

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 26 juin 2019 relatif à l'expérimentation de simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations vulnérables (stratégie « *test and treat* »)

NOR : SSAS1918845A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 et suivants ;
Vu le cahier des charges sur le projet d'expérimentation de simplification du parcours de soins hépatite C dans les populations vulnérables ;
Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 18 juin 2019,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'expérimentation pour la prise en charge de l'hépatite C dans les populations vulnérables (stratégie « *test and treat* »), telle que définie dans le cahier des charges visé ci-dessus, est autorisée pour une durée de 2 ans à compter de l'inclusion du premier patient.

L'équipe mobile hépatique du CH de Perpignan réalise les séances « *test to treat* » intégrant la réalisation des sérologies virales dans les lieux d'intervention sociaux ciblés par l'expérimentation.

Art. 2. – La directrice de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacune en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 juin 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :
*Le directeur général de la santé,
J. SALOMON*

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :
*La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT-LELOUP*

ANNEXE

Cahier des charges pour les projets d'expérimentation d'innovation en santé**Simplification du parcours de soins****hépatite C chez les populations vulnérables****Impact de la stratégie de traitement direct « test and treat »****1. Objet et finalité du projet d'expérimentation / Enjeu de l'expérimentation**

L'hépatite chronique virale C a connu des avancées significatives depuis 2014 grâce à des traitements uniquement oraux, bien tolérés, efficaces. L'accès au traitement pour tous les patients quel que soit le stade de fibrose ou le génotype est possible depuis janvier 2017. Les médicaments sont disponibles en pharmacie de ville depuis mars 2018 et le nombre de prescripteurs devrait être élargi (saisine de l'HAS en cours). Avant 2016, le choix du traitement de l'hépatite C dépendait de 6 paramètres : génotype viral C, traitements antiviraux antérieurs, sévérité de la maladie hépatique avec présence ou non d'une cirrhose, co-infection VIH ou VHB, co-morbidités et interactions médicamenteuses.

L'éradication en France de l'hépatite chronique virale C constitue la priorité 15 du plan national de santé présenté en mars 2018 par le Premier Ministre : intensifier les actions de prévention et de dépistage à destination des publics les plus exposés pour contribuer à l'élimination du virus de l'hépatite C en France à l'horizon 2025. Il est proposé comme action de « renforcer la prévention par des **actions innovantes « d'aller vers »** pour toucher les publics prioritaires et éloignés du système de santé ». Cette orientation a été rappelée par le Directeur Général de la Santé dans son discours lors de la Journée Nationale Hépatites, qui également souligné le rôle renforcé des 37 services experts hépatites virales. C'est dans ce dispositif que se propose d'intégrer notre démarche innovante TEST TO TREAT (dépister pour guérir et réduire les risques et dommages) réalisée à Perpignan depuis janvier 2018.

Les centres experts de lutte contre les hépatites virales ont été créés par le plan national 2009-2012 ; il y a 42 centres en France métropolitaine dont 3 non universitaires (Metz, Orléans, Perpignan). Leurs missions sont la surveillance épidémiologique des patients atteints d'hépatites virales au niveau régional, l'amélioration de la qualité des soins par l'élaboration des protocoles thérapeutiques adaptés, leur diffusion et l'évaluation de leur mise en œuvre, la réduction des délais de prise en charge après un dépistage positif, l'élaboration de programmes d'éducation thérapeutique du patient et de protocoles de coopération entre professionnels, la participation à la coordination des acteurs régionaux agissant dans le champ de la prévention, du dépistage et des soins avec les différents partenaires hospitaliers, libéraux, médico-sociaux, institutionnels et les associations de patients.

En France, des efforts considérables ont été portés précédemment sur le dépistage de l'hépatite C en France et pourtant il reste près de 60 000 personnes à dépister. Par rapport au chiffre admis antérieurement de 75000 patients non connus à dépister, il y a eu une

diminution de 27% des personnes à dépister : 12500 décès et 14000 autocensurés car âgés de plus de 80 ans. La majorité restante se situe dans la tranche d'âge 60-80 ans où le risque de complications est majoré. Dans les faits (données de LaboHEP, BEH 2018), ce sont les 40-59 ans les plus dépistés et les femmes sont moins dépistées que les hommes dans cette tranche d'âge. Des obstacles persistent pour une prise en charge généralisée et efficace, tout particulièrement parmi les populations dites vulnérables pour qui le nombre de rendez-vous entre le diagnostic initial et la mise en place d'un traitement constitue un obstacle certain.

L'Equipe Mobile Hépatites existe depuis juillet 2013. Notre zone d'actions recouvre le GHT Aude Pyrénées, soit une population de 500 000 habitants sur le département des Pyrénées-Orientales et le bassin de santé de Narbonne. La population ciblée en pratique inclut les usagers de drogues, les personnes détenues et sortantes de prison, précaires et sans abri, migrants et malades psychiatriques. L'Equipe Mobile Hépatites comprend un médecin hépatologue à 0.5 ETP, 2 ETP infirmiers, 0.5 ETP secrétaire, 0.5 ETP assistant social et 1 ETP médiateur socio-sanitaire. Elle propose 15 prestations gratuites aux personnes atteintes et/ou structures médico-sociales partenaires : 1. Formation des personnels des structures médico-sociales par des journées d'échanges trimestrielles ou à la demande sur site 2. Séances d'information de prévention des usagers de drogue sur structures d'accueil de jour ou d'hébergement 3. Dépistage par TROD VHC VHB VIH sur site 4. BOUSSOLE Accueil Information Accompagnement 5 jours sur 7 5. Fibroscan* mobile sur site 6. Évaluation et diagnostic social (score EPICES) 7. Bilan biologique gratuit sur la Permanence d'Accès aux Soins (PASS) en cas d'absence de couverture sociale 8. Consultations spécialisées sur site 9. Unité mobile de diagnostic (avec un camping-car aménagé) FIL VERT : TROD et FIBROSCAN* sur lieux extérieurs 10. Accès rapide à une RCP de proximité de service expert: hépatologue, infirmier d'éducation thérapeutique, pharmacienne, virologue, assistant social, addictologue +/- psychiatre, ou médecin traitant 11. Prêt de téléphones portables dédiés aux patients très précaires 12. Séances individuelles d'éducation thérapeutique avec un programme validé par l'ARS 13. Ateliers collectifs d'éducation thérapeutique avec un programme validé par l'ARS 14. Hospitalisations de jour dédiées 15. Patients experts. La cascade de soins est détaillée en annexe 1.

Début 2018, notre réflexion a été la suivante : comment innover encore dans la prise en charge de l'hépatite C pour les patients vulnérables. Le traitement pour tous de l'hépatite C est effectif depuis janvier 2017. L'accès au diagnostic et au traitement du VHC pour les populations vulnérables reste difficile malgré les progrès thérapeutiques. Le nombre de perdus de vue reste trop important dès lors que plusieurs étapes sont nécessaires. Un nouveau modèle de prise en charge devenait nécessaire. De nouvelles techniques de détection de l'ARN viral C se sont développées permettant un diagnostic en temps réel de la présence de virus de l'hépatite C sur un prélèvement au doigt. La mise à disposition de médicaments pan-génotypiques ne nécessite plus actuellement la détermination du génotype viral C avant de débiter un traitement. Une étude australienne portant sur une cohorte de 210 usagers de drogues (30% ayant une charge virale positive) a validé le système Xpert HCV Viral Load assay CEPHEID avec une faisabilité de 100%, une sensibilité de

95%, et une spécificité de 98%. Cette technique d'accès facile et de formation rapide (1 heure) pourra permettre de développer des projets de prise en charge « tout en un » du diagnostic au traitement. Nous avons donc mené une étude préliminaire pour évaluer la faisabilité d'une session test to treat en temps réel permettant l'accès en 5h à un traitement antiviral à des populations très vulnérables (usagers de drogue, migrants, malades psychiatriques) afin d'augmenter le nombre de personnes dépistées et traitées hors les murs. Les patients éligibles devaient avoir une sérologie positive connue ou un comportement à risque, une charge virale inconnue ou non contrôlée après traitement antiviral ; les patients étaient recrutés par un entretien social ou infirmier. Entre 9h et 14h ces patients avaient accès à la mesure de la fibrose hépatique par FIBROSCAN, une charge virale C en temps réel (système finger stick CEPHEID ayant obtenu le marquage CE en septembre 2018), un entretien social, un bilan éducatif partagé, des ateliers collectifs d'éducation thérapeutique, notamment de réduction des risques. Un rendu de résultats par l'hépatologue et prescription d'AAD permettait la délivrance du 1^{er} mois de traitement soit sur site soit avec accompagnement à la pharmacie. Un compte rendu type était envoyé au médecin traitant. Un suivi social et infirmier était effectué pendant et après le traitement selon une procédure et un bilan biologique standardisés. Les résultats préliminaires sur 4 mois étaient les suivants : 38 patients étaient éligibles ; 7 sessions ont été réalisées sur 5 sites : 1 CSAPA, 1 unité en milieu pénitentiaire, 4 locaux non médicaux ; un seul patient ne s'est pas présenté ; 37 mesures de charge virale en temps ont été réalisées ; 19 étaient positives ; 18 traitements ont été débutés, un seul retardé par défaut de droits sociaux ; 10 patients avaient une charge virale négative spontanément et 8 après traitement. Ceci nous permettait de conclure que par un dépistage et un bilan en temps réel dans une unité de lieu, adapté à un public vulnérable et précaire, ayant souvent un accès veineux difficile, des patients éloignés du système de soins ont eu accès immédiatement à un traitement. La coordination des acteurs est un facteur essentiel. Le rôle de l'hépatologue était réduit et celui des infirmiers s'accroît, permettant des économies de temps médical et s'inscrivant dans une démarche équivalente à celles des infirmiers de pratique avancée (résultats acceptés et présentés sous une forme actualisée à 74 patients en octobre 2018 au congrès de l'Association Française pour l'Etude du Foie AFEF à Lyon). Dans notre expérience depuis 2013, les TROD VIH (et VHB) sont largement proposés comme « produit d'appel » même si les cas de coinfections sont rares, un à deux cas par an maximum.

L'objectif principal de ce projet présenté au titre de l'article L51 est d'étendre notre phase préliminaire d'accès direct du diagnostic au traitement de l'hépatite C des populations vulnérables à l'ensemble du territoire du GHT Aude Pyrénées à raison de 2 jours par semaine pendant 2 ans afin de tendre à un dépistage et un traitement effectif de l'ensemble des personnes vulnérables atteintes par le virus de l'hépatite C, en collaboration avec les professionnels de santé et du secteur médico-social de proximité. Ce projet est innovant car il ne s'adresse pas uniquement aux structures de prise en charge spécialisées mais également au « secteur hors les murs » où se trouve désormais le plus grand nombre de personnes atteintes par le virus de l'hépatite C et non dépistées. Son financement au titre de

l'article L51 permettra d'évaluer sa faisabilité d'une session test to treat en temps réel permettant l'accès en 5h à un traitement antiviral à des populations très vulnérables (usagers de drogue, migrants, malades psychiatriques) sur un large territoire de santé et de réaliser le bilan de l'hépatite C en 1 séance unique de 5h du dépistage au traitement sur un seul site, parce qu'il est + facile de faire 1 session de 5h que 5 sessions de 1h! Ainsi nous pourrions augmenter le nombre de personnes dépistées et traitées hors les murs.

Les objectifs opérationnels sont :

- Permettre la coordination des soins in situ pour un parcours des soins simplifié
- Promouvoir l'implantation d'un dispositif innovant de soins de proximité et de qualité dans le territoire de personnes vulnérables
- Se situer dans un complément aux structures et équipes existantes pour un meilleur maillage territorial
- Réduire l'inégalité de l'accès aux soins et du nombre de ruptures de parcours de soins
- Décloisonner les secteurs du préventif, du curatif et de l'accompagnement médico-social
- Valider sur un grand nombre de patients d'une nouvelle organisation de soins adaptée aux enjeux démographiques, épidémiologiques et technologiques., transférable ensuite à d'autres équipes médico-sociales en France
- Améliorer l'écoute et la prise en compte des besoins des populations en difficultés socio-économiques
- Répondre aux besoins de populations nécessitant une attention particulière
- Placer l'usager au centre des pratiques professionnelles par une plus grande cohérence d'actions
- Identifier les besoins de collaboration et de coordination des professionnels du secteur médico-social œuvrant dans l'accompagnement des personnes en grande précarité
- Améliorer les pratiques professionnelles

La population ciblée correspond à la population déjà prise en charge par l'Equipe Mobile Hépatites : usagers de drogues, détenus et sortants de prison, précaires / sans abri, migrants et malades psychiatriques. Les personnes atteintes seront pré-sélectionnés lors d'un entretien avec un infirmier et un assistant social selon des critères d'inclusion larges : 1/ avec droits sociaux de base valides (*ALD et/ou CMUc non indispensables*) + Anticorps VHC positifs par TROD ou sérologie + charge virale inconnue ou déjà connue positive pour confirmation ou patient déjà traité sans contrôle post thérapeutique ou un comportement à risques récent. Un score de précarité EPICES sera réalisé. Si les droits ne sont pas ouverts ou mis à jour, cela ne constituera qu'un critère d'exclusion provisoire ; les personnes seront reçues par l'assistance sociale dédiée pour une ouverture des droits.

Les lieux d'intervention incluront CSAPA, CAARUD, CHRS, unités sanitaires en milieu pénitentiaire, restaurants sociaux, lits halte soins santé, restos du cœur et centres sociaux (liste non exhaustive). La fréquence d'intervention sera établie mensuellement et adaptée à

la file active de chaque structure et à son taux de renouvellement. Le recrutement des patients se fera 1/ sur la file active existante au début du projet 2/ sur les patients nouvellement pris en charge

Lors des journées test to treat, qui se dérouleront entre 9h et 14h30, chaque patient a accès à 1/ un bilan sanguin avec charge virale en temps réel avec si nécessaire la réalisation complémentaire de TROD VIH et/ou VHB (si un de ces TROD est positif, le patient sera orienté vers une prise en charge spécialisée spécifique 2/ une évaluation de la fibrose hépatique par FibroScan® 3/ une évaluation sociale 3/ un bilan éducatif partagé, 4/ des ateliers collectifs d'éducation thérapeutique 5/ l'accès direct à un Traitement antiviral après consultation avec un hépatologue. Le suivi du traitement se fera ensuite exclusivement par les infirmiers, pendant et après le traitement, selon une procédure standardisée. Une évaluation infirmière et sociale sera réalisée en fin de suivi, avec notamment un 2^{ème} score EPICES. Nous prévoyons 2 sessions Test to Treat par semaine sur une durée totale de 18 mois d'inclusion soit 78 semaines. A raison de 5 patients par session, nous voulons inclure 780 personnes en phase de présélection. Avec un taux estimé de charge virale C positive de 60%, ce seront environ 470 personnes éligibles au traitement : 450 personnes termineront le traitement antiviral C (8 à 12 semaines, un comprimé par jour). Les entretiens infirmiers de suivi auront lieu également sur le lieu de vie et/ou de soins du patient.

Les FIBROSCAN seront réalisés par des infirmiers dans le cadre d'un protocole validé par l'ARS Occitanie de délégation de tâches/coopération interprofessionnelle. La réalisation «hors les murs» de TROD et de charge virale en temps réel a été validée par la commission de biologie délocalisée du Centre Hospitalier de Perpignan sous la responsabilité du biologiste pour un contrôle qualité des appareils CEPHEID.

Le choix du système CEPHEID a été une obligation pour nous car il n'existe pas de système alternatif de mesure de la charge virale C en temps réel et sur sang total prélevé au doigt, ce qui met ce laboratoire en situation monopolistique et ne laisse aucune marge actuellement pour une discussion des prix, très élevés actuellement. L'amortissement de l'investissement ne peut s'envisager que sur plusieurs années et/ou par des projets complémentaires.

La réalisation «hors les murs» de TROD et de charge virale en temps réel a été validée par la commission de biologie délocalisée du Centre Hospitalier de Perpignan par les infirmiers de l'Equipe Mobile Hépatites sous la responsabilité du biologiste pour un contrôle qualité des appareils CEPHEID pour des mesures fiables, justes et reproductibles, et du médecin hépatologue pour la réalisation des TROD (arrêté du 1^{er} août 2016).

Le circuit DASRI utilisé sera celui du Centre Hospitalier de Perpignan pour le matériel nécessaire à la réalisation des TROD et des charges virales en temps réel, récupéré au fur et à mesure par les membres intervenants de l'Equipe Mobile Hépatites.

Le suivi infirmier sera standardisé avec des consultations prévues à S4/S8/S12 et M+1 / M+3, le bilan biologique de suivi ayant été prescrit dans son ensemble par l'hépatologue. Les ateliers collectifs proposés sont ceux du programme agréé par l'ARS Occitanie en juillet 2017 511 ateliers collectifs et 2 ateliers individuels° :

Les séances socles :

- *Bilan éducatif partagé* : Séance individuelle durée 1h30
- *Pour une fois je prends soin de mon foie* : Séance collective durée 1 heure
- *Mon traitement* : Séance collective durée 1 heure
- *Boussole* : Séance collective durée 1 heure
- *Habilités sociales* : Séance collective durée 1 heure
- *Vivre sans virus* : Séance collective durée 1 heure
- *Réduction des Risques* : Séance collective durée 1 heure
- *Manger équilibré, sans trop cuisiner ni trop dépenser* : Séance collective durée 1 heure
- *Entretien d'évaluation des compétences acquises* : Séance individuelle durée 1h30

Séances optionnelles :

- *Stretching postural* : Séance collective durée 1 heure
- *Echanges d'expériences sur le vécu de la maladie questions / réponses entre participants* : Séance collective durée 1h30
- *Guérir d'une maladie chronique qui perd de sa chronicité et donne de nouvelles libertés* : Séance collective durée 1h30
- *Patients témoins* : Séance collective durée 1h30

Cas particulier : les patients cirrhotiques bénéficieront d'un suivi adapté biologique, échographique et endoscopique.

Une phase de 3 mois de préparation et une phase de 3 mois d'évaluation sont prévues selon le calendrier détaillé ci-après.

Les moyens humains nécessaires à cette équipe pluridisciplinaire seront :

- 2 X 0,5 ETP infirmier pour la réalisation des 2 journées hebdomadaires test to treat (TROD, FIBROSCAN, charge virale en temps réel, séances d'éducation thérapeutique) des entretiens de sélection des patients, suivi du traitement antiviral, saisie des données recueillies au fil de l'eau

Les FIBROSCAN seront réalisés par des IDE dans le cadre d'un protocole de coopération interprofessionnelle validé par arrêté de l'ARS Languedoc-Roussillon.

- 0,5 ETP d'assistant social pour le bilan initial et le suivi des patients

- 1 ETP médiateur sanitaire pour l'accompagnement et le suivi des patients avant pendant et après traitement
- 0.1 ETP de médecin coordinateur
- Consultations spécialisées d'hépatologue

Le personnel employé à ce projet appartient à la fonction publique hospitalière.

Les moyens matériels nécessaires seront :

- Le système de mesure CEPHEID
- Les kits CEPHEID de mesure à usage unique FINGER STICK
- Les frais de fonctionnement de la structure porteuse du projet, le Centre Hospitalier de Perpignan

2. En adéquation avec les objectifs fixés ci-dessus, quels sont les impacts attendus à court et moyen terme du projet d'expérimentation ?

- En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers ?
Augmentation du nombre de personnes dépistées, prises en charge et traitées pour l'hépatite C

Cette démarche permettra de poser les bases d'une collaboration entre professionnels afin de proposer aux personnes bénéficiaires une approche globale de leurs difficultés et d'envisager de manière concertée des accompagnements adaptés. Elle aura un impact sur l'ensemble des patients pris en charge pour leur hépatite en validant un modèle plus efficient et diminuant les coûts, notamment en nombre de consultations médicales nécessaires ;

- En termes d'organisation et de pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services ?
- En termes d'efficience pour les dépenses de santé ?

Validation d'un nouveau modèle de prise en charge

Modèle standard

- Consultation médicale (CS) 1 avant dépistage
- Bilan biologique (Sérologie)
- CS 2 pour rendu de résultats
- Bilan biologique 2 (charge virale C)
- CS 3 spécialisée pour rendu de résultats
- CS 4 pour réalisation de FIBROSCAN
- CS 5 pour début de traitement
- CS 6 de fin de traitement
- Bilan biologique 3 (charge virale C)
- CS 7 pour fin de suivi (réponse prolongée)

Cette prise en charge est inadaptée aux personnes vulnérables et s'accompagne de nombreux perdus de vue.

Modèle Test to Treat

- CS infirmière 1 pour dépistage et sélection dans le projet
- Session Test to Treat : CS médicale unique et CS infirmière 2
- CS infirmière 3 à 1 mois de traitement
- CS infirmière 4 à la fin du traitement
- CS infirmière 5 3 mois après la fin du traitement

Les surcoûts liés à ces projets sont liés à l'accompagnement nécessaire à ce projet innovant de soins et à son déploiement.

3. Durée de l'expérimentation envisagée (maximum 5 ans)

- Quelle est la durée envisagée du projet d'expérimentation proposé ?
2 ans c'est-à-dire 2019-2020
- Quel est le planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation ?

Janvier à Mars 2019 : phases préparatoires avec information des structures médicosociales partenaires avec formation de personnes relais, établissement du calendrier d'actions

Mars 2019 à septembre 2020 : inclusion et suivi des patients ; évaluation intermédiaire en janvier 2020

Octobre 2020 à décembre 2020 : fin du suivi de patients, évaluation finale et rédaction du rapport final

4. Champ d'application territorial proposé :

a- Éléments de diagnostic

1/ Contexte et constats ayant conduit à la proposition de projet d'expérimentation.

Le département des Pyrénées-Orientales et le territoire de santé de Narbonne (constituant le GHT Aude Pyrénées) couvrent un bassin de population de 500 000 habitants environ. Les Pyrénées-Orientales sont un département de très grande précarité : 13,7 % de chômeurs (3ème département de France métropolitaine), 105 bénéficiaires du RSA pour 1000 habitants (1^{er} département), 10,7 % de bénéficiaires de la CMU complémentaire (moyenne nationale 6,8%). Le Narbonnais partage les mêmes caractéristiques de précarité. La proximité de l'Espagne attire également beaucoup d'usagers de drogue sur ce département en raison de la plus grande disponibilité des produits et d'une législation plus souple pour l'usage de cannabis. D'autre part, le centre pénitentiaire de Perpignan accueille en moyenne

750 détenus pour 540 places avec 1500 sortants par an environ après une durée moyenne de séjour de 4 mois.

Les personnes dites vulnérables sont donc très nombreuses dans ce territoire et il existe un lien établi entre précarité et hépatite C. L'accès aux soins de l'hépatite C est restreint dans cette population en raison des nombreux rendez-vous différents nécessaires et d'une durée étalée sur plusieurs mois avant de débiter un traitement. Il fallait donc inventer un nouveau modèle de prise en charge « tout en un ».

- Quels sont les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation ?
Le territoire correspond à la zone d'action de l'Equipe Mobile Hépatites depuis 2013 et le réseau de partenaires est dense et constitué de relais maillant tout le GHT.
- Quelles sont les spécificités éventuelles du territoire ?
Précarité, alternance zones très urbaines et zones rurales, présence de nombreuses zones blanches tant géographiques que sociales
- Quels sont les dysfonctionnements ou ruptures de parcours éventuels observés ?
Retard au diagnostic, ruptures de prise en charge en raison du nombre de rendez-vous médicaux nécessaires et de leur étalement dans le temps

2/ Le recours à une dérogation à l'article L. 162-1-7 concernant le financement des dispositifs médicaux innovants (DM CEPHEID) implique que le champ d'application du projet soit d'emblée national.

b. Champ d'application territorial

| | OUI/NON | Préciser le champ d'application territorial Et observations éventuelles |
|---------------|---------|--|
| Local | non | |
| Régional | Non | |
| Interrégional | Non | |
| National | oui | Du fait du recours à un DM innovant |

5. Présentation du porteur du projet d'expérimentation et des partenaires de l'expérimentation (ou groupe d'acteurs)

- Compléter le tableau ci-dessous pour :
 - o Présenter le porteur du projet d'expérimentation.
 - o Préciser l'implication d'autres acteurs dans le projet d'expérimentation et la nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (prestation humaine ? financière ?...).

- Préciser les modalités d'organisation et de pilotage (gouvernance) du projet d'expérimentation.

| | | | |
|---|---|--|---|
| | Entité juridique et/ou statut ; Adresse | Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone | Nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser,...) Préciser les coopérations existantes |
| Porteurs : | Centre Hospitalier de Perpignan Equipe Mobile Hépatites 20 avenue du Languedoc 66046 Perpignan | Dr André-Jean REMY Andre.remy@ch-perpignan.fr 0468616137 Mr Vincent ROUVET Directeur Général Vincent.rouvet@ch-perpignan.fr 0468616704 | |
| Partenaire(s) du projet d'expérimentation : | <i>Préciser pour chaque partenaire de l'expérimentation</i> | | <i>Préciser pour chaque partenaire de l'expérimentation</i> |

6. Catégories d'expérimentations

- A quelle(s) catégorie(s) d'expérimentations répond le projet ?
Il est possible de combiner les catégories.

| 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 | |
| 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 projet d'expérimentation d'expérimentations | |
| d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné | |

| 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 | |
| b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social | X |
| c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations | |

| Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – II°) ¹ : | Cocher |
|--|--------|
| 1o Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle | |
| 2o De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières | |
| 3o Du recours au dispositif de l'article L. 162-1-7 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux. | X (1) |

(1) La dérogation est uniquement financière. Il n'y a pas nécessité de dérogation statutaire ; les FIBROSCAN sont réalisés par des IDE dans le cadre d'un protocole de coopération interprofessionnelle validé et la biologie (TROD + charge virale) sont réalisés et permis par le décret de compétences infirmières, validé par la commission de biologie délocalisée du Centre Hospitalier de Perpignan.

7. Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation

Au moins une dérogation, et plusieurs réponses sont possibles.

| I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ? | |
|---|--|
| Limites du financement actuel | Mesure de la charge virale C en temps réel (système FINGER STICK CEPHEID) non remboursée |

¹ Ne concernent pas les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS

| | |
|--|---|
| <p><u>Dérogations de financement</u> envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facturation, • Tarification, • Remboursement, • Paiement direct des honoraires par le malade • Participation de l'assuré | <p><i>Prise en charge de dispositifs médicaux innovants c'est-à-dire l'achat de système de mesure de la charge virale C en temps réel CEPHEID (utilisable hors les murs) et des kits de mesure de la charge virale C à usage unique</i></p> |
|--|---|

II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?

| | |
|--|-----------------------|
| <p>Limites des règles d'organisation actuelles</p> | <p><i>Décrire</i></p> |
| <p><u>Dérogations organisationnelles</u> envisagées (article L162-31-1-II-2°):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partage d'honoraires entre professionnels de santé • Prestations d'hébergement non médicalisé • Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements • Dispensation à domicile des dialysats | <p><i>Décrire</i></p> |

8. Principes du modèle économique cible et équilibre du schéma de financement :

- Décrire le modèle de mise en œuvre et de fonctionnement de l'expérimentation en termes de :
 - Volumétrie de patients
 - 2 sessions Test to Treat par semaine sur une durée totale de 18 mois d'inclusion soit 78 semaines.
 - 5 patients par session, soit un total de 780 personnes en phase de présélection.
 - taux estimé de charge virale C positive de 60% → 470 personnes éligibles au traitement
 - 450 personnes termineront le traitement antiviral C (taux d'observance estimé de 97%)
 - critères d'inclusion
 - patients âgés de plus de 18 ans
 - droits sociaux de base valides (*ALD et/ou CMUc non indispensables*)
 - Anticorps VHC positifs par TROD ou sérologie + charge virale inconnue ou déjà connue positive pour confirmation ou patient déjà traité sans contrôle post thérapeutique ou un comportement à risques récent.
 - critères d'inclusion d'exclusion
 - personnes mineures
 - absence de droits sociaux (critère d'exclusion provisoire)
 - Estimation financière du modèle : voir budget en pièce jointe
 - Soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/ coûts évités/ économies potentielles....)
- Modèle standard
- Consultation médicale (CS) 1 avant dépistage
- Bilan biologique (Sérologie)
- CS 2 pour rendu de résultats
- Bilan biologique 2 (charge virale C)
- CS 3 spécialisée pour rendu de résultats
- CS 4 pour réalisation de FIBROSCAN
- CS 5 pour début de traitement
- CS 6 de fin de traitement
- Bilan biologique 3 (charge virale C)
- CS 7 pour fin de suivi (réponse prolongée)
- Bilan biologique 4 (charge virale C)

Soit 7 consultations médicales et 4 bilans biologiques.

Modèle Test to Treat

- CS infirmière 1 pour dépistage et sélection dans le projet
 - Session Test to Treat : CS médicale unique et CS infirmière 2
- TROD + FIBROSCAN + Charge virale en temps réel + bilan social + éducation thérapeutique
- CS infirmière 3 à 1 mois de traitement + 1 charge virale en temps réel
 - CS infirmière 4 à la fin du traitement
 - CS infirmière 5 à 3 mois après la fin du traitement + 1 charge virale en temps réel
- Soit 1 consultation médicale, 4 consultations infirmières et 3 charges virales en temps réel.

9. Modalités de financement de l'expérimentation

- Préciser les besoins de financement pour le plan de montée en charge prévisionnelle du projet d'expérimentation et les éventuels besoins d'aide au démarrage.

| |
|---------------------------------------|
| forfait en population précaire |
| 780 |

| | |
|--|------------------|
| déplacements de l'EMH (10000 euros pour 780 patients) | 13 € |
| DRIVE KITS | 35 € |
| fibroscan | 31 € |
| consultation hépatologue | 25 € |
| 1 ETP IDE (50000 euros pour 780 patients) | 64 € |
| 1 ETP médiateur (20000 euros pour 780 patients) | 26 € |
| 0,1 ETP coordination médicale (10000 euros pour 780 patients) | 13 € |
| 1/2 ETP assistant social (30 000 euros pour 780 patients) | 38 € |
| total forfait hopital | 245 € |
| total pour 780 patients | 201 240 € |

| | |
|-------------------------|-----------------|
| | |
| frais de fonctionnement | 20 000 € |
| 1/2 DRIVE machine | 21 000 € |
| | |
| total | 41 000 € |

Le FIBROSCAN utilisé pour ce projet a déjà été acquis par l'Equipe Mobile Hépatites.

Le personnel participant au projet appartient à la fonction publique hospitalière

10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées

- Quels sont les indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation ou l'autoévaluation ? (non exclusif : plusieurs catégories possibles) :
 - Indicateurs de résultat et d'impact :
 - nombre de patients inclus
 - nombre de patients venus pour les sessions Test to Treat
 - nombre de charges virales en temps réalisées, initiales et en suivi
 - nombre de FIBROSCAN réalisés
 - nombre de patients ayant une charge virale positive
 - nombre de patients ayant débuté le traitement
 - nombre de patients ayant terminé le traitement
 - Indicateurs de satisfaction et «expérience» des patients (et/ou de leurs aidants) ;
 - Nombre de scores EPICES initiaux et finaux
 - Nombre de bilans éducatifs partagés avant et après traitement réalisés
 - Participation aux ateliers collectifs d'éducation thérapeutique
 - Indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation : idem ci-dessus
 - Indicateurs de satisfaction des professionnels
 - Nombre de patients orientés vers l'Equipe Mobile Hépatites
 - Questionnaires de satisfaction sur l'amélioration du service rendu de proximité
 - Nombre de séances de travail de coordination et de concertation avec les partenaires
 - Indicateurs de moyens (financiers, humains...).
 - Respect de l'utilisation des lignes budgétaires utilisés
 - Temps de travail effectif des personnels affectés sur le projet
 - Evaluation de la reproductibilité du projet sur d'autres équipes

11. 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-t-il de recueillir des données spécifiques auprès des patients qui peuvent être des données d'enquête ou des données de santé nécessaires à leur prise en charge. OUI
- Comment sont-elles recueillies et stockées ? sur support papier et stockées de façon anonymisée sur fichier EXCEL indépendant d'un réseau internet
- Les données ont-elles vocation à être partagées avec d'autres professionnels ou structures que celui qui a recueilli la donnée, selon quelles modalités ? NON
- Les modalités de recueil du consentement du patient à la collecte, au stockage, au partage et à l'utilisation des données ainsi recueillies doivent être, le cas échéant, précisées : un flyer détaillant la démarche de soins est

prévu pour informer les patients ainsi qu'une séance orale d'information systématiquement au début de chaque session Test to Treat

12. Liens d'intérêts

- *Dr André-Jean REMY, praticien hospitalier, coordonnateur de l'Equipe Mobile Hépatites n'a pas de conflit d'intérêts avec le laboratoire CEPHEID.*
- *Les autres personnels participant à ce projet seront recrutés une fois le financement obtenu*

13. Le cas échéant, fournir les éléments bibliographiques

1. REMY AJ, BOUCHKIRA H, HAPPIETTE A, HERVET J, SALABERT L. Mise en place de sessions hépatite C Test to treat : réalisable et bénéfique pour les patients vulnérables « hors les murs ». Communication affichée aux 83^{ème} Journées de l' Association Française pour l'Etude du Foie (AFEF), Lyon 3-6 octobre 2018.
2. Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B et ou de l'hépatite C : rapport de recommandations 2014 ANRS
AFEF. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatitis_2014.pdf
3. Prise en charge thérapeutique et suivi de l'ensemble des personnes infectées par le virus de l'hépatite C : rapport de recommandations 2016. EDP Sciences, Paris, septembre 2016, 108 pages. http://www.afef.asso.fr/RECOMMANDATIONS/recommandations_1
4. Recommandations AFEF sur la prise en charge des hépatites virales C- Mars 2018. <http://www.afef.asso.fr/ckfinder/userfiles/files/recommandations-textes-officiels/Recoavril2016.pdf>
5. <http://www.afef.asso.fr/ckfinder/userfiles/files/recommandations-textes-officiels/recommandations/VF%20INTERACTIF-%20RECO-VHC%20AFEF%20v2103.pdf>
6. PRAPS 2018-2022 ARS Occitanie <https://www.occitanie.ars.sante.fr/projet-regional-de-sante-occitanie-2022-tous-mobilises>
7. Expertise collective INSERM réduction des risques infectieux chez les usagers de drogue 2014
8. Fiorant Di Nino et al. Dépistage et traitement des hépatites C par le réseau de microstructures médicales chez les usagers de drogue en Alsace, France, 2006-2007. BEH 2009, 37 : 400-404.
9. Fiorant Di Nino et al. Progression de la couverture vaccinale vis-à-vis de l'hépatite B chez les usagers de substances psychoactives suivis par le réseau de microstructures médicales d'Alsace 2009-2012. BEH 2014, 11 : 192-200.
10. REMY AJ, BOUCHKIRA H, MONTABONE S. Hepatitis Mobile Team: a new concept for benefit toward drugs users and precarious people with hepatitis C in France. AASLD Boston 2016, poster 775.
11. REMY AJ. Tools of screening viral hepatitis B or C in real life: new french model of care, INSHU 2016, poster 61.

12. Cepheid®. Xpert® HCV Viral Load brochure. Available at: <https://www.scribd.com/document/367851607/Xpert-Hcv-Viral-Load-Brochure-Ceivd-3043-02> (accessed July 2018)
13. Grebely J, et al. Hepatitis C point-of-care diagnostics: in search of a single visit diagnosis. *Expert Rev Mol Diagn* 2017;17:1109–15
14. Wong GL. Update of liver fibrosis and steatosis with transient elastography (Fibroscan). *Gastroenterol Rep (Oxf)* 2013;1:19–6

ANNEXE 1 : Cascade de soins EMH

Cascade EMH 2013-2017

