



ARTICLE 51

Journée RRC Paca Corse

Les fondamentaux
Les exemples

Dr Pietri Zani Marie – Hélène

Pas de conflits d'intérêts

— Plan de la présentation :

Qu'est ce que l'Article 51

- les principes
- Les dérogations actuelles et à venir
- Le cadre expérimental
- La procédure
- Quizz



Les types de projets

Les exemples

- AAP nationaux
- Thérapies orales

Les principes de l'article 51

Un cadre expérimental

- avec pour objectifs
 - Faire émerger de nouvelles organisations : constat d'un système de santé cloisonné entre l'hôpital / la ville / le médico-social/ le social et compartimenté entre les professions
 - Faire émerger de nouveaux financements : constat des financements tout autant compartimentés reposant essentiellement sur l'activité

- **Nécessitant un cadre législatif qui permet de déroger de nombreuses dispositions législatives (LFSS 2018)**
 - D'organisation du système de santé
 - De financement du système de santé

- **Accompagné par la création d'un fond pour l'innovation du système de Santé (FISS)**

- ⇒ **Enjeu d'accélération et de transformation « Ma Santé 2022 »**

— Quelles dérogations ?

Possibilité de déroger à de nombreuses règles de financements de droit commun

Dérogations à certaines dispositions du code de la sécurité sociale et code de l'action sociale et des familles

- Facturation,
- Tarification,
- Remboursement,
- Prise en charge des produits de santé
- Paiement direct des honoraires par le malade...

Possibilité de déroger à certaines règles d'organisation de l'offre de soins

Dérogations à certaines dispositions du code de la santé publique relatives à :

- Partage d'honoraires entre professionnels de santé
- Limitation des missions des établissements de santé (pour permettre prestations d'hébergement non médicalisé)
- Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds (groupements)
- Dispensation à domicile des dialysats

— Extensions LFSS 2019

Actualisation du décret attendue

— Extension des dérogations

- Aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins;
- Permet aux PH une activité libérale sans dépassement en zones à offre de soins insuffisante ou avec difficultés d'accès aux soins;
- Permet à un praticien de réaliser une activité libérale au sein d'un centre de santé en zones à offre de soins insuffisante ou avec difficultés d'accès aux soins;
- Adaptation SISA pour rendre possible l'encaissement de tout ou partie des rémunérations des activités de prise en charge et le reversement de ces rémunérations;
- Redistribution d'un intéressement collectif aux membres d'un groupement de coopération sanitaire;
- Permet aux pharmaciens d'officine, en dehors du cadre des coopérations prévues à l'article L. 4011-1, d'être désignés comme correspondants au sein d'une équipe de soins par le patient, à la demande ou avec l'accord du médecin traitant, et ainsi de renouveler des traitements chroniques ou d'ajuster leur posologie. ;
- Aux conditions d'organisation des ESMS ;

— Unification des procédures



- Quand projet inclut un protocole de coopération article 51 HPST
- Expérimentations télésurveillance (art 54 LFSS 2018)

Le cadre de ces expérimentations 1/2

- Deux grands types d'expérimentation :
 - organisation innovantes,
 - pertinence de la prise en charge des produits de santé.
- Une expérimentation n'est éligible que si elle est nécessaire au moins une dérogation à des règles de financement ou d'organisation de droit commun.
- Une durée maximale de 5 ans.

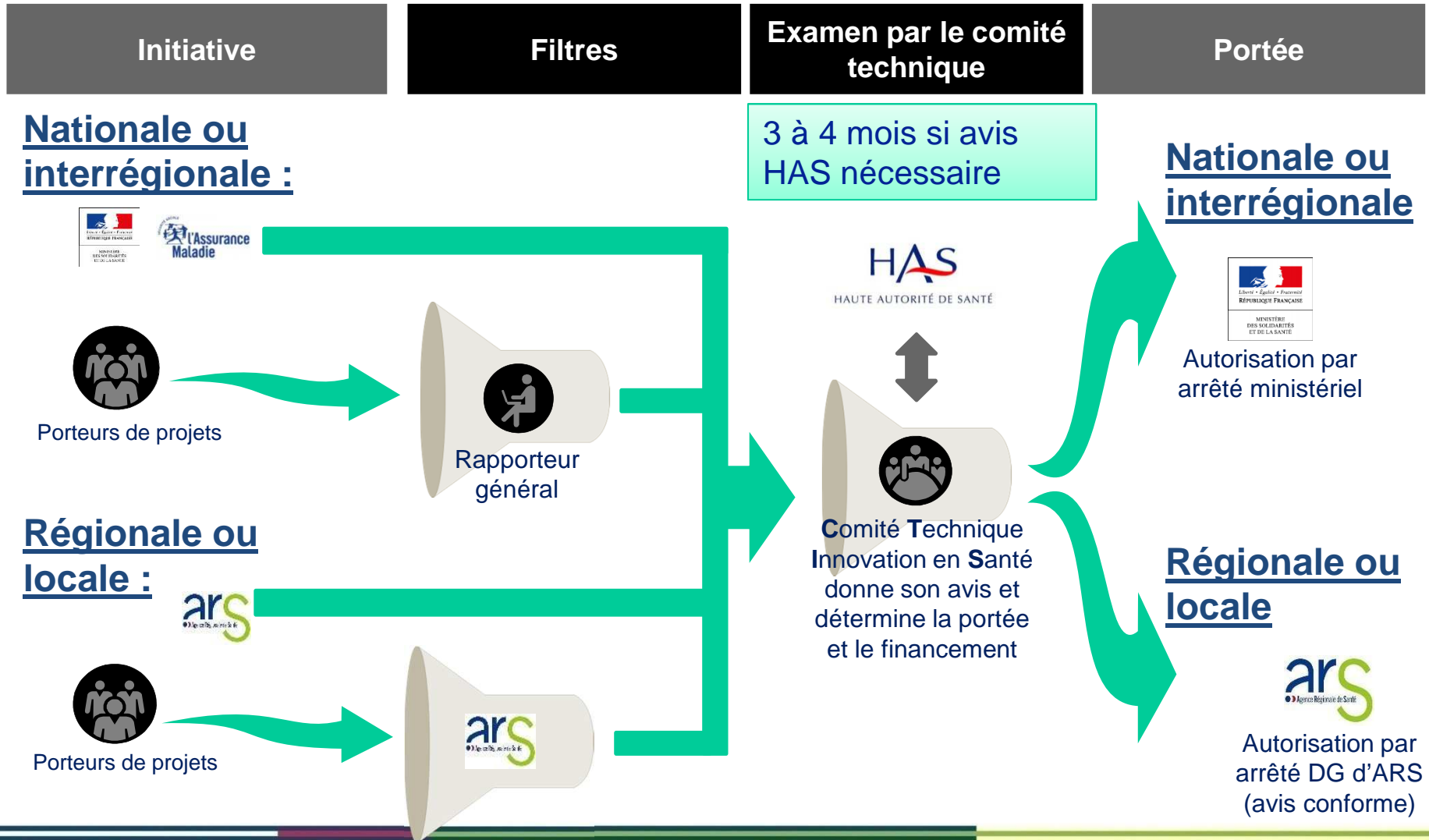
Le cadre de ces expérimentations 2/2

 Un projet = un porteur, des acteurs volontaires avec un terrain d'expérimentation.

- Toute personne morale peut déposer un projet
- Un projet peut être déposé à l'initiative des acteurs ou en réponse à un appel à projet.
- Les candidatures se font en deux temps :
 - Lettre d'intention, servant de base à des échanges avec l'ARS ou le rapporteur général selon le champ d'application souhaité afin d'engager la discussion.
 - Projet cahier des charges transmis à l'ARS ou au rapporteur général à l'issue des échanges.
- Principaux critères de sélection des projets :
 - La faisabilité
 - La reproductibilité
 - Le caractère innovant
 - L'efficacité ( qualité,  coûts).

Pour la Corse
lien avec PRS 2

La procédure



Quand des projets similaires sont portés dans différentes régions, CDC inter régional
Mise en place d'un accélérateur au niveau national pour aider à la construction du CDC

En région Corse

P
R
S
2

Action N°1 : structuration du pilotage de l'innovation et de la recherche afin d'associer l'ensemble des acteurs concernés pour un portage de projets partagés. Cette structuration doit être lisible et accessible par un guichet unique. Elle doit être en capacité de détecter des innovations.



**Bal art 51
PTF de dépôt**



**Cellule
d'instruction
ARS et AM**



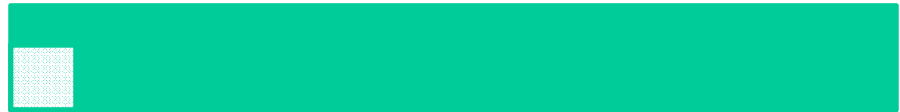
**Comité
d'Aide au
Déploiement
Innovation**

Des rencontres avec les porteurs de projet pour accompagner

— Ce qu'est un article 51

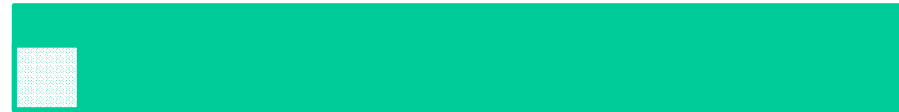
QUIZZ

Est ART 51



- Un projet qui a besoin d'une dérogation aux règles actuelles de financement ou à certaines règles d'organisation
- Un projet à vocation de transformation organisationnelle et reproductible
- Un projet avec une dimension collective: multi professionnel et multi acteurs.
- Un projet efficient : rapport qualité/coûts

N'est pas ART 51



- Une demande de subvention
- Un projet de recherche biomédicale (au sens de la loi Jardé ou PHRC, PRME,...). Si cela incorpore une dimension de recherche, il doit déboucher sur une transformation organisationnelle.
- Un financement isolé d'un outil/ solution technologique (sans avoir précisé son impact dur le parcours du patient).
- Une procédure d'accès au marché (prix et remboursement).



— 3 types de projets

	Qui porte ?	Qui construit ?	Finalité ?
AMI	National	National et équipes ayant un intérêt	Elaboration d'un CDC et mise en œuvre
AAP	National / régional	National / régional	Mise en œuvre par les acteurs sélectionnés
LI	Acteurs locaux	ARS et Acteurs locaux	Validation d'un CDC pour sa mise en œuvre en région

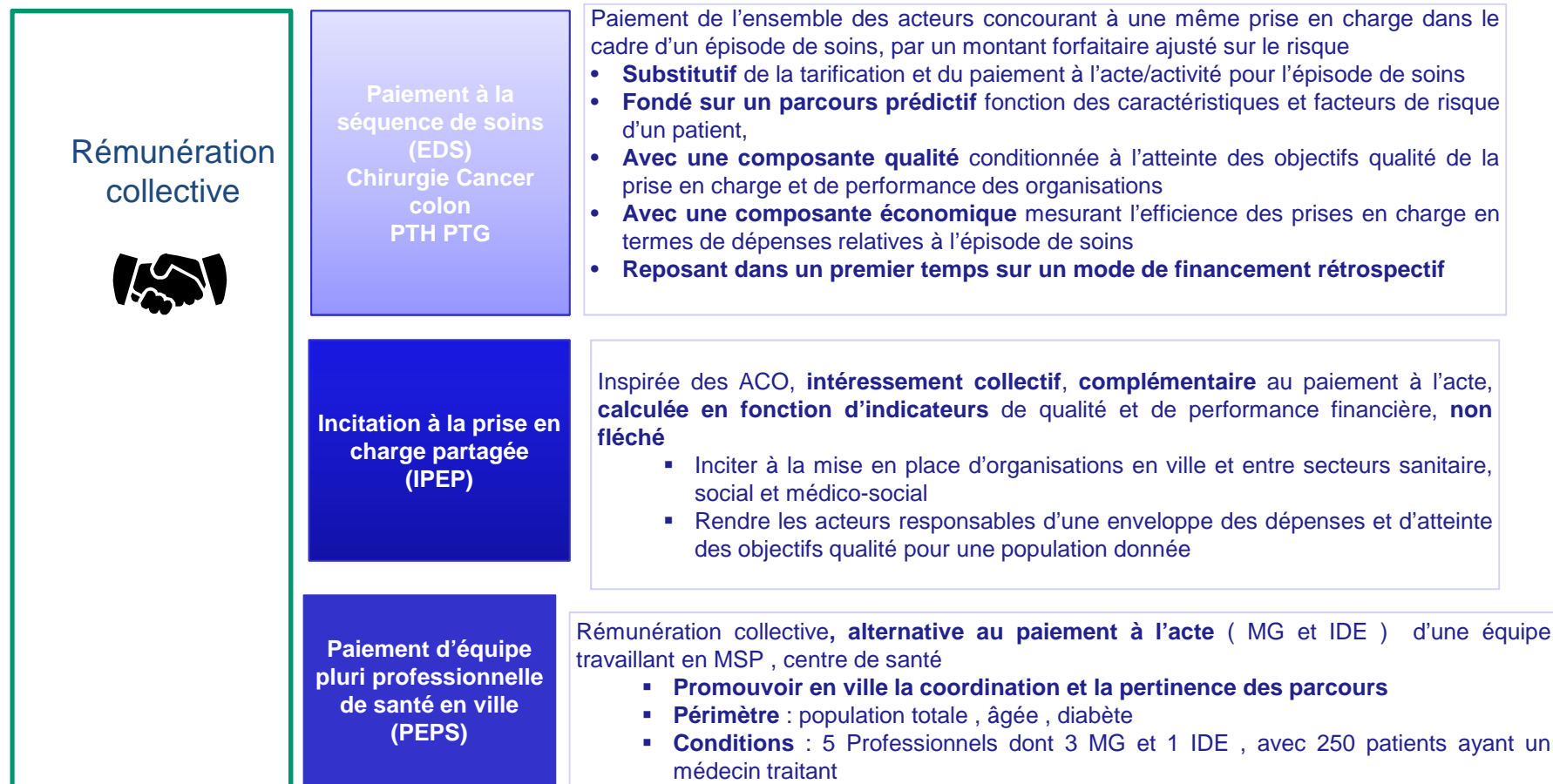
Les exemples

- AAP nationaux : IPEP , PEPS , EDS
- Thérapies orales en oncologie
Projet de CDC inter-régional



NATIONAL : Appels à manifestation d'intérêts

Objectif : co construire avec des équipes volontaires les CDC des expérimentations / expérimentation 1ere vague / AAP pour deuxième vague – durée 5 ans



Les exemples

- Thérapies orales en oncologie
Projet de CDC inter-régional
Région Corse



Le constat

Avec l'avènement de ces thérapies ciblées par voie orale, qui sont dans la majorité des cas à délivrance exclusive en officine de ville, il est indispensable de disposer d'un réseau ville-hôpital structuré afin :

- que le milieu libéral soit plus autonome
- que le milieu hospitalier prenne le rôle de centre de recours et de suivi à distance.

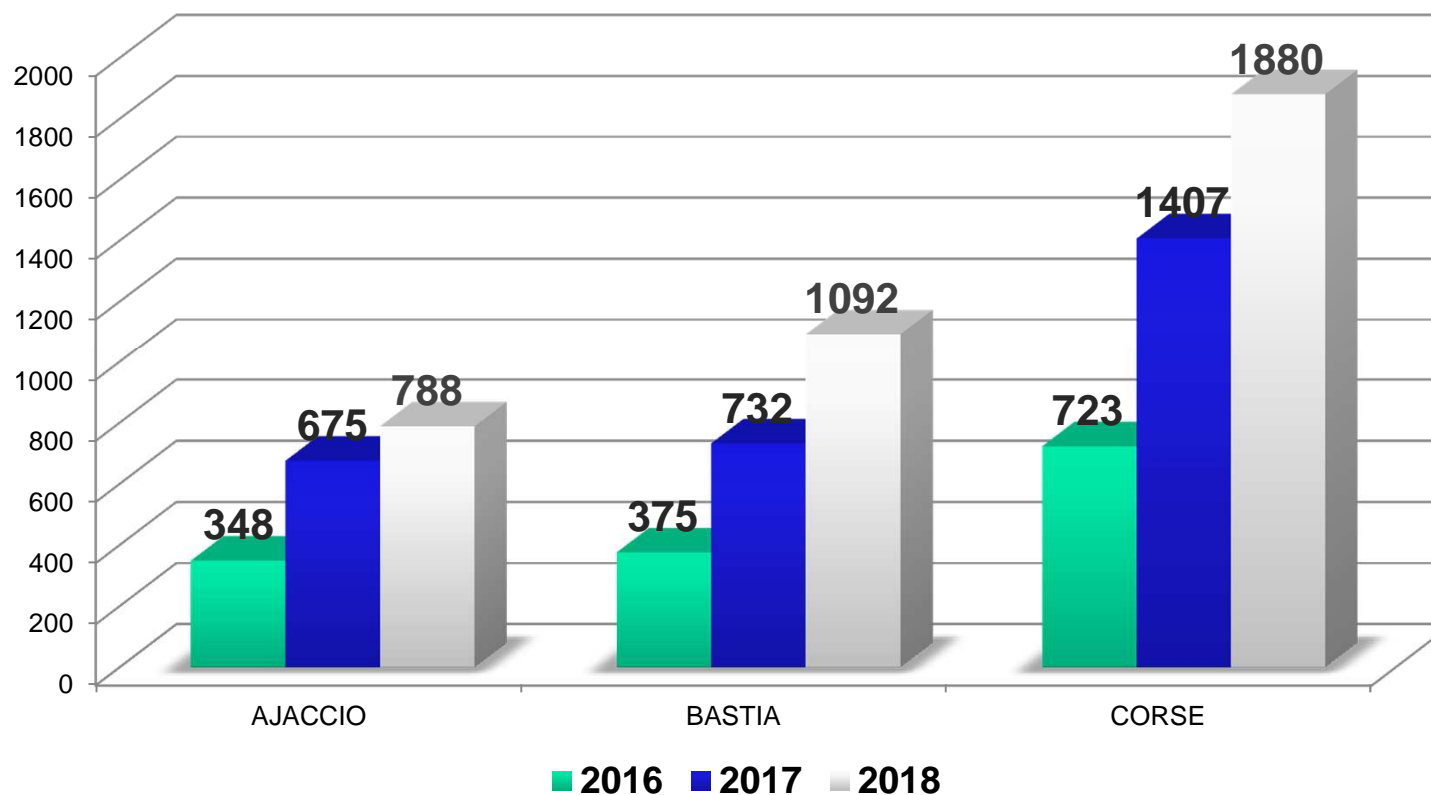
Il est donc indispensable pour les médecins et pharmaciens libéraux:

- d'être formés au dépistage des effets secondaires et à leur gradation,
- de connaître les actions qui en découlent (gestion et/ou alerte de l'onco-hématologue)
- d'être informés continuellement des nouvelles molécules qu'ils sont susceptibles de rencontrer.

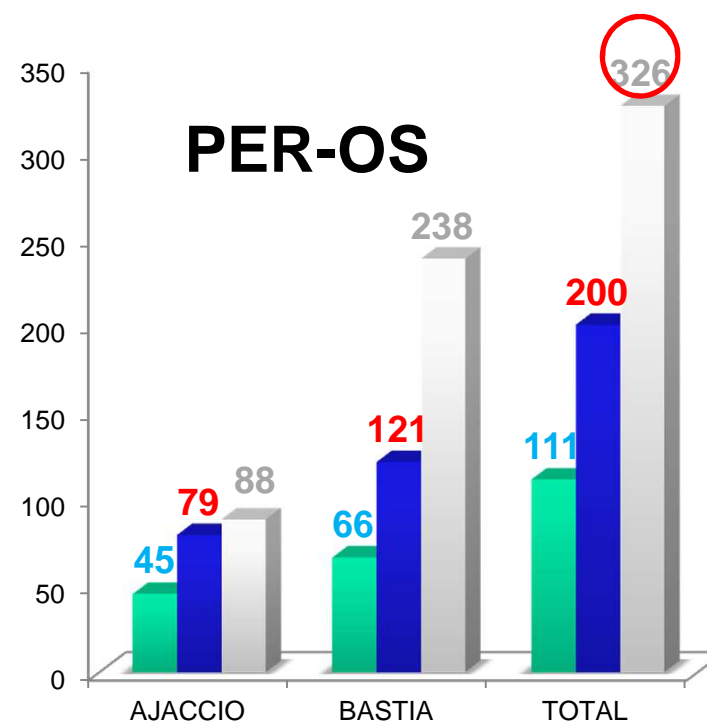
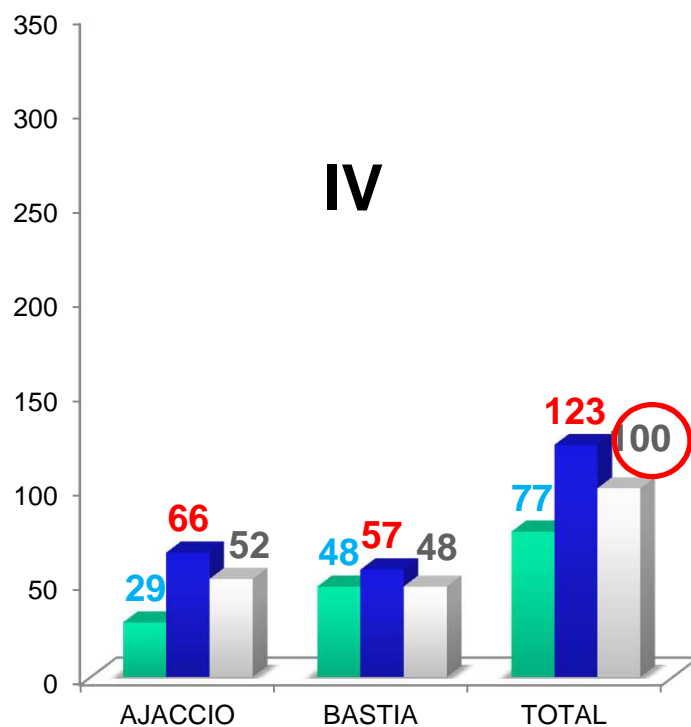
Cependant, en raison de leurs contraintes professionnelles, il leur est très difficile de suivre des formations spécifiques et de se mobiliser pour prendre connaissance des innovations thérapeutiques.

Les professionnels de santé libéraux dont l'activité n'est pas seulement liée à l'oncologie, ne pourront réaliser ce travail sans une **organisation adéquate**,

ACTIVITE CONSULTATIONS ONCO-HEMATOLOGIE CORSE 2016 A 2018



PRESCRIPTIONS CHIMIOTHERAPIES 2016 A 2018



En 2018 plus de 75% des chimiothérapies ont été prescrites par VO, contre 59% en 2016

— ***Les objectifs de la mise en place d'une nouvelle organisation des soins***

Une meilleure observance du traitement et donc une meilleure efficacité

Une meilleure gestion des effets secondaires en s'assurant de leur dépistage précoce et d'une prise en charge réactive protocolisée.

Une diminution des arrêts de traitements.

*35% des patients traités pour une LLC suspendent leur traitement en raison des E-II**

Une diminution des hospitalisations (toxicité. ..)

*Un suivi non optimal pour un patient traité pour une LMC est associé à quatre fois plus d'admissions hospitalières**

Une diminution des consultations de suivi et des transports sanitaires vers le centre référent.

Une optimisation de l'adressage.

LE MODÈLE ORGANISATIONNEL

	ACTIONS	ACTEURS	DURÉE
SÉQUENCE 1	Annonce diagnostique Primo-prescription Surveillance initiale	Hospitaliers : Onco- hématologue Pharmacien, IDEC Ville : Pharmacien, MG	1 mois
SÉQUENCE 2	Suivi proximal	Hospitaliers : Onco- hématologue Pharmacien, IDEC Ville : Pharmacien, MG	3 mois à renouveler
SÉQUENCE 3	Suivi distal	Ville : Pharmacien, MG Hospitaliers : Onco- hématologue Pharmacien, IDEC	6 mois à renouveler

ORGANISATION DES SÉQUENCES

SÉQUENCE 1



Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) afin de valider le choix de traitement
Transmission du compte rendu de RCP au médecin

Onco-hématologue

Consultation d'annonce et primo-prescription

Pharmacien hospitalier

Consultation pharmaceutique

Conciliation médicamenteuse, y compris lorsque la délivrance a lieu en ville.

Accompagnement éducatif

Rédige un compte rendu de consultation qui est joint au dossier médical et transmis au médecin et au pharmacien.

IDEC

Annonce diagnostique

Programme les différentes étapes du parcours patient et remise du plan de soin au patient et envoi au médecin et au pharmacien de ville

Accompagnement éducatif

Informe le médecin traitant et éventuelle demande d'accord pour suivi médical partagé.

Transmet le courrier de consultation au médecin.

Transmet les fiches « professionnels » au médecin, au pharmacien et à l'IDEL.

Suivi téléphonique hebdomadaire protocolisé



Dispensation en officine du médicament au patient. Le pharmacien dispense le médicament et s'assure de la compréhension des informations données par le pharmacien hospitalier et refait si nécessaire un entretien pharmaceutique.

Si médicament en réserve hospitalière, le médicament est dispensé par rétrocession et c'est le pharmacien hospitalier qui complète éventuellement l'entretien pharmaceutique.

Consultation de renouvellement

◆ **Consultation de renouvellement de la prescription avec l'oncohématologue permet de clôturer la séquence 1 et déclencher la séquence 2**

ORGANISATION DES SÉQUENCES

SÉQUENCE 2



Onco-hématologue

Consultation mensuelle de renouvellement
Evaluation de l'efficacité et de la tolérance du traitement
Décision du renouvellement ou changement thérapeutique

Pharmacien hospitalier

Médicaments en réserve hospitalière:

Dispensation pour les médicaments en réserve hospitalière
Surveillance des interactions médicamenteuses, des effets indésirables et de l'observance.

Médicaments hors réserve hospitalière:

Reste à disposition du pharmacien d'officine si besoin.

IDEC

Suivi téléphonique hebdomadaire protocolisé

Outils connectés

Pharmacien d'officine

Dispensation
Surveillance des interactions médicamenteuses, des effets indésirables et de l'observance.

Consultation de renouvellement

Consultation mensuelle de renouvellement de la prescription avec l'oncohématologue qui évalue l'efficacité et la tolérance du traitement et décide du renouvellement. Décide de clôturer la séquence 2 et de déclencher la séquence 3.

ORGANISATION DES SÉQUENCES

Concertation entre l'IDEC et le médecin traitant permettant de faire la transition vers le suivi distal

Option A: pas d'accord du médecin traitant

SÉQUENCE 3



Médecin

Suivi global pour les pathologies non cancéreuses associées.



Pharmacien

Veille aux effets secondaires: dépistage, gradation, prise en charge (directe ou en collaboration avec le médecin libéral)

Evaluation de l'observance (notamment grâce aux questionnaires dédiés)

Assure la conciliation médicamenteuse lors d'une prescription médicamenteuse postérieure à celle de l'oncohématologue.



Consultation de renouvellement de la prescription avec l'oncohématologue tous les trois mois

L'équipe hospitalière peut être sollicitée en cas besoin (l'IDEC restant l'interlocuteur privilégié)

ORGANISATION DES SÉQUENCES

Concertation entre l'IDEC et le médecin traitant permettant de faire la transition vers le suivi distal

Option B: accord du médecin traitant

SÉQUENCE 3



Médecin traitant

Dépistage effets indésirables et prise en charge (hiérarchisation du grade de toxicité des effets secondaires).

Suivi

Assure une consultation dédiée tous les six mois (en alternance avec l'oncohématologue)

Pharmacien d'officine

Veille aux effets secondaires: dépistage, gradation, prise en charge (directe ou en collaboration avec le médecin libéral)

Evaluation de l'observance (notamment grâce aux questionnaires dédiés)

Assure la conciliation médicamenteuse lors d'une prescription médicamenteuse postérieure à celle de l'oncohématologue.



Consultation de renouvellement de la prescription avec l'oncohématologue tous les six mois

L'équipe hospitalière peut être sollicitée en cas besoin (l'IDEC restant l'interlocuteur privilégié)

INNOVATION ORGANISATIONNELLE

Consultation tripartite: oncohématologue, pharmacien hospitalier, IDEC

Création d'un binôme: pharmacien hospitalier et pharmacien d'officine

Rôle de l'IDEC:

Principal acteur de coordination entre la ville (pharmacien d'officine , médecin traitant , IDEL)
et l'hôpital (oncohématologue et pharmacien hospitalier)

Interlocuteur du patient dans les deux premières séquences

Critères d'inclusion

- ❖ **Cancers hématologiques**
- ❖ **Traitements exclusivement per os**
- ❖ **Patients hors HAD**
- ❖ **Patients affiliés à la Sécurité Sociale**

Critères d'exclusion

- ❖ **Mineurs**
- ❖ **Patients en perte d'autonomie, sans aidant ni accompagnant.**
- ❖ **Patients inclus dans un essai thérapeutique.**
- ❖ **Patient sous tutelle ou curatelle.**
- ❖ **Refus du pharmacien d'officine pour les séquences 2 et 3.**

RESTE À CONSOLIDER

Modèle économique : trois forfaits , un forfait par séquence

L'évaluation doit répondre à trois questions :

1/Le dispositif est il opérationnel ?

Nombre de patients inclus, exclus, d'évaluation tripartite, d'appels IDEC ...

2/Le dispositif est il efficace en terme de service rendu ?

Diminution des hospitalisations pour E-II, amélioration de l'observance (score pharmaceutique)
Satisfaction des patients et des personnels de santé.

3/Le dispositif est il efficient ?

Impact sur la consommation de soins et impact sur le cout

Le Système d'Information: pour un partage nécessaire des ressources matérielles et cognitives entre la ville et l'hôpital

Réflexion sur l'évolution de DX Care, nécessité de MSS pour une communication sécurisée
interface Dossier pharmaceutique / DCC

— *Les moyens indispensables*

Une meilleure formation et information des professionnels de santé de ville:

- aux innovations thérapeutiques,
- aux modalités de dépistage des effets secondaires
- aux modalités d'évaluation de l'observance.



Mise en place d'un comité de pilotage et de suivi



Article 51

Projet d'expérimentation de suivi à domicile des patients sous thérapies orales

Cahier des charges en cours de finalisation

**PROPOSITION PAR LE
MINISTÈRE DE CO-
RÉDACTION DU CAHIER
DES CHARGES**

Novembre 2018

**Expérimentation sur
trois ans
Centres pilotes et
Centres associés**

**Calendrier
prévisionnel**
Septembre 2019

Soumis à l'avis du
CTIS

