



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**Avis du Comité technique et du Conseil stratégique de l'innovation en santé
sur l'opportunité de généraliser l'expérimentation « Suivi à domicile des
patients sous anticancéreux oraux »**

Octobre 2025

Le comité technique de l'innovation en santé (CTIS) et le Conseil stratégique de l'innovation en santé (CSIS) sont saisis pour avis sur l'opportunité de généraliser l'expérimentation « Suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux », dite Onco'Link, portée par UNICANCER et autorisée par arrêté du 30 novembre 2020¹.

Après examen du rapport d'évaluation finale et des différents documents à sa disposition, les deux instances se sont prononcées respectivement le 8 et 29 octobre 2025 et ont rendu un avis favorable à la transposition en droit commun de l'expérimentation.

Note de lecture :

Le Comité technique de l'innovation en santé, placé auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, est composé des membres suivants ou leur représentant (Article R.162-50-2 du Code de la sécurité sociale) : le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales, le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de l'offre de soins, le directeur général de la santé, le directeur général de la cohésion sociale, le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, un représentant des directeurs généraux des agences régionales de santé (en l'occurrence le directeur général de l'ARS d'Ile de France) et le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie.

Il est chargé d'émettre un avis sur l'opportunité de généraliser les expérimentations conduites dans le cadre de l'« Article 51 », sur la base d'une évaluation dont le résultat est public. Le Rapporteur général, nommé par les mêmes ministres, propose l'avis au Comité technique, y intègre les remarques de ses membres, le signe et le transmet aux ministres pour décision (Article R.162-50-4 du Code de la sécurité sociale).

¹ Modifié par arrêtés du 29 juillet 2021, 31 octobre 2022, 26 septembre 2024 puis 23 juin 2025.

Le document présente donc l'avis commun à l'ensemble des membres du CTIS ; il est ensuite transmis au Conseil stratégique de l'innovation en santé (CSIS), réunissant les principales parties prenantes des secteurs sanitaire et médico-social, qui s'exprimera à son tour. L'avis conjoint du CTIS et du CSIS fait enfin l'objet d'une communication publique sur le site internet du Ministère chargé de la santé.

On lira dans ce document : l'avis et les recommandations du CTIS et du CSIS sur l'opportunité d'une transposition, placé en tête du document pour une meilleure lisibilité, puis un rappel du contexte, de l'objet de l'expérimentation, les dérogations mobilisées, le champ d'application territorial, la durée, la population cible, le modèle organisationnel et économique, le budget, les principaux enseignements de l'évaluation afin d'éclairer l'avis du CTIS et du CSIS et enfin les contributions écrites des membres du CSIS.

Avis et recommandations sur les suites à donner à l'expérimentation

Les résultats de l'évaluation démontrent la mise en œuvre opérationnelle des parcours Onco'Link dans quarante sites expérimentateurs différents avec plus de 13 000 patients inclus. Le dispositif a ainsi permis de structurer un modèle de suivi et d'accompagnement des patients sous thérapie orale dont le caractère innovant se traduit à différents niveaux :

- Par la consolidation d'une organisation interne hospitalière adaptée ;
- En rendant possible les échanges réguliers avec le patient ;
- En systématisant, de façon inédite, un dialogue entre pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine ;
- En créant un cadre propice à la pratique des entretiens pharmaceutiques en ville.

La réponse apportée permet de renforcer l'observance et la persistance du traitement initié, de mieux gérer la survenue d'effets indésirables et d'augmenter la qualité de vie et l'autonomie du patient.

La valeur de ces parcours repose en premier lieu sur le succès du décroisement et de l'articulation des interventions entre acteurs hospitaliers et de ville, principalement le pharmacien d'officine. Il permet ainsi à chaque professionnel d'agir dans le cadre de ses pleines compétences et selon une répartition des tâches préétablie. La collaboration étroite créée augmente la pertinence de l'action de chacun. Alors que depuis 2020, les pharmaciens d'officine peuvent accompagner les patients sous traitements anticancéreux par voie orale et percevoir une rémunération pour le faire², le contact initial du pharmacien hospitalier vers le pharmacien d'officine désigné par le patient, apparaît déterminant pour la mise en œuvre effective des entretiens pharmaceutiques. Il facilite ce rôle et permet de mettre en place une relation de confiance tripartite entre l'hôpital, le pharmacien d'officine et le patient autour de la prise médicamenteuse. Il reste à identifier les leviers propres à l'implication du médecin traitant dont le rôle notamment pour la gestion des effets indésirables légers à modérés est important. Une dynamique territoriale, impulsée par les acteurs

² Avenant 21 à la convention nationale pharmaceutique paru au Journal officiel du 30 septembre 2020

régionaux (ARS, URPS, ...) est nécessaire pour soutenir la capacité des professionnels libéraux à travailler ensemble et à prendre leur place dans ces nouveaux parcours.

La transformation observée est également celle des organisations intrahospitalières. Elle renforce la mobilisation du pharmacien hospitalier et celle de l'infirmier de coordination en articulation avec l'oncologue. Au-delà de l'évaluation tripartite qui apparaît comme la première étape indispensable au démarrage du parcours, la mise en place de procédures internes et l'affectation de ressources humaines dédiées au parcours apparaissent nécessaires pour garantir la mission de création du lien avec la ville (lors de l'initiation du parcours comme dans la période de suivi).

Il est important de rappeler que le modèle de rémunération expérimental a certainement renforcé l'intérêt commun à agir car il reposait sur les principes suivants :

- Une solidarisation des acteurs : les parcours ont été facturés pour chaque séquence dès lors que les interventions prévues par le protocole ont été réalisées de part et d'autre (suivi de la transmission des comptes rendus des entretiens pharmaceutiques à l'établissement) ;
- Une majoration de la partie hospitalière du forfait lorsque le pharmacien d'officine est présent comme intervenant de proximité auprès du patient.

Ainsi, **le comité technique et le conseil stratégique de l'innovation en santé sont favorables à la transposition de l'expérimentation dans le droit commun**, en l'intégrant aux réformes menées actuellement par le Ministère chargé de la santé sur le modèle de financement de l'hôpital. Les objectifs seront d'une part d'inscrire dans la réforme du financement des activités MCO des établissements de santé **une nouvelle modalité de facturation par épisode de soins** pouvant être complétée par un financement sur l'atteinte des objectifs de santé publique. D'autre part, ils seront de préciser les modalités de prise en charge spécifiques des parcours des patients atteints de cancer sous thérapies orales visant la coordination ville-hôpital et le transfert progressif et croissant du suivi du patient vers la médecine de ville. Ceci dans le souci d'améliorer l'observance des patients et la persistance des traitements proposés. Les travaux seront menés en cohérence avec les mesures prévues par la stratégie décennale des cancers 2021-2030.

Ils recommandent que les résultats d'évaluation de l'expérimentation Ako@dom-picto, portant sur un cadre proche et proposant une prise en charge adaptée à des patients particulièrement vulnérables, puissent également nourrir les réflexions du Ministère chargé de la santé sur les réformes en cours.

Les travaux devront ainsi veiller à préserver les facteurs clefs de réussite du décroisement ville-hôpital et à poursuivre la levée des freins identifiés. L'expérimentation a notamment montré que ce décroisement repose à la fois sur des outils numériques de coordination et sur une organisation intra hospitalière et territoriale spécifique. Le déploiement récent de la télé surveillance dans les parcours en cancérologie qui est aujourd'hui centrée uniquement sur le renforcement du lien entre l'établissement et le patient sera également pris en compte.

A noter que le Conseil stratégique s'est prononcé favorablement avec sept avis exprimés dont cinq « favorables », une « prise d'acte » et un « défavorable » (cf. annexe).

Pour le comité technique et le conseil stratégique de l'innovation en santé,

Cécile Lambert
Rapporteuse générale

Contexte

Le nombre estimé de nouveaux cas de cancer en 2023 est de 433 136 (57 % chez l'homme, 43 % chez la femme). Entre 1990 et 2023, le nombre de nouveaux cas de cancers a doublé, avec une augmentation de 98 % chez l'homme et de 104 % chez la femme, toutes localisations confondues. Avec près de 1,3 million de personnes hospitalisées en 2022 (et 6,4 milliards d'euros de dépenses associées), les soins de personnes atteintes de cancer pèsent fortement sur l'activité hospitalière. Depuis le début des années 2000, les anticancéreux par voie orale ont connu un essor, permettant une prise en charge moins contraignante pour les patients puisque le traitement peut être administré à domicile.

Objet de l'expérimentation

La mise à disposition de thérapies *per os*³ pour le traitement du cancer (se substituant aux traitements administrés par voie intraveineuse) peut se révéler sans effet si une organisation garantissant le suivi de l'observance et des effets indésirables n'est pas mise en place. A défaut, le décrochage du patient ou la survenue d'évènements indésirables non détectés peuvent conduire à des hospitalisations pourtant évitables, voire une aggravation de la pathologie.

Le projet propose une innovation organisationnelle et financière permettant le suivi, à distance, des patients sous thérapies orales par des équipes hospitalières ainsi que par des professionnels de ville. Ce modèle permet un passage de relais progressif au pharmacien d'officine, dans le cadre d'un transfert de compétences. L'ambition est tout à la fois de garantir l'effectivité des traitements, de réduire les consommations de soins évitables et d'améliorer la qualité de vie du patient en favorisant son maintien à domicile.

Déroptions mobilisées

Finalité organisationnelle

Le projet soumis est recevable en ce qu'il propose une optimisation du parcours du patient souffrant d'un cancer, et traité par voie orale.

Dérogation

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les règles de financement des établissements de santé, des pharmaciens d'officine et des médecins traitants. A ce titre, il déroge aux articles L.160-8 1° 2° et 6°, L.160-13 à 160-15, L.162-1-7, L.162-5, L.162-16-1, L.162-22-1, L.162-22-6, L.162-22-10, L.162-22-14, L.162-22-15, L.162-23-1 et L.162-26 du code de la sécurité sociale.

Champ d'application territorial de l'expérimentation

Le champ d'application de l'expérimentation a été de portée nationale, impliquant initialement 34 établissements de santé (de nature juridique différente), répartis en 45 sites, ainsi que l'ensemble des pharmaciens d'officine et médecins traitants volontaires et participant à la prise en charge des patients qui ont été inclus.

³ Par voie orale.

Durée de l'expérimentation

L'expérimentation initialement prévue pour 36 mois a été prolongée jusqu'à 49 mois avec une fin au 31 octobre 2025, compte tenu des délais nécessaires à l'évaluation du projet.

Population cible

Critères d'inclusion : patients majeurs débutant un traitement anticancéreux oral (dont hormonothérapie en situation métastatique).

Critères d'exclusion : patients mineurs, patients sous hormonothérapie en situation adjuvante, les patients incapables de souscrire aux modalités de suivi prévues par le protocole de l'expérimentation de manière autonome selon l'avis du médecin référent, les patients inclus dans des essais thérapeutiques, les patients sous curatelle et tutelle.

Il a été fixé, par le cahier des charges, une limite maximale des situations de bithérapie à 15% des inclusions (limite non atteinte : 12% selon le rapport d'évaluation).

Niveau d'inclusions :

| | Inclusions prévues au cahier des charges ⁴ | Inclusions effectuées à déc. 2023 Source : rapport d'évaluation | Inclusions facturées à sept. 2025 Source : plateforme article 51 |
|--------------|---|--|---|
| Total | 15 063 patients | 6 634 patients | 11 819 patients |

Modèle testé

Le parcours protocolisé fait l'objet d'une forfaitisation qui solidarise les acteurs de ville et l'équipe hospitalière, avec trois séquences distinctes permettant le retrait progressif de l'équipe hospitalière :

- Une première séquence d'un cycle de traitement (environ un mois) pour **l'initiation du traitement anticancéreux oral**, comprenant : primo-prescription et évaluation tripartite, mise en place de l'équipe de suivi coordonné ville-hôpital, conciliation médicamenteuse, première dispensation, surveillance initiale sur la base d'au moins un contact par semaine entre le patient et l'équipe hospitalière ;

⁴ Cahier des charges de mai 2022

- Une seconde séquence, d'une durée de trois cycles de traitement (environ trois mois, renouvelables), pour le **suivi régulier** de ces patients réalisé par l'infirmier de coordination en lien avec le pharmacien, le médecin traitant et le patient. Sa fréquence est adaptée aux toxicités déjà apparues, aux capacités du patient (notamment à utiliser les outils numériques) et au souhait de chaque patient, mais interviendra *a minima* une fois par mois (repère : suivi classique tous les quinze jours et suivi intensif : hebdomadaire ou plus). Chaque dispensation du médicament par le pharmacien est accompagnée d'un entretien. Le pharmacien apprécie l'observance du patient et procède au recueil des éléments nouveaux ;
- Une troisième séquence, d'une durée de six mois, déclenchée sur indication du médecin oncologue référent, pour un **suivi centré sur la ville** des patients stabilisés (renouvelable).

Pour chaque séquence, et quelle qu'en soit la durée effective, deux niveaux de parcours sont définis en lien avec les éventuelles restrictions de dispensation des médicaments : un « parcours A » pour les médicaments éligibles à la dispensation en ville ; un « parcours B » pour les médicaments relevant de la réserve hospitalière et tout autre cas ne remplissant pas les conditions de l'option A.

Structures et professionnels impliqués

Etablissements expérimentateurs : Sur les 45 sites hospitaliers expérimentateurs initialement prévus, 40 sites ont déployé le parcours Onco'Link (contre 45 prévus). 22 centres ont inclus des patients dans la phase pilote de 12 mois d'octobre 2021 à septembre 2022 et 18 centres *en sus* à partir d'octobre 2022, soit 40 centres au total.

Professionnels impliqués dans les parcours :

- Au sein des établissements hospitaliers : pharmaciens ou assistants hospitaliers (2,7 en moyenne par établissement), infirmiers de coordination (quatre en moyenne par établissement), oncologues (13,5 en moyenne par établissement) ;
- En ville : pharmaciens (2 179 en décembre 2023) et médecins de ville.

Modèle de financement

Les différents forfaits, ainsi que leur répartition entre chaque structure ou professionnel, sont arrêtés comme suit :

| Forfaits dérogatoires FISS | | | | |
|----------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------|
| | Partie hospitalière (moyenne) | Partie Pharmacien d'officine | Partie Médecin traitant | Forfait total |
| Parcours A | | | | |
| Séquence 1 | 252 € | 80 € | 25 € | 357 € |
| Séquence 2 | 267 € | 80 € | 25 € | 372 € |
| Séquence 3 | 69 € | 50 € | 50 € | 169 € |
| Parcours B | | | | |
| Séquence 1 | 293 € | 40 € | 25 € | 358 € |
| Séquence 2 | 337 € | 0 € | 25 € | 362 € |
| Séquence 3 | 257 € | 0 € | 50 € | 307 € |

Les forfaits dérogatoires ci-dessus n'intègrent ni la MIG PPCO (Consultation de primo-prescription de chimiothérapie orale) ni le coût des consultations médicales de suivi hospitalières qui sont facturées par ailleurs dans le droit commun. A noter également que pour limiter le risque financier des établissements tout en incitant à la mise en place d'organisations performantes d'articulation ville-hôpital, deux niveaux de facturation de la « partie hospitalière » des forfaits sont fixés avec une minoration du forfait lorsque l'intervention de ville n'a pas lieu et une majoration du forfait lorsque celle-ci est effective⁵.

Budget de l'expérimentation

| | Budget prévisionnel maximal autorisé ⁶ | Budget consommé à sept. 2025 Source : plateforme article 51 |
|---|---|--|
| Financement dérogatoire (FISS⁷) | 12 159 M € | 9 139 M € |
| Crédits d'amorçage et d'ingénierie (FISS) | 8 275 M€ | 7 077 M € |
| Total | 20 434 M€ | 16 216 M € |

Principaux résultats d'évaluation

Les travaux d'évaluation ont mobilisé plusieurs approches méthodologiques, à la fois qualitatives et quantitatives. Une douzaine de visites sur sites ont été réalisées pour observer *in situ* le fonctionnement des établissements et les échanges avec les pharmaciens d'officine.

Les évaluateurs ont également procédé à une centaine d'entretiens avec des représentants de l'ensemble des acteurs concernés : professionnels de santé, chefs de projets, gestionnaires, représentants institutionnels et patients. Ces entretiens ont été complétés par plusieurs enquêtes. Enfin, une étude de type quasi-expérimental

⁶ Arrêté modificatif du 23 juin 2025.

⁷ Fonds pour l'innovation du système de santé.

comparant les cas à un témoin selon une approche ici/ailleurs a tenté de mesurer l'impact du dispositif sur la persistance, le recours et les dépenses de soins.

✓ *Une mobilisation réussie des acteurs, à l'exception des médecins généralistes*

Quarante établissements ont inclus des patients dans le dispositif : 56% sont des centres de lutte contre le cancer (CLCC), 24% des centres hospitaliers universitaires (CHU), 18% des centres hospitaliers (CH) et 2% des établissements privés. Le taux d'inclusion global a atteint près de 80% de la cible initialement définie dans le cahier des charges ; 27,5% des établissements ont atteint leur cible et 25% ont atteint 75% de leur cible. Certains établissements ont jugé *a posteriori* la cible qui leur avait été affectée difficile à atteindre, faute d'une évaluation initiale suffisamment élaborée pour prendre en compte les ressources mobilisables pour l'expérimentation.

L'âge médian de la population incluse est de 70 ans. Le cancer du sein y est largement prédominant (43% des patients). Les professionnels de santé jugent utile Onco'Link pour toutes les typologies de patients y compris ceux considérés comme fragiles lors de l'inclusion et qu'un plus grand nombre de patients pourrait être éligible au dispositif, notamment les personnes sous thérapie mixte (par exemple, thérapie orale et immunothérapie).

Les établissements ont réussi à mobiliser des pharmaciens d'officine pour 72% des patients inclus. Ce taux varie sensiblement selon les établissements (entre 40% et 100%). Il est à la fois lié à l'organisation mise en place au sein des établissements qui considèrent dans leur ensemble que le recrutement des pharmaciens requiert des ressources importantes et à la situation géographique des patients. Il a pu être noté une plus grande difficulté pour mobiliser les pharmaciens dans les zones très urbaines, notamment en région parisienne. Le taux de 72% n'en reste pas moins un net succès de l'expérimentation qui parvient à instaurer de manière quasi inédite des entretiens pharmaceutiques en ville pour les patients atteints de cancer et sous thérapie orale. Par comparaison, sur la même période, les entretiens pharmaceutiques prévus dans le cadre conventionnel ne touchent que 1% de cette population (taux calculé sur un échantillon aléatoire de près de 100 000 individus sous thérapie orale).

A l'inverse, l'expérimentation n'a réussi à mobiliser les médecins généralistes que pour un peu plus de 10% des patients. La difficulté à mobiliser les médecins généralistes - qui mettent en avant leur manque de disponibilité pour s'impliquer dans l'expérimentation - se retrouve dans la majorité des expérimentations « article 51 » comprenant des parcours ville/hôpital. Ce constat appelle à une réflexion générale dépassant le cadre spécifique de chacune des expérimentations.

✓ *Des parcours de prise en charge dont la souplesse est plébiscitée et dont le déroulement est globalement respecté pour les deux premières séquences*

A l'exception de la séquence 3, les parcours sont mis en place conformément au cahier des charges. Celui-ci permet une modularité des séquences plébiscitée par les professionnels. Les établissements peuvent reconduire des séquences et/ou mobiliser

les séquences qu'ils souhaitent en fonction de la situation clinique du patient qui peut évoluer.

Il ressort de l'analyse des 6 934 parcours qui ont été recensés que trois principaux types de parcours ont été mis en place :

- a) seule la séquence 1 est réalisée pour 18% des parcours ;
- b) la séquence 1 suivie de la séquence 2 (renouvelées ou non), pour 59% des parcours ;
- c) une séquence 1, une séquence 2 et une séquence 3 (renouvelées ou non) pour 15% des parcours.

Le reste des parcours 8% correspond à des parcours plus rares et atypiques.

Un renouvellement de séquences est observé dans 24% des parcours. Ce renouvellement concerne très majoritairement la séquence 2. La durée de chaque séquence est très proche de celle fixée dans le cahier des charges.

✓ *La coordination est mise en œuvre mais doit encore gagner en maturité.*

La mise en œuvre des parcours s'accompagne du développement de la coordination de la prise en charge qui, du point de vue des acteurs, fonctionne globalement bien malgré des pistes d'amélioration à envisager. Des échanges sont organisés entre IDEC et patients, entre IDEC et pharmacien d'officine (PHO) et entre PHO et patients. S'il était bien prévu de les tracer dans le système d'information, les défauts de renseignement de ce dernier (13 sites sur 40 n'ont rien enregistré et d'autres seulement partiellement) permettent difficilement d'en apprécier l'ampleur. Les évaluateurs jugent néanmoins que la fréquence des échanges entre l'établissement et les patients est conforme au cahier des charges, mais que les entretiens entre PHO et patients apparaissent moins nombreux que prévus. Il est probable que les défauts de qualité de renseignement du système d'information expliquent en partie cette observation, mais les PHO soulignent aussi que tous les patients n'ont pas toujours besoin de l'intensité des échanges prévue par le cahier des charges. Enfin, les échanges, qui se mettent en place entre PHO et pharmacien hospitalier (PHH), sont plus informels.

En outre, des améliorations de la qualité des informations transmises par les PHO aux IDEC doivent être envisagées. Celle-ci est en effet considérée comme hétérogène par les IDEC qui rencontrent parfois des difficultés dans leur exploitation. Les PHO estiment aussi, de leur côté, que les échanges avec les établissements sont perfectibles, ces derniers leur rendant peu compte des décisions thérapeutiques prises sur la base des informations qu'ils ont fait remonter. Ce constat global appelle à un travail de plus grande standardisation des échanges de données entre la ville et l'hôpital.

Pour autant, le PHH comme les PHO considèrent le dispositif utile : 96% des PHO déclarent parvenir à contacter les équipes hospitalières sans problème, ce qui a permis à un tiers d'entre eux de faire transmettre des questions importantes sur les traitements ou des alertes. Les PHH soulignent quant à eux l'importance du travail de conciliation médicamenteuse réalisé avec les PHO. Ils considèrent que cette coopération, jusque-là inédite, permet effectivement de détecter plus précocement

et de manière plus systématique les effets indésirables et les interactions à problèmes avec un impact positif sur l'apparition, la gravité et le traitement de leurs effets.

L'évaluation a identifié des étapes clés au démarrage du parcours qui, selon les acteurs, sont essentielles au bon déroulement par la suite de l'ensemble de la prise en charge : l'évaluation tripartite hospitalière initiale, l'embarquement du PHO au démarrage du parcours réalisé le plus souvent par le PHH (importance de la relation entre pairs), la conciliation médicamenteuse, le premier entretien entre le PHO et le patient.

- ✓ *Des outils numériques nécessaires à la coordination, mais encore mal identifiés ou adaptés.*

La communication nécessaire entre les établissements et les patients et entre établissements et PHO a conduit les établissements à tenter avec plus ou moins de succès de développer des solutions dont les fonctionnalités socles n'avaient pas été précisées par le cahier des charges. Il ressort de ces démarches des difficultés importantes avec les outils numériques :

- Les solutions utilisées par les PHH dans les établissements de santé aident à l'organisation du parcours et au partage d'informations ville-hôpital mais leur manque d'interopérabilité avec les autres outils (notamment les dossiers patients informatisés - DPI) pénalise les échanges avec la ville ;
- L'accès hétérogène à des solutions numériques de coordination selon les contextes régionaux et l'usage encore faible par les professionnels de ville des messageries sécurisées sont des freins à la transmission des informations entre professionnels ;
- Les fichiers utilisés par les sites expérimentateurs pour réaliser la facturation des forfaits (rémunérations interdépendantes entre hôpital et ville) et le suivi de la file active ont créé une lourdeur administrative et ont fait l'objet de nombreuses remontées négatives.

Les échanges observés entre patients et professionnels se sont plus rarement appuyés sur des outils numériques. Des réflexions internes aux établissements émergeaient au moment de l'évaluation sur l'utilisation d'outils de télésurveillance ou de télé suivi, parfois avec une confusion entre les deux finalités, sans qu'elles ne soient encore matures en raison de leur caractère récent. Plusieurs limites à l'utilisation de ces outils sont évoquées :

- Tous les patients ne sont pas réceptifs à ce genre d'outil et lorsqu'ils proposent des questionnaires, ces derniers ne sont que peu renseignés ;
- Les échanges se font plus fréquemment entre professionnels qu'entre professionnels et patients ;
- Les remontées d'alertes non automatisées nécessitent une organisation de déclaration, de renseignement et d'analyse à mettre en place ;
- Le manque d'interopérabilité entre les outils télésurveillance / télé suivi et les DPI est un frein important.

- ✓ *L'ensemble des acteurs (hospitaliers, patients et PHO) retirent une expérience très positive du dispositif.*

Onco'Link a joué un rôle essentiel dans la structuration, la consolidation et la systématisation de la coordination des professionnels (cancérologue, pharmacien hospitalier et infirmier de coordination). Ils peuvent ainsi intervenir davantage dans le périmètre de leurs compétences, avec pour conséquence une sollicitation moins importante des oncologues. Le périmètre d'activités des IDEC s'est élargi (par exemple, gestion des alertes). Le PHH est dorénavant impliqué directement dans la prise en charge des patients. Le dispositif renforce son rôle et crée du lien entre le PHH, le PHO et le patient. Il développe des compétences dans la capacité à transmettre des explications thérapeutiques. Le PHH se sent réellement partie prenante du parcours de soin. En plus de la conciliation médicamenteuse initiale, le PHH joue ici un rôle clé dans la gestion continue des interactions médicamenteuses pour adapter le traitement en fonction de l'évolution du parcours de soin du patient. En retour, les oncologues disposent de davantage de temps pour se consacrer à la prise en charge des patients grâce aussi aux activités prises en charge par l'IDEC : explication du traitement, gestion des alertes et premier niveau de qualification des effets indésirables.

Les patients ont facilement adhéré au modèle Onco'Link. Ils sont très satisfaits du dispositif et du suivi proposé par les professionnels de santé, hospitaliers ou libéraux, et jugent positivement la coordination entre la ville et l'hôpital. Ils considèrent que le dispositif les rend plus autonomes dans la gestion de leur traitement et de leur pathologie et se sentent en sécurité. En particulier, ils soulignent le rôle du dispositif dans le soutien au maintien d'un bon niveau d'observance aux traitements. En outre, ils jugent que le dispositif contribue également à améliorer leur qualité de vie en offrant un cadre d'écoute et d'accompagnement aussi bien à l'hôpital qu'en ville.

Les pharmaciens d'officine interrogés mettent en avant l'évolution de leurs missions dans le cadre de l'expérimentation, qui privilégie une approche davantage centrée sur la consultation avec les patients. Ces missions sont perçues comme les rapprochant de leur cœur de métier, en valorisant leur rôle de conseil et de professionnel de proximité. La relation avec l'hôpital et la montée en compétence en oncologie sont également fortement plébiscitées.

- ✓ *Un modèle économique qui semble globalement adapté bien que sous-dimensionné au regard des temps de coordination nécessaires entre PPH et PHO*

Sur le plan économique, les établissements soulignent l'importance des crédits d'amorçage et d'ingénierie qui ont permis de recruter des chefs de projets pour engager la transformation organisationnelle interne et la création du lien avec la ville. Les forfaits hospitaliers ont permis de recruter du personnel soignant (IDE et PHH) ou mobiliser des professionnels de l'établissement pour la réalisation des parcours et la structuration des organisations / activités / modes de fonctionnement qu'il est nécessaire soit de mettre en place soit de renforcer considérablement. Toutefois, l'enquête sur les temps dédiés par les différents types de professionnels au suivi des patients et à la coordination des prises en charges montre un sous-financement des forfaits de l'ordre de 10% environ.

Les PHO déclarent n'avoir accordé que peu d'attention à leur rémunération dans la mesure où ils n'ont, en très grande majorité, qu'un ou deux patients concernés par l'expérimentation. L'enquête sur les temps passés en consultations, préparation et compte rendu de celles-ci montre que les PHO consacrent en médiane 50 minutes à la séquence 1 (préparation, entretien patient, compte rendu), 40 minutes associées à chacun des quatre échanges de la séquence 2, puis environ 30 minutes par échange de la séquence 3 (quand celle-ci existe). En comparaison des entretiens pharmaceutiques de la convention signée entre les pharmaciens et l'Assurance maladie, le dispositif Onco'Link permet au PHO de prendre en charge un patient de manière plus collaborative et de mener des échanges avec une profondeur supérieure, du fait de la disponibilité des informations venant de l'établissement.

- ✓ *Les impacts du dispositif en matière d'efficacité et d'efficience sont difficilement observables*

Les objectifs inscrits dans le cahier des charges faisaient état d'attentes sur une amélioration de l'observance et de la persistance du traitement, une diminution du taux d'hospitalisation complète et de jour, un moindre recours aux urgences et aux consultations d'oncologues. Il était surtout attendu du dispositif qu'il contribue à réduire la survenue des effets indésirables, des interactions médicamenteuses, ou du moins d'une limitation de la gravité de leurs effets grâce une gestion plus précoce et coordonnée. Enfin, il était estimé qu'Onco'Link permettrait de renforcer l'efficience des prises en charges.

La mesure des effets s'appuie sur une comparaison cas / témoins⁸. Bien que complexe à réaliser, l'appariement apparaît de bonne qualité garantissant la comparabilité des groupes et renforçant la robustesse des résultats observés.

| Critères | Résultats |
|----------------------------|---|
| Persistance | Mesurée sur toute la durée du traitement, la persistance est plus élevée chez les patients Onco'Link. Cette supériorité se maintient au-delà de la fin du suivi, montrant une rémanence de l'effet du dispositif sur le maintien des patients dans le traitement. Ecart de 7,5 points à 3 mois, de 5 points environ à 6 et à 9 mois pour une durée moyenne de suivi comprise entre 5 et 6 mois. On note encore un taux plus élevé de 4 points à 12 mois bien que ce dernier ne soit plus statistiquement significatif. Les données perdent en fiabilité au-delà de 9 à 10 mois. |
| Hospitalisations complètes | Aucune différence significative n'a été identifiée sur le recours aux hospitalisations complètes, qu'il s'agisse de la fréquence, du nombre ou de la durée de séjours. |
| Hospitalisations de jour | Plus de HDJ hors séances* chez les cas que chez les témoins, ces HdJ concernant près du quart des patients de Onco'Link. Les patients sous thérapie mixte représentent 24% des patients ayant eu au moins une séance de chimiothérapie. <i>*Un tiers des HdJ hors séance a lieu dans le mois de l'entrée du patient dans l'expérimentation. Elle peut être liée à son inscription dans le</i> |

⁸ Appariement sur score de propension avec un ratio de 1 cas Onco'Link pour 1 témoin apparié (n=3 052 individus), intégrant les variables suivantes : âge, sexe, bénéficiaire de la complémentaire santé solidaire, dépenses globales du patient dans l'historique, type de cancer, présence de métastases, type de TO, modalités de traitements (TO seule ou en association avec une immunothérapie), antécédent d'une chimiothérapie orale, trimestre d'initiation de la TO

| | |
|---|---|
| | <i>dispositif et constituer un artefact statistique. D'autres HdJ peuvent relever de pratiques maintenues par les établissements ou de stratégies d'optimisation de la facturation.</i> |
| Recours aux urgences | Recours aux urgences suivies d'hospitalisation plus faible chez les cas (13,2% des cas vs 17,0% des témoins ; $p < 0,001$) <i>* mettant sans doute en évidence une meilleure organisation des parcours des patients de l'expérimentation : les cas sont hospitalisés aussi souvent que les témoins, mais passent moins souvent par les urgences lorsqu'ils sont hospitalisés.</i> |
| Consultations avec un oncologue | Consultations d'oncologues plus fréquemment identifiées chez les cas : une part plus importante de la population a au moins une consultation avec un oncologue. <i>*possibilité également d'une plus grande densité d'oncologue pour les cas, liée à la nature des établissements expérimentateurs (80% = CLCC et CHU).</i> |
| EiV et interactions médicamenteuses <i>Des limites méthodologiques fortes liées à la nature des données disponibles dans le SNDS</i> | Aucune différence significative sur la survenue des hospitalisations associées à des événements indésirables ou infections. Durées d'hospitalisations pour événements indésirables hors infections plus courtes chez les cas (médiane (Q1 - Q3) : 5,0 (2,0 - 10,5) jours) que chez les témoins (8,0 (3,0 - 15,0) jours ; $p < 0,001$). Moins de cas ayant une dispensation d'inhibiteurs de la pompe à protons (38,7% des cas et 44,0% des témoins ; $p < 0,001$). Pas de différence pour les autres molécules susceptibles d'entrer en interaction avec les thérapies orales. |
| Dépenses de santé | Exprimées en valeurs mensualisées les dépenses de santé (y compris les forfaits Onco'Link chez les cas) apparaissent significativement inférieures chez les cas (5 032 vs 5 517€). Cette différence est principalement liée au coût des thérapies orales moins élevé chez les cas. Hors thérapies orales, les différences de dépenses ne sont plus significatives (2 420 vs 2 592€). |

Les résultats de cette étude cas / témoins doivent être interprétés avec prudence. L'étude présente certaines limites méthodologiques :

- la durée moyenne d'observation est relativement courte (entre 5 et 6 mois) du fait de la durée moyenne de présence dans l'expérimentation et pourrait minimiser les effets observables (en particulier les hospitalisations) ;
- la diversité des cancers et les différences de catégories d'établissements entre cas et témoins peuvent sous-tendre des différences de pratiques de prise en charge non observables entre les deux populations ;
- l'appariement se base sur des classes thérapeutiques et non les molécules qui peuvent éventuellement générer des effets secondaires ou interactions différentes ;
- les événements indésirables ou interactions médicamenteuses sont mal renseignées dans le SNDS et ne sont pas comptabilisables de manière exhaustive ;
- des facteurs confondants liés à la nature de l'offre de soins sur les territoires et sa disponibilité n'ont pu être maîtrisés et peuvent avoir un impact sur les niveaux de recours à certains soins et leurs dépenses associées. Ainsi, les

différences de recours aux oncologues ou les différences de dépenses par poste apparaissent peu interprétables. En effet, l'absence de différence entre cas et témoins résulte de multiples différences positives ou négatives sur un nombre important de postes sans qu'il soit possible de leur donner du sens en lien avec le dispositif.

L'observation conjointe de ces résultats avec les études conduites dans le cadre de l'expérimentation Ako@dom-Picto amènent à une convergence des conclusions sur :

- la persistance renforcée du traitement pour les patients accompagnés par les dispositifs expérimentaux, qui se maintient au-delà du temps de suivi dans les deux cas ;
- des durées de séjours plus courtes lorsque les hospitalisations sont en lien avec un événement indésirable ;
- les durées de séjours plus courtes lorsque les hospitalisations se font en urgence (différence avec le témoin significative pour Ako@dom-pitco et inférieure également pour Onco'Link – mais non significative) ;
- les taux de prescription d'IPP possible marqueur de la limitation des risques d'interactions médicamenteuses (différence significative pour Onco'Link et faiblement inférieure dans Ako@dom-picto et sans significativité) ;
- les entrées en hospitalisations complètes passent moins fréquemment par les urgences (différence significative pour Onco'Link, plus faible et non significative pour Ako@dom-Picto).

Ces observations conjointes pourraient suggérer que le renforcement du suivi a d'abord un effet sur les cas les plus graves (c'est à dire lorsqu'un problème provoquant une hospitalisation se déclare). En outre, la rareté des événements indésirables graves pourrait expliquer l'absence d'un impact statistiquement observable sur les hospitalisations.

✓ *Les leviers et facteurs clés nécessaires à un déploiement du dispositif*

L'évaluation a permis de mettre en lumière des leviers et des facteurs clés de succès mobilisés ou mis en lumière dans le cadre de cette expérimentation :

- Un projet qui n'aurait pas atteint ces résultats sans la gouvernance nationale mise en place ;
- La mise en place d'une gouvernance forte et d'une équipe projet à l'échelle de chaque établissement en articulation avec l'écosystème territorial ;
- La possibilité d'adapter les parcours et les approches pour s'adapter aux réalités des établissements et des territoires (situation existante, enjeux, ...), aux besoins des patients et soutenir l'appropriation autour du dispositif ;
- L'animation de l'écosystème territorial et la communication autour du dispositif (mobilisation des professionnels dans les structures et sur les territoires) ;

Le besoin d'un système d'information performant pour soutenir la mise en place et le déploiement des parcours.

Annexe : positions exprimées par les membres du Conseil stratégique de l'innovation en santé

Agences régionales de santé

Avis favorable

Synthèse des avis des DGARS

L'expérimentation ONCO'LINK a reçu un accueil favorable à la généralisation de la part des DG ARS malgré un déploiement inégal en fonction des régions. Tous reconnaissent la pertinence du dispositif, son impact positif sur la coordination entre la ville et l'hôpital, ainsi que sur la qualité du suivi des patients. Ils soulignent également la transformation des pratiques professionnelles qu'il induit. Toutefois, plusieurs points de vigilance sont soulevés en vue de son inscription dans le droit commun.

Le dispositif ONCO'LINK a permis une amélioration notable du suivi des patients. Il favorise une meilleure observance et une persistance thérapeutique accrue. Les entretiens pharmaceutiques, notamment ceux réalisés en officine, ont renforcé la compréhension des traitements et la gestion des effets indésirables. Les patients ont exprimé une satisfaction élevée, avec un sentiment de sécurité et d'autonomie renforcé.

La coordination entre les acteurs hospitaliers et de ville a été améliorée. Le trinôme constitué de l'oncologue, du pharmacien hospitalier et de l'infirmier de coordination (IDEC) est jugé essentiel au bon fonctionnement du dispositif. Le lien entre les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine s'est consolidé, instaurant une relation de confiance avec le patient. Ce décloisonnement des pratiques a permis une organisation collaborative plus fluide.

L'expérimentation a permis une évolution des organisations hospitalières. Le rôle des IDEC et des pharmaciens hospitaliers a été valorisé et les directions hospitalières se sont engagées dans la dynamique de projet. Le dispositif constitue une innovation organisationnelle structurante pour le développement de l'ambulatoire.

ONCO'LINK a également démontré sa valeur ajoutée en matière de coordination et de sécurisation des parcours. Il contribue à structurer les soins, à prévenir les événements indésirables et à améliorer la qualité de vie des patients. La conciliation médicamenteuse a été renforcée, participant à une meilleure gestion des traitements.

Cependant, la mobilisation des médecins généralistes reste un point faible. Leur implication dans le dispositif est jugée insuffisante. Leur rôle doit être mieux défini, valorisé et intégré dans le parcours de soins. Les DG ARS estiment que des pistes de mobilisation doivent être explorées, au-delà des questions de rémunération ou de disponibilité.

L'interopérabilité et l'évolution des systèmes d'information (SI) constituent un autre enjeu majeur. Les outils numériques doivent être adaptés pour faciliter la coordination entre les acteurs de ville et d'hôpital. L'interopérabilité entre les dossiers patients informatisés hospitaliers et les outils des pharmaciens d'officine est actuellement

insuffisante. Il est essentiel que l'usage des SI devienne un facilitateur de la collaboration.

La pérennisation des ressources humaines est également cruciale. La mobilisation sur les postes clés, tels que ceux des IDEC et des pharmaciens hospitaliers, doivent être maintenus pour assurer la continuité du dispositif. Le temps de coordination est parfois jugé insuffisant. L'absence d'implication des infirmiers libéraux est attribuée aux limites du cahier des charges national. Un pilotage en mode projet, avec une gouvernance claire ainsi qu'une identification des partenaires régionaux (DRSC/URPS/OMÉDIT), est jugé fondamental comme paramètre du succès de la généralisation.

Le modèle économique et le financement du dispositif doivent être repensés. Un financement équitable pour le secteur hospitalier et le secteur libéral reposant sur des crédits d'amorçage et d'ingénierie et des forfaits est préconisé. La fluidité du dispositif de facturation est essentielle pour éviter des charges administratives dissuasives et garantir une mobilisation pérenne des professionnels.

Les DG ARS insistent également sur la nécessité d'articuler ONCO'LINK avec les dispositifs existants. Il est important d'assurer une cohérence avec les autres initiatives telles que l'avenant 21 de la convention des pharmaciens, la télésurveillance ou les protocoles de coopération. Le rôle des dispositifs d'appui à la coordination dans la prise en charge des patients complexes mérite également d'être exploré. Enfin, les DG ARS soulignent l'importance d'élargir le champ d'application du dispositif. L'expérimentation a principalement porté sur le cancer du sein, une extension à d'autres pathologies est souhaitable. Ils recommandent une confrontation avec d'autres expérimentations menées ou non dans le cadre de l'article 51 (dispositif Patients Partenaires en Occitanie, AKO@DOM-Picto).

En conclusion, les DG ARS soutiennent la généralisation d'ONCO'LINK dans le droit commun. Ils reconnaissent son impact positif sur la qualité du suivi des patients, la coordination des soins et la transformation des pratiques professionnelles. Toutefois, ils insistent sur la nécessité d'un accompagnement structuré, d'une gouvernance

claire, d'une mobilisation élargie des acteurs, et d'une adaptation des outils numériques et des modèles économiques pour garantir le succès de cette intégration.

Présidence de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie

Avis favorable

Les traitements du cancer par voie orale constituent une avancée majeure : ils améliorent la qualité de vie des patients en réduisant les contraintes liées à l'hospitalisation et participent à une organisation des soins plus souple et moins lourde. Cette évolution exige toutefois un suivi rigoureux et coordonné entre les équipes hospitalières et les professionnels de ville afin d'assurer la sécurité, l'efficacité et la continuité du traitement.

C'est précisément à cette exigence que répond ONCO'Link, dispositif innovant visant à réduire les interactions médicamenteuses, les effets indésirables et les hospitalisations évitables. Il s'appuie sur des leviers éprouvés : conciliation médicamenteuse, primo-dispensation éducative, suivi régulier par les Infirmiers de coordination (IDEC) et le pharmacien hospitalier, et une coordination renforcée ville-hôpital.

Les résultats de l'expérimentation sont particulièrement positifs : plus de 6 500 patients accompagnés dans 40 établissements et 12 régions, avec une forte adhésion et une satisfaction quasi unanime. 90 % des patients déclarent suivre scrupuleusement leur traitement et 92 % soulignent l'utilité des échanges avec les professionnels. Les équipes hospitalières et de ville confirment l'impact du dispositif sur la détection précoce des effets indésirables et sur la sécurité des parcours. ONCO'Link a renforcé la collaboration entre cancérologues, pharmaciens et IDEC, tout en valorisant leurs compétences et en fluidifiant la coordination des soins.

Ces résultats démontrent la pertinence, l'efficacité et l'acceptabilité du dispositif, tant du point de vue des patients que des professionnels.

En conséquence, **le Président du conseil de la CNAM émet avis favorable** pour la généralisation d'ONCO'Link, sous réserve de veiller à l'accompagnement psychologique et sociale et de garantir les conditions de réussite observées lors de l'expérimentation : une gouvernance nationale forte, une animation territoriale dynamique et un système d'information performant assurant la traçabilité, le partage et la continuité des données entre la ville et l'hôpital.

Conseil national de l'ordre des médecins

Avis défavorable

Nous accusons bonne réception de l'avis du Comité technique de l'innovation sur l'opportunité de transposer dans le droit commun l'expérimentation « *ONCOLINK* » portée par UNICANCER.

Après examen des éléments communiqués, le Conseil national de l'Ordre des médecins exprime des réserves sur la transposition de ce dispositif dans le droit commun.

En effet, la place du médecin traitant et du spécialiste d'organes dans ce protocole apparaît trop précaire et insuffisamment lisible.

Par ailleurs, ce protocole ne respecte pas le parcours de soins coordonné, tel que prévu par le Code de la santé publique, en marginalisant la coordination effective entre le médecin traitant, les spécialistes et les structures hospitalières.

Le Conseil national considère dès lors que la généralisation du dispositif *ONCOLINK* porterait atteinte à la cohérence du suivi médical et à la qualité de la coordination clinique.

Haute Autorité de santé (HAS)

La HAS prend acte de l'avis favorable du comité technique relatif à l'opportunité de transposer cette expérimentation dans le droit commun.

Institut national du cancer

Avis favorable

L'Institut national du cancer formule un **avis favorable** quant à la transposition en droit commun de l'expérimentation « Suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux » dite *Onco'Link*.

Ce dispositif a permis de structurer un modèle de suivi et d'accompagnement de patients atteints de cancer sous traitements anticancéreux par voie orale dans le but de renforcer l'observance et la persistance du traitement initié, de mieux gérer la survenue d'effets indésirables et d'augmenter la qualité de vie et l'autonomie du patient.

Cette expérimentation, menée à l'échelle nationale (40 sites de différentes régions, de statuts juridiques différents et de toutes tailles pour plus de 13 000 patients inclus), a permis de développer les coopérations ville-hôpital et notamment progresser dans le partage d'informations entre établissements de santé et pharmaciens d'officine. Elle a également soutenu la transformation des prises en charge intra-hospitalières avec un travail collaboratif et une coordination accrue entre professionnels de santé.

De plus, la généralisation de ce dispositif est en cohérence avec les réformes menées actuellement par le Ministère de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées autour du modèle de financement des activités MCO des établissements de santé et en cohérence également avec les mesures prévues par la Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

Enfin, l'avis est assorti de points de vigilance relatifs à la mise en œuvre pratique de ce dispositif reprenant pour partie ceux émis par le CTIS :

- S'assurer d'un système d'information parfaitement adapté pour soutenir la mise en place d'un tel dispositif ;
- Mettre en place une gouvernance nationale forte ;
- Trouver les leviers à une implication plus importante des médecins traitants.

Mutualité française

Avis favorable

La Mutualité Française est favorable à la généralisation de cette expérimentation et plus généralement au développement de financements adaptés au parcours des patients dans une logique de prise en charge coordonnée ville-hôpital. Elle apportera volontiers son concours à la construction des nouvelles modalités de rémunération.

Elle souligne néanmoins l'importance de pouvoir accompagner et inclure tous les professionnels de santé concernés et tout particulièrement les médecins traitants et les infirmières de ville. En effet, l'évaluation souligne leur éloignement vis-à-vis du dispositif alors qu'ils pourraient jouer un rôle clef notamment dans l'accompagnement des effets secondaires et de bords des traitements anticancéreux. Leur implication

dans la prise en charge des patients atteints de cancer sera, à l'avenir, déterminante eu égard de l'augmentation du nombre de personnes touchées par un cancer. Les infirmières libérales intervenant à domicile seront également à intégrer dans le parcours pour mieux adresser les patients fragiles ou apporter lors des visites à domicile un second regard sur l'observance et les effets indésirables.

Des dispositifs de formation adaptés (type FOAD/Formation ouverte et à distance notamment) pourraient être nécessaires en cas de généralisation.

Union nationale des professionnels de santé

Avis favorable

Connaissance prise des documents relatifs à l'expérimentation « ONCOLINK », l'UNPS suit l'avis favorable du CTIS et formule donc un avis positif à sa transposition en droit commun.

L'UNPS salue la consolidation du lien ville-hôpital, avec les échanges entre médecins traitants et hospitaliers, infirmiers, etc. ainsi que la valorisation du binôme pharmacien hospitalier-pharmacien d'officine.

Dans la perspective de son intégration dans le droit commun, l'UNPS souligne toutefois plusieurs points d'attention et pistes d'amélioration susceptibles d'en renforcer l'efficacité et la portée :

- Favoriser la standardisation et la sécurisation des outils numériques d'échange de données, afin d'assurer une traçabilité homogène et fiable du suivi.
- Prendre en compte des nouvelles stratégies thérapeutiques, notamment les parcours mixtes associant thérapies orales et immunothérapie, dans la future transposition au droit commun.