de terrain » », Recherche en soins infirmiers, vol. 92, no. 1, 2008, pp. 106-113.

La formation à la gestion des effets indésirables permet aux professionnels d'acquérir une meilleure connaissance des traitements et d'avoir un « discours patient » en continuité avec celui tenu par les professionnels hospitaliers. Ce dernier point est primordial pour le patient afin de garder confiance en ses professionnels de santé et éviter les incidents dus à une incompréhension ou à des actions contradictoires.

<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/harmoniser-les-messages-aupres-des-personnes-agees-10-fiches-pratiques-pour-les-professionnels-de>

La mise en place d'un parcours thérapies orales et l'utilisation d'un outil informatique de parcours permettent :

- D'instaurer un lien véritable entre l'hôpital et la ville :
 - Par une inclusion très en amont des professionnels de ville dans la prise en charge des patients,
 - Par la possibilité d'avoir des échanges directs via l'outil informatique entre professionnels voire un véritable compagnonnage des pharmaciens d'officine par leurs confrères hospitaliers (avec remontée d'informations par le pharmacien d'officine en termes d'effets indésirables gradés, d'interactions médicamenteuses ou alimentaires, d'observance, de qualité de vie, de problématiques médico-sociales)
 - Par la création d'une communauté de professionnels autour du patient
- D'avoir un gain de temps dans la prise en charge :
 - Avec des professionnels formés capables de grader des effets indésirables et de détecter les interactions médicamenteuses
 - Avec une réactivité accrue du fait de la possibilité de créer des alertes informatiques en cas de besoin
 - Avec la possibilité de faire remonter les besoins du patient en termes médicaux ou sociaux (soutien psychologique, assistance sociale, ...) car les entretiens permettent d'aborder la place du médicament dans la vie quotidienne des patients

V.5 Description du parcours standard IMMUNO – Immunothérapies

Le choix de parcours - standard ou appuyé - relèvera du cancérologue selon les thérapies utilisées (monothérapie versus bithérapie ou associations) et le profil du patient. Après le choix du type d'accompagnement sur la plateforme par le cancérologue, la plateforme indique ce choix par notification à l'infirmière de coordination (IDEC). Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et l'ICANS seront les établissements pilotes de cette expérimentation sur l'immunothérapie spécifique. Les co-porteurs se laissent l'opportunité d'ouvrir cette expérimentation sur l'immunothérapie spécifique à d'autres établissements de la région Grand Est au décours de celle-ci. A noter, l'ICL a intégré les parcours immunothérapie depuis décembre 2023.

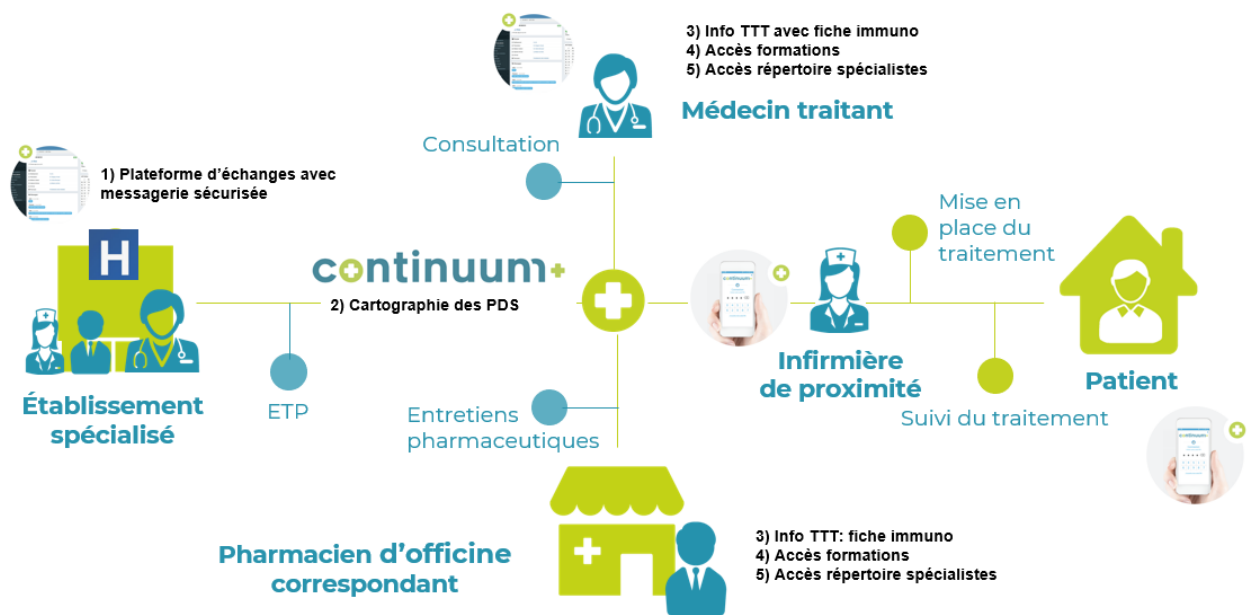


Figure 6 Dispositif immunothérapie

V.5.1 Articulation de la solution

L'accompagnement **standard** immunothérapie du patient est principalement réalisé par une infirmière de coordination à l'aide de la plateforme de Continuum+.

Après avoir recueilli le consentement éclairé du patient, l'IDEC inclut le patient et planifie des appels réguliers pour le questionnaire sur l'observance et les éventuels effets indésirables liés à son traitement. Pour suivre et partager instantanément les informations recueillies, elle saisit les réponses dans l'application fournie en accès web par Continuum+. Elle peut également avoir recours à un PRO si le patient est à l'aise avec l'auto-évaluation de ses symptômes directement sur l'interface numérique.

V.5.2 Durée du parcours

L'infirmière de coordination assure une réponse, en coordination avec l'oncologue et/ou le médecin traitant, aux sollicitations concernant la prise en charge des patients intégrés dans le parcours de soins complexe selon un projet de soins établi. Elle assure cette réponse pendant le traitement et au décours des **6 mois** suivant la fin des traitements.

V.5.3 Contenu de l'intervention infirmière de coordination

L'IDEC répond aux demandes téléphoniques des patients sous traitement ou de leur médecin traitant concernant un symptôme ou une précision sur une posologie et ce après avoir consulté le dossier médical et en avoir informé le médecin oncologue référent. Elle assure le suivi du patient en relais des visites avec le cancérologue, par appel téléphonique sortant ou consultation des auto-évaluations par le patient. Elle gère les problèmes de premier niveau, en restant dans son champ de compétences. Elle adresse la demande vers le spécialiste (omnipraticien ou cancérologue) selon la nécessité. Elle assure le lien entre l'hôpital et la ville et tous les acteurs concernés.

V.5.4 Processus du parcours standard IMMUNO

- **Initiation du parcours**

L'oncologue assure sa consultation auprès du patient. Lors de l'instauration du traitement, appelé « primo prescription », en présence de l'IDEC, un RDV est pris avec le pharmacien hospitalier pour expliquer et reformuler les différentes précautions d'usage de l'immunothérapie.

La consultation comprend le recueil du consentement du patient pour être inclus dans l'expérimentation.

Un document lui est remis expliquant ses droits et le déroulement de l'accompagnement orchestré par l'IDEC de l'établissement.

- **Rôle et missions de l'IDEC de l'établissement**

Inclusion du patient : après consentement du patient, ce dernier est inscrit dans la plateforme Continuum+ par l'IDEC, qui renseignera ses coordonnées, ses antécédents majeurs utiles à connaître en lien avec sa maladie, les coordonnées de son médecin traitant et de son pharmacien habituel. Ce temps est programmé et planifié à l'issue d'une consultation de l'oncologue.

Coordination : contact et lien avec tous les acteurs du parcours. Communication de résultats aux différents acteurs concernés (MG, IDE de ville, pharmacien, laboratoire, ...). Elle peut également être conduite à contacter le pharmacien du patient, pour vérifier par exemple la disponibilité de traitements adjuvants prescrits par l'oncologue ou pour vérifier si d'autres prescriptions existent (traitement chronique de vie courante, traitement aigu). Ces points de coordination sont programmés et planifiés.

Télé-suivi : L'IDEC consulte régulièrement la plateforme Continuum+ pour suivre le tableau de bord de ses patients, fait une pré-analyse et rapporte la synthèse à l'oncologue

L'IDEC hospitalière planifie des appels réguliers avec le patient en fonction de sa disponibilité et du plan de suivi prescrit par le cancérologue.

Durant ces appels, elle questionne le patient sur l'observance et les éventuels effets indésirables liés à son traitement. Pour suivre et partager instantanément les informations recueillies, elle saisit les réponses dans l'application fournie en accès web par Continuum+.

L'IDEC répond, en coordination avec l'oncologue et/ou le médecin traitant, aux sollicitations concernant la prise en charge des patients intégrés dans le parcours de soins complexe selon un projet de soins établi. Sur cette phase de suivi, les appels entrants et sortants peuvent être programmés et non programmés en fonction de l'état clinique du patient, remonté via la plateforme Continuum+ ou des résultats desdits appels.

Gestion des aggravations de l'état du patient nécessitant une prise en charge en urgence

Si au cours d'un appel programmé ou d'un appel direct patient, l'IDEC identifie des signes d'aggravation de l'état du patient, elle échange avec l'oncologue puis contacte à nouveau le patient.

- Soit son état estimé nécessite une prise en charge au service des urgences le plus proche, et dans ce cas l'IDEC coordonne le transfert et communique le dossier du patient et son traitement aux urgences afin d'optimiser sa prise en charge.
- Soit l'état estimé du patient ne nécessite pas de prise en charge en urgence : l'IDEC communique alors les recommandations du cancérologue au patient et à son médecin traitant. Elle trace les différentes actions et échanges dans la plateforme numérique Continuum+.

- **Contrôle de l'activité sur la plateforme**

- Outre les actions d'inclusion de patient et de coordination autour du patient, l'équipe de prise en charge hospitalière (cancérologue, IDEC et pharmacien hospitaliers) s'assure de la qualité du processus, du bon déroulé des appels, de la pertinence des informations saisies et peut être conduite à recontacter le patient pour complément d'informations.
- Des messages peuvent être déposés sur la plateforme via les différents acteurs du parcours, autour d'éléments ou faits saillants, y compris entre deux appels.

- L'oncologue peut ainsi suivre "en temps réel" les EvI, leur évolution ou involution, et l'observance du patient.
- Le médecin traitant, dans la boucle des échanges, peut intervenir également sur certaines questions, ou en réponse à des questions ou préconisations de l'oncologue.
- Des remontées sur des améliorations fonctionnelles sont faites, pour adapter l'outil de coordination, améliorer la fluidité des saisies de données, favoriser la communication entre professionnels et de façon générale adapter les outils informatiques et leur utilisation à la demande et aux besoins.
- Un rapport d'activité existe pour visualiser des données agrégées d'activité sur les parcours et sur les EvI, leurs grades, leur période et fréquence de survenue. Il est accessible via la plateforme.
 - **Suivi par l'oncologue**

Entre deux consultations médicales, l'oncologue suit en temps réel, s'il le souhaite, le contenu des appels infirmiers effectués auprès de son patient. Il a accès à la messagerie, peut demander des compléments d'information, ou proposer au patient de le contacter, ou intervenir conjointement avec le médecin généraliste sur certains aspects de l'état de santé du patient (par modification de la posologie des traitements antalgiques, anti-hypertenseur, anti-diarrhéique).

- **Mise en lien avec le médecin généraliste**

Le médecin généraliste reste un pilier incontournable du parcours du patient. En effet, le médecin traitant est le pivot de la coordination et se doit de rester informé de ce qui se passe pour son patient. Néanmoins, compte tenu de la démographie médicale et des difficultés pour les médecins de libérer du temps, ces derniers ne sont pas toujours disponibles. De plus, ils redoutent d'avoir à se connecter à une plateforme supplémentaire pour suivre les relevés effectués par l'IDEC. Certains ont un accès, communiquent et échangent, mais d'autres préfèrent le contact direct avec l'IDEC ou le cancérologue.

V.5.5 Faisabilité du dispositif IMMUNO

La mise en place du dispositif Parcours Standard IT sera facilitée par les expérimentations qui ont déjà été réalisées avec les oncologues sur les Parcours Appuyés TO rein et poumon. Ces mêmes oncologues ont été impliqués dans la définition des parcours immunothérapies. Un point de vigilance important sera la disponibilité des médecins et du pharmacien hospitalier.

VI CARACTERE INNOVANT DU PROJET

L'originalité d'"AKO@dom - PICTO" repose sur :

VI.1 Nouvelle approche organisationnelle

La proposition d'une **nouvelle approche organisationnelle** du suivi en ambulatoire des patients sous traitements anticancéreux. En effet, la part des thérapies orales augmente et devrait représenter 50% des thérapies anti-cancéreuses dès 2020. Les immunothérapies vont également concerner un nombre croissant de patients dans les années à venir avec des résultats durables chez un quart des patients en moyenne. Un des enjeux majeurs pour accompagner cette évolution des prises en charge est de proposer un modèle organisationnel qui inscrit les professionnels de soins primaires au cœur de la prise en charge. A ce jour, le suivi est insuffisant tant en milieu rural qu'en milieu urbain, du fait d'un défaut de coordination entre les soignants hospitaliers et soignants de ville, d'un défaut de formation sur ces thérapies et de l'absence de rémunération spécifique pour les acteurs libéraux.

Avant d'implanter le projet, le Réseau Régional de Cancérologie, Continuum+ et l'association Patients en réseau participent à faire connaître la solution auprès des oncologues, des différents acteurs concernés dans les établissements et des pharmacies d'officine, en collaboration avec l'URPS Pharmacien GE. Ce travail prend du temps et nécessite une bonne connaissance des organisations de santé, de leurs enjeux et de leurs contraintes économiques.

VI.2 Surveillance des Evl et de l'observance

La **surveillance des Evl** et de **l'observance** par le médecin généraliste, l'infirmière libérale, le pharmacien d'officine ou l'infirmière de coordination hospitalière permettent d'accompagner efficacement la mise en place du traitement pour le patient mais aussi de garantir le bon usage et une meilleure connaissance de ces thérapies récentes en "vie réelle".

L'accompagnement **humain augmenté par le numérique** : dans les parcours appuyés AKO@dom, la visite au domicile de l'infirmière participe à l'information, à l'accompagnement et au soutien du patient et de ses proches. En parallèle, les prises de constantes et les questionnaires qu'elle effectue permettent de collecter des données pertinentes qui seront partagées pour un suivi efficace. Nous proposons donc de mettre en place un suivi ambulatoire sur les **premiers mois d'instauration** des traitements et d'en démontrer le bénéfice pour les patients et les soignants. L'autonomie des IDEL ou des pharmaciens sera acquise grâce au **développement de leurs compétences** à travers des formations spécifiques.

VI.3 Intégration des pharmaciens et des médecins généralistes

L'**intégration des pharmaciens et des médecins généralistes** très tôt dans le parcours du patient avec un accès à une plateforme de coordination comportant le dossier patient numérique. Ainsi tous les acteurs de ville sont informés en amont de la mise en place du traitement. Ils peuvent consulter les informations et communiquer entre eux et avec les équipes spécialisées hospitalières : le partage et l'accessibilité des données du suivi patient facilitent la coordination et les adaptations ou actions nécessaires.

VI.4 Support de l'URPS

Pour les parcours intégrant le suivi par les pharmaciens d'officine (PCTO), le support de l'URPS pharmaciens permettra de **promouvoir la démarche auprès de leurs confrères Grand Est**, de favoriser les échanges avec les autres instances régionales dont les autres URPS et les Ordres professionnels, et de mettre en œuvre un nouveau mode d'exercice innovant en lien avec les orientations de l'assurance maladie.

VI.5 Formation

La mise à disposition de formations par e-learning ou en blended-learning au moment où les professionnels de santé libéraux se trouvent confrontés à une prise en charge de thérapies orales ou d'immunothérapie. Ces formations, accessibles sur des plateformes de formation (ONCOTICE pour PCTO, Continuum+ pour AKO@dom), permettent de **sécuriser les pratiques professionnelles par un compagnonnage adapté au besoin**.

VI.6 Pharmacovigilance

Pour tous les parcours, une **déclaration systématique aux centres de pharmacovigilance** (CRPV) des Evl intervenant en ville dès le grade 1 est assurée par la plateforme auprès du CRPV dont dépend le patient.

VI.7 Rapport d'activité

Mise à disposition via la plateforme Continuum+ d'un **rapport d'activité** pour chaque établissement permettant de suivre et d'objectiver l'activité de suivi des patients.

VI.8 Association de patients

Pour les parcours appuyés AKO@dom, **une association de patients** est associée à la gouvernance du projet et tient le rôle de conseiller technique. L'association "Patients en réseau" est le responsable de traitement au sens RGPD, partenaire pour le développement des questionnaires de suivi et de satisfaction "patient". Sur le terrain, elle organise des focus groupes pour réfléchir à des axes d'amélioration de la solution et est force de proposition. Elle assure également la mobilisation des oncologues, des autres associations de patients et des laboratoires pharmaceutiques. La chargée de mission de l'association participe aux conférences de presses, aux colloques portant sur la coordination, aux différentes manifestations professionnelles touchant au domaine de la cancérologie. Cette approche innovante permet de coconstruire des dispositifs au service des patients, à partir des savoirs expérientiels et des patients experts eux-mêmes.

VI.9 Conduite du changement

Un **accompagnement sur la "conduite du changement"** est proposé aux établissements souhaitant mettre en place une nouvelle organisation incluant AKO@dom - PICTO. Il porte sur 3 dimensions : communication et formation des acteurs hospitaliers, organisation, mesure de l'impact sur l'organisation et les équipes.

VII IMPACTS ATTENDUS A COURT ET MOYEN TERME DU PROJET D'EXPERIMENTATION

VII.1 En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers

- Renforcer l'**accessibilité aux soins** pour tous par une équité d'accès sans conditions
- Améliorer la sécurité, la **qualité de vie**, l'**autonomie** et la **satisfaction** des patients à travers un accompagnement personnalisé et de proximité (visites infirmières, entretiens pharmaceutiques),
- Améliorer et garantir la **fluidité des parcours** et la continuité d'information par une coordination et un outil de traçabilité communicant,
- Améliorer l'**observance du traitement** et garantir une **dose-intensité** optimale,
- Contribuer à **augmenter la survie**. Comme il a été démontré dans l'étude BASCH publiée dans la revue JAMA et présentée au congrès de l'ASCO en 2017, le report des symptômes en temps réel de patients atteints d'un cancer métastatique augmente significativement la médiane de la survie de 5 mois, ce qui équivaut à l'augmentation de la survie observée avec certaines thérapies ciblées orales,
- **Soulager les aidants**,
- **Optimiser** la disponibilité du traitement en pharmacie et la connaissance des conseils à donner :
 - Grâce à l'anticipation de la commande du traitement anticancéreux par la pharmacie d'officine, en adressant la prescription en amont évitant ainsi au patient de se déplacer deux fois ; Le pharmacien appelle le patient lorsque le traitement est à sa disposition.
 - Grâce à une information du pharmacien sur la molécule et ses effets indésirables en amont de la visite du patient.

VII.2 En termes d'organisation des pratiques professionnelles

- Favoriser un **mode d'exercice coordonné** et le lien interprofessionnel,
- Mettre à disposition des professionnels des **formations** facilement accessibles permettant d'harmoniser les réponses données aux patients sur l'ensemble des parcours,
- Limiter les arrêts de traitement par l'administration d'un questionnaire d'observance et un suivi régulier par un professionnel de santé dédié (IDEL, pharmacien d'officine, IDEC),
- Informer, sensibiliser et former les acteurs du parcours sur les EvI possibles et précautions associées aux molécules anticancéreuses (envoi de fiches de bon usage des produits aux médecins, pharmaciens d'officine, entretiens pharmaceutiques pour les patients),
- Mettre à disposition des professionnels de santé un répertoire des spécialistes pouvant intervenir en cas indésirables graves sous immunothérapie,
- Faciliter les admissions aux urgences pour les patients sous immunothérapies,
- Favoriser l'harmonisation des pratiques et la qualité du recueil des données,
- Documenter la remontée d'EvI, par une déclaration automatique auprès du centre régional de pharmacovigilance,
- Permettre de contribuer à terme à la création d'un observatoire du suivi en vie réelle des médicaments à visée anticancéreuse à domicile, en lien avec le Health Data Hub (HdH),
- Favoriser la traçabilité des soins par la mise à disposition d'un dossier de soins partagé et sécurisé, articulé, à terme, avec le DMP.

VII.3 En termes d'efficience pour le système de santé

- Optimiser le temps médical des oncologues et diminuer le nombre de consultations de suivi (par ex. consultation de suivi à J15),
- Encourager la pertinence des actes, par une structuration du parcours et une réponse graduée,
- Proposer une cartographie des ressources et infrastructures territoriales en réponse aux effets indésirables afin d'optimiser le recours aux compétences disponibles, selon la graduation des réponses face aux effets indésirables,
- Réduire le nombre d'hospitalisations en urgence et optimiser le recours aux services d'accueil des urgences,
- Diminuer le nombre de transports sanitaires,
- Fluidifier le partage d'informations à travers la mise à disposition d'outils numériques
- S'assurer d'une maîtrise des dépenses de santé.

VIII DUREE DE L'EXPERIMENTATION : 46,5 MOIS

VIII.1 Phasage

Phase 1 :

- Préparation du déploiement opérationnel des parcours standards PICTO et Immunothérapie :
 - Adaptation de la plateforme selon cahier des charges soumis à Continuum+,
 - Définition de l'architecture juridique de PICTO intégré à la plateforme (CGU),
 - Développement des supports de formation professionnels de santé,
 - Développement des supports de communication patients, professionnels de santé
- Inclusion des premiers patients sous thérapies orales pour les parcours appuyés, le dispositif étant déjà opérationnel

Phase 2 :

- Inclusion des premiers patients sous immunothérapie pour les parcours appuyés
- Poursuite des inclusions des patients pour les 3 autres types de parcours

Phase 3 :

- Évaluation avec consolidation des données, analyse, remise des conclusions et publication des résultats
- Poursuite du déploiement PICTO (à partir de la 3ème année)

VIII.2 Planning des inclusions

L'expérimentation prévoyait d'inclure au total **2 410 patients** répartis comme suit (en année glissante) :

NB de parcours	Année 1	Année 2	Année 3	TOTAL
Parcours appuyés AKO@dom				
<i>Thérapies orales (TO)</i>	310	290		600
<i>Immunothérapies (IT)</i>	100	160		260
Parcours standard PICTO (H et O)	162	290	618	1070
Parcours standard immuno (IT) HUS	200	280	0	480
TOTAL	772	1020	618	2410

Tableau 3a Planning des inclusions

Après mise à jour du cahier des charge au mois d'octobre 2024, il était prévu d'inclure au total 1 720 patients répartis comme suit :

NB de parcours	Inclusions réelles du 17/12/2021 au 30/06/2024	Projections du 01/07/2024 au 31/03/2025	TOTAL
Parcours appuyés AKO@dom TO et IT	748	297	1045
Parcours standard PICTO (H et O)	444	116	560
Parcours standard immuno (IT) HUS	70	45	115
TOTAL	1 262	458	1 720

Tableau 3b Planning actualisé des inclusions (octobre 2024)

Après mise à jour du cahier des charges au mois de février 2025, il est prévu d'inclure au total 2150 patients répartis comme suit :

NB de parcours	Inclusions réelles du 17/12/2021 au 31/01/2025	Projections du 01/02/2025 au 31/03/2025	Projections du 01/04/2025 au 31/10/2025	TOTAL
Parcours appuyés AKO@dom TO et IT	930	70	280	1280
Parcours standard PICTO (H et O)	552	28	120	700
Parcours standard immuno (IT) HUS	105	15	50	170
TOTAL	1587	113	440	2150

Tableau 3c Planning actualisé des inclusions (février 2025)

IX CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est de portée locale et concerne la région Grand Est.

IX.1 Les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation

La région Grand Est est une **région innovante**, disposant d'un pôle de compétitivité, BioValley France, axé sur les innovations en santé. Hors ces Pôles de compétitivité labellisés, d'autres filières et grappes se sont organisées autour des nouvelles technologies. La région Grand Est inclut une métropole labellisée French Tech, témoignant de sa forte implication dans le soutien des start-up.

L'Agence Régionale de l'innovation « Grand E- nov », a été créée en 2018, en partenariat avec la Chambre de Commerce et d'Industrie Grand Est. Elle permet d'investir et de soutenir la recherche technologique via la démarche Be Est.

En outre, l'**Eurométropole de Strasbourg** a été retenue parmi les projets TIGA (Territoires d'innovation - grande ambition) présélectionnés dans le cadre du programme d'investissements d'avenir. Continuum+ a été sélectionné comme porteur de projet.

Les Hôpitaux universitaires de Strasbourg - en particulier le service d'oncologie médicale et le "département du développement innovation en e-santé" - soutiennent le projet depuis son origine.

Le Réseau Régional de Cancérologie du Grand-Est est reconnu depuis plus de 20 ans pour le développement de projets innovants dans le domaine des RCP (e-RCP), des référentiels (Oncologik), de la formation par e-learning (Onco-TICE) dans sa configuration antérieure avant sa récente fusion, et compte bien poursuivre ses actions dans ce sens avec le projet PICTO GE. Le projet AKO@dom apporte au projet PICTO l'opportunité de bénéficier de la plateforme informatique et numérique élaborée par Continuum+, tout en élargissant le champ des parcours.

Cette volonté forte de structurer le territoire du Grand-Est est un atout qui témoigne de l'implication des parties prenantes et des institutionnels.

C'est pour toutes ces raisons que Continuum+, l'association Patients en réseau, le Réseau Régional de Cancérologie du Grand-Est et les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg ont choisi de s'associer pour déposer ce dossier auprès de l'ARS Grand-Est.

Le plan régional de santé 2018-2023 de l'ARS Grand Est, dans son article 4/ **Améliorer le parcours de santé des personnes atteintes d'un cancer**, identifie des points à améliorer ou à mettre en œuvre pour réduire l'écart entre l'état des lieux et les recommandations de l'Institut national du cancer ou des instructions réglementaires relatives au cancer. Il s'agira pour le domaine qui nous intéresse de développer et de sécuriser les chimiothérapies orales, à domicile ou dans un centre associé. Les détails des axes stratégiques de ce plan sont en annexe 1

Point de précision concernant l'hospitalisation à domicile et le suivi au domicile des patients sous anticancéreux oraux :

Selon la Haute Autorité de Santé (2017), les soins dispensés en hospitalisation à domicile (HAD) se différencient des interventions au domicile du secteur ambulatoire (infirmiers libéraux, et autres auxiliaires médicaux, services de soins infirmiers à domicile, etc.) par leur **technicité**, leur **intensité** en termes de fréquence ou **durée** et par l'intervention d'une équipe pluridisciplinaire coordonnée et médicalisée. ADOP-HAD, nouvel outil d'aide à la décision d'orientation des patients en HAD, permet d'identifier les patients potentiellement éligibles, le plus en amont possible afin d'anticiper leur orientation.

Si l'on évalue grâce à cet outil, les patients bénéficiant des différents parcours proposés, aucun d'entre eux n'est éligible à une inclusion en HAD. En effet, l'évaluation renvoie un résultat négatif du fait que, malgré le risque d'aggravation et des recours possibles à l'hospitalisation, la mise en place du projet thérapeutique ne nécessite pas l'intervention d'une équipe pluridisciplinaire et leur état de santé ne nécessite pas une continuité des soins 24h/24 et 7j/7. De plus, un forfait en HAD pour suivi post chimiothérapie est de minimum 87€ par jour (rapport IRDES 2003), coût supérieur à une prise en charge hebdomadaire par un infirmier libéral.

ADOP-HAD permet donc d'objectiver que l'HAD, pour ce type de suivi au domicile, n'est pas mobilisable au bénéfice de solutions faisant intervenir des infirmiers libéraux comme AKO@dom le propose.

IX.2 Dysfonctionnements ou risques de ruptures de parcours et plan régional de santé

Avec 70 oncologues pour plus de 5 millions d'habitants et une incidence de presque 32.000 cas de cancer par an, des dysfonctionnements ou ruptures de parcours sont envisageables. Le temps moyen d'une consultation oncologue (hors consultation particulière, consultation d'annonce par exemple) varie de 10 à 20 minutes (d'après les oncologues eux-mêmes). Tous les établissements ne sont pas dotés d'une infirmière coordinatrice qui assiste à la consultation de primo prescription, propose une consultation d'annonce, un suivi téléphonique régulier et qui favorise le lien avec la ville.

Le projet que nous soumettons répond aux problématiques de la mise en lien des différents acteurs de ville et de l'hôpital, à la formation et au suivi rapproché du patient pour le sensibiliser à la détection des EI et EILI.

Champ d'application territorial de l'expérimentation et observations éventuelles		
Régional	Grand est	Parcours thérapies orales et immunothérapies : Appuyé (AKO@dom), standard (PICTO, IMMUNO)

X LES PORTEURS, PARTENAIRES ET EXPERIMENTATEURS DU PROJET

Les porteurs signataires et responsables juridiques sont ceux qui contractualiseront avec l'assurance maladie. Ils sont au nombre de quatre : l'opérateur Continuum+, le réseau régional de cancérologie du Grand Est, les Hôpitaux universitaires de Strasbourg et l'association Patients en Réseau.

X.1 Continuum+

Continuum + est un opérateur de services qui conçoit et met en œuvre des parcours pour assurer un continuum thérapeutique entre l'hôpital et la ville et favoriser l'autonomisation des patients dans le domaine de la médecine spécialisée.

La composition historique de l'équipe :

- Guillaume Gaud, fondateur, Président. Pharmacien, Master ESCP, CEDEP-INSEAD, parcours de 20 ans dans le domaine des opérations commerciales au sein des industries de santé.
- Florence Ambrosino, co-fondatrice. Experte opérations cliniques et pédagogiques. Infirmière, Master en sciences cliniques infirmières, coordination de parcours complexes. Expérience de 30 ans en libéral, 8 ans de coordination au sein d'un réseau de santé et responsable pédagogique d'un organisme de formation.
- Patrice Blanchardie, co-fondateur. Responsable informatique. 10 ans d'expérience dans le conseil informatique et le développement d'applications pour de grands comptes en SSII.
- Delphine Riché, co-fondatrice. Responsable des projets. Institut Supérieur de Gestion, CESA Ressources Humaines HEC, parcours de 20 ans dans les domaines marketing/ventes/ affaires publiques et Ressources Humaines dans l'industrie pharmaceutique.
- Marielle Jaillot, co-fondatrice. Responsable administrative et financière & DPO. Master 2 Finance. 18 ans d'expérience en finances et contrôle de gestion au sein de grands groupes (Alcatel, SFR) et d'une PME du commerce éthique et durable. Accompagnement de start-ups.

X.2 Le Dispositif Spécifique Régional du Cancer Grand Est-NEON

Il est issu de la fusion des 3 réseaux propres à chaque ante-région dispose d'un historique de coopération entre les établissements qui pour certains datent de plus de 20 ans, ce qui a permis de constituer un maillage très dynamique sur le territoire. Son rôle repose sur une logique de coordination régionale des professionnels de santé et d'amélioration continue des pratiques en cancérologie et ses principales missions se déclinent en 6 axes, en adéquation avec les objectifs attendus de cet appel à projet :

- Promotion et amélioration de la qualité et l'aide à la formation continue des professionnels
- Coordination opérationnelle des activités de cancérologie
- Promotion d'outils de communication communs
- Recueil et analyse des données relatives à l'activité de soins
- Évaluation de ses membres et des pratiques
- Information du public et des professionnels de santé

Les contributeurs historiques au projet :

- Dr Véronique NOIREZ, Pharmacien Hospitalier CHR Metz-Thionville, coordinatrice projet
- Dr Julien GRAVOULET, Secrétaire Général, Délégué Régional Lorraine URPS Pharmaciens Grand-Est,

- Dr Christophe WILCKE, Président URPS Pharmaciens Grand-Est, Président FSPF Meuse et Lorraine
- Dr Patricia GUIRLINGER, Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
- Dr Isabelle KLEIN, Médecin coordonnateur RCGE-NEON
- Dr Nathalie FABIÉ, Pharmacien, chargé de Pôle, RCGE-NEON
- Mme Christine BINSFELD-HOULNE, Directrice, RCGE-NEON

X.3 Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

La Direction Générale des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, les équipes médicales ainsi que la pharmacie des HUS seront fortement impliquées dans ce projet. Il associera également le Centre Régional de Pharmacovigilance de Strasbourg.

Les Médecins porteurs et partenaires historiques du projet :

- Référente Direction HUS : Juliette ANDRES, Secrétaire Générale des HUS
- Dr Bertrand MENNECIER, PH au service de pneumologie, Pôle des pathologies thoraciques des HUS
- Pr Céline MASCAUX, PU-PH au service de pneumologie, Pôle des pathologies thoraciques des HUS
- Pr Frédéric DE BLAY, PU-PH Chef de service du service de pneumologie et Chef de Pôle du pôle des pathologies thoraciques des HUS
- Dr Anne DORY, Pharmacien Hospitalier – Pharmacie des HUS
- Dr Martine TEBACHER-ALT, PH responsable du Centre Régional de Pharmacovigilance rattaché aux HUS

X.4 L'association Patients en réseau

L'association Patients en réseau s'engage fortement en portant les parcours d'accompagnement des premières expérimentations AKO@dom. L'amélioration de l'expérience des patients et des proches, la sécurisation de la mise en place des nouvelles thérapies, l'évaluation de l'impact de ces programmes de suivi coordonné sur la sécurité, l'autonomie et la qualité de vie des patients sont nos objectifs. En permettant la remontée de tous les événements indésirables aux CRPV, elle contribuera à une meilleure connaissance de ces nouvelles thérapies en vie réelle.

Aujourd'hui, l'association est responsable du traitement des données et participe à l'analyse des questionnaires de satisfaction. Elle apporte son conseil technique et expérientiel dans la co-construction des parcours et des supports. Elle participe à faire connaître la solution auprès des institutions, des professionnels de santé et des organisations à travers des rencontres, des congrès et des réunions.

Les personnes impliquées :

- Laure GUÉROULT-ACCOLAS, fondatrice et directrice générale
- Josiane BREUILLE, membre du Conseil d'Administration

Porteurs	Entité juridique et/ou statut ; adresse	Coordonnées des contacts	Nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation
Continuum+	SAS au capital de 91000 € 95 rue Saint-Dominique 75007 Paris Tél : 01 45 33 57 39	Guillaume GAUD, fondateur Tél : 01 45 33 57 39 guillaume.gaud@continuumplus.net	Co-porteur du projet
DSRC-NEON	Dispositif Spécifique Régional du Cancer Grand Est	Dr. Nathalie FABIÉ nathalie.fabie@RCGE.org Madame Christine BINSFELD-HOULNÉ	Co-porteur du projet
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg	Établissement Public de Santé 1 place de l'hôpital. BP 42 67091 Strasbourg cedex	Mme Maïlys De FOURNOUX mailys.de-fouroux@chru-strasbourg.fr	Co-porteur du projet Établissement pilote pour le parcours Immunothérapie
Patients en Réseau	Association 15 rue Gît le cœur 75006 Paris	Mme Laure GUÉROULT-ACCOLAS, fondatrice Tél : 06 28 28 22 40 lga@patientsenreseau.fr	Co-porteur du projet

Tableau 4 Copporteurs du projet

X.5 Les établissements expérimentateurs

Les établissements expérimentateurs identifiés initialement sont les suivants :

LISTE ETABLISSEMENTS	Capacité d'inclusion déclarée par les établissements sur 3 ans*
CH CHARLEVILLE-MEZIERES	600
CH TROYES	400
CHU REIMS	50
INSTITUT GODINOT REIMS	
CH BAR LE DUC	100
POLYCLINIQUE GENTILLY NANCY	200
CHRU NANCY	72
CH LUNEVILLE	150
CH VERDUN	30
HPM METZ	60
CHR METZ-THONVILLE	600
ICANS STRASBOURG	300
HUS STRASBOURG	450
CH HAGUENAU	
HOPITAL LOUIS PASTEUR COLMAR	
HOPITAL EMILE MULLER MULHOUSE	36
CHI E. DURKHEIM EPINAL	

Tableau 5 Etablissements expérimentateurs

A noter : Au 23 octobre 2024, les établissements Polyclinique de Gentilly, UNEOS (HPM Metz) et CH de Bar-le-Duc n'avaient pas inclus de patients dans l'expérimentation.

L'ICL a rejoint en septembre 2023 les établissements susceptibles d'inclure des patients dans les parcours immunothérapie.

*Cette capacité ne préfigurait pas le volume des inclusions réelles réalisées, dans la limite de l'objectif initial fixé à 2410 patients

A noter l'ambition d'assurer la cohérence avec l'expérimentation Onco'Link (expérimentation article 51 d'Unicancer), pour les 2 établissements expérimentateurs concernés par le déploiement des deux projets : ICANS et Institut Godinot. Des échanges réguliers entre les porteurs ont permis de clarifier les modalités d'intégration dans l'une ou l'autre expérimentation.

X.6 Les partenaires

Les industriels partenaires de l'expérimentation sont reconnus comme partenaires officiels de l'expérimentation Article 51 « AKO@dom-PICTO ».

Ils participent au financement de la partie prestation de 50% des parcours AKO@dom.

Leur soutien financier à l'expérimentation sera mis en valeur au travers d'actions de communication et de promotion et ils se verront mettre à disposition des rapports trimestriels (rapport type présent en annexe IV) sur les actions d'accompagnement effectuées.

Ci-dessous la liste des partenaires incluant les industriels présents dans cette expérimentation :

Partenaires	Entité juridique et/ou statut ; adresse	Coordonnées des contacts	Nature du partenariat ou de la participation au projet
CRPV de Strasbourg	Service public. Hôpital Civil, 1 place de l'Hôpital, BP 426, 67091 Strasbourg cedex Tél : 03 88 11 64 80	Dr. Martine Tebacher-Alt martine.tebacher@chru-strasbourg.fr ou pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr	Partenaire
CRPV de Nancy	Centre Régional de Pharmacovigilance CHRU de Nancy-Brabois Rue du Morvan 54 511 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex Tél : 03 83 65 60 85	Dr Nadine Petitpain n.petitpain@chru-nancy.fr ou crpv@chru-nancy.fr	Partenaire
CRPV de Reims	Hôpital Robert Debré CHU de Reims Rue du Général Koenig, 51 100 Reims Tél : 03 26 83 23 79	pharmacovigilance@chu-reims.fr	Partenaire
AF3M Association Française des Malades du Myélome Multiple	28 rue Tronchet 75009 Paris	Mr Laurent Gillot, Président lgillotaf3m@gmail.com	Partenaire Association de patients
URPS Pharmaciens Grand Est	18 Quai Claude le Lorrain, 54000 Nancy	Dr. Julien GRAVOULET jgravoulet@urpspharmacien-sgrandest.fr	Partenaire RCGE-NEON dans PICTO
France Lymphome Espoir	1, avenue Claude Vellefaux, 75475 Paris Cedex 10	Mr Guy Bouguet, Président guy.bouguet@francelymphomeespoir.fr	Partenaire Association de patients

Partenaires co-financeurs (partenaires jusqu'au 31/3/2025. Prolongation du partenariat jusqu'au 31/10/2025 sous réserve)	Entité juridique et/ou statut ; adresse	Coordonnées des contacts	Nature du partenariat ou de la participation au projet
Lilly	24 boulevard Vital Bouhot, 92200 Neuilly sur Seine	M. Guillaume Husson, Brand leader- Oncology	Co-financeur
Novartis	8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil- Malmaison	Mr Marc Van Baardewijk, SOLID TUMORS FRANCHISE HEAD, Entité Novartis Oncologie	Co-financeur
Pfizer	23-25, avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris	M. Jérôme Mouminoux Directeur de la BU Oncologie France	Co-financeur
Takeda	112 avenue Kléber, 75116 Paris	Mme Emmanuelle Lesourd, Pharmacien Responsable	Co-financeur

Tableau 6 Partenaires et co-financeurs

XI CATEGORIES D'EXPERIMENTATIONS AUXQUELLES REpond LE PROJET

Ce projet s'inscrit dans une volonté de transformation organisationnelle et de reproductibilité. C'est un projet avec une dimension collective (multi-acteurs) car il crée le lien entre tous les acteurs du parcours, chacun dans son champ de compétences. Le Fonds pour l'Innovation du Système de Santé (FISS) et le Fond d'Intervention Régional (FIR) sont les deux sources de financement de ce projet d'expérimentation article 51 par l'assurance maladie.

Ce projet a besoin d'une dérogation aux règles actuelles de financement pour rémunérer

- Les interventions au domicile des infirmières pour le suivi des Evl et l'accompagnement du patient dans le cadre des parcours appuyés (AKO@dom)
- Les entretiens pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens d'officine dans le cadre du parcours standard PICTO, en complément des dispositions conventionnelles. Ainsi que l'appui à la coordination entre les professionnels de la ville et de l'hôpital.
- L'activité de suivi de l'oncologue et de coordination hospitalière via la plateforme numérique quel que soit le type de parcours mis en place en ville

Ce projet a également besoin d'une dérogation à certaines règles d'organisation :

- Financement d'un e-parcours, avec coordination et mise à disposition d'un outil numérique.

Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1 -I-1°)	Cocher
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	X
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projets d'expérimentation	X
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	X

Le modèle économique proposé combine un financement forfaitaire par patient, à un financement variable à la qualité/performance.

Les objectifs d'un **financement à l'épisode de soins**⁷ sont d'améliorer la coordination intra et extrahospitalière, la qualité et la sécurité des soins, ainsi que l'expérience patient et l'efficacité des soins. Il s'agit pour cela de s'appuyer sur une organisation intra/extra hospitalière décloisonnée pour optimiser le suivi du patient et d'ajuster les forfaits sur le risque. Cela concerne une prise en charge orale, une intervention bornée dans le temps et un périmètre donné.

- Les enjeux d'une **prise en charge partagée**⁸ sont d'améliorer le service rendu aux patients et l'efficacité des prises en charge. Il s'agit pour cela de structurer l'offre de soins ambulatoire et de décloisonner les organisations et des financements entre les secteurs sanitaire (ville-hôpital), médico-social et social. Les thématiques identifiées sont:

⁷ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_webinaire_edsbp_180618.pdf

⁸ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_webinaire_ami__070618.pdf

- Améliorer l'accès aux soins sur le territoire
 - Réduire les hospitalisations évitables
 - Renforcer la prévention
 - Améliorer l'expérience patient
 - Garantir la pertinence des prescriptions médicamenteuses et éviter les ruptures de parcours dans les PEC des pathologies chroniques
- **Un financement à la qualité et/ou performance**, qui représente une part variable, implique que le paiement est versé selon l'atteinte d'objectifs qualitatifs/quantitatifs définis par des indicateurs (structure, processus, résultats).

Le projet déposé répond ainsi aux deux enjeux et thématiques précités.

Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 – I-2°)	Cocher
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	X
b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social	
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations	X

Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation

I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de lettre clé NGAP spécifique pour rémunérer les infirmiers du domicile lors de suivi de patients sous thérapies anticancéreuses orales - Pas de rémunération pour les pharmaciens d'officine pour assurer le suivi coordonné ville-hôpital-ville des patients sous thérapie orale anticancéreuse - Pas de rémunération pour l'activité de (télé)suivi de l'oncologue sur les Evi en inter-consultation - Peu de postes d'infirmière de coordination en hospitalier pour assurer le suivi des patients sous immunothérapie en ville - Peu de ressources humaines et financières pour mettre en place la consultation de primo-prescription à l'hôpital
Dérogations de financement envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°) :	1) Tarification de l'activité de séance infirmière : suivi et report des événements indésirables des thérapies anticancéreuses, lien avec les médecins, accompagnement du patient, traçabilité via un dossier numérique partagé : pas de prise en charge assurance maladie

	<p>2) Consultation de primo prescription valorisée à 45€ par l'assurance maladie. Elle met en action : oncologue + pharmacien hospitalier + infirmière de coordination</p> <p>3) Rémunération des séances et de l'appui à la coordination du pharmacien d'officine : prise en charge partielle de l'assurance maladie</p> <p>4) Honoraires de dispensation du pharmacien officine : prise en charge par assurance maladie</p> <p>5) Tarification de l'activité intra hospitalière de coordination et de télé-suivi par une infirmière de coordination dédiée et/ou de télé-suivi par l'oncologue en inter consultation : pas de prise en charge assurance maladie</p>
--	--

II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites des règles d'organisation actuelles	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de rémunération sur l'activité de coordination sur les soins de ville - Pas de rémunération sur le développement et le maintien d'un outil informatique faisant office de dossier numérique partagé, utilisé dans tous les parcours
Déro-gations organisationnelles envisagées (article L162-31-1-II-2°)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Intervention d'une infirmière coordinatrice pour la mise en lien des acteurs autour du patient et supervision des parcours, contrôle qualité du processus sur les parcours appuyés AKO@dom 2) Financement pour le développement et maintien d'un système d'information et de communication partagé, une plateforme de recueil des données sécurisées et les différents outils de transmission des données aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance 3) Financement pour le pôle R et D, nouveaux champs à explorer, conception des scénarios cliniques et des formations associées, outils de communication aux professionnels de santé, animation de la communauté infirmière. 4) Ingénierie pédagogique et mise en oeuvre d'une formation à destination des professionnels infirmiers. Mises à jour et évaluation. 5) Rôle de conseiller technique de l'association de patients avec co-construction de supports, de questionnaires de satisfaction, déplacements lors de congrès, salons professionnels, réunions institutionnelles.

Une rémunération innovante au parcours est demandée incluant :

- Une consultation de primo prescription hospitalière ou consultation pharmaceutique officinale,
- Des séances à domicile par une infirmière de proximité, avec une visite d'appui par une infirmière déjà formée et expérimentée,

- Une activité de (télé)suivi par le médecin oncologue, l'IDEC et le pharmacien d'officine,
- Une activité d'entretiens avec le patient par le pharmacien d'officine,
- Un dispositif de coordination par l'opérateur de service ou l'établissement,
- L'adaptation d'un outil numérique de partage des informations,
- Un dispositif d'ingénierie pédagogique et de mise à jour de la formation sur les traitements anticancéreux destinée aux professionnels de santé,
- Un dispositif de communication et de formation des professionnels à l'utilisation de la solution et de l'outil numérique,
- Un dispositif de déclaration des événements indésirables aux centres régionaux de pharmacovigilance,
- Une production de données **pour alimenter le Health Data Hub**. « Les administrations se sont rapprochées du HdH pour étudier avec lui la possibilité d'héberger les données. Les porteurs s'engagent à verser les données de vie réelle dans le Health data Hub, une fois que celui-ci aura donné son accord pour leur mise à disposition, à l'ensemble des acteurs de santé, ou sous toute forme qui aura été validée par les porteurs et les acteurs institutionnels ».

Proposition d'un parcours avec paiement au "forfait parcours"

XI.1 Partie soins : fond FISS (assurance maladie)

- 1) **Financement de la Primo-prescription** : réalisée selon 2 modalités : soit en établissement de soins (3 intervenants dont l'action sera tracée dans la plateforme), soit par le pharmacien d'officine. Bilan partagé de médication, analyse pharmaceutique coordonnée ville-hôpital-ville accompagnée d'un plan de prise médicamenteux. Cette intervention déjà financée, mais modifiée dans le cadre de l'expérimentation (intervention de l'IDEC et du pharmacien hospitalier), est « substitutive et complémentaire ».
Si cette primo-prescription n'a pas pu être réalisée en établissement, nous proposons qu'elle puisse se faire à l'officine. Cette démarche à la pharmacie se distingue de l'entretien initial de l'accompagnement conventionnel pour les patients sous traitements anticancéreux oraux. En effet la primo-prescription vise à apporter des informations au patient alors que l'entretien initial permet de recueillir ses connaissances sur son traitement ainsi que les conditions de prise et le schéma thérapeutique. **Demandé : 48€** pour l'établissement en plus des 45€ déjà pris en charge par l'assurance maladie ou **48€ pour le pharmacien d'officine**
- 2) **Rémunération IDEL de proximité** (sur une moyenne de 9 visites) : estimation de tarif associé à une visite infirmière, par séance : 18€ + indemnité forfaitaire de déplacement à 2,5€ soit 20,5€/visite avec un doublement sur la première visite, du fait de la durée nécessaire. **Demandé pour le parcours : 205€** de déplacement à 2,5€ soit 20,5€/visite avec un doublement sur la première visite, du fait de la durée nécessaire.
- 3) **Rémunération de la visite IDEL d'appui** par un infirmier ayant déjà expérimenté le dispositif, qui accompagne l'IDEL sur la première visite. Sur la base 36€ + frais kilométriques. Nombre de kilomètre basé sur une moyenne déjà constatée sur les phases pilotes. **Demandé: 50€**
- 4) **Rémunération (télé)suivi par IDEC hospitalière**. Le télé-suivi IDEC est un temps passé en consultation et pré-filtrage des remontées d'alertes afin de soumettre les cas à l'oncologue qui donnera ses indications et décisions. Base de calcul 10 min par patient/visite, au taux horaire 33,5€ chargé pour une IDEC. Environ 1,5 h globalement par parcours. **Demandé : 50€**
- 5) **Rémunération (télé)suivi par oncologue**. Base de calcul 5 min par patient/visite, au taux horaire 84€ pour un oncologue, soit environ 45 min globalement par parcours. **Demandé : 63€**
- 6) **Rémunération (télé)suivi pharmacien officine** : le (télé)suivi par le pharmacien d'officine et un entretien E4 (valorisé à 25€) d'évaluation de la première étape du parcours (non inclus dans les entretiens conventionnels). **Demandé : 75€**.
- 7) **Entretiens pharmaceutiques à l'officine (PICTO)**. Demandé : pour les entretiens E1 à E3 le forfait sera calqué sur le tarif conventionnel et substitutif de celui-ci.

- 8) **Application informatique de prise en charge, partie soins.** Concerne tous les parcours qui utiliseront l'application pour le recueil de données cliniques. Application mise à la disposition des intervenants par Continuum Plus. Cet outil informatique est utilisé à l'hôpital et en ville, soit par l'infirmière de proximité, soit par le pharmacien d'officine en face à face avec le patient, soit par le patient lui-même ou l'infirmière de coordination. Les tarifs sont calculés par parcours/patient, quel que soit le nombre d'utilisateurs. **Demandé : 60€ par parcours**

XI.2 Partie prestations : fond FISS

- 9) **Coordination et suivi** : réalisé par l'infirmière de coordination Continuum+ pour AKO@dom, par le pharmacien Hospitalier pour PICTO ou par IDEC de l'établissement pour les patients non vulnérables sous immunothérapie, avec mise en lien des acteurs de la ville et appels entrants et sortants de suivi. Les tâches et missions couvrent la phase d'inclusion de nouveaux patients, la phase de coordination (mettre en lien tous les acteurs de santé ville-hôpital), les points de coordination programmés (planification et les temps de coordination eux-mêmes), la phase de suivi durant toute la durée du parcours, les appels sortants programmés et non programmés, les appels entrants programmés et non programmés, le suivi du patient par la solution de PRO si nécessaire avec support logistique et l'assurance du bon déroulé des visites.

Pour AKO@dom, solution pour les patients vulnérables, il existe un contrôle qualité par la cellule de coordination de Continuum+. A noter que dans ce cadre d'AKO@dom, il y a une partie importante consiste en l'inclusion de l'infirmière du domicile, de la coordination et de sa gestion administrative. Détails :

- **Pour AKO@dom** : les temps médians sont issus des données observées sur plus de 500 parcours déjà effectués, avec réajustement des temps d'inclusion, de suivi au fil des améliorations du système informatique et des fonctionnalités de la plateforme. Les estimations ont pu être revues à la baisse du fait de l'automatisation de certaines tâches comme des sms de rappels de visites aux IDEL. L'ergonomie de la plateforme a été optimisée, incluant des fonctionnalités propres à la coordination, écran spécifique permettant de visualiser les tâches "à faire/en cours /terminées". A noter qu'un temps incompressible lors de l'inclusion est nécessaire, du fait de la coordination faisant intervenir des professionnels de santé. La moyenne reste basée sur une estimation établie sur 2 ans. A noter que ce temps de mise en place peut être allongé du fait de circonstances particulières de forte activité de soins, comme la récente période COVID, ou une grippe saisonnière, qui rendent les professionnels de santé peu disponibles. Les temps supplémentaires potentiels ne sont pas intégrés dans le nombre d'heures estimé. Le forfait est calculé sur une base d'équivalent temps plein d'infirmière de coordination à 50 K€/an chargés et 1575H de travail/ an, soit 32€ de l'heure. On estime que pour une inclusion + coordination et suivi de patient il faut **6h** soit 192€ et pour le contrôle qualité **1h30** à 60 K€/an soit 38€/H, soit 57€. A noter que grâce à l'optimisation de l'outil de coordination et l'automatisation de certaines tâches, ce forfait a été revu à la baisse. **Demandé : 300€**
- **Pour l'IDEC**, sur les parcours Immuno, le forfait est calculé sur une base de 33,5 €/h chargé et une estimation de **7,5 h/parcours**. Une IDEC peut traiter 204 parcours/an à raison de 7,5 h/parcours (Soit 1530 h de travail /7,5 h). Le temps d'appel est moyen est estimé à 0,5H et le temps de coordination est estimé à 1H par mois sur les trois premiers mois puis 0,5H sur les trois suivants par patient inclus. La durée de suivi étant de 6 mois, le temps de coordination est de 4,5H / parcours. Le temps consacré aux appels est estimé à 6 appels, à raison de 0,5H par appel, soit 1 appel en moyenne par mois par patient. La supervision et le contrôle qualité sont effectués par le cadre de santé de l'unité, déjà en place. **Demandé : 201€**
- **Pour PICTO**, les actions de coordination et de suivi s'appuient sur les mêmes données que l'IDEC des parcours Immuno. **Demandé : 201€**

- 10) Système PV intégré** : recueil de la pharmacovigilance sur chaque évaluation du patient faite à partir de la plateforme, avec demande d'imputabilité au responsable de la saisie. Redirection des EvI au CRPV du patient concerné. Interactions et gestion des accès avec les CRPV. Cet outil est présent et intégré à la plateforme pour tous types de parcours. **Demandé : 36€ par parcours**
- 11) Analyse pharmacovigilance par les CRPV** : pour qualification des signalements d'évènements indésirables remontés par la plateforme au CRPV en effets indésirables dus aux traitements. Il est nécessaire de classifier les évènements en Effets Indésirables (EI), en ne retenant pas les évènements attribuables à la pathologie ou à une autre cause. Contacts à prendre avec le MG, pharmacien et l'infirmière le cas échéant, afin de collecter toutes les informations utiles et nécessaires à une notification de pharmacovigilance au format standard. Les symptômes remontés sont nombreux et mis à jour fréquemment, ce qui implique un suivi régulier et un travail d'analyse puis de synthèse. Cette analyse s'applique à tous types de parcours. **Demandé : 20€ par parcours**
- 12) Association de patients, Patients en réseaux** : contribution à la réalisation des parcours, réunions du comité de pilotage et R&D, process qualité, comité scientifique de la formation. Lien avec les usagers : administration, contrôle, analyse et synthèse des questionnaires de satisfaction patients en fin de parcours. Cette évaluation doit être individuelle, systématique et immédiate (pour comparaison le questionnaire e-Satis chirurgie ambulatoire est administré 2 semaines après la sortie). Contribution à l'analyse des questionnaires d'évaluation de la formation IDEL. **Demandé : 35€/parcours**
- 13) Exploitation et prestations associées** : maintenance et usage du système d'information du projet. Support technique. Support utilisateurs pour AKO@dom et transfert de compétence pour PICTO et les HUS. Paramétrage, mises à jour des parcours (fiches conseils, fiche produits), veille et gestion documentaire. Gestion de la formation avec inscription, contrôle du parcours et évaluation (part variable, avec parfois 3 infirmiers par patient). Frais de management, charges de loyer, frais annexes de run. **Demandé : 240€ AKO@dom et 10€ pour PICTO** (coût estimé de 137€ dont 127€ déjà pris en charge sur le budget du RCGE-NEON) **par parcours**

En synthèse :

Types de patients			Patients vulnérables sous TO ou IT	Patients non vulnérables sous TO	Patients non vulnérables sous IT	
Types de parcours		Nature des coûts	AKO@dom appuyé TO & IT	DSRC-NEON Standard PICTO	HUS Standard Immuno	
Par parcours	Soins	1	Primo-prescription Hôpital ou CP Officine	€48	€48	€48
		2	IDEL de proximité	€205		
		3	IDE Appui	€50		
		4	(Télé) Suivi IDEC établissement	€50	€50	€50
		5	(Télé) Suivi médecin oncologue	€63	€63	€63
		6	(Télé) Suivi Pharmacien officine et entretien 4		€75	
		7	Entretiens Pharmacien officine		€80*	
		8	Application informatique partie soin	€60	€60	€60
				Sous-total soins	€476	€376

Prestations	9	Coordination et suivi	€300	€201	€201
	10	Système de PV intégrée	€36	€36	€36
	11	Analyse Evi par les CRPV	€20	€20	€20
	12	Gestion questionnaires satisfaction- Association de Patients	€35		
	13	Exploitation et prestations associées	€240	€10	
		Sous-total prestations	€631	€267	€257
Total /parcours			€1107	€643	€478

Tableau 7 Financement fond FISS

*ou 60€ si hormonothérapies adjuvantes

Pour rappel, la participation des industriels partenaires est prévue via la prise en charge de la partie prestations à hauteur de 534€ HT pour 50% des parcours AKO@dom TO & IT.

Mise à jour Mars 2025 : la participation financière des industriels partenaires est réalisée sur 20% des parcours AKO@dom jusqu'au 31 mars 2025. Au-delà, la participation des laboratoires est sous réserve.

XI.3 Financement variable à la qualité/performance : fond FISS

Dans le financement dérogatoire du FISS, il est prévu une partie variable dépendante de l'atteinte des résultats de plusieurs indicateurs. Une enveloppe dédiée à la qualité peut être redistribuée selon les résultats d'un score qualité calculé à partir d'indicateurs de processus, de résultats et de retours patients (questionnaires PREMs notamment) retenus lors des travaux de co-construction en lien avec la HAS et l'INCa

Le projet comporte la possibilité d'une part variable à la performance, qui reposera sur l'atteinte d'indicateurs qui seront fixés dans la convention avec la CNAM. Les porteurs proposent 2 types d'indicateurs et 3 indicateurs :

- **Indicateurs de résultats** : ils mesurent directement, à l'issue de la mise en œuvre d'un processus de soins, les bénéfices ou les risques générés pour le patient. Les indicateurs retenus sont le **taux d'observance du patient** et le **pourcentage d'événements indésirables de grades 3 et 4 relevés**
- **Indicateurs d'expérience ou de satisfaction patient** : ils mesurent le jugement porté par les patients sur la qualité de leurs soins. L'indicateur retenu est le **taux de satisfaction et de recommandation du patient**, à l'issue du parcours

Il est proposé que l'atteinte du résultat détermine 20 % d'augmentation maximum des montants versés

Paiement à la performance	Continuum+ AKO@dom	RCGE-NEON PICTO	HUS Immunothérapie
Taux observance des patients (Objectif >70%)	X	X	X
Pourcentage de grades 3 et 4 relevés (Objectif < 20%)	X	X	X

Taux de satisfaction et recommandation patient (Objectif > 80%)	X	X	X
---	---	---	---

La part variable sera calculée en prenant compte de la totalité de la durée d'expérimentation, soit désormais 46,5 mois.

XI.4 Partie frais de structure concentratrice : fond FISS

Couverture sur le FISS des surcoûts liés à la création de l'association concentratrice : frais de gestion comptable, fiscale et honoraires de commissariat aux comptes et de gestion. **Demandé : 34 000€**

XI.5 Partie transformation organisationnelle : fond FIR / Amorçage-Ingénierie

- 14) **Ingénierie de projet** : coûts liés au montage et au pilotage du projet, engendrés pour le bon déroulement de l'expérimentation, non pris en charge par les prestations dérogatoires : chefferie de projet sur 46,5 mois, temps administratif pour l'ingénierie du projet. **Demandé 480 735€.**
- 15) **Formation** des IDEL pour parcours appuyés, des pharmaciens d'officine pour parcours PICTO et des personnels concernés pour parcours standards sur immuno: conception pédagogique, mises à jour. Formation proposée en e-learning ou en présentiel.
- **Parcours AKO@dom** (Continuum+) : la formation est dispensée en e-learning et dure 3 heures, et les coûts calculés sur une base d'un coût DPC pour public infirmier (41,42€/ h). Le forfait s'entend par parcours (et non par professionnel de santé) et ramené à 60€ par patient pour les 3 heures + ingénierie pédagogique. **Demandé : 69 005€**
 - **Parcours standards immuno** (HUS et ICANS) il est nécessaire de former 8 personnes en présentiel, sur 2 sessions d'une demi-journée avec échanges préalables pour recueil des besoins. Montant incluant les frais de déplacement du formateur. **Demandé : 2000€**
 - **Parcours PICTO** issu prescription hôpital : il est demandé 248€ par pharmacien formé (total 345 € dont 97€ pris en charge par le RCGE-NEON) sachant qu'il est prévu de former 520 pharmaciens pour les 868 parcours. Ce coût intègre l'abonnement annuel au e-learning sur les effets indésirables des thérapies orales, la formation validante de 10h en blended learning à la posture éducative ainsi que la mise à disposition du kit entretien PICTO comprenant entre autres 529 cartes pédagogiques. **Demandé : 146 322€**
- 16) **Communication** avec réunions à distance et en présentiel, vidéos de présentation et de témoignages, conception, impression et envois de brochures. **Demandé : 69 913€ pour AKO@dom et 33 612€ pour PICTO**
- 17) **Système d'information et outils numériques** : pour mise à l'échelle de l'application, module de suivi des entretiens pharmaceutiques à l'officine, système de coordination des parcours standards. **Demandé : 41 000€**
- 18) **Conduite du changement** : accompagnement externe des établissements par un cabinet spécialisé. En effet, ce nouveau modèle impacte l'organisation hospitalière (processus, outils, ressources, compétences, culture, modes de rémunération) et l'exercice des professionnels de santé de ville. Il est prévu des actions d'accompagnement des professionnels de santé et des structures hospitalières dans le cadre de la montée en charge. Cet accompagnement des établissements sera réalisé par un cabinet spécialisé en organisation.

L'accompagnement des équipes hospitalières dans la conduite du changement sera primordial. Il comporte deux volets :

- Mobilisation des parties prenantes : actions de communication, réunions de retours d'expérience
- Identification et diagnostic des impacts organisationnels pour l'établissement : Diagnostic flash et proposition d'évolution d'organisation, réunions de retour d'expérience, rapport d'évaluation

Demandé : 105 000€

19) Association de patients : porteuse du projet AKO@dom et responsable du traitement des données. Rôle de conseiller technique et de co-construction de supports et des parcours. Déplacements et participations aux réunions professionnelles et institutionnelles, sur parcours appuyés, PRO et plateforme autonome. Demandé 15 € par parcours appuyé, soit pour 860 parcours, **demandé : 12 900 €**

20) Rapport d'analyse sur la pharmacovigilance : rapport d'expertise de pharmacovigilance portant sur les Effets Indésirables (EI) présentés par les patients. Le rapport d'analyse doit spécifiquement être fait par le CRPV, qui est le seul habilité à accéder aux donnés. Recrutement d'un stagiaire qualifié sur 3 mois (4500 €), encadré par un PH du CRPV à raison de 25h à 80€ (2000 €). Coût estimé à 6500 € pour chacun des 3 CRPV (Strasbourg, Nancy et Reims). **Demandé : 19 500€**

XI.6 Principes du modèle économique cible

Le projet propose d'adapter le mode de prise en charge en fonction du profil de risque des patients (parcours appuyé, parcours standard) de manière à optimiser l'efficacité.

Le modèle économique repose sur les hypothèses suivantes, il permet de :

- Optimiser les ressources humaines (temps médical) et financières (optimisation graduée des ressources disponibles) tout en améliorant la qualité de vie des patients et contribuer à un meilleur pronostic clinique in fine,
- Réduire les consultations hospitalières non programmées,
- Améliorer les délais de résolution des événements indésirables et les coûts associés,
- Éviter une partie des hospitalisations en urgence, les transports sanitaires et tous les coûts liés aux complications (50% de réduction d'hospitalisation suite à EIG de niveau 3 ou 4 pourrait être envisagée),
- Optimiser les coûts de formation des professionnels de santé de ville,
- Réduire les coûts en santé publique liés aux conséquences d'effets indésirables mal identifiés grâce à la déclaration en pharmacovigilance automatisée et à un suivi en vie réelle : analyse des signaux faibles, enrichissement de la BNPV et du Health Data Hub.

XI.7 Contribution des industriels "partenaires"

Concernant les parcours appuyés AKO@dom, un **financement innovant** assuré par les industriels "partenaires" de l'expérimentation est prévu sous forme d'une contribution forfaitaire de 534€ (HT) relative à la partie Prestations du parcours et ceci sur une part des parcours appuyés. Continuum+ s'engage à percevoir les financements auprès des industriels à travers le financement d'une action d'accompagnement. Ce soutien se limite aux pathologies couvertes par leur financement et aux molécules entrant dans le champ de l'action d'accompagnement. Une charte de communication sera mise en place à destination des industriels partenaires dans le cadre de l'expérimentation.

Point d'éclairage : Le lien avec l'industrie pharmaceutique est matérialisé à travers le financement d'une action d'accompagnement au sens des dispositions des articles L.1161-3 et L.1161-4 du code

de la santé publique. Il est formalisé sous forme de contrat tri-partite entre l'association de patients, l'industriel et Continuum+ pour une pathologie donnée et une classe pharmacologique donnée. Les entreprises financeuses n'interviennent ni dans la conception ni dans la mise en œuvre des parcours.

XI.8 Budget global du projet par parcours et par type de coûts

	Unités	Coût unitaire du parcours	Contribution industriels HT	% des parcours co-financés	Coût total avec co-financement industriels	Mode de financement	
COUTS DES PARCOURS - Partie Fixe	2410				€1 639 850	FISS	
<i>AKO@dom Parcours appuyés TC et Immuno</i>	860	€1 107	€534	50%	€722 400	FISS	
<i>PICTO Parcours standard (prescription H et O)</i>	1070	€643			€688 010	FISS	
<i>HUS Parcours standard Immuno</i>	480	€478			€229 440	FISS	
COUTS DES PARCOURS - Partie Variable (20%)	2410				€373 894	FISS	
<i>AKO@dom Parcours appuyés TC et Immuno</i>	860	€221,4			€190 404	FISS	
<i>PICTO Parcours standard (prescription H et O)</i>	1070	€128,6			€137 602	FISS	
<i>HUS Parcours standard Immuno</i>	480	€95,6			€45 888	FISS	
COUTS DE STRUCTURE de l'association concentratrice					€34 000	FISS	
	Récepteur financier						
	Continuum+	RRC/NEON	HUS	PeR	LHPV Reims et Nancy	Coût total	Mode de financement
COUTS DE L'INGENIERIE ET AMORCAGE	€665 238	€159 134	€8 500	€12 900	€13 000	€858 772	FIR
<i>Ingénierie de projet</i>	€399 338					€399 338	
<i>Formation</i>	€59 400	€133 322	€2 000			€194 722	
<i>Communication yc PICTO</i>	€60 500	€25 812				€86 312	
<i>Système d'information</i>	€41 000					€41 000	
<i>Conduite du changement</i>	€105 000					€105 000	
<i>Association de patients</i>				€12 900		€12 900	
<i>CRPV</i>			€6 500		€13 000	€19 500	
COUTS TOTAL MAXIMUM DE L'EXPERIMENTATION						€2 906 516	

Tableau 8a Financement total initialement prévu

Après mise à jour à octobre 2024, le besoin de financement se répartit de la manière suivante (cf. tableau 8b) :

	Unités	Coût unitaire du parcours	Contribution industriels HT	% des parcours co-financés	Coût total avec co-financement industriels	Mode de financement
COUTS DES PARCOURS - Partie Fixe	1720				€1 471 420	FISS
<i>AKO@dom Parcours appuyés TC et Immuno</i>	1045	€1 107	€534	18%	€1 056 370	FISS
<i>PICTO Parcours standard (prescription H et O)</i>	560	€643			€360 080	FISS
<i>HUS Parcours standard Immuno</i>	115	€478			€54 970	FISS
COUTS DES PARCOURS - Partie Variable (20%)	1720				€314 373	FISS
<i>AKO@dom Parcours appuyés TC et Immuno</i>	1045	€221,4			€231 363	FISS
<i>PICTO Parcours standard (prescription H et O)</i>	560	€128,6			€72 016	FISS
<i>HUS Parcours standard Immuno</i>	115	€95,6			€10 994	FISS
COUTS DE STRUCTURE de l'association concentratrice					€34 000	FISS
	Récepteur financier					
	Continuum+	RRC/NEON	HUS	PeR	CRPV Reims et Nancy	Coût total
COUTS DE L'INGENIERIE ET AMORCAGE	€722 742	€160 534	€8 500	€12 900	€13 000	€917 676
<i>Ingénierie de projet</i>	€426 753					€426 753
<i>Formation</i>	€59 400	€133 322	€2 000			€194 722
<i>Communication yc PICTO</i>	€60 500	€25 812				€86 312
<i>Système d'information</i>	€41 000					€41 000
<i>Conduite du changement</i>	€105 000					€105 000
<i>Association de patients</i>				€12 900		€12 900
<i>CRPV</i>			€6 500		€13 000	€19 500
<i>Ingénierie de projet T1 2025</i>	€16 971					€16 971
<i>Formation T1 2025</i>	€3 705					€3 705
<i>Communication T1 2025</i>	€9 413	€1 400				€10 813
COUTS TOTAL MAXIMUM DE L'EXPERIMENTATION						€2 737 469

Tableau 8b Financement total actualisé au 23 octobre 2024

Après mise à jour à février 2025, le besoin de financement se répartit de la manière suivante (cf. tableau 8c) :

	Unités	Coût unitaire du parcours	Contribution industriels HT	% des parcours co-financés	Coût CNAM si co-financement industriels	
COUTS DES PARCOURS - Partie Fixe	2150				€1 811 616	
<i>AKO@dom Parcours appuyés TC et Immuno</i>	1280	€1 107	€534	20%	€1 280 256	
<i>PICTO Parcours standard (prescription H et O)</i>	700	€643			€450 100	
<i>HUS Parcours standard Immuno</i>	170	€478			€81 260	
COUTS DES PARCOURS - Partie Variable (20%)	2150				€389 664	
<i>AKO@dom Parcours appuyés TC et Immuno</i>	1280	€221,4			€283 392	
<i>PICTO Parcours standard (prescription H et O)</i>	700	€128,6			€90 020	
<i>HUS Parcours standard Immuno</i>	170	€95,6			€16 252	
COUTS DE STRUCTURE de l'association concentratrice					€34 000	
	Récepteur financier					
	Continuum+	RRC/NEON	HUS	PeR	CRPV Reims et Nancy	Coût total
COUTS DE L'INGENIERIE ET AMORCAGE	€765 653	€179 934	€8 500	€12 900	€13 000	€979 987
<i>Ingénierie de projet</i>	€399 338					€399 338
<i>Formation</i>	€59 400	€133 322	€2 000			€194 722
<i>Communication yc PICTO</i>	€60 500	€25 812				€86 312
<i>Système d'information</i>	€41 000					€41 000
<i>Conduite du changement</i>	€105 000					€105 000
<i>Association de patients</i>				€12 900		€12 900
<i>CRPV</i>			€6 500		€13 000	€19 500
<i>Ingénierie de projet S2 2024</i>	€27 415					€27 415
<i>Ingénierie de projet T1 2025</i>	€16 971					€16 971
<i>Formation T1 2025</i>	€3 705					€3 705
<i>Communication T1 2025</i>	€9 413	€1 400				€10 813
<i>Ingénierie de projet (€) - 1/4/2025 au 31/10/25</i>	€37 011					€37 011
<i>Formation (€) - 1/4/2025 au 31/10/25</i>	€5 900	€13 000				€18 900
<i>Communication (€) - 1/4/2025 au 31/10/25</i>		€6 400				€6 400
COUTS TOTAL MAXIMUM DE L'EXPERIMENTATION (*)						€3 215 267

Tableau 8c Financement total actualisé au 11 mars 2025

Dans la mesure où les laboratoires participent au financement de la partie prestation d'une partie (estimation 20%) des parcours AKO@dom TO et IT, alors le montant de l'expérimentation (FISS + FIR) s'élève à **3 215 267€** au maximum sous l'hypothèse d'une atteinte à 100% des objectifs de la part variable.

(*) Le partenariat avec les industriels sur la période d'avril à octobre 2025 est en cours d'arbitrage. En cas de non prolongation du partenariat, l'impact financier est évalué à 37 380€ à prendre en charge par le FISS (correspondant à 70 parcours AKO@dom qui seraient financés en totalité par la CNAM et non pas co-financés par les industriels).

Découpage du budget par année d'expérimentation (ancienne projection) :

	Année 1	Année 2	Année 3	Total
Coût des parcours – partie fixe FISS	544 166	698 310	397 374	1 639 850 €
Coût des parcours – partie variable FISS	130 727	163 692	79 475	373 894 €
Frais de structure concentratrice - FISS	12 000	11 000	11 000	34 000 €
Crédits d'amorçage et d'ingénierie de projet FIR	521 583	180 840	156 350	858 772 €
Total	€1 208 476	€1 053 842	€644 198	€2 906 516

Tableau 9a Découpage du budget par année

Après actualisation au 23 octobre 2024, voici ci-dessous le découpage du budget prévisionnel de la prolongation 1 jusqu'au 31/03/2025 :

	Montants relatifs aux inclusions réelles de la période 17/12/2021 au 30/06/2024	Projection du 01/07/2024 au 31/03/2025	Total
COUTS DES PARCOURS - Partie Fixe FISS	1 073 830 €	397 590 €	1 471 420 €
COUTS DES PARCOURS - Partie Variable (20%) FISS	175 650 €	138 723 €	314 373 €
COUTS DE L'INGENIERIE ET AMORCAGE FIR	858 772 €	58 904 €	917 676 €
COUTS DE STRUCTURE de l'association concentratrice FISS	34 000 €		34 000 €
TOTAL EXPERIMENTATION	2 142 252 €	595 217 €	2 737 469 €

Tableau 9b Découpage du budget par année – mise à jour prolongation 1

Après actualisation au 11 mars 2025, voici ci-dessous le découpage du budget prévisionnel de la prolongation 2 jusqu'au 31/10/2025 :

	Montants relatifs aux inclusions réelles de la période 17/12/2021 au 31/01/2025	Projection du 01/02/2025 au 31/10/2025 (*)	Total
COUTS DES PARCOURS - Partie Fixe FISS	1 335 312€	476 304€	1 811 616€
COUTS DES PARCOURS - Partie Variable (20%) FISS	286 927€	102 737€	389 664€
COUTS DE L'INGENIERIE ET AMORCAGE FIR	886 187€	93 800€	979 987€
COUTS DE STRUCTURE de l'association concentratrice FISS	34 000€		34 000€
TOTAL EXPERIMENTATION	2 542 426€	672 841€	3 215 267€*

Tableau 9c Découpage du budget par année – mise à jour prolongation 2

(*) Le partenariat avec les industriels sur la période d'avril à octobre 2025 est en cours d'arbitrage. En cas de non prolongation du partenariat, l'impact financier est évalué à 37 380€ à prendre en charge par le FISS, ce qui élèverait le budget total d'expérimentation (FISS+ FIR) à 3 252 647 €.

XII MODALITES D'EVALUATION

Deux types d'évaluations sont envisageables : l'une liée à l'**usage de la solution** par les utilisateurs, l'autre liée à des **indicateurs médico-économiques**.

Dans le premier cas, les indicateurs peuvent être le niveau de satisfaction des patients, la qualité de vie des patients, le nombre des spécialistes formés à la prise en charge des immunothérapies et de leurs effets indésirables, le nombre de pharmaciens et de médecins traitants impliqués en ville dans le suivi, ainsi que le nombre d'infirmiers formés et impliqués dans l'accompagnement à domicile.

Dans le second cas, les indicateurs pourraient être l'incidence, la nature et le degré de sévérité des effets indésirables, leur délai de prise en charge et de résolution ainsi que la dose et la durée d'exposition au traitement. A des fins économiques, nous envisageons dans le cadre d'une étude dédiée d'agrèger l'ensemble des coûts liés à la prise en charge des effets indésirables répertoriés dans le SNDS en les comparant à une cohorte de patients n'ayant pas bénéficié du suivi appuyé par AKO@dom.

Indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation

Une liste d'indicateurs possibles à relever est proposée, pour évaluer l'expérimentation :

Parcours	Appuyé AKO@dom	Standard PICTO	Standard IMMUNO
Indicateurs de satisfaction et « expérience » des patients			
Satisfaction patient	X	X	X
Satisfaction aidant	(X)		
Indicateurs d'impact sur la qualité de vie et qualité des soins			
Qualité de vie	(X)	X	(X)
Effets indésirables par type	X	X	X
Taux d'arrêts de traitement	X	X	
Taux de modification de traitement	X	X	
Indicateur observance (score Girerd)	X	X	
Nombre d'interactions médicamenteuses détectées	X	X	

Satisfaction des PS	X	X	X
Indicateurs d'impact sur l'efficience organisationnelle			
Consultations ou d'hospitalisations en urgence	X	X	X
Transports sanitaires	X	X	X
Taux de MG, pharmaciens impliqués dans parcours	X	X	X
Taux de MG ayant accès à la formation (accès à la plateforme)	X	X	X
Nombre d'IDEL et de pharmaciens	X	X	X
Nombre d'IDEL et de pharmaciens formés	X	X	X
Nombre de signalements d'EvI	X	X	
Indicateurs de processus			
Nombre de patients inclus	X	X	X
Nombre d'oncologues actifs	X	X	X
Nombre d'établissements actifs	X	X	X
Taux de connexion	X	X	X
Nombre d'IDEL contactées/formées	X		
Nombre de pharmaciens	X	X	X
Indicateurs de moyens			
Temps de coordination	X	X	X
Volume de données hébergées	X	X	X

Tableau 10 Indicateurs d'évaluation

XIII TRAITEMENT DES DONNEES

XIII.1 Qui recueille les données ?

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 spécifiques** auprès des patients qui sont des données de santé et des données personnelles destinées à sa prise en charge médicale.

- **Pour les parcours appuyés (AKO@dom)**, elles sont recueillies par l'infirmière de proximité, lors de sa visite, via une application mobile avec sécurisation de l'accès (double authentification)
- **Pour les parcours standards thérapies orale (PICTO)**, elles sont recueillies par le pharmacien hospitalier ou le pharmacien d'officine et saisies via l'application web de la plateforme numérique Continuum+
- **Pour les parcours standards immunothérapies (IMMUNO)**, elles sont recueillies par l'infirmière coordinatrice des HUS et saisies via l'application web de la plateforme numérique Continuum+

XIII.2 Stockage et partage des données

Les données sont stockées chez un hébergeur de données de santé (HDS) certifié, OUTSCALE, à ce jour. Ces données ont vocation à être **partagées** avec les professionnels de santé associés au parcours, via la plateforme de coordination, dont l'accès est protégé selon les standards en vigueur.

Les Evl détectés et issus de ce recueil de données peuvent être communiquées à des structures à caractère déclaratif obligatoire (centres de pharmacovigilance) sous une forme "pseudonymisée", et ce de façon systématique dans AKO@dom pour donner suite au recueil des Evl colligés par l'IDEL.

Les Evl détectés et issus de ce recueil de données peuvent être communiqués à l'industriel fabricant la molécule, sous une forme "pseudonymisée", pour lui permettre de satisfaire à son obligation légale de sécurité du médicament au titre de la pharmacovigilance.

XIII.3 Consentement et informations légales

Le recueil du consentement du patient est fait lors de son inclusion par l'oncologue ou le pharmacien. Il est fait par voie électronique (confirmation par oncologue du recueil du consentement et de l'information sur le stockage et le traitement des données), au stockage, au partage et à l'utilisation des données ainsi recueillies doivent être, le cas échéant, précisées.

Une notice d'information et de consentement explique la façon dont sont collectées, traitées et protégées les données personnelles dans le cadre du parcours. Elle précise également sur quel fondement est mis en œuvre le traitement des données personnelles. Elle informe de la possibilité pour le patient de revenir à tout moment sur son consentement. Elle précise l'utilisation qui est faite des données (accès, durée de conservation, droits des patients sur leurs données).

La nature du consentement recueilli permet au patient d'attester qu'il a été informé des modalités de la collecte et du traitement des données, de la possible consultation par les différents professionnels de santé constituant l'équipe de soins des informations à caractère médical le concernant, dans le cadre de l'accompagnement.

Les droits sur les données personnelles sont fixés par le RGPD et la Loi Informatique et Liberté

Un encart figurant dans la notice d'information et de consentement précise au patient les modalités pratiques pour exercer ses droits (retirer consentement, exercer son droit d'accès, de rectification d'opposition, de limitation, d'effacement...)

Les professionnels de santé acceptent les Conditions Générales d'Utilisation de la plateforme Continuum+ au moment de leur inscription.

XIII.4 Utilisation des données

Les informations recueillies auprès des patients le sont à des fins de prise en charge médicale et ne sont pas utilisées à des fins de recherche scientifique.

L'obligation de déclaration de pharmacovigilance est respectée par envoi des signalements au CRPV du patient. Le département de Pharmacovigilance du laboratoire titulaire de l'AMM peut demander à recevoir une information sur l'effet indésirable notifié afin d'éviter tout doublon dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV). Un rapport d'activité trimestriel établi avec l'association de patients et comprenant des statistiques agrégées sur les parcours, la satisfaction des utilisateurs, l'observance et les signalements auprès des CRPV pour événements indésirables est remis.

Aucune base de données, même anonymisée, permettant de faire des analyses n'est transmise au laboratoire financeur.

XIV 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. Pour plus de précisions, vous pouvez vous reporter à l'annexe de [l'arrêté du 31 mars 2017 qui fixe le contenu de la DPI](#).

Pour **Continuum+**,

- Laboratoire LILLY
- Laboratoire NOVARTIS
- Laboratoire PFIZER
- Laboratoire TAKEDA

Cette liste pourra évoluer en fonction des partenariats autour d'AKO@dom.

Pour **Patients en réseau**

- Laboratoire ASTRAZENECA
- Laboratoire BMS
- Laboratoire CLOVIS
- Laboratoire LILLY
- Laboratoire NOVARTIS
- Laboratoire PIERRE FABRE
- Laboratoire PFIZER
- Laboratoire ROCHE
- Laboratoire TAKEDA

Cette liste évolue en fonction des différents partenariats autour des différents projets de l'association.

Pour le **RCGE-NEON** :

- Aucun lien d'intérêt dans le cadre de ce projet

XV CONCLUSION

L'évolution de la prise en charge des **patients atteints d'un cancer et traités à domicile** soulève de **nombreux défis de prise en charge** tant pour les patients que pour les professionnels de santé, les pouvoirs publics ou les industriels. De nombreuses initiatives souvent **hospitalo-centrées** émergent, structurant la relation avec le patient dans un colloque singulier ou **techno-centrées** sur une application numérique. Les soignants de premier recours n'y sont généralement pas associés.

Créé avec la participation d'une **association de patients**, le projet que nous soumettons va **au-delà d'une application numérique** ou d'une **organisation hospitalo-centrée** de la prise en charge. Il s'agit d'une solution **organisationnelle innovante** impliquant non seulement les établissements de soins mais également les professionnels de santé de ville. Il permet de **former les acteurs** grâce à de nouvelles modalités associant numérique à distance, présentiel ou compagnonnage. Les parcours d'accompagnement proposés sont calibrés - **standards ou appuyés- en fonction du profil des patients pour optimiser les ressources** disponibles et permettre à chaque **patient de gagner en autonomie**. Les outils numériques mis à disposition ont été conçu avec les utilisateurs, ils répondent aux normes requises en termes de sécurité et de RGPD. **Plusieurs pilotes** impliquant de nombreux acteurs de la région Grand Est (établissements de santé, infirmières libérales, infirmières de coordination, pharmaciens hospitaliers et d'officine, médecins généralistes) ont déjà été réalisés **attestant d'une mobilisation régionale** et de l'intérêt de ces parcours d'accompagnement.

Le projet que nous présentons a été **co-construit avec de nombreux professionnels de santé de terrain et leurs représentants** (Réseau Régional de Cancérologie, URPS pharmaciens, infirmiers, médecins généralistes). Nous avons été accompagnés par l'ARS Grand-Est, l'OMEDIT et l'Assurance Maladie dans cette démarche.

L'objectif de l'expérimentation est de **démontrer sa valeur médico-économique** pour permettre un **déploiement à large échelle - multi régionale ou nationale**.

D'autre part, Continuum+ participe à la **plateforme PRieSM** portée par la région Grand-Est qui propose un hébergement des données de santé et l'ensemble des connecteurs nécessaires à l'**interopérabilité** avec le **DMP**, la messagerie **MSSanté** et les **SIH**. PRieSM simplifie la gestion des consentements, l'authentification par e-CPS et l'identitovigilance entre autres. Cette plateforme a vocation à préparer l'écosystème et les porteurs de projet au déploiement de l'**Espace Numérique de Santé national** et d'un "**bouquet de services**" pour les professionnels, que pourrait intégrer AKO@dom-PICTO.

Notre approche pose les bases d'un **modèle organisationnel innovant** pouvant ensuite être répliqué en **hématologie** et dans d'**autres pathologies chroniques ou maladie rares**.

Enfin, la plateforme Continuum + permet de recueillir les EvI et de les **transmettre en temps réel au centre régional de pharmacovigilance** dont dépend le patient. Cela permet de **disposer de données en vie réelle** pouvant enrichir le système national de données de santé "**Health Data Hub**", **base nationale de pharmacovigilance** (BNPV). Ces données sont intéressantes pour **suivre à une échelle individuelle et populationnelle les nouvelles thérapies** mises sur le marché.

Avec ce projet, les différents acteurs dont l'association de patients souhaitent améliorer et sécuriser le parcours "hôpital-ville-domicile" des patients sous thérapie orale anticancéreuse et/ou sous immunothérapie afin de leur apporter une meilleure qualité de vie tout en participant à l'amélioration de l'efficacité du système de santé. L'objectif est d'assurer sa répliquabilité auprès d'autres territoires.

XVI ÉLÉMENTS BIBLIOGRAPHIQUES ET/OU EXEMPLES D'EXPERIENCES ETRANGERES

- ANAP (2018). Dispositifs e-santé pour le télésuivi des patients sous anticancéreux oraux. Bonnes pratiques, préconisations.
- Basch, E., Deal, A. M., Dueck, A. C., Scher, H. I., Kris, M. G., Hudis, C., & Schrag, D. (2017). Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment. *Jama*, 318(2), 197-198.
- INCA. Les cancers en France en 2017 - L'essentiel des faits et chiffres (Mars 2018)
- INCA. Les thérapies orales dans le traitement du cancer en 2015 (2016)
- INCA. Les immunothérapies spécifiques dans le traitement des cancers (2018)
- INCA. Développement des anticancéreux oraux - Projections à court, moyen et long termes (2017)
- UNICANCER. Quelle prise en charge des cancers en 2020 (2013)
- Institut Curie. Observatoire cancer 2017 - coûts des traitements innovants en cancérologie- Etude Viavoice (2017)
- ©Résultats des expérimentations du parcours personnalisé des patients pendant et après le cancer, Synthèse nationale des bilans à un an des 35 sites pilotes. Collection Bilans d'activité et d'évaluation, ouvrage édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, septembre 2012.
- Maritaz C, et al. Impact d'une organisation régionale coordonnée pour sécuriser la prise en charge des patients sous anticancéreux oraux : CHIMORAL, une étude comparative. *Bull Cancer* (2019), <https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2019.03.019>
- Livre blanc : "L'organisation de la prise en charge des patients sous thérapies orales en hématologie". Ouvrage collectif (2016)
- Fillion, Lise, et al. "Implantation d'une infirmière pivot en oncologie dans un centre hospitalier universitaire." *Canadian Oncology Nursing Journal/Revue canadienne de soins infirmiers en oncologie* 16.1 (2006): 5-10.
- Portail du RCGE-NEON. <http://reseau-cancerologie-grand-est.fr/> (2019)
- ARS Grand Est les dépenses de santé 2017. https://www.grand-est.ars.sante.fr/system/files/2018-08/Depenses_de_sante_2017_Grand_Est.pdf
- Velten M, Marrer E, Debreuve-Theresette A, Cariou M, Billot-Grasset A, Chatignoux É. Estimations régionales et départementales d'incidence et de mortalité par cancers en France, 2007-2016. Grand Est. Saint-Maurice : Santé publique France, 2019. 173 p.
- Xerfi France . Le secteur du transport sanitaire - Etude. (2016)
- IGAS. Revue de dépenses, les transports sanitaires. (2016) http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RD2016_transports_sanitaires.pdf
- Delon.C. Mémoire de DE de docteur en Pharmacie. Faculté de pharmacie Université de Strasbourg (2017)
- WHO. L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier (2003). <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/fr/>
- CRIP et IMS Health. Améliorer l'observance, Traiter mieux et moins cher. <https://lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf> (2014)
- Ibrahim, A. R., Eliasson, L., Apperley, J. F., Milojkovic, D., Bua, M., Szydlo, R., ... & Khorashad, J. S. (2011). Poor adherence is the main reason for loss of CCyR and imatinib failure for chronic myeloid leukemia patients on long-term therapy. *Blood*, 117(14), 3733-3736.
- Despas, F., Roche, H., & Laurent, G. (2013). Observance des médicaments anticancéreux. *Bulletin du Cancer*, 100(5), 473-484.

- European Group for blood and marrow Transplantation- Nurses group. EBMT. L'observance aux traitements anticancéreux (2011)
- Huiart, L., Bardou, V. J., & Giorgi, R. (2013). L'adhésion thérapeutique aux traitements oraux: enjeux en oncologie-l'exemple du cancer du sein. *Bulletin du cancer*, 100(10), 1007-1015.
- Chevrier, R., Van Praagh, I., Chollet, P., Laurent, A., Gaume, N., & Thivat, E. (2011). Évaluation de l'observance des thérapeutiques orales en oncologie: résultats d'une étude pilote. *Journal de Pharmacie Clinique*, 30(2), 83-93.
- Cercle de réflexion immuno-oncologie. (2017). Les défis de l'immunothérapie en oncologie, livre blanc.
- AMELI, Nomenclature des actes <https://www.ameli.fr/bouches-du-rhone/infirmier/exercice-liberal/facturation-remuneration/nomenclatures-ngap-lpp/nomenclatures-ngap-lpp>
- AMELI. Prado, le service de retour à domicile (2018) <https://www.ameli.fr/bouches-du-rhone/infirmier/exercice-liberal/service-patient/prado>
- LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 - Article 54
- HCAAM (2015). DOCUMENT N° 15 : RÉMUNÉRATION A L'EPISODE DE SOINS. document annexé au rapport « innovation et système de santé »
- CNAM (). Les modèles de rémunération : un regard international
- CNIL. RGPD : se préparer en 6 étapes. <https://www.cnil.fr/fr/principes-cles/rgpd-se-preparer-en-6-etapes>
- ANSM (2017) Pharmacovigilance, rôle des différents acteurs. [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Role-des-differents-acteurs/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Role-des-differents-acteurs/(offset)/3)
- Arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034330604

XVII ENGAGEMENT DES PORTEURS DU PROJET

Engagement et signature du représentant légal de la structure

Je, soussigné(e),

- Déclare avoir pris connaissance du projet « **AKO@dom-PICTO** » et certifie l'exactitude des informations présentes dans ce dossier ;
- Déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets ;
- Autorise les équipes de ma structure à participer au projet et m'engage à leur en permettre la réalisation ;
- M'engage à participer au rapport final adressé à l'ARS Grand Est

Cachet de la structure

Le : 18 juillet 2019



Guillaume GAUD

Président

CONTINUUM+

Engagement et signature du représentant légal de la structure


Je, soussigné(e),

- Déclare avoir pris connaissance du projet « **AKO@dom-PICTO** » et certifie l'exactitude des informations présentes dans ce dossier ;
- Déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets ;
- Autorise les équipes de ma structure à participer au projet et m'engage à leur en permettre la réalisation ;
- M'engage à participer au rapport final adressé à l'ARS Grand Est

Cachet de la structure

**Réseau Régional de Cancérologie
Grand Est - RRCGE**
Siège : 2 allée de Vincennes
54500 VANDOEUVRE LES NANCY
SIRET 842 244 931 00015 – APE 9499Z
Tél 03 72 61 04 80 – Fax 03 72 61 04 81

Le : 30 octobre 2019



Pr Tan Dat NGUYEN

Président

RESEAU REGIONAL DE CANCEROLOGIE
GRAND-EST

Engagement et signature du représentant légal de la structure

Je, soussigné(e),

- Déclare avoir pris connaissance du projet « **AKO@dom-PICTO** » et certifie l'exactitude des informations présentes dans ce dossier ;
- Déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets ;
- Autorise les équipes de ma structure à participer au projet et m'engage à leur en permettre la réalisation ;
- M'engage à participer au rapport final adressé à l'ARS Grand Est

Cachet de la structure

Le : 17 septembre 2020

Laure GUÉROULT-ACCOLAS
Fondatrice - Directrice Générale
PATIENTS EN RÉSEAU



Engagement et signature du représentant légal de la structure

Je, soussigné(e),

- Déclare avoir pris connaissance du projet « **AKO@dom-PICTO** » et certifie l'exactitude des informations présentes dans ce dossier ;
- Déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets ;
- Autorise les équipes de ma structure à participer au projet et m'engage à leur en permettre la réalisation ;
- M'engage à participer au rapport final adressé à l'ARS Grand Est

Cachet de la structure




Le :

23 OCT. 2019

Christophe GAUTIER

Directeur Général

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

le Directeur Général :

Christophe GAUTIER

A noter : depuis le 1er septembre 2020 Michaël GALY est le Directeur Général des HUS

A noter : en février 2025 Samir Henni est le Directeur Général des HUS

ANNEXE I : ETAT DES LIEUX DU CANCER EN REGION GRAND-EST

- **Cancer du rein** : Chez l'homme, la région Grand Est ne se distingue pas sensiblement de la France métropolitaine pour l'incidence du cancer du rein. En revanche chez la femme, la région présente une **sur-incidence de 13%**. La région Grand Est présente une légère surmortalité par cancer du rein chez l'homme par rapport à la France métropolitaine sur la période 2007-2014 et en accord avec la sur-incidence, chez la femme, la **mortalité régionale par cancer du rein est supérieure de 18%** à celle de la France.
- **Cancer du sein** : L'incidence du cancer du sein chez les femmes dans la région Grand Est est très comparable à celle constatée pour la France métropolitaine dans son ensemble. On constate les mêmes données pour la mortalité.
- **Cancer du poumon** : Chez l'homme, la région Grand Est présente une **sur-incidence de 13%** par rapport à la France métropolitaine pour le cancer du poumon. Chez la femme, l'incidence du cancer du poumon s'écarte moins nettement de celle de la France métropolitaine dans son ensemble tout en lui restant supérieure. Le Grand Est présente une **mortalité par cancer du poumon supérieure de 13%** à la moyenne française chez l'homme, écart moins marqué chez la femme.
- **Cancer colorectal** : si les rapports standardisés d'incidence (SIR) ne mettent pas en évidence d'écart important par rapport à la moyenne nationale, on constate chez l'homme une **surmortalité** par cancer colorectal en région Grand Est de **12%** par rapport à la France métropolitaine. Chez la femme, la mortalité régionale par cancer colorectal est similaire à celle de la France métropolitaine sur la période 2007-2014.
- **Cancer du foie** : Dans la région Grand Est, l'incidence des cancers du foie chez l'homme est très comparable à celle de la France métropolitaine dans son ensemble
- **Cancer de la prostate** : l'**incidence** du cancer de la prostate dans la région Grand Est est légèrement **supérieure à celle de la France** métropolitaine dans son ensemble.
- **Mélanome** : Dans les deux départements alsaciens, les rapports standardisés d'incidence (SIR) montrent que l'incidence du mélanome cutané est supérieure à la moyenne des départements couverts par un registre général chez l'homme (de l'ordre de 30 %) et chez la femme (11% dans le Bas-Rhin et 20% dans le Haut-Rhin) sur la période 2007-2014. Les valeurs observées en Alsace se situent ainsi parmi les valeurs les plus élevées observées dans les 19 départements couverts par un registre général.

Le plan régional de santé et ses axes spécifiques sur les parcours :

Les propositions concrètes de ce plan se déclinent en objectifs. Ceux concernant les problématiques évoquées dans ce projet sont :

- **Objectif 7** : Chaque établissement de santé autorisé pour le traitement du cancer organise en son sein la fonction de **coordination**, qui s'articulera avec celle mise en place à l'échelle de la zone d'implantation du niveau de soins de référence une fois sa phase d'évaluation achevée. Avec un renforcement du lien ville hôpital et une coordination d'aval. Le projet que nous soumettons contribue à améliorer la coordination entre l'hôpital et la ville.
- **Objectif 8** : Chaque établissement doit assurer la remise d'un **programme personnalisé** de soins standardisé à chaque patient et **organiser sa traçabilité**. Les organisations diffèrent et les ressources mises à disposition sont inégales. Le projet que nous soumettons permet d'adresser les différentes situations en s'intégrant au mieux à l'écosystème existant et en venant compléter les ressources en place ou proposer des solutions alternatives au manque de ressources dédiées. Le projet que nous soumettons propose un plan de soin formalisé et la traçabilité est assurée via la plateforme sécurisée.

- **Objectif 9** : Développer la **prise en charge en ambulatoire**/ Sous obj. 9.2 La chimiothérapie orale : le plan préconise une coordination entre les acteurs de l'hôpital et de la ville ainsi qu'une formation des acteurs et des fiches de recommandations et bon usage du médicament. Le projet que nous soumettons propose l'ensemble de ces éléments (coordination, formation, fiches sur le bon usage du médicament).

Des indicateurs de qualité relatifs à la prise en charge de patients sous thérapies anticancéreuses orales sont mis en place (satisfaction patients, infirmiers, pharmaciens ; nombre médian d'effets indésirables par patients, classement par type d'Evl et par grade, nombre de ré-hospitalisations en urgence, nombre d'arrêts ou suspensions de traitements, de communications avec le médecin traitant, l'oncologue...)

- **Objectif 15** : Chaque établissement de santé autorisé pour le traitement du cancer identifie sa **filière d'aval** : il est proposé de s'appuyer sur des structures telles que l'hospitalisation à domicile (HAD), mais le réseau des pharmaciens et des infirmiers libéraux offrent une souplesse d'intervention, une grande connaissance des patients (par son intervention de proximité, avec l'atout d'une confiance du patient) et aussi un coût maîtrisé, par rapport aux coûts générés par une HAD (budget hospitalier). Le projet que nous soumettons repose sur l'IDEL et le pharmacien qui connaissent également le médecin traitant et peuvent ainsi créer un e-parcours autour de ce suivi.

Axe stratégique n°6 : développer les actions de qualité, de pertinence et d'efficacité des soins/ 1- **Renforcer le virage ambulatoire** : l'augmentation du recours à l'HAD est préconisé ainsi qu'une gradation de l'offre de soins médicale.

ANNEXE II : DEVELOPPEMENT SUR LES CONTENUS DES SEANCES

Développement sur le contenu de la séance infirmière

Dans le cadre d'AKO@dom appuyé, les missions confiées à l'IDEL sont regroupées au sein d'une : « *séance à domicile de surveillance clinique et de prévention pour un patient à la suite d'une initiation par thérapie orale anticancéreuse* ». Ces séances s'inscrivent dans un programme de suivi infirmier, en complément du suivi médical, durant les 3 premiers mois de la prise de traitement. Ce programme est réalisé selon un protocole et une surveillance contenue dans le parcours attribué au patient, avec mise en lien du médecin traitant.

- Selon le protocole thérapeutique et de surveillance, la séance comprend :
 - L'éducation du patient et/ou de son entourage,
 - La vérification de l'observance des traitements médicamenteux et des mesures hygiéno-diététiques dans la vie quotidienne ainsi que l'adhésion du patient aux traitements,
 - La surveillance des effets des traitements, de leur tolérance et de leurs effets indésirables,
 - L'éducation à l'auto-évaluation de données, de façon à accompagner le patient à l'autonomie et à la reconnaissance des signes d'événements indésirables et à leur report, soit sur un outil d'automesure (sous format PRO) soit directement auprès de l'infirmière de coordination hospitalière.
 - Le contrôle des constantes cliniques (poids, pression artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, saturation en oxygène, température corporelle, ...) et de l'état général, avec examen clinique associé
 - La participation au dépistage des complications de la maladie et des traitements.
 - L'évaluation de l'observance du patient

- La séance inclut :
 - Le remplissage de questionnaires selon le protocole établi
 - La transmission des informations au médecin traitant par voie électronique sécurisée, s'il a accès à la plateforme, la transmission au médecin spécialiste en temps réel.
- Séquence des visites
 - Le programme du suivi infirmier comprend une visite hebdomadaire pendant un mois avec une première visite dans les 7 jours après l'instauration du traitement. Puis d'une visite tous les quinze jours durant les mois suivants. La durée de prise en charge est de 3 à 6 mois selon le parcours Le nombre maximum de séances est de 9
 - La réalisation de ces séances est conditionnée à la formation spécifique des IDEL à ce suivi,
 - Des majorations de nuit ou de jours fériés ne peuvent pas être ajoutées à l'occasion de cette séance.

Pour un investissement des IDEL en plus de leurs charges de travail habituelles et pour l'acquisition d'une expertise auprès des patients atteints de cancer, il est important que ces parcours soient attractifs.

Cette expérimentation s'inspire des suivis de patients atteints de BPCO ou d'insuffisance cardiaque en sortie d'hospitalisation.

Développement sur la consultation de primo prescription hospitalière

Objet : passer de 45€ versés par l'assurance maladie à 93€ (prévus initialement) en justifiant l'intervention des trois acteurs : oncologue, pharmacien hospitalier et infirmière de coordination.

Chaque professionnel hospitalier se recentre sur sa spécialité :

- L'oncologue sur la prescription de la thérapie et les questions médicales
- L'IDE sur le suivi personnalisé du patient, la détection de besoins de soins oncologiques de support et le lien ville-hôpital-ville
- Le pharmacien sur l'adhésion du patient à son traitement, les effets indésirables et interactions (médicamenteuses ou alimentaires), l'automédication (y compris les thérapies complémentaires), et assure le lien avec son confrère officinal

Ces consultations tripartites permettent au patient d'avoir une meilleure connaissance de ses traitements, favorisent la coordination entre l'hôpital et la ville, et sont aussi nécessaires pour une meilleure prise en charge médicamenteuse du patient.

<http://www.congres-afsos.com/uploads/mathieubooneetvirginielucas15h.pdf>

Vangheluwe Edouard. Intérêt et impact de la mise en place de consultations pharmaceutiques de primo-prescription (cpp) de chimiothérapie orale chez les patients atteints de myélome multiple à l'hôpital Saint Vincent de Paul. Thèse en vue du diplôme d'état de docteur en pharmacie. Faculté de Pharmacie de Lille. 12 juillet 2019

A ce jour des consultations de primo-prescriptions sont réalisées dans de nombreux établissements mais les actes sont peu reportés par manque de ressource pour leur cotation. Les postes d'IDEC contribueront à rétablir une cotation systématique de ces consultations effectuées par les trois acteurs.

Dans ce projet, l'objectif est de formaliser la consultation de primo prescription en associant les 3 acteurs et avec traçabilité sur la plateforme.

Développement des séances d'entretien avec le patient des pharmaciens d'officine

Objet : promouvoir des entretiens pharmaceutiques avec des pharmaciens d'officines formés aux thérapies anticancéreuses et à la posture éducative afin qu'ils puissent intégrer la nouvelle convention nationale CNAM validée.

La convention nationale du 4 avril 2012 qui régit les relations conventionnelles entre l'Assurance Maladie et les pharmaciens d'officine marque une évolution profonde du métier de pharmacien.

Elle a notamment pour ambition de promouvoir la qualité de la dispensation et de valoriser l'engagement de la profession dans les missions de santé publique que sont le conseil et l'accompagnement des patients souffrant de maladies chroniques.

Les partenaires conventionnels ont décidé d'engager les officines volontaires dans le suivi des patients âgés polymédiqués ainsi que pour les patients sous les traitements chroniques suivants :

- Anticoagulants oraux,
- Corticoïdes inhalés pour l'asthme.

Les pharmaciens d'officine peuvent agir sur la prévention des risques auprès des patients bénéficiant d'un accompagnement, et contribuer par leurs conseils à la bonne observance des traitements.

Les entretiens PICTO sont prévus pour s'intégrer dans le parcours de soins du patient, et de ce fait, tiennent compte des étapes que le patient a déjà franchies : consultation d'annonce médicale, consultation infirmière, consultation de primo prescription.

Le patient est déjà porteur de connaissances, plus ou moins bien assimilées. Aussi les entretiens PICTO, dans le cadre du parcours AKO@dom/PICTO, sont menés en posture éducative de façon à :

- Définir avec le patient, à partir de ses besoins spécifiques, des objectifs de progression,
- Co-construire une démarche d'accompagnement du patient, basée sur des outils pédagogiques et d'évaluation,
- Évaluer de manière récurrente l'évolution de sa situation par rapport aux objectifs négociés au préalable.

La formation du pharmacien à la posture éducative et aux effets indésirables est un prérequis à l'inclusion d'un patient dans le parcours PICTO, sans rémunération demandée pour le pharmacien.

Les entretiens PICTO sont menés en posture éducative, et non en posture de conseil ou de recueil d'informations. Ils visent à impliquer le patient dans sa prise de décision en matière de mesures préventives à l'égard des effets indésirables des médicaments, et dans l'appropriation de l'importance de sa bonne observance thérapeutique, dans un souci de recherche du meilleur compromis en termes de qualité de vie.

C'est en ce sens qu'ils diffèrent des entretiens conventionnels qui s'appuient davantage sur l'administration d'un questionnaire de recueil d'informations. Bien que les approches soient différentes, les entretiens PICTO E1, E2, E3 abordent les mêmes thématiques que les entretiens conventionnels. Par conséquent, les entretiens PICTO E1-E2-E3 ne font plus l'objet d'une demande dérogatoire mais respectent le principe de rattachement au droit commun, car les entretiens conventionnels sont effectifs.

Cependant l'entretien E4 dans le parcours PICTO se distingue des précédents entretiens qui rentrent dans le cadre conventionnel. Il se positionne pour le patient comme une étape indispensable

d'évaluation de la 1ère phase de son parcours de prise en charge globale. Le bilan d'évaluation qui y est mené est destiné à renseigner le patient, ainsi que la communauté de professionnels de santé et/ou de soins de support qui le prennent en charge, sur la tolérance et l'acceptation du traitement. Il permet de déterminer la feuille de route pour la suite du parcours du patient avec les réajustements à court terme éventuellement nécessaires. Il reste par conséquent l'entretien surnuméraire par rapport au droit commun, à faire l'objet d'une demande dérogatoire de financement. Il permet cependant de préparer de façon satisfaisante les entretiens de suivi au long cours dans le cadre de l'avenant conventionnel de la CNAM.

Tous les événements, alertes, informations de suivi recueillis par le pharmacien d'officine sont tracés dans le cadre de ces entretiens, quel que soit leur format (conventionnels, PICTO), dans la plate-forme Continuum+. Cette traçabilité est indispensable au partage du parcours du patient entre son domicile et l'hôpital. Le temps passé à l'enregistrement des observations de suivi pharmaceutique du parcours du patient doit être valorisé. Il représente un acte nouveau du métier de pharmacien dans le relais avec l'équipe hospitalière et libérale.

D'un point de vue pratique, tout est mis en œuvre pour verser les éléments issus de la plateforme Continuum+ dans le format demandé par l'Assurance maladie pour le paiement des entretiens relevant du droit commun. En cas d'impossibilité technique, les pharmaciens d'officine rempliront directement les documents fournis par l'Assurance maladie afin de percevoir cette rémunération

Développement sur l'activité de (télé)suivi et coordination par une IDEC

Le rôle de l'IDEC pour cette activité nouvelle est d'assurer une réponse en coordination avec l'oncologue et/ ou le médecin traitant aux sollicitations concernant la prise en charge de patients intégrés dans un parcours de soins complexe et de nouvelles thérapies du cancer selon un projet de soins établi, et assurer cette réponse pendant le traitement et au décours des 6 mois après la fin des traitements.

En termes d'activité, il s'agit de répondre aux demandes téléphoniques du patient sous traitement ou de son médecin traitant concernant un symptôme ou une précision sur une posologie et ce après avoir consulté le dossier médical et en avoir référé à l'oncologue référent.

Parmi les activités secondaires figurent la participation au suivi des parcours de soins en coordination avec le médecin référent, l'accompagnement médical du patient et des aidants tout au long de son parcours de soins, la participation aux consultations de primo-prescriptions et ce en lien avec la pharmacie, le recensement des ressources d'informations médicales pour les patients (livrets, documents écrits liés aux traitements), la rédaction des comptes rendus relatifs aux observations, aux entretiens et aux interventions voire la veille et recherche professionnelle permettant l'analyse de l'expérimentation ou la conception et réalisation d'outils et/ou de méthodes de suivi et d'évaluation.

En termes de savoir-faire, des compétences sont requises comme :

- Analyser, évaluer les besoins en soins, la situation clinique et psychosociale d'une personne
- Analyser, synthétiser des informations permettant la prise en charge de la personne soignée et la continuité des soins
- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs (pharmaciens et médecins seniors, internes et externes)
- Conduire un entretien d'aide
- Conseiller le patient et son entourage dans le cadre du projet personnalisé du patient
- Permettre et faciliter l'accès aux soins de support pour le patient
- Construire / adapter des outils / méthodes de travail
- Évaluer la pertinence et la véracité des données et/ou informations de manière pluridisciplinaire
- Évaluer la prise en charge du parcours patient
- Identifier / analyser des situations d'urgence et définir des actions
- Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau

En termes de charge de travail et de gestion de file active, il est établi qu'une IDEC peut traiter 204 parcours / an à raison de 7,5H / Parcours (1530 h de travail /7,5h). La demande est sur **2 ETP d'IDEC pour les HUS**.

Pharmacovigilance

Objet : Dans le cadre de ce protocole d'accompagnement, l'activité de pharmacovigilance consistera à établir à partir des déclarations d'évènements indésirables, la part réelle des effets indésirables imputables aux médicaments impliqués dans la prise en charge du traitement du cancer. Chaque centre régional de pharmacovigilance assiste quotidiennement au niveau individuel les professionnels de santé dans la prise en charge des patients. Il s'agit d'un avis spécialisé qui dans le cadre de ce protocole de soins nécessite d'analyser chaque évènement indésirable rapporté en établissant sa relation :

- Soit avec le médicament administré,
- Soit avec la pathologie cancéreuse,
- Soit avec les éventuelles co-pathologies que peut présenter le patient,
- Soit en relation avec d'autres médicaments concomitant pris par le patient dans le cadre de pathologies associées.

L'élimination des autres étiologies permettra de renforcer l'imputabilité des molécules impliquées dans le parcours de soin.

Cette activité permet également une meilleure prise en charge du patient, une information des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soin ; le CRPV se charge de commenter l'analyse des notifications d'EvI via un commentaire sur la plateforme. Un follow-up du dossier de pharmacovigilance sera également réalisé sur la plateforme.

À tout moment, tout professionnel de santé peut contacter le CRPV. Cette activité diffère de l'activité de notification spontanée d'effets indésirables habituelles exercée par les CRPV.

En termes de charge de travail et de gestion des cas, cela représente l'analyse de plusieurs milliers d'évènements indésirables sur la base de l'inclusion de 2410 patients sur une période de 3 ans. Sur la base d'un peu plus de 800 patients par CRPV (en considérant que les 3 CRPV gèrent les dossiers PVs), le montant établi est pour **1,5 demi-journée de PH par semaine par CRPV pour 2410 patients sur 3 ans**. Ces traitements donneront lieu à établissement d'un rapport de pharmacovigilance par chacun des CRPV.

ANNEXE III : PERSPECTIVES

Évolution vers la télémédecine/télésurveillance

Selon la feuille de route de la HAS de 2018 pour l'évaluation de la télésurveillance pour éclairer la décision publique⁹, la télémédecine regroupe plusieurs formes d'organisation de la pratique médicale dans le cadre du parcours de soins du patient ayant en commun de s'accomplir à distance. Elle peut constituer un vecteur important d'amélioration de la qualité et de l'efficacité de la prise en charge. D'après la définition légale qui lui a été donnée en 2009, la télémédecine est « une forme de pratique médicale à distance utilisant des technologies de l'information et de la télécommunication » qui recouvre cinq types d'actes selon le cadre réglementaire établi en 2010 : téléconsultation et téléexpertise, entrés depuis 2018 dans le droit commun, télésurveillance médicale, téléassistance médicale et réponse apportée dans le cadre de la régulation médicale des appels au SAMU.

La télésurveillance médicale en particulier, a pour objet de permettre à un professionnel de santé d'interpréter à distance des données nécessaires au suivi médical d'un patient et le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé¹⁰. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 dans son article 36, a instauré le principe des expérimentations de télémédecine avec son programme ÉTAPES (Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé) qui est prolongé de 4 ans par la LFSS de 2018, art 54.

Les projets de télésurveillance doivent voir leur encadrement précisé car ils nécessitent l'intervention d'un fournisseur de solution technique et s'inscrivent dans une temporalité plus longue que les activités de téléconsultation ou de téléexpertise. A ce jour le dispositif expérimental ÉTAPES concerne 5 pathologies. L'objectif de ces expérimentations est de faciliter le déploiement de la télésurveillance en tant que forme de télémédecine au bénéfice des patients qu'ils soient pris en charge en ville (domicile, cabinet médical ou structure d'exercice coordonné), en établissement de santé ou en structure médico-sociale afin de permettre sa généralisation et son entrée dans le droit commun (dans le cadre des négociations conventionnelles).

Le cancer et les thérapies orales ne sont pas concernés par le dispositif ÉTAPES. Néanmoins, dans le cadre d'une expérimentation article 51, il serait pertinent de proposer un élargissement du champ de la télésurveillance médicale aux patients sous thérapies orales ou sous immunothérapies spécifiques, en suivi au domicile.

Si l'on reprend les fondements de la télésurveillance, on constate que dans le programme ÉTAPES, la prestation de télésurveillance n'est effectuée que sur prescription médicale et comprend obligatoirement l'association de trois piliers indissociables prévus au cahier des charges : 1) la télésurveillance médicale, 2) la fourniture d'une solution technique, 3) la prestation d'accompagnement thérapeutique.

Le projet d'expérimentation AKO@dom-PICTO propose sur avis et décision médicale :

- 1) une surveillance médicale à distance, suite au recueil de données cliniques et d'observance effectué par une IDEL (AKO@dom appuyé) ou par un pharmacien d'officine (PICTO) ou par le patient lui-même auprès d'une infirmière de coordination (Parcours standard IT). Cette surveillance après interprétation peut donner lieu à une décision relative à sa prise en charge,
- 2) une solution technique permettant le recueil de données selon un scénario, et la mise à disposition d'une plateforme numérique de partage d'informations entre les professionnels de l'équipe de soins, opérée par Continuum+

⁹ HAS. Evaluation de la télésurveillance pour éclairer la décision publique : quels sont les choix efficaces au regard de l'analyse de la littérature ? Novembre 2018

¹⁰ Art. R.6316-1, 1° du Code de la santé publique.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891327&dateTexte=&categorieLien=cid>

3) une prestation d'accompagnement thérapeutique du patient, au sens de l'article 84 de la Loi HPST, Art. L.1161-3¹¹, élaboré et mis en œuvre par l'association "Patients en réseau" et un comité scientifique composé de professionnels de santé. Cet accompagnement est effectué par des infirmiers exerçant en ville, libéraux ou salariés d'un centre de santé conventionné (AKO@dom appuyé) ou des pharmaciens d'officine (PICTO) ou une infirmière de coordination (Parcours standard IT).

Il est donc en tous points conforme au cadre réglementaire.

Dans son rapport publié en 2017, la Cour des comptes soulignait le développement essentiel de la télésurveillance pour le suivi régulier des patients rendu nécessaire par l'allongement de la durée de vie et l'accroissement des maladies chroniques afin d'améliorer leur qualité de vie et leur autonomie en facilitant leur maintien dans leur lieu de vie. Elle mettait en évidence les résultats de plusieurs études dans lesquelles elle apparaissait comme la forme de télémédecine la plus prometteuse en termes d'efficience¹²

De plus, selon l'étude PIPAME réalisée en 2016, les patients soulignent l'intérêt de la télésurveillance qui permet de personnaliser leur suivi en fonction de l'évolution de leur état de santé ; ces derniers sont plutôt positifs concernant les objets connectés et les applications en santé qui facilitent leur quotidien mais évoquent la nécessité de l'interopérabilité pour développer les usages. Enfin, l'usage du numérique ne délivre vraiment toute sa valeur ajoutée que si son usage est généralisé à l'ensemble de la chaîne de prise en charge¹³.

Les porteurs du projet se réservent donc l'opportunité d'évoluer vers un dispositif pouvant s'inscrire dans le cadre de la télémédecine/télésurveillance avec la qualification de DM pour la partie technique sous réserve de sa conformité (a minima de classe I au titre de la directive 93/42/CEE modifiée et marquage CE a minima de classe IIa) profitant de l'effet innovant de l'article 51 sur lequel est basé ce projet et des résultats obtenus dans le cadre de l'expérimentation.

11 Art.L. 1161-3. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, Art 84

12 Dans son rapport publié en septembre 2017, la Cour des comptes a demandé à l'ATIH sur trois maladies chroniques (diabète, insuffisance rénale et cardiaque) d'identifier le nombre de séjours hospitaliers publics ou privés dont le seul motif était la surveillance (sans autre acte médical classant) : environ 100 000 séjours ont pu être identifiés en 2015

13 https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/etudes-et-statistiques/prospective/Numerique/2016-02-Pipame-e-sante.pdf

ANNEXE IV : EXEMPLES DE RAPPORT D'ACTIVITE

