

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 à risque (projet « DEPIST'C PHARMA »)

NOR : SSAS1918805A

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 à risque

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 à risque (stratégie « test and treat »), telle que définie dans le cahier des charges visé ci-dessus, est autorisée pour une durée de dix-huit mois 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, soit dans les pharmacies volontaires soit à l'hôpital, selon le souhait du patient.

Art. 2. – La directrice de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacune en ce qui la 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

ANNEXES

**Cahier des charges pour les projets d'expérimentation d'innovation
en santé
Dépistage sérologique et virologique de l'hépatite C
En pharmacie d'officine**

1. Objet et finalité du projet d'expérimentation / Enjeu de l'expérimentation

Résumé du projet : Le dépistage de l'hépatite C reste insuffisant en France. Au delà des groupes définis ayant des comportements à risque, le dépistage doit s'adresser désormais à la population générale. Les officines pharmaceutiques maillent efficacement le territoire et les pharmaciens sont de plus en plus impliqués dans des actions de santé publique (éducation thérapeutique AVK et diabète, vaccination contre la grippe). Notre projet est de proposer un dépistage de proximité de l'hépatite C par TROD dans 10 pharmacies volontaires ; les personnes seront sélectionnées sur l'existence d'un ou plusieurs facteurs de risque; il est prévu 10 tests par semaine par pharmacie sur 12 mois soit 5000 dépistages; la prévalence attendue est de 10%; les patients ayant un TROD positif seront testés ensuite pour une charge virale en temps réel et un FIBROSCAN pour une évaluation de la fibrose hépatique réalisée par l'équipe mobile hépatites; les patients seront accompagnés vers le traitement par un médiateur social dédié.

Introduction : 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.

En France, des efforts considérables ont été portés précédemment sur le dépistage de l'hépatite C 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.

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.

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. Sessions d'accès direct au traitement (« test to treat »). La cascade de soins 2013-2017 est détaillée en annexe 1.

Les pharmacies d'officine sont un « établissement de santé » de proximité et maillent efficacement le territoire. Elles voient passer des personnes atteintes de pathologies aiguës venant chercher des médicaments avec ou sans ordonnance, mais aussi atteints de pathologies chroniques. Pour un renouvellement semestriel d'un traitement, un patient voit son médecin généraliste 2 fois par an mais vient 12 fois à la pharmacie ? Les pharmaciens sont de plus en plus impliqués dans les actions de santé publique au quotidien au sein de leur officine : accompagnement thérapeutique des patients diabétiques ou traités par anticoagulants, vaccination contre la grippe.

Extrait du site ameli

Les officines volontaires peuvent s'engager dans le suivi des patients sous traitements chroniques par anticoagulants oraux et, pour les asthmatiques, par corticoïdes inhalés. Les personnes âgées polymédiquées peuvent aussi être accompagnés dans le cadre d'un bilan partagé de médication. Le point sur votre rôle dans ce cadre et sur les modalités de l'accompagnement pharmaceutique.

LE PRINCIPE : ACCOMPAGNER ET CONSEILLER LES PATIENTS SOUFFRANT DE MALADIES CHRONIQUES

*La convention nationale du 4 avril 2012 qui régit les relations conventionnelles entre l'Assurance Maladie et votre profession, marque une évolution profonde du métier de pharmacien. Elle a notamment pour ambition de promouvoir la qualité de la dispensation et de valoriser votre engagement dans les missions de santé publique que sont **le conseil et l'accompagnement** des patients souffrant de maladies chroniques. Les partenaires conventionnels ont décidé d'engager les officines volontaires dans le suivi des patients âgés polymédiqués ainsi que pour les patients sous les traitements chroniques suivants : anticoagulants oraux ; corticoïdes inhalés pour l'asthme. Votre rôle sera **d'agir en prévention des risques** auprès des patients que vous accompagnerez, et de contribuer par vos conseils à la **bonne observance des traitements**. Une étude réalisée sur l'accompagnement AVK établit la satisfaction des pharmaciens (près de 9 sur 10 reconnaissent que ce dispositif s'inscrit pleinement dans leurs missions) et également des patients, puisque 81 % de ceux interrogés ont déclaré que les entretiens pharmaceutiques leur ont permis d'améliorer leurs connaissances sur le traitement AVK. **L'ACCOMPAGNEMENT EN PRATIQUE** : L'accompagnement*

pharmaceutique, quel que soit le thème, se traduit par la réalisation de plusieurs entretiens par an avec le patient accompagné.

De plus, la délivrance des médicaments antiviraux directs de l'hépatite est désormais possible en pharmacie d'officine depuis mars 2018.

Notre réflexion a été la suivante : comment innover encore dans le dépistage de l'hépatite C chez les patients ignorant leur diagnostic. A l'occasion de la journée nationale hépatites du 15 mai 2018, nous avons mis en place un programme spécial à destination des pharmaciens d'officine : 1/ soirée de formation continue début mai permettant la mise à jour des connaissances de l'hépatite C et 2/ dépistage par TROD de l'hépatite C dans 6 pharmacies par des infirmiers de l'équipe mobile hépatites. L'adhésion du personnel des officines (pharmaciens et préparateurs) ainsi que des patients a été excellente.

L'objectif principal de ce projet présenté au titre de l'article L51 est de proposer un dépistage de proximité de l'hépatite C par test rapide TROD à l'intérieur des pharmacies d'officine, à l'intention de personnes identifiées par un court questionnaire sur l'existence d'un ou plusieurs facteurs de risque : antécédents de transfusion, d'usage de drogues même unique par voie nasale ou parentérale, tatouages, incarcération etc... Les personnes ayant un TROD positif seront prises en charge immédiatement par l'Equipe Mobile Hépatites pour la réalisation d'une charge virale C en temps réel (système CEPHEID FINGER STICK) et d'une évaluation de la fibrose hépatique par FIBROSCAN. Cette prise en charge se fera « à la carte », soit dans l'officine sur le modèle d'une session « test to treat », soit sur le site du Centre Hospitalier de Perpignan dans les locaux de l'Equipe Mobile Hépatites. Le médecin traitant du patient sera tenu informé en temps réel de cette prise en charge (téléphone, mail, compte rendu type). Un questionnaire de satisfaction sera proposé aux personnes ayant rempli le test mais également aux équipes officinales pour évaluer la satisfaction immédiate et l'amélioration du service rendu aux usagers.

Ce projet est innovant car il ne s'adresse pas uniquement aux structures de prise en charge spécialisées mais également à un véritable secteur « hors les murs » que constitue les pharmacies d'officine 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'en évaluer la faisabilité l'acceptabilité et l'efficacité sur un large territoire de santé (GHT Aude Pyrénées) afin d'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 du GHT
- Se situer dans un complément aux structures et équipes existantes pour un meilleur maillage territorial
- Valider sur un grand nombre de patients d'une nouvelle organisation de soins adaptée aux enjeux démographiques et épidémiologiques transférable ensuite à d'autres territoires en France
- Améliorer et enrichir les pratiques professionnelles

Une phase de 1 mois de préparation et une phase de 1 mois d'évaluation sont prévues selon le calendrier détaillé ci-après.

Les moyens humains nécessaires à cette équipe pluri-disciplinaire seront :

- 0,5 ETP infirmier pour réaliser la charge virale C en temps réel (système FINGER STICK CEPHEID), l'évaluation de la fibrose hépatique par FIBROSCAN, le suivi des patients traités ou non ainsi que la saisie des données patients
- 0,25 ETP médiateur sanitaire pour l'accompagnement et le suivi des patients avant pendant et après traitement et pour la gestion et le réassortiment des TROD en officine (produits à durée courte de validité)
- 0.1 ETP de médecin coordinateur pour le suivi initial de tous les patients et post thérapeutique des patients ayant une fibrose avancée (stades F3 et F4)
- La rémunération des pharmaciens, chiffrée à 15 euros par test, valeur intermédiaire entre la rémunération de la vaccination antigrippale et celle de l'accompagnement thérapeutique.

Les moyens matériels nécessaires seront :

- Les frais de formation aux TROD : 2 personnes par officine, soit 20 personnes pendant 2 journées de formation
- Les TROD à usage unique VHC (5000 unités)
- Le système de mesure CEPHEID (1 machine)
- Les kits de mesure à usage unique FINGER STICK (500 unités)
- Les frais liés à la saisie des données et à l'analyse statistique
- Les frais de fonctionnement de la structure porteuse du projet, le Centre Hospitalier de Perpignan

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.

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). Pour le personnel officinal, conformément aux dispositions de cet arrêté, c'est le médecin hépatologue coordonnateur du projet, le Dr André-Jean REMY, qui prendra la responsabilité de la réalisation des TROD et du suivi du rendu de résultats.

Le circuit DASRI utilisé sera celui déjà en place dans la pharmacie d'officine pour les matériels utilisés pour la réalisation des TROD et celui du Centre Hospitalier de Perpignan pour le matériel nécessaire à la réalisation des charges virales en temps réel.

Les pharmacies retenues pour le projet (liste préliminaire en annexe 2) disposent toutes d'un local officinal adapté à la confidentialité et d'un circuit DASRI conforme.

Il est proposé une graduation de la rémunération dans la partie forfaitaire du pharmacien d'officine pour être incitatif sur les résultats positifs du test et les amener à être sélectifs et pertinents dans la réalisation du test, évitant ainsi un éventuel risque inflationniste et améliorant l'efficacité du dépistage. Cette rémunération passera par l'établissement d'une convention entre le Centre Hospitalier de Perpignan et chaque pharmacie participante, sous l'égide de l'URPS pharmaciens.

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 différents professionnels afin de proposer aux personnes bénéficiaires une approche globale de leurs difficultés et d'envisager de manière concertée des accompagnements adaptés.

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

Le dépistage ciblé de l'hépatite C en pharmacie d'officine permettra de diminuer le nombre de personnes atteintes par l'hépatite C non prises en charge, de les traiter avant le stade des complications et ensuite de diminuer le recours ultérieur à l'hospitalisation.

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

- Quelle est la durée envisagée du projet d'expérimentation proposé ?
1 an c'est-à-dire à partir de janvier 2019 (ou à partir de la date de réception des crédits)
- Quel est le planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation ?

Janvier 2019 : recrutement et formation des 10 pharmacies volontaires avec le soutien de l'URPS des pharmaciens (accord de Mme ROUVE, déléguée URPS des Pyrénées-Orientales et du syndicat professionnel des pharmaciens), du syndicat professionnel et de l'organisme de formation continue UTIP ; établissement du calendrier d'actions ; réalisation d'affiches et de flyers spécifiques

Février 2019 : formation aux TROD des équipes officinales sur 3 journées

Programme prévisionnel des 3 journées

Jour 1

- Evaluation de sa pratique et de ses besoins
- Mise à jour des connaissances sur le VHC
- Place du dépistage de proximité dans les actions de prévention, réduction des risques et accès aux soins

Jour 2

- Cadre légal et éthique d'utilisation des TROD
- Règles d'hygiène
- Droits et devoirs de l'intervenant et de la personne dépistée
- Fonctionnement et utilisation des TROD
- Apprentissage pratique de l'utilisation des TROD
- Exercices pratiques de manipulation

Jour 3

- Entretiens pré et post test : counseling, posture, contenu des entretiens, communication des résultats, positif et négatif, orientation
- Mise en pratique (jeu de rôles)

Février 2019 à décembre 2019 : réalisation des TROD après questionnaire ciblé sur les antécédents personnels sous forme d'affiches et de flyers spécifiques; 10 TROD par semaine et par pharmacie pendant 50 semaines

Juin 2019 évaluation intermédiaire

Décembre 2019 : évaluation finale et rédaction du rapport final

Un questionnaire de satisfaction sera proposé systématiquement :

- aux personnes ayant réalisé un TROD, que le résultat en soit positif ou négatif
- aux membres des équipes officinales

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. La prévalence de l'hépatite C y est supérieure à la moyenne nationale. Malgré les nombreuses actions de dépistage déjà réalisées, notamment depuis 5 ans par l'Equipe Mobile Hépatites, il reste de nouveaux patients à diagnostiquer, ou des patients connus à remettre dans le soin. Le service expert de lutte contre les hépatites virales du Centre Hospitalier de Perpignan a participé de septembre 2017 à septembre 2018 à l'étude nationale KIDEPYST promue par l'Association Nationale des Gastroentérologues des Hôpitaux généraux (ANGH), sur les nouveaux patients ayant une hépatite C ; 170 patients ont été inclus à Perpignan, de provenance très variée et pas uniquement issue de « groupes à risques » tels que classiquement définis : usagers de drogue, détenus, migrants...

- 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 ?

Ignorance du diagnostic de l'hépatite C par défaut d'information sur les facteurs de risque et la nécessité d'un dépistage, d'où un retard de diagnostic et une majoration du risque de complications hépatiques et extra hépatiques

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 ?...).
 - o 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
Porteur :	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	X
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projets d'expérimentation 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	X

charge dans le secteur médico-social	
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations	

Modalités d'amélioration de l'efficience 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. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.	X

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	<i>Dépistage de l'hépatite C par TROD par le personnel des officines pharmaceutiques non possible actuellement</i>
Dérogations de financement envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°) : <ul style="list-style-type: none"> • Facturation, • Tarification, • Remboursement, • Paiement direct des honoraires par le malade • Participation de l'assuré 	<i>Prise en charge de dispositifs médicaux innovants c'est-à-dire l'achat de TROD et la rémunération des pharmacies les réalisant</i>

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

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

Limites des règles d'organisation actuelles	<i>Le financement de l'utilisation des TROD est limitée actuellement aux associations communautaires, aux CSAPA et aux CAARUD</i>
<u>Dérogations organisationnelles</u> envisagées (article L162-31-1-II-2°): <ul style="list-style-type: none"> • <i>Partage d'honoraires entre professionnels de santé</i> • <i>Prestations d'hébergement non médicalisé</i> 	

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
 - 5000 personnes sélectionnées sur l'existence d'un ou plusieurs facteurs de risque de l'hépatite C et dépistées par TROD
 - 10 pharmacies volontaires
 - 10 personnes par pharmacie par semaine
 - 50 semaines d'inclusion (arrêt si nombre d'inclusions atteint avant)
 - 500 personnes ayant un TROD positif
 - Au minimum 60% de patients ayant une charge virale positive soit 300 patients ayant une indication de traitement antiviral
 - critères d'inclusion
 - patients âgés de plus de 18 ans
 - existence d'au moins un (ou plusieurs) facteurs de risque du VHC
 - critères d'exclusion
 - personnes mineures
 - Estimation financière du modèle : voir budget en pièce jointe
 - Soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/ coûts évités/ économies potentielles...)

Le projet de dépistage permettra de raccourcir le parcours de soins en évitant un 2^{ème} prélèvement sérologique et d'avoir uniquement une consultation spécialisée pour la prescription du traitement pour les patients en situation de parcours de soins simplifié. Les patients qui se situent dans le parcours de soins complexe (co-infection VIH ou VHB, insuffisance rénale chronique, syndrome métabolique, alcoolisme chronique) auront un suivi spécialisé standardisé.

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.

Cahier des charges pour les projets d'expérimentation d'innovation en santé
Dépistage sérologique et virologique de l'hépatite C
En pharmacie d'officine

9. Modalités de financement de l'expérimentation (Modification du 17/05/2019)

	total forfait pharmacien	14 €
	total pour 500 patients	7 000 €
	déplacements de l'EMH (5000 euros pour 500 patients)	10 €
	DRIVE KITS	35 €
	fibroscan	31 €
	consultation hépatologue	25 €
	0,5 ETP IDE (25000 euros pour 500 patients)	50 €
	0,25 ETP médiateur (5000 euros pour 500 patients)	10 €
	0,1 ETP coordination médicale (10000 euros pour 500 patients)	20 €
	total forfait hopital	181 €
	total pour 500 patients	95 500 €

Crédits d'amorçage (versés à l'hôpital en début de projet)	affiches et flyers spécifiques	4 000 €
	frais de fonctionnement	10 000 €
	1/2 DRIVE machine	21 000 €
	formation aux TROD (2 personnes /officine soit 20 personnes)	5 000 €
cout des TROD achetés par l'hop pour les pharmaciens (versés à l'hôpital en crédits d'amorçage)	10 euros *2500 patients	25 000 €
Crédits versés en fin de projet		
cout des TROD achetés par l'hop pour les pharmaciens (versés à l'hôpital en fin de projet)	10 euros *2500 patients	25 000 €

	total	90 000 €
--	-------	----------

Déplacements accélérateur (versés à l'hôpital pour rembourser les 5 billets d'avion)		2 250 €
---	--	---------

ligne budgétaire		montant total
Frais Fixes	déplacements	5 000
	déplacements ACCELERATEUR (5 billets avion AR pour PARIS)	2 250
	0,5 ETP infirmier	25 000
	0,25 ETP médiateur	5 000
	coordination médicale 0,1 ETP	10 000
	affiches et flyers spécifiques	4 000
	frais de fonctionnement	10 000
	DRIVE machine	42 000
	formation aux TRODs 3 jours 2personnes/officine soit 20 personnes	5 000
	FRAIS DE STRUCTURE	

Frais variables	FORFAIT pour un TEST NEGATIF (4500 patients)	14,00 €
	rémunération dérogatoire des pharmaciens (4€/test négatif)	4
	TROD	10
	TOTAL	63000
	FORFAIT pour un TEST POSITIF (500 sérologie positive dont 300 charge virale positive)	115,29 €
	rémunération dérogatoire des pharmaciens (14€/test positif)	14
	TROD	10
	DRIVE KITS	35
	FIBROSCAN	31,29
	Consultation spécialisée	25
TOTAL	57645	

Le FIBROSCAN utilisé pour ce projet a déjà été acquis par l'Equipe Mobile Hépatites dont les infirmiers réalisent les examens dans le cadre d'un protocole validé de coopération interprofessionnelle.

10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées

- Quels sont les indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation ou l'autoévaluation ? Indicateurs de résultat et d'impact :
 - Nombre de questionnaires sur le facteur de risque remplis
 - Nombre de personnes incluses ayant accepté le TROD
 - Taux de refus du TROD si existence de facteur de risque
 - Taux de positivité du TROD
 - Nombre de charges virales en temps réel réalisées après TROD positif

- Nombre de FIBROSCAN réalisés après TROD positif
- Nombre de patients ayant une charge virale positive
- Nombre de patients ayant consulté un hépato-gastroentérologue
- Nombre de patients ayant débuté le traitement antiviral
- Nombre de patients ayant terminé le traitement antiviral

- Indicateurs de satisfaction et « expérience » des patients (et/ou de leurs aidants) ;
- Taux de questionnaires de satisfaction remplis par les personnes dépistées positives ou négatives
- Taux de satisfaction mesuré par ces questionnaires de satisfaction

- Indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation : idem ci-dessus + questionnaires de satisfaction des équipes officielles sur leur ressenti de l'expérimentation, la reproductibilité, la pérennisation et sur l'articulation pharmaciens / médecin traitant / équipe hospitalière. Critères de « satisfaction » et de reproductibilité du projet à proposer

- Indicateurs de moyens (financiers, humains...).
- Respect de l'utilisation des lignes budgétaires utilisées
- Temps de travail effectif des personnels affectés sur le projet

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 : 1/ une affiche mise en place dans la pharmacie (et dans les cabinets médicaux avoisinants) expliquant la démarche diagnostique, 2/ un flyer détaillant les facteurs de risque et la démarche diagnostique sont prévus pour informer les patients ainsi qu'une séance orale d'information systématiquement avant chaque TROD.

Facteurs de risque reconnus d'hépatite C

- Antécédent transfusionnel avant 1990
- Chirurgie lourde ancienne
- Usage, même unique, de drogue par voie injectable
- Usage, même unique, de drogue par voie nasale
- Tatouages artisanaux
- Antécédent d'incarcération
- Transmission materno foetale d'une femme positive au virus C
- Soins médicaux ou odontologiques dans des conditions d'hygiène déficiente

12. Liens d'intérêts

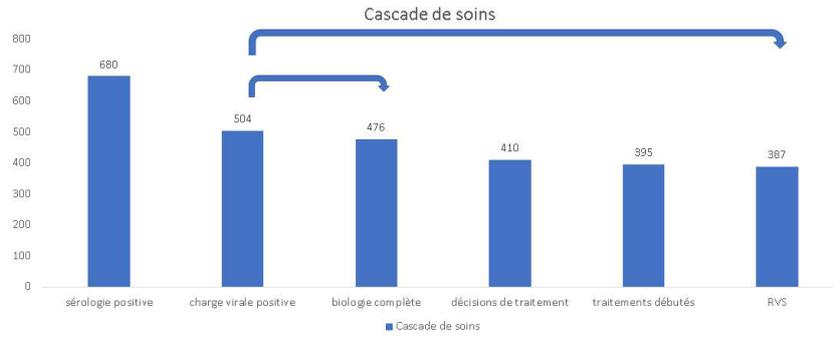
- *Dr André-Jean REMY, praticien hospitalier, coordonnateur de l'Equipe Mobile Hépatites n'a aucun lien d'intérêt avec le laboratoire CEPHEID*
- *Les autres personnels participant à ce projet seront recrutés une fois le financement obtenu*

13. Le cas échéant, fournir les éléments bibliographiques

1. 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
2. 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
3. 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>
4. <http://www.afef.asso.fr/ckfinder/userfiles/files/recommandations-textes-officiels/recommandations/VF%20INTERACTIF-%20RECO-VHC%20AFEF%20v2103.pdf>
5. 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.
6. REMY AJ. Tools of screening viral hepatitis B or C in real life: new french model of care, INSHU 2016, poster 61.

ANNEXE 1 : Cascade de soins EMH

Cascade EMH 2013-2017



Annexe 2 : liste et typologie des pharmacies partenaires

Nom	Ville	département	typologie
Grande Pharmacie de Catalogne	Perpignan	Pyrénées-Orientales	quartier populaire
Grand Sud	Narbonne	Aude	zone commerciale
pharmacie Rouve	Estagel	Pyrénées-Orientales	milieu rural
pharmacie des platanes	Perpignan	Pyrénées-Orientales	centre ville
pharmacie Normand	Céret	Pyrénées-Orientales	ville moyenne
pharmacie Roman	Prades	Pyrénées-Orientales	ville moyenne
pharmacie Kerrevana	Saillagouse	Pyrénées-Orientales	moyenne montagne
pharmacie Bouquié	Thuir	Pyrénées-Orientales	ville moyenne
pharmacie de la poudrière	Perpignan	Pyrénées-Orientales	quartier populaire
pharmacie Saint Gauderique	Perpignan	Pyrénées-Orientales	classes moyennes
pharmacie du centre	Port la Nouvelle	Aude	littoral