

---

# SCAD-ONCO

---

Dossier de demande de subvention

Présentation du projet de Télésurveillance de la  
chimiothérapie régionale

Porteurs du dossier



Partenaires



# Sommaire

---

<b>1</b>	<b>INFORMATIONS GENERALES DE LA DEMANDE DE SUBVENTION</b>	<b>3</b>
1.1	OBJET DE LA DEMANDE .....	3
1.2	MONTANT DEMANDE .....	3
<b>2</b>	<b>LOCALISATION DE LA DEMANDE</b>	<b>3</b>
2.1	LOCALISATION DE L'OPERATION .....	3
2.2	SI LOCALISE HORS REGION, EN QUOI LE PROJET BENEFICIE AU TERRITOIRE REGIONAL .....	3
<b>3</b>	<b>CALENDRIER DE L'OPERATION</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>DESCRIPTION DETAILLEE DE L'OPERATION</b>	<b>4</b>
4.1	CONTEXTE, PRESENTATION GENERALE DE L'OPERATION.....	4
4.2	PRESENTATION DES ACTEURS DU PROJET .....	6
4.3	GOUVERNANCE .....	8
4.3.1	<i>Comité de Pilotage régional</i>	8
4.3.2	<i>Comité scientifique</i>	8
4.3.3	<i>Comité technique</i>	9
4.4	OBJECTIFS RECHERCHES, RESULTATS ESCOMPTES ET PUBLIC VISE .....	9
4.4.1	<i>Objectifs recherchés</i>	9
4.4.2	<i>Résultats escomptés</i>	9
4.4.3	<i>Publics visés</i>	10
4.5	PRINCIPALES ACTIONS PRESENTES .....	10
4.5.1	<i>Télésurveillance des patients et coordination des professionnels de santé</i>	10
4.5.2	<i>Coordination des professionnels de santé</i>	11
4.5.3	<i>Information et formation des patients et des professionnels de santé</i>	11
4.5.4	<i>Information et formation des patients et des professionnels de santé</i>	11
4.5.5	<i>Cadre légal d'exploitation des données</i>	11
4.6	CARACTERE INNOVANT DE L'OPERATION .....	12
4.7	IMPACTS ATTENDUS, DIFFUSION ET CAPITALISATION DES RESULTATS.....	12
4.8	CALENDRIER DE L'OPERATION .....	13
<b>5</b>	<b>MOYENS MIS EN ŒUVRE PAR LE PORTEUR DE PROJET</b>	<b>14</b>
5.1	PRESENTATION DES OUTILS REGIONAUX .....	14
5.2	MOYENS HUMAINS NECESSAIRES AU PARAMETRAGE DU PROJET.....	15
<b>6</b>	<b>LIVRABLES ATTENDUS</b>	<b>16</b>

# 1 Informations générales de la demande de subvention

## 1.1 Objet de la demande

SCAD-ONCO

Projet de télémédecine visant à mettre en place un outil régional afin de faciliter la prise en charge et le suivi des patients Normands. Ce projet inclut des éléments de télésurveillance, de la coordination interprofessionnelle, de l'information des patients et des professionnels de santé, dont le prérequis est la définition du parcours de prises en charge des patients sous traitement anticancéreux par chimiothérapie.

## 1.2 Montant demandé

Le montant de l'aide européenne sollicitée est de **164 420,93 €** pour un coût total de l'opération 328 841.86€ TTC dont 164 420,93 € TTC de dépenses éligibles au FEDER.

Budget Projet SCAD-ONCO		S1 2019	S2 2019	S1 2020	S2 2020	S1 2021	S2 2021	TOTAL
SCAD ONCO Mise en œuvre du Workflow dans ldoCM								
Prestations de Maîtrise d'Œuvre (MOE)								- €
Mise en œuvre technique								- €
MOE	Analyse du périmètre fonctionnelle du projet	7 224,00 €						7 224,00 €
	Fourniture d'un parcours de soins ONCO							
	Création d'un parcours ONCO							
MOE	Mise en application de critères graduels d'alertes	22 000,00 €						22 000,00 €
MOE	Mise en œuvre des règles dans le Serveur de Résultats		68 400,00 €					68 400,00 €
Généralisation du déploiement								- €
DIV	Autres Charges - Communication			27 126,32 €				27 126,32 €
Dépenses de personnel (NeS)								- €
	RH - Responsable de Projet	3 856,43 €	3 856,43 €					7 712,86 €
	RH - Chef de Projet	26 501,06 €	26 501,06 €	16 987,86 €	16 987,86 €	8 493,93 €	8 493,93 €	103 965,69 €
	RH - Architecte Infra	4 265,00 €	- €					4 265,00 €
	RH - Référent Médical	14 074,00 €	14 074,00 €					28 148,00 €
Prestation d'Assistance à Maîtrise d'Ouvrage (AMOA)								- €
AMOE	Temps médical - Analyse et paramétrage des règles	40 000,00 €	20 000,00 €					60 000,00 €
TOTAL		117 920,49 €	132 831,49 €	44 114,18 €	16 987,86 €	8 493,93 €	8 493,93 €	328 841,86 €

## 2 Localisation de la demande

### 2.1 Localisation de l'opération

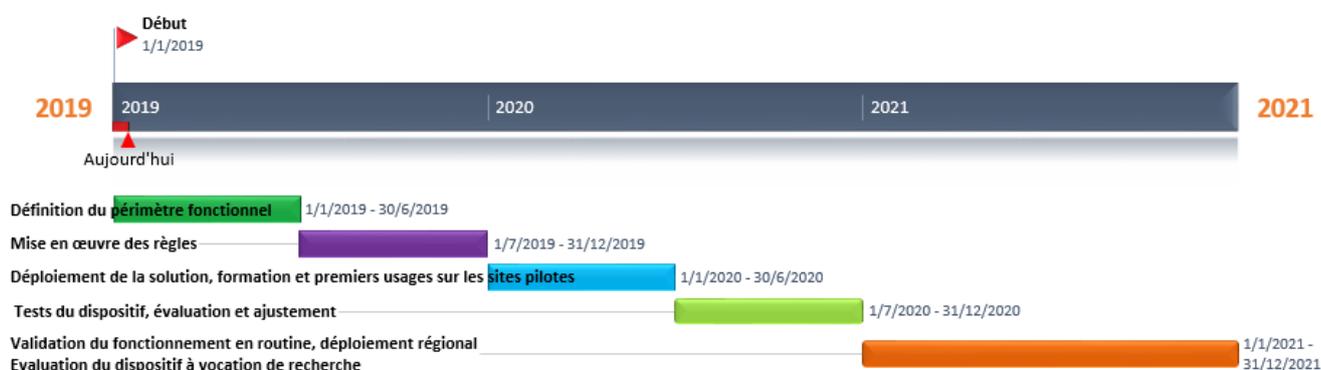
Ce projet s'applique à l'ensemble du territoire normand et intègre les 4 référents régionaux en cancérologie (CLCC et CHU). Il pourra s'appuyer sur les réseaux hospitaliers et de ville des programmes hémi-régionaux d'éducation thérapeutique CONeCT et PRETORA en action. La coordination sera assurée par le centre Henri Becquerel.

### 2.2 Si localisé hors région, en quoi le projet bénéficie au territoire régional

N/A

### 3 Calendrier de l'opération

- Date prévisionnelle de début de l'opération : janvier 2019
- Date prévisionnelle de fin de l'opération : décembre 2021



### 4 Description détaillée de l'opération

#### 4.1 Contexte, présentation générale de l'opération

Le vieillissement de la population et l'existence de facteurs de risques régionaux font du cancer une priorité de santé publique important pour la région Normandie, et identifiée comme telle dans le PRS 2.

L'arsenal thérapeutique de prise en charge des patients atteints de cancer accorde une place grandissante aux chimiothérapies orales, en raison notamment d'un nombre important de molécules, souvent ciblées, commercialisées ces 15 dernières années, et d'une administration à domicile, moins contraignante pour les patients que les chimiothérapies injectables.

Ces avantages de la chimiothérapie orale induisent un transfert de responsabilité des professionnels de santé vers les patients, changement qu'il faut accompagner et patients qu'il convient de responsabiliser vis-à-vis de la prise correcte du traitement (adhésion) et de la gestion des effets indésirables.

En effet les chimiothérapies orales présentent des modes de prise dont les consignes peuvent être complexes et des risques d'effets indésirables spécifiques parfois méconnus des professionnels de santé. Leur mauvaise observance peut avoir des conséquences sévères pour le patient.

La disponibilité majoritairement en ville de ces chimiothérapies orales nécessite la mise en place d'une coordination adéquate entre la ville et l'hôpital, et le déploiement d'actions de formation et d'information des professionnels de santé libéraux.

La question de la coopération entre professionnels de santé est au cœur des préoccupations des pouvoirs publics et des acteurs du champ de la santé dans la perspective du renforcement d'une médecine de parcours. Les actions de coordination du parcours de soins complexe du patient permettent la prise en charge globale et continue du patient dans le domaine de la prévention, des soins et de l'accompagnement du patient.

La Loi HPST annonce que « les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient : il s'agit de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé : au sein de l'établissement de santé, entre professionnels libéraux, entre les professionnels libéraux et les hospitaliers.

Ces évolutions s'accompagnent de besoins accrus de partage de l'information médicale entre les différents acteurs. Elles soulignent la nécessité d'outils de communication qui soient adaptés à ces nouveaux modes de prise en charge.

Sites de référence en cancérologie, le centre Henri Becquerel, le Centre François Baclesse, et les CHU de Caen et Rouen, se sont impliqués depuis de nombreuses années sur le champ de la gestion des effets secondaires des chimiothérapies orales et injectables, notamment dans le cadre de collaborations avec le réseau régional de cancérologie et de la mise en place de programmes d'éducation thérapeutique (ETP).

Forts de leur expérience en ETP et de leur engagement dans la formation d'équipes éducatives pluriprofessionnelles, les 2 CLCC sont promoteurs depuis 2015 de projets pilotes de programmes d'ETP hémi-régionaux ville-hôpital impliquant les professionnels de santé du secteur ambulatoire (programmes CONECT et PRETORA en action). La mise en place de ces projets pilotes a été financée par l'INCa et l'ARS de Normandie et ces 2 programmes hémi-régionaux sont en cours de rapprochement.

En parallèle, le CHU de Rouen a développé depuis 2016 le programme d'ETP TOPE sur les traitements anticancéreux oraux, participe au programme CONECT et développe des outils pour les parcours en cancérologie, en particulier sur les hôpitaux de jour. (Projet Présenté en Annexe 2)

Par ailleurs, le CHU de Caen s'est engagé dans un projet ville-hôpital de réflexion sur le parcours des patients traités par chimiothérapie orale, et la coordination des professionnels de santé hospitaliers et libéraux (eParcours). De même, l'étude de recherche « Parcours » est une étude descriptive non interventionnelle menée actuellement auprès de 60 patients normands traités par chimiothérapie orale pour tumeur solide ou cancer hématologique (promoteur : CHU de Caen). L'objectif de cette étude est d'identifier par un suivi prospectif les ruptures du parcours de soins de ces patients à partir de la 1<sup>ère</sup> prescription de chimiothérapie orale et pendant 3 mois, par comparaison au référentiel de l'Institut national du Cancer (« Parcours du patient traité par chimiothérapie orale ») et selon la méthodologie de la Haute Autorité de Santé. Les données collectées par l'étude PARCOURS viendront enrichir les projets ONCO-SCAD et e-PARCOURS. (Projet Présenté en Annexe 3)

Enfin, il existe une dynamique régionale pilotée par l'ARS et l'OMÉDIT, à laquelle participent les centres de référence en cancérologie normands (CLCC et CHU), pour promouvoir le déploiement d'un parcours de soins adapté aux traitements anticancéreux oraux sur la base des recommandations de l'Institut National du Cancer.

Forts de ces implications, les centres de référence en cancérologie, en partenariat avec les URPS normands, souhaitent mettre en œuvre un projet numérique innovant venant appuyer le parcours des patients atteints de cancer et pris en charge par traitement anticancéreux oraux et injectables.

Les chimiothérapies injectables sont administrées dans leur grande majorité en structure hospitalière, compte-tenu du faible développement de l'hospitalisation à domicile (HAD) en Normandie. Néanmoins les séjours des patients se font essentiellement en hospitalisation de jour, avec un retour à domicile. Les enjeux relatifs au suivi des effets indésirables des chimiothérapies injectables, à la coordination des professionnels de santé en ville et à l'hôpital, et à l'information de l'ensemble de ces professionnels sont très voisins de ceux décrits précédemment pour les traitements anticancéreux oraux. A ce titre, et dans un souci de cohérence vis-à-vis des patients pris en charge dans les structures partenaires de SCAD-ONCO, et des professionnels de santé impliqués dans ce projet, les chimiothérapies injectables seront incluses dans le périmètre du projet SCAD-ONCO.

SCAD-ONCO intègre dans sa réflexion des briques fonctionnelles issues de partenaires privés (iMeds Healthcare, 7 Médical et Digital Airways) qui n'entrent pas dans le périmètre de la demande de financement des projets relatifs aux parcours de soins. (Projet Présenté en Annexe 1)

Le projet dans son ensemble, a reçu le soutien du pôle de compétitivité numérique TES et s'inscrit pleinement dans la dynamique régionale de développement de la e-santé, notamment *via* ses partenariats.

## 4.2 Présentation des acteurs du projet

	Entité juridique Adresse	Coordonnées des contacts
Porteur administratif du projet (chef de file)	GCS Normand'e-Santé	Olivier Angot, Directeur <a href="mailto:o.angot@normand-esante.fr">o.angot@normand-esante.fr</a> Karine HAUCHARD, Directrice adjointe <a href="mailto:k.hauchard@normand-esante.fr">k.hauchard@normand-esante.fr</a> 02 50 53 70 00
Porteurs médicaux du projet	CLCC Henri Becquerel	Mikaël Daouphars, Pharmacien, Professeur associé <a href="mailto:mikael.daouphars@chb.unicancer.fr">mikael.daouphars@chb.unicancer.fr</a> 02 32 08 25 52
	CLCC François Baclesse	Dr Marie-Pierre Galais, Directeur des affaires médicales, Chef de département médecine <a href="mailto:mp.galais@baclesse.unicancer.fr">mp.galais@baclesse.unicancer.fr</a> 02 31 45 50 16
	CHU de Caen	Valérie Chédru-Legros, Pharmacien, Chef de projet e-PARCOURS <a href="mailto:chedru-v@chu-caen.fr">chedru-v@chu-caen.fr</a> Xavier Le Coutour, Professeur de Santé Publique, responsable scientifique d'e-PARCOURS et de l'étude de recherche « PARCOURS »
	CHU de Rouen	Charles Hervouet, Pharmacien <a href="mailto:Charles.Hervouet@chu-rouen.fr">Charles.Hervouet@chu-rouen.fr</a> Pr Frédéric Di Fiore, Oncologue, Président de la Fédération de cancérologie du CHU de Rouen <a href="mailto:Frederic.DiFiore@chu-rouen.fr">Frederic.DiFiore@chu-rouen.fr</a>
Partenaires du projet	URPS pharmaciens Normandie	André Geara, Président URPS pharmaciens <a href="mailto:andre.geara@resopharma.fr">andre.geara@resopharma.fr</a> 02 31 80 80 31
	URPS biologistes Normandie	Paul Bracquemart, URPS biologistes <a href="mailto:p.bracquemart@gbdc.eu">p.bracquemart@gbdc.eu</a>
	URPS infirmiers Normandie	François Casadei, Président URPS infirmiers <a href="mailto:urps.infirmiers.normandie@orange.fr">urps.infirmiers.normandie@orange.fr</a> 06 65 00 68 86
	URML médecins libéraux	Antoine Leveneur, Président URML Normandie <a href="mailto:contact@urml-normandie.org">contact@urml-normandie.org</a>
	Réseaux de cancérologie	Laurent Bastit, Président du réseau Onconormandie Emmanuel Sevin, Président du réseau oncobasse normandie Xavier Blaizot, coordonnateur du réseau Oncobasse normandie

	Entité juridique Adresse	Coordonnées des contacts
		<a href="mailto:xblaizot@gmail.com">xblaizot@gmail.com</a> 06 98 56 12 16
	OMéDIT	Céline Bouglé, Responsable OMéDIT <a href="mailto:celine.bougle@ars.sante.fr">celine.bougle@ars.sante.fr</a> 02.31.70.95.21

### GCS Normand'e-santé :

Pour élaborer et mettre en œuvre la stratégie régionale d'e-santé, et conduire les projets de cette stratégie, notamment ceux relevant du socle commun de services numériques en santé, l'Agence Régionale de Santé s'appuie le GCS Normand'e-santé (NeS), identifié comme l'opérateur préférentiel pour la mise en œuvre de la politique régionale d'e-santé.

Maîtrise d'ouvrage de l'Espace Numérique Régional de Santé (ENRS) sur le territoire normand, Normand'e-santé facilite et accompagne la mise en œuvre de projets et services de la e-santé, tout en veillant à l'interopérabilité et à la sécurité des systèmes.

NeS anime et fédère les acteurs de la région autour de la stratégie régionale d'e-santé, promeut l'usage des services numériques en santé dans les territoires, propose et promeut des actions innovantes et enfin apporte son expertise aux acteurs régionaux.

NeS met à disposition au travers de la plateforme de télémédecine Therap-e, une interface de télésurveillance qui permettra après un travail de paramétrage d'assurer l'accompagnement des patients traités par chimiothérapie.

### CLCC Henri Becquerel et François Baclesse :

Basés respectivement à Caen et à Rouen, deux des 18 Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) qui constituent la Fédération Nationale UNICANCER, une appartenance qui apporte une garantie de qualité et d'innovation au service du patient. Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC), à but non lucratif, qui ne pratique ni activité libérale, ni dépassement d'honoraires. Comme tous les CLCC, les Centres assurent une triple mission de Soins, Recherche et Enseignement. A ce titre, ils attachent une importance particulière à l'accompagnement de l'innovation sous toutes ses formes, notamment la santé numérique qui prend une place de plus en plus importante en cancérologie.

### CHU de Caen :

Le CHU de Caen Normandie est le centre hospitalier régional qui couvre les 3 départements de la Normandie occidentale (Calvados, Manche, Orne) pour son activité enseignement et recherche. Il est l'établissement support du groupement hospitalier de territoire Normandie Centre regroupant 9 établissements publics. Réparti principalement sur trois sites, il est l'un des acteurs majeurs de la prise en charge régionale, avec plus 20% de son activité réalisée en cancérologie. Il assure l'offre de soins publique hospitalière de proximité, complétée par une offre sanitaire de recours grâce aux spécificités médicales et chirurgicales qu'il propose. Il dispose dans ce contexte d'un plateau médicotechnique complet. Avec 1650 lits et places répartis sur trois sites, il couvre l'ensemble des spécialités médico-chirurgicales, y compris les plus complexes grâce à 57 centres de références et de compétences. Il a

accueilli en 2017, plus de 586 883 patients et quelques 92 545 passages aux urgences. Il a en outre réalisé 33 959 actes de blocs opératoire et 174 greffes, tout en prenant en charge 3 169 naissances.

### CHU de Rouen :

Premier employeur de la région avec plus de 10 000 personnes dont 906 médecins et 600 internes, le CHU de Rouen dispose de 2 420 lits répartis sur 5 sites dont 1 023 de médecine, 508 de chirurgie, 91 de gynécologie obstétrique, 334 lits de soins de suite et de réadaptation, 305 de soins de longue durée et 149 d'hébergement pour personnes âgées (EHPAD)

Ses missions essentielles sont les soins, la formation, la recherche et la prévention.

Pôle régional de formation des professionnels de santé, le CHU de Rouen dispose d'un Espace Régional des Formations des Professions de Santé qui regroupe ses 13 écoles paramédicales et accueille 1 760 étudiants ainsi qu'un Medical Training Center qui offre des formations médicales et soignantes d'excellence pour les étudiants et professionnels de santé du monde entier.

Le CHU de Rouen assure un rôle de tout premier plan dans l'organisation de la permanence des soins avec 160 000 passages aux urgences. En termes de séjours, le CHU totalise environ 164 000 hospitalisations, dont 15% concernent la cancérologie. Environ 10 000 séances de chimiothérapies sont réalisées par an et plus de 6 000 passages en RCP d'oncologie.

### Les réseaux Régionaux de Cancérologie

Ils assurent la promotion de l'outil, la diffusion de l'information, l'étude des files actives de patients concernés dans les établissements de santé de la région, l'élaboration et la mise à jour des fiches d'information sur les chimiothérapies (effets indésirables par molécule, prévention et conduites à tenir en cas de survenue d'un effet indésirable...) au sein d'un groupe inter-régional déjà constitué et regroupant les RRC et OMEDIT des régions Hauts de France, Normandie, Pays de la Loire et Bretagne, qui participent également au groupe de travail de l'Institut National du Cancer « Chimiothérapies ».

## **4.3 Gouvernance**

### **4.3.1 Comité de Pilotage régional**

Le comité de pilotage est l'instance de pilotage du projet régional pour l'amélioration de la prise en charge des patients sous chimiothérapie orale et/ou injectable. Il définit les orientations stratégiques et les priorités. Il s'assure de la cohérence des actions mises en place au regard des objectifs fixés. Il assure le suivi (l'évaluation) du projet et rend compte aux tutelles.

Ce comité est composé de représentants de professionnels de santé représentatifs des fédérations (FHF, FNCLCC, FHP, FNEHAD, FEHAP) des URPS médecins, pharmaciens, infirmiers et biologistes, de représentants de l'ARS, de l'assurance maladie, de l'OMÉDIT ainsi que de représentants des usagers. Ces membres sont nommés par la directrice générale de l'ARS pour 3 ans. Ce comité de pilotage se réunit 2 fois par an.

### **4.3.2 Comité scientifique**

Le Comité scientifique est placé auprès du comité de pilotage, il est composé des experts régionaux notamment des médecins référents en cancérologie (oncologues et hématologues), de représentants

des pharmaciens, biologistes, médecins libéraux, infirmiers des établissements utilisateurs de l'outil (Ils sont nommés pour 3 ans).

Il a pour mission de :

- Prioriser le développement des fonctionnalités de l'outil,
- Elaborer et valider les algorithmes utilisés dans l'outil, notamment au regard du suivi des effets indésirables et de la mise en œuvre des conduites à tenir.

Ce comité scientifique se réunit mensuellement la 1<sup>ère</sup> année et 4 fois par an après la phase pilote afin d'analyser l'ensemble des données, proposer des évolutions éventuelles des algorithmes et ajuster le dispositif, communiquer sur les résultats régionaux et promouvoir le développement de nouvelles fonctionnalités du dispositif.

### 4.3.3 Comité technique

Le comité technique est l'instance de suivi de la mise en œuvre technique du projet. Les membres du comité technique sont notamment des experts informatiques des établissements de santé, du NES ainsi que de représentants de patients utilisateurs et sont les relais sur les aspects techniques, de l'ensemble des acteurs impliqués dans le projet. Ils sont garants de la pertinence des outils mis en œuvre avec le besoin métier exprimé par le comité scientifique et validé par le comité de pilotage. (Ils sont nommés pour 3 ans).

Les membres du comité technique ont pour missions :

- D'évaluer et tester les solutions proposées,
- De contrôler et valider,
- D'apporter retour d'expérience et avis technique,
- De préparer les décisions du COPIL.

Ce comité technique se réunit mensuellement la 1<sup>ère</sup> année et 6 fois par an après la phase pilote afin d'analyser l'ensemble des remontées faites par les utilisateurs, proposer des évolutions éventuelles et ajuster le dispositif.

## 4.4 Objectifs recherchés, résultats escomptés et public visé

### 4.4.1 Objectifs recherchés

SCAD-ONCO est un projet de télémédecine comportant trois axes principaux :

- télésurveillance des patients pris en charge en ambulatoire par traitement anticancéreux oral et/ou injectable,
- coordination des professionnels de santé hospitaliers et du secteur primaire,
- information et formation des patients et des professionnels de santé, notamment libéraux, aux chimiothérapies orales et/ou injectables et à leur environnement (maladie, soins de support...).

Le Projet SCAD-ONCO participera au renforcement et à la pérennisation des outils et réseaux existants qui permettent la coordination des professionnels de santé impliqués dans la gestion des parcours de soins complexes.

### 4.4.2 Résultats escomptés

SCAD-ONCO s'inscrit dans le cadre d'une approche par parcours de soins, afin d'optimiser l'offre de soins, notamment par la transmission d'informations, le partage de compétences et la mise en réseau des professionnels de santé, favorisant ainsi le lien ville hôpital.

L'expérimentation nationale coordonnée par l'InCa a montré l'intérêt d'un suivi dans le cadre d'un parcours. C'est dans ce contexte que l'organisation de parcours de soin, portée par la preuve de concept "e-parcours", menés par le CHU de Caen, et dont l'efficacité a été démontrée, garantira au projet SCAD-ONCO l'inscription des procédés dans une approche par parcours de soin. Devra en résulter un renforcement des liens ville-hôpital, entre professionnels, réseaux et structures impliqués.

Le projet SCAD-ONCO vise au développement et la mutualisation des outils de bon usage à destination des professionnels de santé relatifs aux modalités d'utilisation des chimiothérapies orales et/ou injectables dans un objectif de prévention des toxicités et des effets indésirables, ainsi qu'à l'accompagnement des patients traités, à travers des contenus et via des organisations permettant une éducation thérapeutique efficace.

Ce projet permet de répondre en partie aux enjeux de désertification médicale et d'inégalités d'accès aux soins sur des critères sociaux ou géographiques : il procède au renforcement des moyens mis en œuvre auprès des patients traités par chimiothérapie orale et/ou injectable en leur offrant la garantie d'un suivi continu, par les professionnels de ville et hospitaliers, et en permettant la gestion de leur parcours de soin par les réseaux supports existants.

SCDA-ONCO renforce la sécurisation de la prise en soin des patients traités par chimiothérapie. Les actions et données du patient feront l'objet de surveillance rapprochée de la part d'un réseau de soignants, de ville et hospitaliers, via le transfert d'information, de manière passive et à travers des questionnaires qui lui sont destinés.

#### **4.4.3 Publics visés**

Le périmètre du projet SCAD-ONCO, a vocation à s'adresser à l'ensemble des patients atteints de cancer pris en charge par chimiothérapie (chirurgie ambulatoire, HAD...) ainsi qu'aux professionnels de santé impliqués dans le suivi de leurs patients.

Les professionnels de santé de ville et hospitaliers, impliqués dans les prises en soin des patients traités par chimiothérapie bénéficieront, au même titre que les patients suivis par le dispositif, de compléments d'informations théoriques relatifs à la dispensation de chimiothérapies, à leur bon usage, et à la prévention des effets indésirables et de la toxicité.

Le projet SCAD-ONCO permettra un apport d'information à destination des professionnels de santé, et d'accompagnement thérapeutique à destination des patients dans le cadre de la surveillance des chimiothérapies à domicile.

### **4.5 Principales actions présentées**

#### **4.5.1 Télésurveillance des patients et coordination des professionnels de santé**

Afin de répondre aux enjeux d'adhésion thérapeutique et de gestion des effets indésirables par les patients, il est nécessaire de mettre en place un suivi rapproché des patients et une remontée adéquate d'informations.

Dans le cadre du projet SCAD-ONCO, la remontée d'information se fera par remontée active d'informations grâce à des questionnaires (observance, suivi des effets indésirables, qualité de vie...), à partir d'une tablette ou d'un smartphone.

L'ensemble de ces informations sera colligé, analysé, priorisé et remonté vers des professionnels des centres de référence en cancérologie (principalement infirmière de coordination), et à terme vers l'ensemble des professionnels de santé prenant en charge le patient, tant hospitaliers que libéraux.

Une plateforme de régulation téléphonique régionale, établie par mutualisation de ressources des centres de référence, pourrait également intervenir pour trier et prioriser les alertes remontées par les patients.

#### **4.5.2 Coordination des professionnels de santé**

En fonction des algorithmes décisionnels mis en place dans la solution SCAD-ONCO, des actions médicales et/ou paramédicales seront réalisées pour répondre aux levées d'alerte issues de la remontée d'information.

A terme ces actions médicales et paramédicales pourront être partiellement automatisées pour impliquer l'ensemble des professionnels de santé hospitaliers et libéraux, voire générer des réponses automatiques à destination des patients.

#### **4.5.3 Information et formation des patients et des professionnels de santé**

L'essor des chimiothérapies en ambulatoire présente également des enjeux en termes d'information et de formation des patients et des professionnels de santé vis-à-vis des traitements et de la maladie.

La mise en place du projet SCAD-ONCO donnera lieu à plusieurs types d'évaluation :

- clinique, sous la forme d'un projet de recherche, permettant la comparaison entre un suivi intégrant ce dispositif de télésurveillance et de coordination, et un suivi standard,
- médico-économique, en particulier dans le cadre de l'approche par parcours. A ce titre, la DGOS est en cours de mise en convergence des dossiers relatifs à la chimiothérapie orale en réponse à l'article 51 de la PLFSS 2017, incluant le projet de la Fédération Unicancer (auquel participent les CLCC normands). Ceci donnera lieu à la publication d'un cahier des charges national, autorisant une expérimentation du parcours des patients sous traitement anticancéreux oral, qui pourra intégrer le projet SCAD-ONCO pour la dimension e-santé.

#### **4.5.4 Information et formation des patients et des professionnels de santé**

L'essor des chimiothérapies en ambulatoire présente également des enjeux en termes d'information et de formation des patients et des professionnels de santé vis-à-vis des traitements et de la maladie.

La solution SCAD-ONCO mettra à disposition des patients et des professionnels de santé des ressources documentaires adaptées en fonction des étapes de la prise en charge des patients. La base documentaire sera constituée de documents internes aux établissements hospitaliers et/ou structures libérales, ou issus de liens externes.

#### **4.5.5 Cadre légal d'exploitation des données**

Le projet du SCAD ONCO est un projet de télésurveillance développé en conformité avec le cadre juridique de la télémedecine et notamment les dispositions du décret du 19 octobre 2010.

Selon l'article R 6316-1 du Code de la Santé Publique, « *la télésurveillance médicale a pour objet de permettre un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient* ».

La mise en place d'un projet de télésurveillance médicale implique nécessairement de traiter des données de santé à caractère personnel, données particulières nécessitant de mettre en œuvre des

mesures de protection élevée. A ce titre, le projet SCAD ONCO sera mis en place en conformité avec la réglementation en vigueur relative à la protection des données à caractère personnel et notamment le règlement UE 2016/679 général sur la protection des données à caractère personnel (RGPD) et la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée.

Conformément à l'article R 6316-2 du Code de la Santé Publique, « *les actes de télé médecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne* ». Le consentement du patient sera donc recueilli avant chaque inclusion et sera précédée d'une information sur l'acte de télésurveillance et le traitement de données qui en découle.

L'article R 6316-2 du Code de la Santé Publique précise que « les professionnels participant à un acte de télé médecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne ». A ce titre, le comité de pilotage (COFIL) précisera le cadre d'utilisation des données par l'ensemble des intervenant dans la prise en charge par télésurveillance. Ce travail donnera lieu à une grille d'habilitation concernant l'accès aux données avec différents profils d'habilitation qui seront créés.

Il appartiendra au COFIL de décider des modalités d'accès et d'utilisation des données (notamment à visée de recherche) dans le cadre du respect de la réglementation en vigueur.

## 4.6 Caractère innovant de l'opération

Le projet SCAD-ONCO répond à plusieurs caractères d'innovation :

- innovation de services et d'usage, avec une approche intégrée du parcours patient comprenant télésurveillance, coordination des professionnels de santé et mise à disposition adaptative d'informations à destination des professionnels de santé et des patients, **à l'échelle de la région Normandie**,
- innovation d'organisation puisque le déploiement de SCAD-ONCO s'appuiera sur une organisation territoriale originale, correspondant notamment aux programmes d'éducation thérapeutique ville-hôpital CONEcT et PRETORA en action. Ceci correspond à une approche par parcours telle que prévue dans l'évolution organisationnelle attendue de la prise en charge des patients par chimiothérapies,

## 4.7 Impacts attendus, diffusion et capitalisation des résultats

Les impacts du projet SCAD-ONCO sont attendus à la fois dans le cadre du parcours de soins des patients pris en charge par chimiothérapies orales et/ou injectables, et à terme sous un angle de recherche :

- le meilleur suivi ambulatoire des patients à domicile devrait permettre un moindre recours au système de soins hospitaliers, notamment des prises en charge non programmées en urgence (meilleure gestion des effets indésirables permettant une anticipation des soins oncologiques de support, des adaptations voire des suspensions de traitement). De même, une amélioration de l'adhésion aux traitements est prévisible, ce qui bénéficie aux patients et aussi impacte favorablement l'efficacité du système de soins, compte-tenu du coût de la non-observance en France,
- développement chez les patients de compétences leur permettant de reconnaître les symptômes devant les conduire à demander une consultation médicale,

- le suivi ambulatoire rapproché, ainsi que l’ensemble des documents d’information mis à disposition, permettront de lutter contre l’isolement des patients, qui se sentiront mieux encadrés et qui trouveront des réponses à leurs questions plus facilement,
- l’inclusion de l’outil SCAD-ONCO dans le plan de soins des patients nécessitant la dispensation de chimiothérapie, permettra d’apporter au patient les informations concernant ses traitements et les coordonnées des contacts l’accompagnant tout au long de son parcours de soin,
- la plus grande implication des professionnels de santé du secteur de soins primaires, rendue possible à la fois par une meilleure coordination et une meilleure information sur le traitement et son environnement, permettra un renforcement des liens entre la ville et l’hôpital,
- la mise en réseau des professionnels, tant hospitaliers que libéraux, éventuellement associée à l’implémentation d’une plateforme de recours, participera à structurer l’organisation territoriale normande de l’offre de soins en cancérologie,
- le projet SCAD-ONCO permettra, en tant qu’outil mutualisé à l’ensemble des acteurs de la prise en charge des soins du patient traité par chimiothérapie orale et/ou injectable, l’adaptation des organisations à l’essor des chimiothérapies.

L’avancement du projet SCAD-ONCO fera l’objet d’une information régulière des acteurs régionaux impliqués dans l’organisation territoriale de la e-santé, comme l’ARS de Normandie.

La diffusion des résultats sera assurée autant que nécessaire, tant au niveau régional que national.

La capitalisation des résultats reposera à la fois sur la rédaction d’articles scientifiques, en lien avec le comité scientifique et sur la mise à disposition d’une solution commerciale à l’échelle régionale et nationale.

## 4.8 Calendrier de l’opération

Période	Nature de la phase
1 <sup>er</sup> semestre 2019	Phase 1 : Définition du périmètre fonctionnel
2 <sup>ème</sup> semestre 2019	Phase 2 : Mise en œuvre des règles
1 <sup>er</sup> semestre 2020	Phase 3 : Déploiement de la solution, formation et premiers usages sur les sites pilotes
2 <sup>ème</sup> semestre 2020	Phase 4 : Tests du dispositif, évaluation et ajustement
1 <sup>er</sup> et 2 <sup>ème</sup> semestre 2021	Phase 5 : Validation du fonctionnement en routine, déploiement régional Evaluation du dispositif à vocation de recherche

## 5 Moyens mis en œuvre par le porteur de projet

Dans le cadre de ce projet régional les centres de référence en cancérologie seront les sites pilotes pour expérimenter le dispositif et faire les ajustements de paramétrage. L'organisation de la gouvernance présentée au chapitre 4.3 permettra une orientation médicale concertée, une harmonisation des pratiques, le suivi du calendrier prévisionnel et la mise à disposition des livrables attendus. Ces comités intègrent des membres désignés par la Direction de chacun des partenaires.

Au sein des centres de référence, plusieurs professionnels de santé, notamment médecins et IDE de coordination, ont été identifiés pour leur expertise métier. Ils assureront l'élaboration des algorithmes décisionnels de levée d'alerte et participeront à la priorisation des fonctionnalités de la solution logicielle.

Une réflexion est d'ores et déjà engagée pour l'échange d'informations entre systèmes d'informations (lien entre les systèmes d'informations des centres de références et les services de l'ENRS maintenu par le GCS Normand'e-santé).

L'interopérabilité et la sécurité des échanges se fera au travers des outils régionaux à l'appui de la plateforme de télémédecine régionale Therap-e.

La mise en place des études d'évaluation, tant clinique que médico-économique, fera appel aux ressources de promotion des 4 centres de références, ainsi que des partenaires impliqués dans ce projet.

### 5.1 Présentation des outils régionaux

L'Espace Numérique Régional de Santé (ENRS) regroupe un ensemble d'outils à dispositions des professionnels de la région dont la plateforme de télémédecine Therap-e. L'outil technique mis en place dans le cadre du projet SCAD-ONCO s'appuiera sur la plateforme de suivi déjà utilisée en région pour le Suivi Clinique à Domicile des patients Insuffisant Cardiaque, sous anticoagulant ou bien encore Domoplaies.

L'ensemble des fonctionnalités disponibles sur Therap-e pourra être exploité pour la bonne réalisation de ce projet. Toutefois un effort considérable en temps humain sera nécessaire pour le paramétrage et les tests de validations des règles à intégrer pour la télésurveillance de ces nombreuses molécules de chimiothérapie utilisées pour la prise en charge des patients de Normandie.

Intégré à l'ENRS, SCAD-ONCO pourra bénéficier de son module d'interopérabilité afin de s'interfacer avec les logiciels des établissements en vue de leur retourner un compte rendu d'intervention sur SCAD-ONCO.

Enfin, les identités des patients pris en charge pourront alimenter le serveur régional de rapprochement d'identité qui constitue l'élément clé pour mettre en lien les différentes prises en charge et faire apparaître le parcours du patient.

C'est en proposant un environnement unifié répondant aux besoins fonctionnels des professionnels de santé et en capitalisant sur les outils existants que l'on pourra développer les bons usages de la télémédecine en région.

## 5.2 Moyens humains nécessaires au paramétrage du projet

Le suivi et la prise en charge des effets indésirables des traitements anticancéreux oraux nécessitera un travail important d'élaboration et de validation d'algorithmes de recueil, de priorisation et de conduites à tenir à destination des patients et des professionnels de santé.

A ce jour, il existe plus de 80 molécules différentes disponibles sur le marché : leurs effets indésirables, sont souvent différents d'un médicament à l'autre.

Il va être nécessaire de définir pour chacune d'entre elle, à partir de la dernière version de la classification internationale francisée NCI CTC AE un encodage permettant une vulgarisation (exprimés dans un langage simplifié) compréhensible par les patients pour lui permettre de transmettre les informations à l'équipe de prise en charge sous forme de questionnaires.

En fonction des règles de priorisation et d'association d'effets indésirables, élaborées avec les professionnels de santé dans le cadre de travaux menés en lien avec l'OMEDIT et par le Réseau régional de Cancérologie, les algorithmes seront associés à des conduites à tenir là encore validées par les experts-métier conformément aux référentiels nationaux voire internationaux. Le suivi de l'élaboration et de la validation des algorithmes sera assuré par le comité scientifique du projet SCAD-ONCO.

Le paramétrage des outils régionaux et l'actualisation des règles au regard des recommandations faites par le comité scientifique sera réalisé par le GCS Normand'e-Santé.

## 6 Livrables attendus

<b>Nature</b>	<b>Contenu</b>	<b>Entité responsable</b>	<b>Echéance</b>
Spécifications médicales	Protocoles	Comité scientifique	30/06/2019
Spécifications fonctionnelles et techniques SI	Interfaces Base documentaire Outillage parcours de soins Objets connectés	Consortium Comité scientifique	30/06/2019
Solution informatique complète		Consortium	31/12/2019
Cahier de recette		Consortium	30/06/2020
Documents d'inclusion	Consentement Note d'information	Consortium	31/12/2019
e-CRF		Consortium	
Données de reporting		Consortium	31/12/2021
Rapport final d'évaluation		Consortium	31/12/2021