



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

Cahier des charges

Décembre 2019

Table des matières

I. CONTEXTE ET CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL ENVISAGE	3
A. CONTEXTE	3
1. L'immunothérapie : une révolution dans le traitement des cancers	3
2. L'immunothérapie s'accompagne cependant d'effets secondaires multiples, potentiellement graves et parfois difficiles à détecter	5
3. Les enjeux liés à l'essor de ces nouvelles thérapeutiques sont multiples	6
4. La prise en charge du patient à domicile grâce à une coordination ville-hôpital et un accompagnement éducatif du patient est une réponse adaptée à ces enjeux	7
B. Champ d'application territorial	8
II. OBJET ET FINALITE DE L'EXPERIMENTATION	10
A. Description du projet	10
1. Le parcours du patient.....	11
2. Le rôle des intervenants	13
3. Les systèmes d'information.....	15
B. Objectifs	16
1. Objectifs généraux.....	16
2. Objectifs opérationnels	16
C. Périmètre	17
III. IMPACTS ATTENDUS ET INDICATEURS	18
A. Le dispositif permettra de fluidifier la file active des hôpitaux de jour et de réaliser des économies	18
B. Le dispositif aura un impact sur la qualité des soins.....	18
C. Liste des indicateurs proposés pour évaluer l'atteinte des objectifs attendus	18
IV. PORTEURS DE PROJETS ET PARTENAIRES	21
A. Liste des porteurs.....	21
B. Liste des partenaires	21
C. Modalités de pilotage et de gouvernance	21
V. CATEGORIES DE L'EXPERIMENTATION	22
VI. DEROGATIONS ENVISAGEES	22

VII. PRINCIPE DU MODELE ECONOMIQUE ESCOMPTE ET CALCUL DU FORFAIT	23
A. Un financement forfaitaire par séquence.....	23
 VIII. MODALITES DE CONDUITE DU PROJET D'EXPERIMENTATION	25
A. Durée de l'expérimentation	25
B. Proposition de calendrier.....	25
 IX.- DISPOSITIF ORGANISATIONNEL DETAILLE	26
A. Séquence 1	26
B. Séquence 2	27
C. Séquence 3	28
 X. SCENARIOS DE FINANCEMENT	30
A. Différences entre financement standard et financement innovant	30
B. Coûts détaillés du parcours-type	32
C. Comparaison avec les coûts du parcours actuel	33
D. Scénarios de financement - FISS	34
E. Plan de financement -Estimation - FISS.....	35
F. Crédits d'accompagnement - FIR.....	36
 XI. NATURE DES INFORMATIONS RECUEILLIES SUR LES PATIENTS	37
XII. LIENS D'INTERETS	38
XIII. ELEMENTS BIBLIOGRAPHIQUES	41
 ANNEXES	42
A. Déroulement prévisionnel du programme d'éducation thérapeutique du patient	42
B. Questionnaires d'auto-évaluation des toxicités	43
C. Types de traitement d'immunothérapie inclus dans l'expérimentation et fréquences d'administration	45
D. Coûts moyens de transport des patients traités au CLB (2017)	47
E. Détails des frais d'amorçage	48
F. Schéma HAD - CLB	49

Résumé :

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

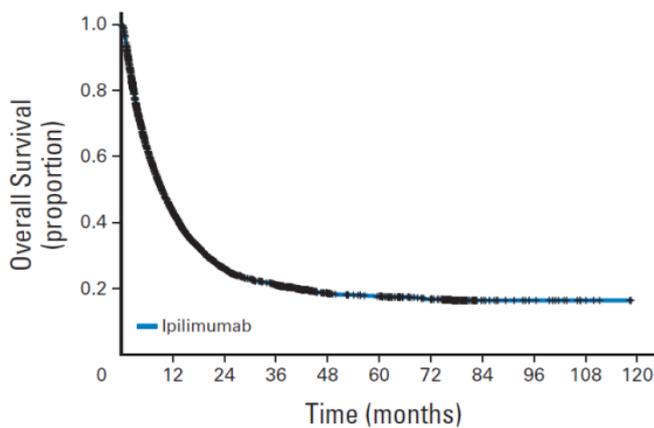
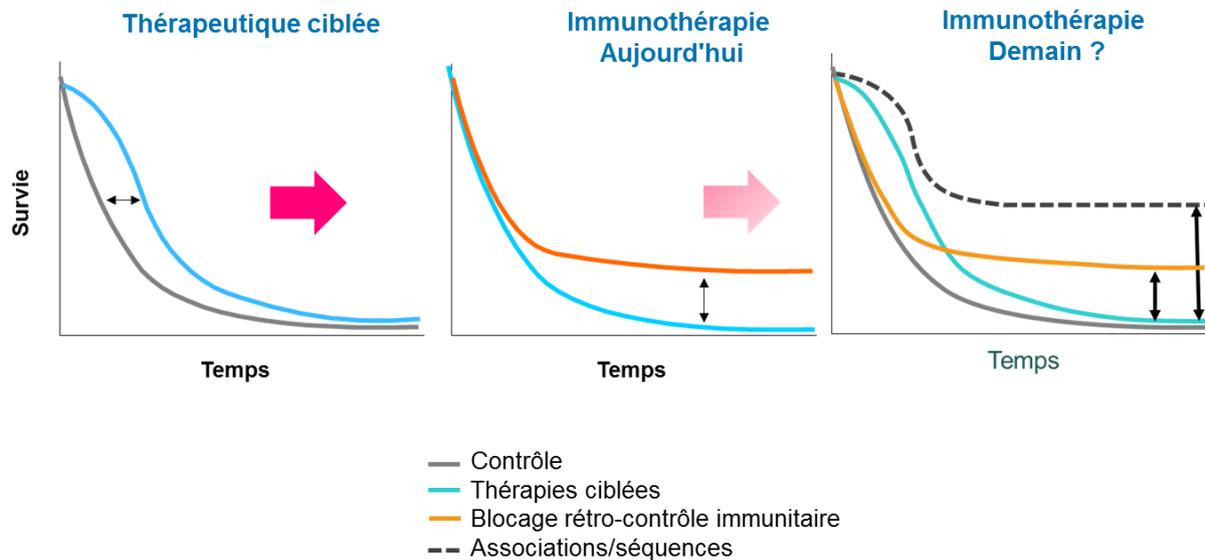
I. CONTEXTE ET CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL ENVISAGE

A. CONTEXTE

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

- L'immunothérapie représente **la plus importante innovation thérapeutique en cancérologie depuis les thérapies ciblées** contre les cellules tumorales il y a 25 ans.
- Elle repose sur un nouveau paradigme : cibler les globules blancs des patients afin de les stimuler et d'aider les patients à réagir contre leur cancer
- Elle permet chez certains patients **des contrôles, voire des rémissions, durables dans le temps.**
 - 20 à 50 % de réponses selon le type tumoral pour les traitements actuellement en AMM
 - allant du traitement des rechutes du cancer (patients en échec thérapeutique des traitements conventionnels) aux traitements de 1^{ère} ligne et adjuvants
 - des effets parfois spectaculaires sur des cancers à pronostic réservé jusqu'ici (ex. mélanome ou cancer du poumon)

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



- Les traitements bénéficiant d'une AMM actuellement concernent les pathologies cancéreuses suivantes :

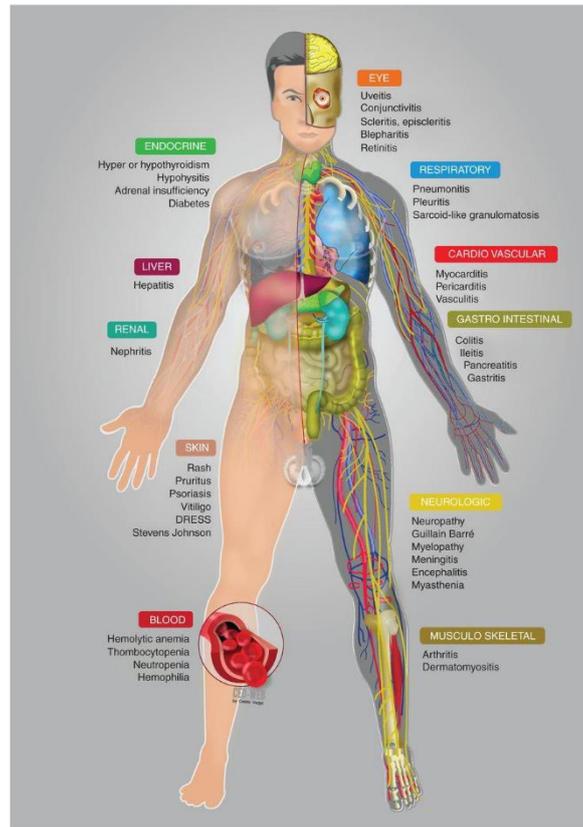
- mélanome de stade 4 en 1^{ère} ligne
- Cancer du poumon non à petites cellules en 1^{ère} et 2^e ligne et après chimio-radiothérapie
- Lymphomes de Hodgkin
- Cancer de la vessie
- Cancer du rein
- Cancers ORL

- Les molécules ayant reçu une AMM pour ces pathologies sont actuellement :

- Ipilimumab
- Nivolumab
- Atezolizumab
- Durvalumab
- Pembrolizumab.

Au-delà, selon les recherches en cours, plus de 30 indications existent aujourd’hui, annonçant de nouvelles AMM et une croissance très forte des traitements par immunothérapie dans les années à venir, y compris en 1^{ère} ligne.

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

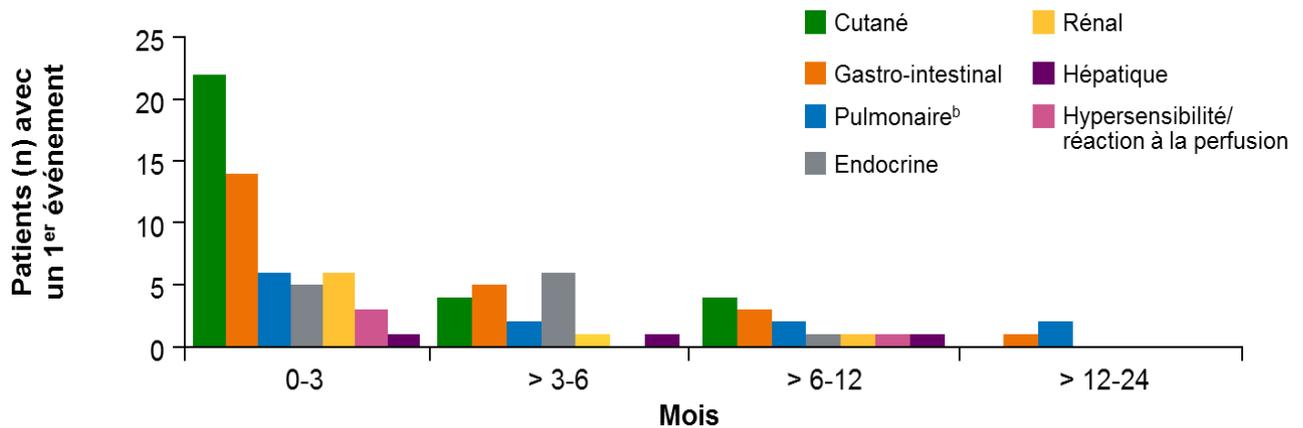


- Principaux effets indésirables graves :

Organe	Etiologie des toxicités	Incidence en monothérapie par anti-PD -1 / PD-L1
Poumon	Pneumopathie interstitielle diffuse	De 1 à 5%
Thyroïde	Hypophysite Dysthyroïdie Diabète type 1 Insuffisance surrénalienne	Hypophysite : < 1 % Dysthyroïdies : 6-18 %
Foie	Hépatite auto-immune	5 à 10 %
Coeur	Myocardite	0,09 %
Articulations	Arthralgies Polyarthrites	5 %
Rein	Néphrite interstitielle Néphrite granulomateuse	1 %
Système digestif	Diarrhées Entérocolites	15 %

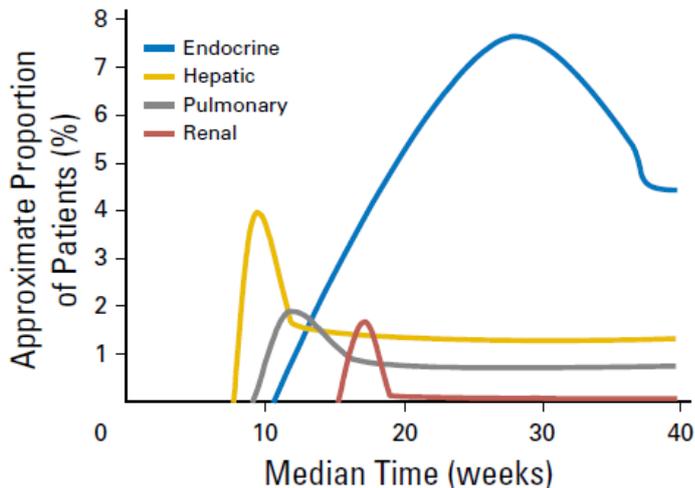
Peau	Exanthème maculo-papuleux Exacerbation de psoriasis Réactions lichénoïdes Vilitigo Atteinte muqueuse buccale	De 37,4 à 41,9 %
------	--	------------------

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



Patients (n) :

- encore dans l'étude	248	206	153	84
- encore sous traitement	248	134	85	38
Total avec un 1 ^{er} évé.	49	14	10	2



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

✚ Pour l'hôpital :

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

Exemple au CLB :

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

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

 **Pour le patient :**

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

 **Pour l'Assurance maladie :**

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

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

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

➤ **Pour l'hôpital :**

- désengorger l'HDJ aujourd'hui soumis à une pression croissante et insoutenable
- diminuer la fréquence du recours aux services d'urgence
- hypothèse (pas de données disponibles actuellement) d'une éventuelle diminution de la sévérité des événements indésirables graves et des durées moyennes de séjour d'hospitalisation

➤ **Pour les professionnels de ville :**

- rompre l'isolement des professionnels de santé de ville face aux problématiques liées à ces traitements
- une émulation et un dynamisme au sein de la communauté des professionnels de santé

➤ **Pour le patient :**

- un parcours plus sécurisé (actuellement les événements indésirables se produisent le plus souvent entre 2 administrations à l'HDJ)
- une diminution de la fatigue et un gain de qualité de vie
- une meilleure réinsertion dans la vie normale

➤ **Pour l'Assurance maladie :**

- des économies importantes liées en particulier à la diminution des frais de transports
- hypothèse d'économies générées par une diminution des arrêts de travail.

B. Champ d'application territorial

1. Périmètre visé :

Le périmètre visé est le territoire régional.

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

2. Atouts du territoire pour l'expérimentation :

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

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

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

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

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

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

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

II. OBJET ET FINALITE DE L'EXPERIMENTATION

A. Description du projet

Le projet d'expérimentation consiste en :

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

Ce parcours sera composé de 3 séquences :

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

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

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

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

1. Le parcours du patient

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

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

- ✚ **Une consultation de bilan est réalisée par l'oncologue afin d'évaluer l'efficacité du traitement.** S'il conclut que le patient ne répond pas au traitement, le traitement est arrêté et le patient sort automatiquement de l'épisode de soins.
- ✚ Si le bilan clinique est positif, l'oncologue valide la poursuite du traitement et décide de la modalité de celui-ci au vu des résultats de l'évaluation de l'éducation thérapeutique. Si celle-ci est positive, le patient entre dans la séquence 2. Dans le cas contraire, la séquence 1 est renouvelée.
- ✚ Les informations concernant la poursuite ou non du traitement et la modalité choisie sont partagées par MSS entre l'oncologue, l'IDEC, l'équipe hospitalière d'ETP, le médecin traitant et l'IDEL.

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

- ✚ L'IDEC met en place l'HAD avec l'équipe d'IDEL qui a déjà réalisé les ateliers d'éducation thérapeutique à domicile.
- ✚ **La première administration a lieu au domicile du patient. A J+10 de cette administration, l'IDEC contacte le patient** pour suivre les éventuels effets indésirables. Le patient peut également contacter l'IDEC (appels entrants) pendant les heures de travail, ou le médecin d'astreinte de l'HAD la nuit et le week-end. Il peut également rapporter ses effets secondaires via un formulaire de suivi des toxicités intégré dans le portail patient (MyCLB).
→ Ce dispositif est reproduit à chaque administration.
- ✚ **Le médecin oncologue effectue un suivi du patient** lors de consultations de suivi entre S 7 et S 10 et entre S 19 et S 22. **Le médecin traitant effectue une consultation à mi-parcours** (entre S 13 et S 16).
- ✚ **Le médecin oncologue effectue un bilan clinique.** Si ce bilan est négatif, le traitement est arrêté et le patient sort automatiquement de l'épisode de soins.
- ✚ Si ce bilan est positif, l'oncologue valide la poursuite du traitement et décide de la modalité au vu de l'évaluation de l'éducation thérapeutique. Si celle-ci est positive, le patient entre dans la séquence 3. Dans le cas contraire, la séquence 2 est renouvelée.
- ✚ Ces informations sont partagées par MSS entre l'oncologue, l'IDEC, le médecin traitant et l'IDEL.

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

- ✚ **Le patient est vu en consultation par son médecin traitant.** Cette consultation acte l'entrée dans le suivi allégé où le médecin traitant prend partiellement le relais de l'oncologue.
- ✚ **L'administration du traitement a lieu à domicile selon la modalité HAD. Dans cette phase de suivi allégé, il n'y a plus d'appels sortants de l'IDEC.** En revanche, le patient peut toujours contacter l'IDEC (appels entrants) pendant les heures de travail ou le médecin d'astreinte de l'HAD la nuit et le week-end. Il peut également toujours

rapporter ses effets secondaires via le formulaire de suivi des toxicités intégré dans MyCLB.

- ✚ **Les consultations du médecin oncologue s'espacent** (2 consultations, entre S 13 et S 16 et entre S 37 et S 40) **et le médecin traitant effectue une consultation de suivi à mi-parcours** (entre S 25 et S 28).
- ✚ A la fin de la séquence, **le médecin oncologue effectue un bilan**. Si le patient est en rémission au terme de la durée prévue de traitement de 2 ans, le traitement est arrêté et le patient sort de l'expérimentation.
- ✚ Si le patient n'est pas encore en rémission (présence d'une maladie résiduelle), la séquence 3 est renouvelée. Ce renouvellement s'effectue au maximum 2 fois.
- ✚ Si à l'issue de ce deuxième renouvellement, le patient est toujours traité, la stratégie de modalité de prise en charge à l'initiative du médecin – oncologue, vers un bilan des modes de PEC pour ces cas particuliers en fin d'expérimentation (NB : nombre de patients concernés très limité).
- ✚ Ces informations sont partagées par MSS entre l'oncologue, l'IDEC, le médecin traitant et l'IDEL.

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

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

2. Le rôle des intervenants



L'IDEC (infirmière de coordination)

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

- Elle tient à jour le tableau de bord de suivi des patients (Mes patients) et vérifie que les informations sont partagées systématiquement avec chaque acteur du parcours à chaque étape.

- Avant le début du traitement, elle

- réexplique l'expérimentation au patient
- prépare la coordination avec le médecin traitant et les infirmiers libéraux
- fait le lien avec l'équipe hospitalière d'ETP.

- Pendant le traitement, elle

- réalise le suivi des effets indésirables à travers des appels systématiques au patient à J + 10 de chaque administration
- est un interlocuteur privilégié du patient qui peut l'appeler pour lui signaler ses effets indésirables
- veille à la mise en place de l'HAD avec les infirmiers libéraux.

- A la fin de l'épisode de soins, elle clôt le dossier et retire le patient de la file active de suivi.



L'équipe hospitalière d'éducation thérapeutique du patient

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



Les infirmiers libéraux

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

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



Le médecin oncologue

- Il est le garant de la qualité clinique des soins proposés au patient.
- Il réalise la prescription du traitement d'immunothérapie et effectue une première explication du traitement.
- Il est l'interlocuteur de recours pour la gestion des effets indésirables sévères.
- Il assure un suivi très régulier du patient pendant la séquence la plus à risque, celle des 6 premiers mois. Il ajuste à tout moment le dosage du médicament et décide le cas échéant l'arrêt du traitement si les toxicités sont trop aiguës.

- Il effectue un bilan des résultats du traitement à 6 mois, à 12 mois puis à 24 mois afin d'évaluer si le patient y répond. Il décide en fonction de ce bilan l'arrêt ou la poursuite du traitement.
- Au cours des séquences 2 et 3, il continue à suivre le patient au travers de consultations de suivi plus espacées en alternance avec celles du médecin traitant.



Le médecin traitant

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

- Il est informé du traitement et de ses effets indésirables et communique le échéant à l'ensemble des acteurs du parcours les éléments qu'il juge utiles : historique médical, environnement social et familial, etc.
- Il est informé de tout incident au cours de la séquence 1 grâce à Mes patients et est informé des résultats des bilans cliniques.
- Il joue un rôle de référent auprès du patient dans la gestion des effets indésirables.
- Il joue un rôle croissant dans le suivi médical du patient en prenant partiellement le relais de l'oncologue dans les séquences 2 et 3.



Le médecin coordonnateur de l'HAD

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

3. Les systèmes d'information

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



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



Le tableau de bord partagé **Mes patients** (outil e-parcours) permet à tous les professionnels de visualiser chaque étape du parcours du patient qu'il prend en charge : il est alimenté automatiquement à la suite de chaque intervention d'un professionnel de

santé. Il permet également d'organiser un planning partagé par l'ensemble des acteurs du parcours.

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

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

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

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

B. Objectifs

1. Objectifs généraux

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

2. Objectifs opérationnels

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

C. Périmètre

- Critères d'inclusion

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

- Critères d'exclusion

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

- Cible estimée

Nous estimons le volume de patients cible à 150 patients / an, avec une montée en charge progressive. **Dans un deuxième temps, le projet pourra s'ouvrir à d'autres établissements de la région (discussions en cours avec le CHU de Grenoble).**

III. IMPACTS ATTENDUS ET INDICATEURS

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

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

Le dispositif n'aura pas d'effet sur

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

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

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

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

Impact attendu	Type d'indicateur	Indicateur	Source des données	Référentiel
Amélioration de la prise en charge des patients	Résultat	Qualité de la coordination perçue par le patient et par l'aidant	Questionnaire de satisfaction administré à la fin de chaque séquence	
	Résultat	Qualité de la coordination perçue par les professionnels	Questionnaire de satisfaction administré à chaque sortie d'un patient de l'épisode de soins	

	Résultat	Taux de retour au travail	Questionnaire administré à chaque sortie d'un patient de l'épisode de soins	
Optimisation du niveau d'adressage	Résultat	Taux de patients avec hospitalisations non programmées	PMSI et dossier patient	< 15 %
	Résultat	Durée moyenne de séjour des hospitalisations	PMSI	
	Résultat	Coût des hospitalisations non programmées	PMSI	
	Processus	Nombre et durée des interventions non programmées des professionnels libéraux (médecin traitant, IDEL)	Mes patients	
	Processus	Nombre de consultations non programmées avec le médecin oncologue	Dossier patient	
	Amélioration du suivi des effets indésirables	Processus	Pourcentage, nature et grade des effets indésirables rapportés par patient / IDEC / IDEL / médecin oncologue / médecin traitant	Mes patients
Processus		Parmi les effets indésirables rapportés par le patient, pourcentage des effets	Dossier patient	

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

IV. PORTEURS DE PROJETS ET PARTENAIRES

A. Liste des porteurs

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

B. Liste des partenaires

URPS Médecins Auvergne Rhône- Alpes	Dr Pierre-Jean TERNAMIAN Pierre-jean.ternamian@urps-aura.fr
URPS Infirmiers libéraux Auvergne Rhône-Alpes	M. Georges CHAMBON secretariat-general@urps-inf-aura.fr M. Philippe REY Vice-presidence@urps-inf-aura.fr

C. Modalités de pilotage et de gouvernance

- Un Comité de pilotage rassemblant les représentants de chacun des partenaires ainsi que des représentants d'associations de patients sera créé. Il se réunira au minimum tous les mois au début de l'expérimentation et tous les 2 à 3 mois par la suite. Ce comité de pilotage disposera d'un tableau de bord et d'outils de communication et de suivi du projet partagés par l'ensemble des partenaires.

- Les modalités de gouvernance de l'épisode de soins seront décidées collectivement par le Comité de pilotage au cours de la première phase de l'expérimentation, puis réévaluées régulièrement au cours de celle-ci. Il s'agira de définir les modalités les plus adaptées pour permettre à la fois une coordination efficace du parcours du patient et une prise en compte de la place spécifique de chacun des acteurs dans le parcours, afin de construire une collaboration « gagnant-gagnant » pour l'ensemble des acteurs.
- La gouvernance collaborative sera un levier important de la réussite du projet.

V. CATEGORIES DE L'EXPERIMENTATION

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

Le projet s'inscrit dans la catégorie :

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

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

Le projet s'inscrit dans les catégories :

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

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

VI. DEROGATIONS ENVISAGEES

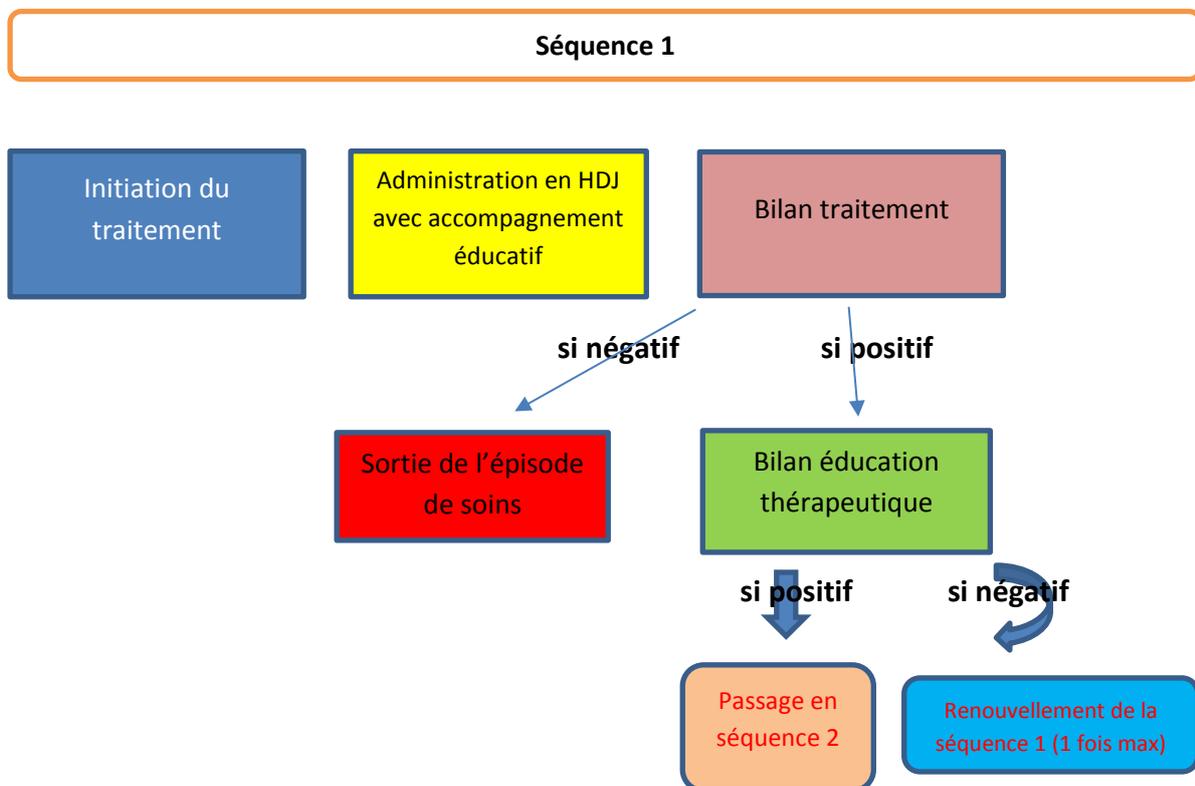
I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	Le financement actuel n'encourage pas le développement d'un continuum ville-hôpital, alors même que ce continuum est nécessaire pour améliorer la qualité des soins et diminuer les dépenses de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

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

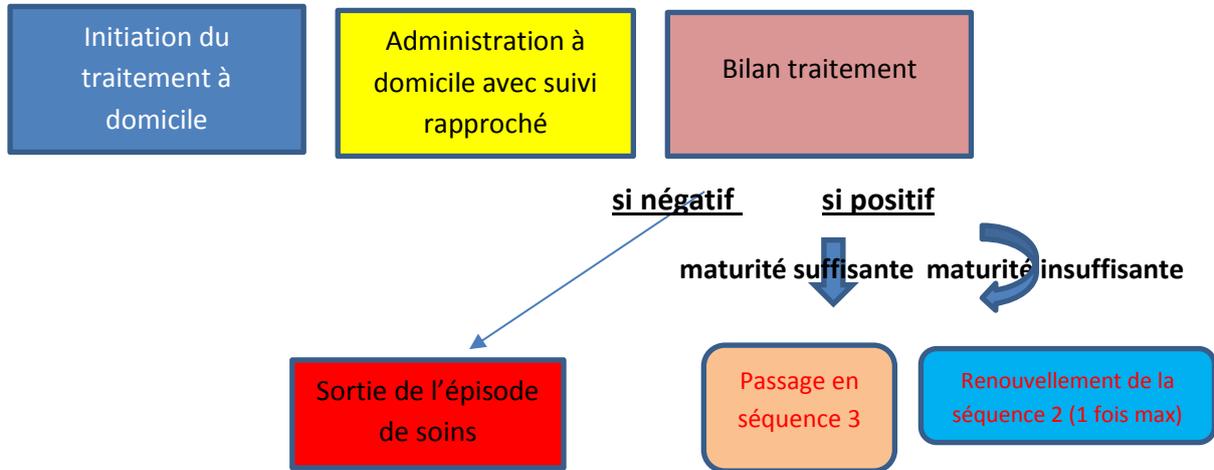
VII. PRINCIPE DU MODELE ECONOMIQUE ESCOMPTE ET CALCUL DU FORFAIT

A. Un financement forfaitaire par séquence

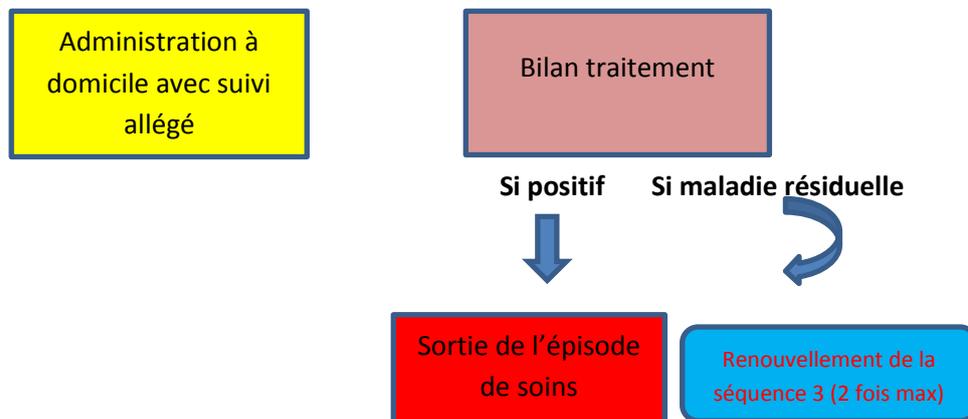
Points clefs du déroulement des séquences et de leur éventuel renouvellement :



Séquence 2



Séquence 3



VIII. MODALITES DE CONDUITE DU PROJET D'EXPERIMENTATION

A. Durée de l'expérimentation

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

B. Proposition de calendrier

Mois 1 à 6	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identification et engagement des professionnels libéraux participant à l'expérimentation ✓ Formation de ces professionnels au dépistage des toxicités chez les patients traités par immunothérapie et aux outils d'ETP, notamment par la mise en place de modules de DPC dédiés et d'outils de formation innovants adaptés aux professionnels de santé (e-learning), en lien avec le RRC AURA ✓ Mise en place du mode opératoire de coordination entre les acteurs du parcours.
Mois 7 à 12	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Début de l'inclusion des patients ✓ Poursuite de la formation des professionnels libéraux sur de nouvelles zones géographiques ✓ Développement d'une version enrichie du formulaire d'auto-évaluation des toxicités (algorithmes de décision) ✓ Bilan des premiers retours d'expérience sur la séquence 1 de l'épisode de soins
Mois 13 à 18	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Poursuite de l'inclusion des patients – Entrée de la première vague de patients dans la séquence 2 de l'épisode de soins ✓ Test de la version enrichie du formulaire d'auto-évaluation des toxicités
Mois 19 à 36	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Poursuite de l'inclusion des patients – Entrée de la première vague de patients dans la séquence 3 de l'épisode de soins ✓ Clôture de l'épisode de soins pour la plupart des patients de la première vague
Mois 37 à 42	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Clôture des inclusions ✓ Premier bilan de l'expérimentation sur le plan clinique et médico-économique
Mois 43 à 60	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Poursuite de l'expérimentation avec les patients inclus entre les mois 13 et 36 et ceux en renouvellement de séquence ✓ Mois 60 : Clôture de l'épisode de soins pour les derniers patients. N.B. Les patients qui nécessiteraient un ou plusieurs renouvellements de séquence et déborderaient de ce fait au-delà du mois 60 seront pris en charge en HDJ hors expérimentation. ✓ Finalisation de l'évaluation clinique et médico-économique de l'épisode de soins ✓ Clôture de l'expérimentation.

IX.- DISPOSITIF ORGANISATIONNEL DETAILLE

A. Séquence 1

Objectif	Acteurs	Fréquence	Durée	Lieu / Outil
Consultation d'annonce du traitement	Médecin oncologue Patient	1	45 min	CLB
Initiation du traitement : intégration du patient à la file active de suivi et signalement au DCSEI- vérification contacts médecin traitant et IDEL	IDEC Patient	1	30 min	CLB
Partage du Plan personnalisé de soins	IDEC IDEL	1	15 min	Appel téléphonique et messagerie sécurisée
	IDEC Médecin traitant	1	15 min	Appel téléphonique et messagerie sécurisée
Consultation pré-administration	Oncologue Patient	9	20 min	CLB
Administration en HDJ	IDE Patient	9	1h30 pour la première administration, puis 45 à 60 min	CLB
Appel téléphonique de suivi à J + 10	IDEC Patient	9	10 min	Appel téléphonique
Diagnostic ETP	Equipe ETP CLB Patient	1	1h	CLB
Atelier ETP domicile	IDEL Patient	2	1h	Domicile
Evaluation ETP	Equipe ETP CLB Patient	1	1h	CLB
Consultation de bilan	Oncologue Patient	1	30 min	CLB
Partage du bilan	IDEC IDEL	1	10 min	Appel téléphonique et messagerie sécurisée
	IDEC	1	10 min	Appel

	Médecin traitant			téléphonique et messagerie sécurisée
Consultation infirmière en urgence	IDEC Patient	Si besoin	A définir	Appel téléphonique
Consultation médicale en urgence	Médecin d'astreinte HAD Patient	Si besoin	A définir	Appel téléphonique – option téléconsultation

B. Séquence 2

Objectif	Acteurs	Fréquence	Durée	Lieu
Mise en place HAD	IDEC IDEL	1	10 min	Appel téléphonique
Administration HAD	IDEL Patient	9	1h	Domicile
Suivi à J + 10	IDEL Patient	9	10 min	Appel téléphonique
Consultation de suivi	Oncologue Patient	2	20 min	CLB
Consultation de suivi	Médecin traitant Patient	1	15 min	Cabinet médical
Evaluation ETP	Equipe ETP CLB Patient	1	1h	CLB
Consultation de bilan	Oncologue Patient	1	30 min	CLB
Partage du bilan	IDEC IDEL		10 min	Appel téléphonique + messagerie sécurisée
	IDEC Médecin traitant		10 min	Appel téléphonique + messagerie

				sécurisée
Consultation infirmière en urgence	IDEC Patient	Si besoin	A définir	Appel téléphonique entrant
Consultation médicale en urgence	Médecin d'astreinte HAD Patient	Si besoin	A définir	Appel téléphonique – option téléconsultation

C. Séquence 3

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

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

- La préparation des médicaments administrés en modalité Hospitalisation à domicile en séquences 2 et 3 est effectuée par la Pharmacie à Usage Interne du CLB.
- L'HAD du CLB distribue le médicament et le cathéter implantable au domicile du patient.
- Les conditions de conservation sont assurées, s'agissant de médicaments stables à température ambiante pendant 24h.

X. SCENARIOS DE FINANCEMENT

Etabli sur la base du parcours type

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

A. Différences entre financement standard et financement innovant

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

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

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

B. Coûts détaillés du parcours-type

PARCOURS INNOVANT					
Séquence 1 - FPPD (Forfait de préparation de la prise en charge à domicile)					
Prestation	Coût à l'unité	Nombre	T2A et financements existants	Hors T2A	Total
Administration HDJ	382,77 €	9	3 444,93 €		
Consultations Médecin oncologue	25,00 €	11	275,00 €		
Frais de transport A/R Domicile - CLB (1)	206,00 €	11	1 586,20 €	679,80 €	
Temps IDEC 30 min initiation traitement (2)	18,02 €	1		18,02 €	
Temps IDEC 15 min coordination avec IDEL	9,01 €	1		9,01 €	
Temps IDEC 15 min coordination avec médecin traitant	9,01 €	1		9,01 €	
Temps IDEL 15 min coordination avec IDEC	9,01 €	1		9,01 €	
Temps IDEC suivi téléphonique 10 min	6,01 €	9		54,09 €	
Bilan diagnostic et évaluation ETP CLB	150,00 €	1		150,00 €	
Séances individuelles d'ETP par IDEL (3)	150,00 €	1		150,00 €	
Temps IDEC partage du bilan avec IDEL	6,01 €	1		6,01 €	
Temps IDEC partage du bilan avec médecin traitant	6,01 €	1		6,01 €	
Temps IDEL partage du bilan avec IDEC	6,01 €	1		6,01 €	
Temps d'astreinte médicale DCSEI (4)	60,50 €	1		60,50 €	
Temps administratif DCSEI 2h (5)	54,68 €	1		54,68 €	
Frais de gestion 5 % (6)				325,91 €	
Total			5 306,13 €	1 538,16 €	6 844,29 €
Coût / mois			884,36 €	256,36 €	1 140,72 €
Séquence 2 - FPD (Forfait de prise en charge à domicile)					
Prestation	Coût à l'unité	Nombre	T2A et financements existants	Hors T2A	Total
Temps IDEC 10 min mise en place HAD	6,01 €	1		6,01 €	
Administration HAD (7)	154,67 €	9	1 391,99 €		
Temps IDEC suivi téléphonique 10 min	6,01 €	9		54,09 €	
Consultations Médecin oncologue	25,00 €	3	75,00 €		
Consultation médecin traitant	25,00 €	1	25,00 €		
Frais de transport A/R domicile / CLB	206,00 €	3	432,60 €	185,40 €	
Temps IDEC partage du bilan avec médecin traitant	6,01 €	1		6,01 €	
Temps IDEC partage du bilan avec IDEL	6,01 €	1		6,01 €	
Temps IDEL partage du bilan avec IDEC	6,01 €	1		6,01 €	
Temps d'astreinte médicale DCSEI	60,50 €	1		60,50 €	
Frais de gestion 5 %				112,43 €	
Total			1 924,59 €	436,46 €	2 361,05 €
Coût / mois			320,77 €	72,74 €	393,50 €
Séquence 3 - FCPD (Forfait de consolidation de la prise en charge à domicile)					
Prestation	Coût à l'unité	Nombre	T2A et financements existants	Hors T2A	Total
Consultation médecin traitant	25 €	2	50 €		
Administration HAD	154,66 €	18	2 783,88 €		
Consultations Médecin oncologue	25 €	3	75 €		
Frais de transport A/R domicile / CLB	206 €	3	432,60 €	185,40 €	
Temps IDEC Partage de bilan avec IDEL	6,01 €	1		6,01 €	
Temps IDEC Partage de bilan avec médecin traitant	6,01 €	1		6,01 €	
Temps IDEL Partage de bilan avec IDEC	6,01 €	1		6,01 €	
Temps d'astreinte médicale DCSEI	121,00 €	1		121,00 €	
Frais de gestion 5 %				183,30 €	
Total			3 341,48 €	507,73 €	3 849,21 €
Soit coût mensuel			290,24 €	12,17 €	320,77 €
Coût total parcours / patient effectuant les séquences 1,2 et 3			10 572,20 €	2 482,35 €	13 054,55 €
Coût moyen total / patient selon la distribution 50 % séquence 1, 25 % séquences 1 et 2, 25 % séquences 1, 2 et 3			7 103,79 €	1 883,32 €	8 987,12 €
<p>(1) Coût moyen, cf. Annexe C. Le montant figurant dans la colonne "T2A et financements existants" correspond au montant actuellement financé par le forfait unique (144,20 € par A/R). Le montant figurant dans la colonne "Hors T2A" correspond au coût non couvert par ce forfait (différentiel entre coût A/R moyen 206 € et forfait unique 144,20 € = 61,80 € par A/R)</p> <p>(2) Salaire brut chargé IDEC = 54 000 € / an ; moyenne heures travaillées 1498 h / an</p> <p>(3) Proposition codage CCAM AMI 15,87 X2 (Indemnités kilométriques si hors zone intervention IDEL = hors forfait)</p> <p>(4) Astreinte médicale : 85 000 € / an pour une file active de 700 patients, soit 121 € / patient / an</p> <p>(5) Salaire brut chargé assistante médicale = 42 000 € / an ; moyenne heures travaillées 1498 h / an</p> <p>(6) Temps de gestion : suivi de l'activité et gestion des forfaits</p> <p>(7) Estimation obtenue à partir de la moyenne des tarifs HAD Karnofsky 90-100 et Karnofsky 80-90.</p>					

A noter : Le coût du temps d'astreinte médicale DCSEI inclus dans ces coûts détaillés correspond au fait qu'aujourd'hui l'astreinte médicale n'est pas une obligation réglementaire pour les services

d'HAD et qu'elle n'est donc pas prise en compte dans le calcul du tarif des soins en HAD. Cette astreinte étant en réalité nécessaire à la sécurité des soins en HAD pour la cancérologie, elle est actuellement financée par le CLB sur ses fonds propres.

C. Comparaison avec les coûts du parcours actuel

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

NB : détails des dépenses de transport en annexe D

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

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

Coût moyen / patient parcours actuel	11 740,86 €
Coût moyen / patient parcours innovant	8 987,12 €
Economies réalisées / patient grâce au parcours innovant	2 743,74 €

Au total, pour le volume de 375 patients (75 patients en année 1 puis 150 patients par an en année 2 et 3) prévu dans l'expérimentation, le volume d'économies qui pourrait être réalisé serait le suivant :

Valorisation parcours actuel pour un volume de 375 patients	4 402 822,50€
Valorisation parcours innovant pour un volume de 375 patients	3 767 204,35 €
Economies réalisées pour un volume de 375 patients	635 618,15 €

D. Scénarios de financement - FISS

2 scénarios de financement sont envisagés :

- 1 forfait global comprenant l'ensemble des actes du parcours, ceux financés par la T2A et ceux actuellement non financés + le coût moyen des transports (**scénario 1**)

- 1 forfait global comprenant l'ensemble des actes du parcours et répartissant entre l'Assurance maladie et l'établissement et ses partenaires les économies réalisées, dans une démarche d'intéressement (**scénario 2**).

Il est proposé de fixer cet intéressement versé à l'établissement de santé et à ses partenaires à 50 % du différentiel entre le coût du parcours actuel et le coût du parcours innovant.

Différence entre les scénarios 1 et 2 (forfait global / forfait global avec intéressement de l'établissement) :

- Le scénario 1 correspond à des coûts estimés. De ce fait, il comporte un risque pour l'établissement. C'est pourquoi en cas d'adoption de ce scénario, nous prévoyons nécessairement une **clause de revoyure afin d'externaliser le risque et d'adapter les forfaits aux coûts réels observés.**

- Le scénario 2 revient à **inclure le risque dans le forfait** au moyen d'un taux.

Le scénario 1 sera mis en œuvre durant les 3 premières années de l'expérimentation, avec une clause de revoyure annuelle. A cette occasion, seront notamment prises en compte :

- d'éventuelles modifications des pratiques liées aux évolutions des protocoles - recommandations nationales -, notamment concernant les délais entre deux injections (cf. annexe C)
- la prise en compte des IKE des infirmiers libéraux dans le forfait dans le cadre de l'adaptation des modalités de facturation en fonction de la doctrine nationale pour l'ensemble des projets article 51 concernés par cette problématique

Une évaluation intermédiaire sera réalisée à 3 ans.

La bascule au forfait 2 sera mise en œuvre si les paramètres sont bien maîtrisés pour la suite et sous réserve d'un avis favorable du CTIS, en lien avec l'ARS et le CLB, à la lumière de l'évaluation intermédiaire. Le plan de financement pour les années 4 et 5 sera validé à cette occasion.

	Rappel Coût parcours actuel	Forfait global avec clause de revoiture (actes T2A et financements existants + actes hors T2A)	Forfait global avec intéressement et risque intégré (coût du parcours innovant + 50 % du différentiel positif ou négatif)*
Séquence 1 FFPD (6 mois)	5 985,93€	6 844,29 €	6 415,11 €
Séquence 2 FPD (6 mois)	5 754,93 €	2 361,05 €	4 057,99 €
Séquence 3 FCPD (12 mois)	11 509,86 €	3 849,21 €	7 679,97 €
Total séquences 1 + 2 + 3 (24 mois)	23 250,72 €	13 054,55 €	18 153,07 €

*calcul Forfait scénario 2 : [forfait scénario 1] + [(Coût actuel]- [forfait scénario 1])*0,5

N.B. Rappel coût du parcours actuel pour 375 patients : 4 402 822,5€

E. Plan de financement -Estimation – FISS

Années	Nombre de forfaits prévisionnels	TOTAL montant annuel financement FIS
Année 1 – Scénario 1	75 séquences 1	513 321, 75 €
Année 2 – Scénario 1	157,6 séquences 1*, 76,9 séquences 2*, 18,75 séquences 3	1 332 590 €
Année 3 Scénario 1	157,6 séquences 1* 78,8 séquences 2* 38,5 séquences 3*	1 412 905,43 €
Année 4 – Scénario 2	3,8 séquences 1 (uniquement renouvellement de séquence 1 évalué à 5 % des patients) 41,3 séquences 2* 39,4 séquences 3*	494 563,22 €
Année 5 – scénario 2	1,8 séquences 3 (uniquement renouvellement de séquence 3 évalué à 5 % des patients)	13 823,946 €
TOTAL prévisionnel en financement FISS		3 767 204,35 €
Année 4 (Scénario 1)	3,8 séquences 1 (uniquement renouvellement de séquence 1 évalué à 5 % des patients) 41,3 séquences 2* 39,4 séquences 3*	275 178,54 €
Année 5 (scénario 1)	1,8 séquences 3 (uniquement renouvellement de séquence 3 évalué à 5 % des patients)	6 928,58 €

* Dont renouvellement de la séquence pour 5 % des patients (cf.p.13)

Pour un volume de 375 patients, en appliquant la distribution attendue (50 % des patients seulement séquence 1 / 25 % séquences 1 et 2 / 25 % séquences 1,2 et 3), et un renouvellement de séquence 2 de 5 % et de séquence 3 de 5 %, l'enveloppe totale prévisionnelle du FISS mobilisé pour la réalisation de l'expérimentation est évaluée à 3 767 204,35 €

Si, à l'issue de la troisième année et à la lumière de l'évaluation intermédiaire, il est décidé de ne pas basculer sur le « forfait global avec intéressement et risque intégré » suite à un avis du CTIS, en lien avec l'ARS et le CLB, l'enveloppe totale FIS mobilisée pour le financement des forfaits est évaluée à 3 540 924,30 €.

F. Crédits d'accompagnement - FIR

a) Crédits d'ingénierie

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

Activité	Détail	Coût estimé
Ingénierie de projet : gouvernance collaborative par l'équipe projet	Coordination et logistique du suivi du projet	10 000 € en année 1 (0,1 ETP chef de projet CLB (7 500 €) puis 2 500 € / : temps de secrétariat partagé entre CLB et URPS IDEL = 20 000 € au total
Adaptation au projet de l'outil de télé-suivi du portail patient myCLB	- - Développement d'une version enrichie et adaptée au projet du formulaire toxicités, avec création d'alertes graduées - Actualisation du système d'information pour permettre l'envoi des alertes aux professionnels de ville référents du patient.	20 000 € (année 1) 2,5 mois de chef de projet informatique
<i>Développement des outils d'information des patients et de formation des professionnels spécifiques au projet ; plan de communication</i>	Formation IDEC	10 000 € (année 1) Formation de 5 IDEC en immunothérapie (coût 2 jours de formation = 920 €/ personne) = 4 600 € 3 séminaires en commun avec les IDEL = 5 400 €
	Développement des outils d'information et de formation, conçus comme des outils régionaux (avec RRC AURA)	20 000 € (année 1) 2,5 mois de chef de projet informatique
Total		70 000 €

Financement optionnel

Activité	Détail	Coût estimé
Recueil des indicateurs et évaluation (Selon participation demandée par la CNAM et la DREES)	<p><i>Selon participation demandée :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Recueil et production des données des indicateurs de suivi de l'expérimentation - Production, lecture et analyse des questionnaires satisfaction patients et aidants et des questionnaires satisfaction professionnels de santé. 	<p><i>MAX 10 000 € / an pendant 5 ans¹</i></p> <p><i>MAX : 50 000 €</i></p>

b) Crédits d'amorçage

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

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

TOTAL Crédit FIR : 87 000 € (hors financement optionnel)

XI. NATURE DES INFORMATIONS RECUEILLIES SUR LES PATIENTS

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

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

¹ 2 mois d'ARC/ an. Coût ETP ARC = 50 000 € brut chargé.

XII. LIENS D'INTERETS

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

Dr Maurice PEROL : chef de projet médical

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

Pr Sylvie NEGRIER

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

Dr Eve-Marie NEIDHARDT

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

Dr Souad ASSAAD

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

Dr Helen BOYLE

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

Dr Jérôme FAYETTE

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

URPS Infirmiers libéraux

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

XIII. ELEMENTS BIBLIOGRAPHIQUES

- J. Mousquès, “Integration form, financial and non-financial incentives and impact on Health Care Delivery: a mixed-method design on US Accountable Care Organizations and learnings for France”. *International Journal of Integrated Care*. 2017;17(5):A35.
- N. Lemaire, *Expériences étrangères de coordination des soins : les Accountable Care Organizations de Medicare aux Etats-Unis*. Secrétariat Général des Ministères Sociaux. Novembre 2017
- Cercle de réflexion sur l’immuno-oncologie, *Les défis de l’immunothérapie en oncologie, Réussir l’intégration de l’innovation en immunothérapie anti-cancéreuse dans la prise en charge du cancer en France*, 2017
<http://www.atoutcancer.org/assets/livreblanc-v11-pages-par-pages.pdf>
- Colleen Lewis, “Programmed Death-1 Inhibition in Cancer with a focus on non-small cell lung cancer : rationale, nursing implications, and Patient management Strategies”, *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 20-3, June 2016.
- Suzanne Mc Gettigan & Krista M. Rubin,
“PD-1 Inhibitor Strategy, Consensus statement from the faculty of the Melanoma Nursing Initiative on managing adverse events”, *Clinical Journal of Oncology Nursing*, Suppl. 21-4, 2017.
<https://voice.ons.org/news-and-views/immunotherapy-treatments-impact-on-oncology-nurses>
- “Adverse Effects of Immune Checkpoint Therapy in Cancer Patients Visiting the Emergency Department of a Comprehensive Cancer Center”
<https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2018.04.019110.1>
- J.P. Thierry, « Immunothérapie : une innovation de rupture non soutenable économiquement ? » *Bull Cancer* 2016; 103: S186–S192
www.em-consulte.com/revue/bulcan
www.sciencedirect.com.CJON.S4

ANNEXES

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

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

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

2. Les ateliers d'éducation thérapeutique à domicile

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

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

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

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

3. L'évaluation/ Entretien de synthèse

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

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

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

B. Questionnaires d'auto-évaluation des toxicités

Version actuellement proposée sur MyCLB :

Télé-Symptômes

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



• Avez-vous de la fièvre ?

Oui Non

Si oui

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

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

- Etes-vous fatigué ?

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

- Avez-vous des vomissements ?
 - Non **G0**
 - Oui – 1 à 2 fois par jour **G1**
 - Oui – 3 à 5 fois par jour **G2**
 - Oui – Au moins 6 fois par jour **G3**
- Avez-vous des vertiges ?
 - Non **G0**
 - Oui légèrement **G1**
 - Oui et cela me gêne un peu dans ma vie quotidienne **G2**

- Oui et cela me gêne beaucoup dans ma vie quotidienne **G3**

- Avez-vous des problèmes de diarrhée ou d'augmentation du nombre de selles par jour ?
 - Non **G0**
 - Oui – Maximum 3 selles en plus par jour **G1**
 - Oui – Entre 4 à 6 selles en plus par jour **G2**
 - Oui – Plus de 6 selles en plus par jour **G3**

- Avez-vous des problèmes de palpitations ?
 - Non **G0**
 - Oui – Rarement – 1 fois par mois **G1**
 - Oui – Occasionnellement – 1 fois par semaine **G2**
 - Oui – Fréquemment – Plusieurs fois par semaine **G3**
 - Oui – Presque constamment **G4**

- Etes-vous essoufflé ?
 - Non **G0**
 - Oui – Un peu lors d'un effort modéré **G1**
 - Oui – Lors d'un effort minime et cela me gêne un peu dans ma vie quotidienne **G2**
 - Oui – Même au repos et cela me gêne beaucoup dans ma vie quotidienne **G3**
 - Oui – Constamment **G4**

- Avez-vous une éruption cutanée ?
 - Non **G0**
 - Oui limitée à un endroit **G1**
 - Oui étendue à plusieurs zones de mon corps mais cela ne me gêne pas dans ma vie quotidienne **G2**
 - Oui étendue à plusieurs zones de mon corps et cela me gêne dans ma vie quotidienne **G3**
 - Oui étendue sur la quasi-totalité de mon corps **G4**

- Avez-vous des hématomes ou des saignements inhabituels ?
 - Non **G0**
 - Oui – Rarement – 1 fois par mois **G1**
 - Oui – Occasionnellement – 1 fois par semaine **G2**
 - Oui – Fréquemment – Plusieurs fois par semaine **G3**
 - Oui – Presque constamment **G4**

- Avez-vous une sécheresse de la bouche ?
 - Non **G0**
 - Oui – Bouche sèche **G1**
 - Oui – Difficultés à s'alimenter **G2**
 - Oui – Impossible de se nourrir **G3**

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

Oui Non

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

Ces molécules figurent dans le référentiel des spécialités pharmaceutiques incluses dans la liste en sus. Le tableau présenté ci-dessous est susceptible de varier en fonction des évolutions futures de la liste en sus.

Pathologie	Molécule	Fréquence d'administration actuelle	Fréquence d'administration prévisible à terme
Cancer du poumon	Pembrolizumab	Toutes les 3 semaines <u>ou</u> toutes les 6 semaines	
	Nivolumab	Toutes les 2 semaines	Toutes les 4 semaines
	Atézolizumab	Toutes les 3 semaines	
	Durvalumab	Toutes les 2 semaines	Toutes les 4 semaines
Cancer du rein	Nivolumab	- Toutes les 2 semaines <u>ou</u> - Toutes les 4 semaines	A définir
Cancers ORL	Nivolumab	Toutes les 2 semaines	Toutes les 4 semaines
Mélanome	Nivolumab	- Toutes les 2 semaines <u>ou</u> - Toutes les 4 semaines	A définir
	Pembrolizumab	- Toutes les 3 semaines <u>ou</u> - Toutes les 6 semaines	A définir
Lymphome de Hodgkin	Pembrolizumab	Toutes les 3 semaines <u>ou</u> toutes les 6 semaines	

A noter : Parmi les fréquences d'administration actuelles des molécules, l'administration toutes les 6 semaines est marginale. Les fréquences d'administration sont généralement 2 semaines, 3 semaines ou 4 semaines. **Nous avons donc retenu une fréquence d'administration moyenne de 3 semaines** pour le parcours type proposé dans le cadre de cette expérimentation.

Dans un premier temps, le cas échéant, l'établissement assumera le différentiel financier négatif (si la fréquence d'administration moyenne se révèle plus proche de 2 semaines). **Si d'importants différentiels, positifs ou négatifs, entre les parcours réels et le parcours type**

sont constatés, une clause de revoyure pourra être activée à la fin de la première année d'inclusion.

Dans un premier temps, le cas échéant, l'établissement assumera le différentiel financier négatif (si la fréquence d'administration moyenne se révèle plus proche de 2 semaines). **Si d'importants différentiels, positifs ou négatifs, entre les parcours réels et le parcours type sont constatés, une clause de revoyure pourra être activée à la fin de la première année d'inclusion.**

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

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

Ces prérequis font partie de nos bonnes pratiques pour ces IDEC dans leur prise de poste.

A cela s'ajoutera un important travail d'écriture pour structurer le parcours mélanome avec :

- La réactualisation ou l'écriture des plans de soins personnalisés (PPS obligation HAS),
- La création de tableaux avec « grading » des toxicités pour les effets secondaires des traitements
- La construction des outils de dépistage qui serviront aux évaluations de la qualité de la prise en charge des patients ainsi que les outils de traçabilité de l'activité (tableaux de bord de suivi, texte à « trous » intégrés dans le dossier patient informatisé pour les comptes rendus de consultation en face à face ou de suivi téléphoniques).

→ Ces tâches correspondent à environ 15 jours (8h/ j.) de travail.

Au total, le travail en amont pour cette IDEC est donc estimé à 0,30 ETP minimum.

Ce temps de formation et d'organisation en amont ainsi que les 0,1 ETP de prise en charge des patients aboutissent à un total 0,4 ETP, soit un peu moins qu'un mi-temps.

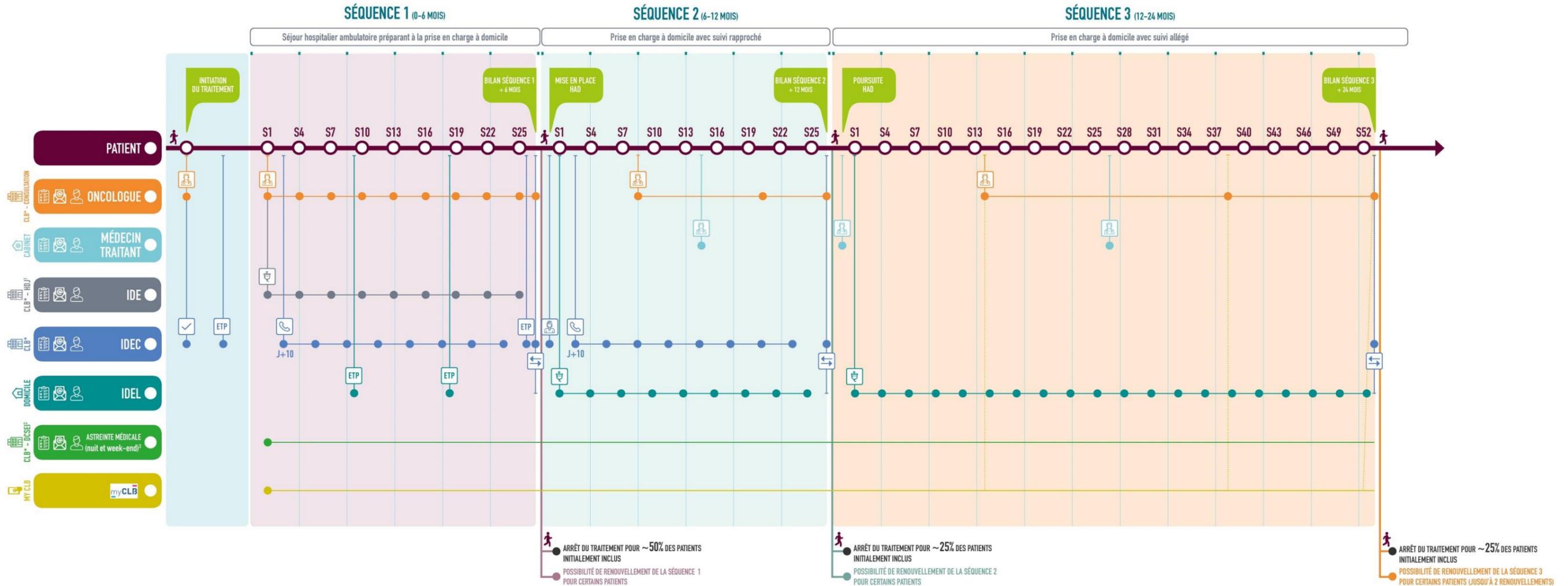
Dans la mesure où il s'agit d'une estimation et que, pour des raisons d'efficience, il est difficilement envisageable de créer moins d'un demi-poste d'IDE, il est demandé des crédits d'amorçage à hauteur de 0,5 ETP d'IDEC.

Pour résumer, sur cette première année, les crédits d'amorçage de 27 500 euros permettront de rémunérer et de mettre en place un 0,5 ETP d'IDEC afin « d'amorcer » le projet et d'être prêts pour la montée en charge des inclusions sur le mélanome (pathologie très sensible à l'immunothérapie et souvent de mauvais pronostic en métastatique).

Le forfait du FISS permettra dès 2021 de financer jusqu'à 0,40 ETP du poste d'IDEC (cf. tableau 3), le CLB prendra à sa charge les 0,10 ETP manquants du 0,5 ETP d'IDEC dans l'espoir que cette expérimentation puisse un jour valoriser et financer ces métiers IDE coordonnant les parcours des patients et ainsi s'entendre à chaque prise en charge.

F. Schéma HAD - CLB

SCHÉMA-TYPE DE PRISE EN CHARGE D'UN PATIENT SOUS IMMUNOTHÉRAPIE. INITIATION D'IMMUNOTHÉRAPIE TOUTES LES 3 SEMAINES, EN 2^E LIGNE DE TRAITEMENT



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

ACTIVITÉS

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

OUTILS

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

NOTES GÉNÉRALES

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