

## **Objet : Propositions de modalités de déploiement de la pratique de la chimiothérapie en HAD**

Le volet « prise en charge des cancers » du SROS contient une orientation sur la nécessité de « garantir une offre de soins territoriale accessible et cohérente », notamment au travers du développement de la chimiothérapie à domicile.

Le volet « HAD » du SROS reprend cette action et précise que ce développement interviendra sous réserve de la reconnaissance des HAD comme établissements associés et du respect des recommandations élaborées par l'INCa.

Le présent document a pour objet de décliner les modalités de mise en œuvre de cette action du SROS.

-----

L'Hospitalisation A Domicile (HAD) est une forme d'hospitalisation au cours de laquelle les soins sont délivrés au domicile de la personne. Il s'agit donc d'un mode d'hospitalisation à part entière mis en œuvre par des structures considérées comme des établissements de santé. Les structures d'HAD sont ainsi soumises au droit des autorisations en ce qui concerne l'activité de soins à domicile. Ils doivent assumer toutes les obligations des établissements de santé, notamment en matière de sécurité et de qualité, de continuité des soins et de respect des droits des patients.

Les établissements d'HAD sont de statuts variés, publics ou privés (à but commercial ou à but non lucratif), rattachés à un établissement hospitalier ou autonomes (associatifs ou mutualiste par exemple). Ils peuvent également intervenir dans un EHPAD depuis 2007<sup>1</sup> et dans un établissement social ou médico-social pour personnes handicapées depuis 2012<sup>2</sup>.

Il existe 15 HAD dans la région. Leur répartition figure en annexe I.

### **I Réglementation de la pratique de chimiothérapie en HAD**

Ces structures peuvent développer une activité de chimiothérapie. Celle-ci doit être encadrée réglementairement par le dispositif d'autorisation pour les activités de soins de traitement du cancer ; la nature de cet encadrement dépend du statut juridique du porteur de l'HAD.

#### **1/ Cas des HAD autonomes gérées par une association ou une mutuelle**

Les structures d'HAD peuvent réaliser des chimiothérapies à condition d'être associées à un établissement de santé autorisé pour la pratique de la chimiothérapie conformément à l'article R. 6123-94 du CSP.

Ce dernier stipule que ne sont pas soumis à l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87, les établissements de santé ou les personnes qui « *participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation : a) en appliquant les*

<sup>1</sup> Décrets n°2007-241 du 22 février 2007 et n°2007-660 du 30 avril 2007

<sup>2</sup> Décret n°2012-1030 du 6 septembre 2012

*traitements de chimiothérapie prescrits par un titulaire de l'autorisation ou en réalisant le suivi de tels traitements ;... ».*

Dans cette situation, la structure d'HAD s'engage à administrer les traitements prescrits par l'équipe médicale de l'établissement autorisé. Elle doit obligatoirement passer une convention avec l'établissement autorisé en respectant les recommandations définies par l'INCa<sup>3</sup>. Si la structure d'HAD réalise des chimiothérapies en collaboration avec plusieurs établissements autorisés, une convention spécifique devra être élaborée avec chacun des établissements de santé concernés.

Les structures HAD s'appuieront sur le modèle de convention établi par l'ARS (annexe II) pour être reconnues établissements associés : convention type pour dispenser de la chimiothérapie dans le cadre d'une hospitalisation à domicile.

## **2/ Cas des HAD dépendant d'un établissement de santé**

Plusieurs situations se présentent.

- a) L'établissement de santé dispose d'une autorisation de traitement du cancer pour la pratique de la chimiothérapie.

Cette autorisation est également vocation à couvrir l'activité de chimiothérapie développée par le service d'HAD pour les patients relevant d'une filière de prise en charge interne à l'établissement. La primo prescription est alors réalisée par un médecin de l'établissement de rattachement de l'HAD.

La décision d'autorisation pour la pratique de la chimiothérapie des établissements concernés devra être modifiée en précisant les différents modes d'hospitalisation possibles dont « l'hospitalisation à domicile »<sup>4</sup>.

Pour les patients relevant d'une filière de prise en charge extérieure à l'établissement de rattachement de l'HAD (primo prescription réalisée par un médecin appartenant à un établissement autorisé autre que l'établissement de l'HAD), il y a lieu, pour l'établissement d'HAD, de passer une convention avec l'établissement adresseur. Cette convention reprend les recommandations retenues pour les établissements associés sans conduire à une reconnaissance en tant qu'établissement associé : il ne serait en effet pas cohérent pour un même établissement d'être à la fois autorisé et associé pour la cancérologie. Ce type de relation existe déjà, par exemple, entre le CHRU et le CH Hazebrouck.

Ici aussi, il conviendra de s'appuyer sur le modèle de convention élaboré par l'ARS : convention type pour dispenser de la chimiothérapie dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (*annexe III*).

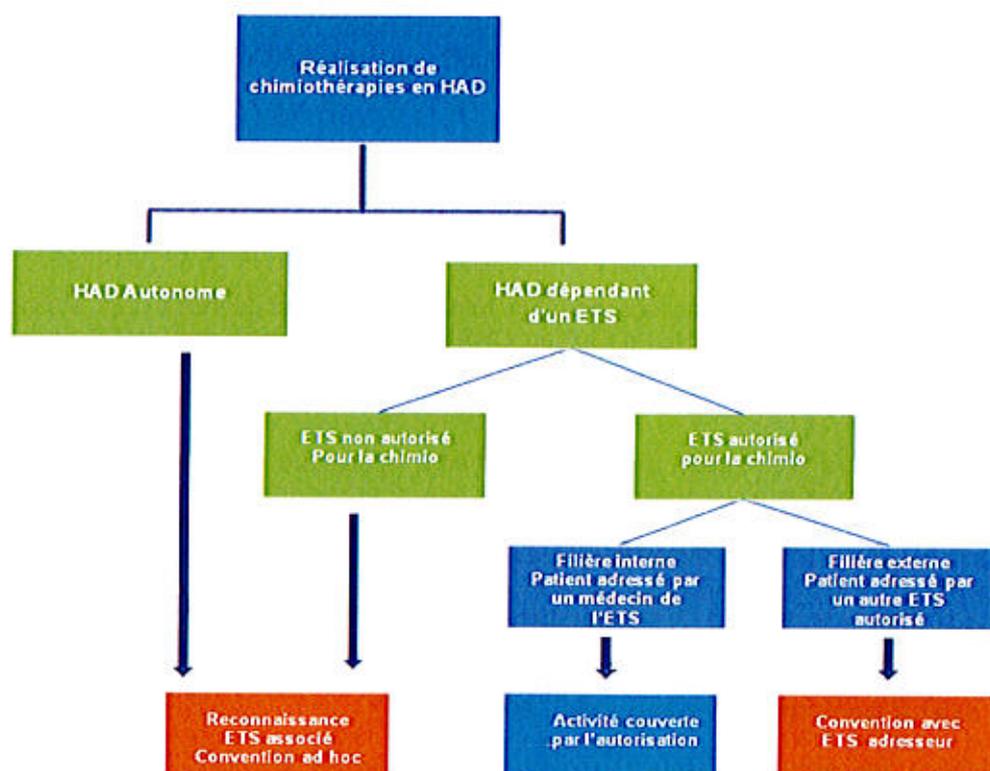
- b) L'établissement de santé ne dispose pas d'une autorisation de traitement du cancer pour la pratique de la chimiothérapie

Les chimiothérapies pourront être réalisées sous réserve que l'HAD soit reconnu établissement associé et passe une convention avec un établissement autorisé selon le modèle figurant en annexe II.

<sup>3</sup> Avis du 20 avril 2009 relatif à l'activité de soins de traitement du cancer - Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés »

<sup>4</sup> Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile : analyse économique et organisationnelle - Note de cadrage – Novembre 2013 - HAS

## Schéma d'encadrement de l'activité de chimiothérapie en HAD



### II Procédure à suivre par les établissements

Quel que soit leur statut, les établissements gestionnaires de services d'HAD et les établissements d'HAD autonomes devront informer officiellement par courrier l'ARS de leur volonté de développer une activité de chimiothérapie à domicile.

#### ➤ Les établissements d'HAD autonomes devront :

- s'être préalablement rapprochés de l'établissement prescripteur afin de conclure avec lui une convention de sous-traitance pour la préparation des médicaments anti-cancéreux, l'établissement prescripteur étant dans l'obligation d'obtenir de l'ARS l'autorisation de réaliser cette sous-traitance grâce à une décision modifiant sa pharmacie à usage intérieur (PUI) ;
- joindre à leur courrier la convention fixant les modalités de dispensation des traitements de chimiothérapie signée avec l'établissement de santé adresseur, ainsi que la procédure d'élimination des déchets ;

Sauf difficulté majeure sur laquelle ils seront alertés, ils recevront alors de l'ARS un courrier confirmant leur reconnaissance en qualité d'établissement associé ; cette reconnaissance sera portée dans l'annexe 5 de leur CPOM (annexe recensant l'ensemble des autorisations, reconnaissances et labellisations détenues par l'établissement).

#### ➤ Les établissements de santé gérant un service d'HAD prenant en charge des patients dont la chimiothérapie a été prescrite par un autre établissement de santé devront :

- joindre la convention qu'ils ont signée avec l'établissement de santé adresseur à leur courrier.

L'ARS accusera réception de leur déclaration et de la convention qui l'accompagne.

- Pour ce qui concerne **les établissements de santé autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et gestionnaires d'un service d'HAD dispensant ce traitement** :
  - leur autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chimiothérapie sera modifiée pour intégrer une capacité à intervenir à domicile
  - la CSOS sera informée.

### III Activité de chimiothérapie en HAD

*Synthèse issue de l'analyse de la base PMSI 2013*

En 2013, 10 550 séjours ont été réalisés pour un total de 15 912 séquences. Les structures qui affichent l'activité la plus forte sont HOPIDOM au CHRU (12,1% des séjours), l'HAD Santelys Lille Métropole (11,0%), l'HAD Santelys Artois Ternois (9,1%). Le service d'HAD porté par l'AHNAC présente l'activité la plus faible : 244 séjours soit 2,3% des séjours réalisés par les HAD de la région.

La chimiothérapie relève d'un mode de prise en charge spécifique dans le PMSI (code 05 de chimiothérapie anticancéreuse). La réalisation d'une chimiothérapie lors d'un séjour est codée soit comme mode de prise en charge principal (MPP) s'il a généré la consommation de ressources la plus importante, soit comme mode de prise en charge associé (MPA).

A l'échelle de la région, la part des chimiothérapies codées en MPP est faible par rapport à l'activité globale des HAD. La chimiothérapie anticancéreuse représente 3% des MPP. Les soins palliatifs figurent en 1<sup>ère</sup> position avec 33,4% des MPP suivis des pansements complexes et soins de stomies avec 18,4% et les traitements intraveineux avec 7,6% des MPP.

Six HAD affichent une activité en MPP 05 mais trois totalisent une activité conséquente : le CHRU (279 séquences), le CH Hazebrouck (118 séquences) et l'HAD du GHICL (79 séquences).

La quasi-totalité des MPP 05 n'a pas de MPA : lorsque la chimiothérapie anticancéreuse constitue le motif de recours à l'HAD, aucune autre prise en charge n'y est associée.

La chimiothérapie est codée en MPA dans 72 séquences. Les MPP les plus souvent associés sont les soins palliatifs. C'est Santélys qui recourt le plus fréquemment à un MPA de chimiothérapie.

Les pathologies cancéreuses qui motivent la prise en charge en HAD relèvent dans 98% des cas de l'oncohématologie.

***3 HAD totalisent développent une activité conséquente en chimiothérapie (98,5% des séquences codées en MPP de chimiothérapie) : HOPIDOM du CHRU, l'HAD de Flandre intérieure du CH Hazebrouck et SYNERGIE porté par le GCS constitué entre le GHICL, le centre l'Espoir et le CH La Bassée.***

***L'HAD Santélys réalise des chimiothérapies mais en tant que MPA pour des patients pris en charge pour des soins palliatifs.***

***Les chimiothérapies sont prescrites pour des pathologies onco-hématologiques.***

ANNEXE I

HAD	Territoire d'intervention	Porteur	Statut du porteur
<b>ARTOIS</b> HAD des Pays Artois et Ternois HAD du Béthunois HAD de Lens HAD du Douaisis	ZP Arras ZP Béthune ZP Lens ZP Douai	Association Santélyls Association d'HAD du secteur sanitaire de Béthune Association santé services Mutualité française Nord	Associatif Associatif Associatif Mutualité
<b>HAINAUT</b> HAD du Hainaut HAD Val de Sambre HAD du Cambrésis	ZP Valenciennes ZP Sambre Avesnois ZP Cambrai	AHNAC Polyclinique Val de Sambre Mutualité française Nord	Hospitalier ESPIC Hospitalier privé Mutualité
<b>LITTORAL</b> HAD Calais- St Omer HAD du Littoral HAD Flandre maritime	ZP Calais-St Omer ZP Boulogne-Montreuil ZP Dunkerque	Mutualité française Pas de Calais Association HAD Littoral Boulogne Montreuil Mutualité française Nord	Mutualité Associatif Mutualité
<b>METROPOLE</b> HAD Synergie métropole lilloise HAD de Flandre intérieure Hopidom HAD Santélyls Santélyls HAD Roubaix et environs	ZP Lille et VNE ZP Flandre intérieure ZP Lille et VNE ZP Lille et VNE ZP Lille et VNE	GCS : GHICL, CH La Bassée et Centre l'Espoir CH Hazebrouck CHRU Association Santélyls Association Santélyls	Hospitalier ESPIC Hospitalier public Hospitalier public Associatif Associatif

ANNEXE II

**CONVENTION FIXANT LES MODALITES DE DISPENSATION DES TRAITEMENTS DE CHIMIOTHERAPIE DANS LE CADRE D'UNE HOSPITALISATION A DOMICILE**

**Convention entre la structure d'Hospitalisation à domicile ..X.. pour pratiquer l'activité de chimiothérapie en tant qu'établissement associé et l'établissement ..Y.. autorisé à pratiquer l'activité de chimiothérapie des cancers**

**Préambule**

Afin d'acquérir la qualité d'établissement associé pour appliquer des traitements de chimiothérapie aux patients atteints de cancer, un établissement de santé doit remplir l'ensemble des conditions suivantes :

- Disposer d'une autorisation à exercer la médecine ou d'une autorisation à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR),
- Etre membre du réseau régional de cancérologie
- Signer avec l'ARS un contrat de bon usage des produits de santé suivant la réglementation en vigueur,
- S'associer à un ou plusieurs établissements de santé titulaire d'une autorisation pour les soins de traitement du cancer en chimiothérapie par la voie d'une convention qui contient au moins les éléments contenus dans les articles suivants.

**Article 1.** Cette convention est établie à la demande de l'établissement ..X.. titulaire d'une autorisation de pratiquer les soins de médecine et/ou les soins de suite et de réadaptation, délivrée le....., membre du réseau ..... de cancérologie, pour pratiquer les soins de chimiothérapie, en tant que membre associé à l'établissement ..Y.. autorisé le ..... à pratiquer l'activité de soins de chimiothérapie des cancers.

**Article 2.** L'établissement ..X.. associé s'engage à administrer les traitements prescrits par l'équipe médicale de l'établissement ..Y.. autorisé qui a préalablement pris en charge le patient en hospitalisation ou l'a vu en consultation. La fiche RCP est transmise à l'équipe médicale de l'établissement ..X... Le programme personnalisé de soins (PPS) établi et remis au patient dans l'établissement autorisé, est suivi par les équipes médicales des deux établissements. Ce PPS est conforme aux critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie élaborés par l'Institut national du cancer (INCa) notamment à l'article n° 14 :

« Les modalités d'application et d'administration des médicaments anticancéreux sont formalisées et indiquent notamment : le nom des produits en DCI, les doses, la durée et la chronologie d'administration et les solvants.

Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées. »

Toute modification du protocole de traitement se décide en concertation entre les équipes médicales des deux établissements et fait l'objet d'une validation pharmaceutique du protocole modifié, afin de s'assurer que les exigences mentionnées dans les critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de la chimiothérapie sont remplis. Cette modification est mentionnée dans le dossier du patient.

**Article 3.** Les membres des équipes médicales et pharmaceutiques engagées dans la prise en charge de ces traitements au sein des établissements ..X.. et ..Y.. sont les suivants :

Etablissement associé X		
Nom	Prénom	Qualification

Etablissement autorisé Y		
Nom	Prénom	Qualification

Toute modification des équipes médicales et pharmaceutiques doit faire l'objet d'une mise à jour de la convention sans délai, sous forme d'avenant.

**Article 4.** L'établissement associé ..X.. s'engage à mettre à disposition un personnel formé à la chimiothérapie des cancers.

**Article 5.** L'établissement associé ..X.. s'engage à mettre en œuvre une gestion des événements indésirables en conformité avec le dispositif de pharmacovigilance. Les membres de l'équipe médicale de cet établissement participent à toutes les réunions de morbidité concernant les complications thérapeutiques ou post-thérapeutiques des malades dont ils ont la charge. En l'absence de situations concernant leurs patients, ils participent, au moins une fois par an, à une réunion de morbidité organisée par l'un des établissements autorisés partenaires.

**Article 6.** Les deux établissements ..X.. et ..Y.. évaluent ensemble l'adéquation et la qualité des traitements réalisés au sein de l'établissement associé. Les événements sentinelles spécifiques sont analysés au cours de cette évaluation. La périodicité de cette évaluation est fixée conjointement entre les équipes médicales concernées.

**Article 7.** Avec l'accord du patient, les éléments du dossier utiles à sa prise en charge sont partagés entre les membres des équipes médicales et pharmaceutiques de l'établissement autorisé et de l'établissement associé.

Pour chaque patient, le nom du ou des médecins correspondants dans chacun des établissements est porté à la connaissance des membres des équipes médicales et para médicales des deux établissements et intégré au PPS.

**Article 8.** Avant la prise en charge du patient dans l'établissement associé, les pharmaciens des deux établissements s'assurent de la faisabilité pharmaceutique du protocole de chimiothérapie et valident les prescriptions.

Les médicaments anticancéreux administrés dans l'établissement ..X.. sont préparés dans l'unité centralisée de préparation des médicaments anticancéreux de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'établissement ...Y..., autorisée à exercer l'activité de réalisation de préparations magistrales ou hospitalières et de reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour le compte de l'établissement ...X... par décision du Directeur Général de l'ARS en date du JJ/MM/AA, conformément aux dispositions des articles L.5126-3 et R.5126-9 8° du CSP, et en conformité aux bonnes pratiques de préparation en vigueur, notamment au chapitre 5 relatif aux conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport des préparations sous-traitées.

**Article 9.** Les établissements ..X et Y.. respectent les règles de bonne utilisation des molécules concernées. Ils mettent en œuvre le contrat de bon usage du médicament et notamment le respect des référentiels, l'informatisation et le développement d'un système d'amélioration de la qualité.

**Article 10.** Les préparations sont transportées de la PUI hospitalière au domicile des patients dans un conditionnement assurant la confidentialité, la sécurité et la bonne conservation du produit. Au moment du transport, un bordereau de traçabilité est rempli et signé par le pharmacien de l'unité

centralisée de préparation des médicaments anticancéreux et par le professionnel de l'HAD responsable du transport.

**Article 11.** Les établissements ..X.. et ..Y.. garantissent en cas de complications et en cas d'urgence l'accès du patient, dans les meilleurs délais, à une prise en charge directe dans un service adapté.

Les procédures à suivre en cas de complications et en cas d'urgence ainsi que les modalités de réorientation des patients vers l'établissement autorisé font l'objet d'un document élaboré conjointement par les deux établissements, annexé à cette convention dès signature ou à défaut, dans un délai de six mois à partir de la date de la signature.

**Article 12.** Cette convention est conclue pour une durée de 3 ans. Elle peut être dénoncée par l'une des deux parties en cas de non respect des dispositions des articles précédents.

**Article 13.** Cette convention est transmise dès signature au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Date.....

Signature de l'établissement associé

Signature de l'établissement autorisé

**ANNEXE III**

**CONVENTION FIXANT LES MODALITES DE DISPENSATION DES TRAITEMENTS DE CHIMIOTHERAPIE DANS LE CADRE D'UNE HOSPITALISATION A DOMICILE**

**Convention entre :**

**L'établissement ..X.. autorisé à pratiquer l'activité de chimiothérapie des cancers et porteur d'un service d'Hospitalisation à Domicile**

**Et**

**L'établissement ..Y.. autorisé à pratiquer l'activité de chimiothérapie des cancers**

**Article 1.** La présente convention a pour objet de préciser les règles relatives à la dispensation d'une chimiothérapie prescrite par l'équipe médicale de l'établissement..Y.. et réalisée par le service d'Hospitalisation à Domicile de l'établissement ..X..

**Article 2.** L'établissement ..X.. s'engage à administrer les traitements prescrits par l'équipe médicale de l'établissement ..Y.. qui a préalablement pris en charge le patient en hospitalisation ou l'a vu en consultation. La fiche RCP est transmise au service d'Hospitalisation à Domicile. Le programme personnalisé de soins (PPS) établi et remis au patient dans l'établissement autorisé, est suivi par les équipes médicales des deux établissements. Ce PPS est conforme aux critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie élaborés par l'Institut national du cancer (INCa) notamment à l'article n° 14 :

« Les modalités d'application et d'administration des médicaments anticancéreux sont formalisées et indiquent notamment : le nom des produits en DCI, les doses, la durée et la chronologie d'administration et les solvants.

Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées. »

Toute modification du protocole de traitement se décide en concertation entre les équipes médicales des deux établissements et fait l'objet d'une validation pharmaceutique du protocole modifié, afin de s'assurer que les exigences mentionnées dans les critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de la chimiothérapie sont remplis. Cette modification est mentionnée dans le dossier du patient.

**Article 3.** Les membres des équipes médicales et pharmaceutiques engagées dans la prise en charge de ces traitements au sein des établissements ..X.. et ..Y.. sont les suivants :

<b>Etablissement dispensateur X</b>		
<b>Nom</b>	<b>Prénom</b>	<b>Qualification</b>

<b>Etablissement prescripteur Y</b>		
<b>Nom</b>	<b>Prénom</b>	<b>Qualification</b>

Toute modification des équipes médicales et pharmaceutiques doit faire l'objet d'une mise à jour de la convention sans délai, sous forme d'avenant.

**Article 4.** L'établissement..X.. s'engage à mettre à disposition un personnel formé à la chimiothérapie des cancers.

**Article 5.** L'établissement..X.. s'engage à mettre en œuvre une gestion des événements indésirables en conformité avec le dispositif de pharmacovigilance. Les membres de l'équipe

médicale de cet établissement participent à toutes les réunions de morbidité concernant les complications thérapeutiques ou post-thérapeutiques des malades dont ils ont la charge. En l'absence de situations concernant leurs patients, ils participent, au moins une fois par an, à une réunion de morbidité organisée par l'un des établissements autorisés partenaires.

**Article 6.** Les deux établissements ..X.. et ..Y.. évaluent ensemble l'adéquation et la qualité des traitements réalisés au sein de l'établissement... X... . Les événements sentinelles spécifiques sont analysés au cours de cette évaluation. La périodicité de cette évaluation est fixée conjointement entre les équipes médicales concernées.

**Article 7.** Avec l'accord du patient, les éléments du dossier utiles à sa prise en charge sont partagés entre les membres des équipes médicales et pharmaceutiques de l'établissement autorisé et de l'établissement ...X...

Pour chaque patient, le nom du ou des médecins correspondants dans chacun des établissements est porté à la connaissance des membres des équipes médicales et para médicales des deux établissements et intégré au PPS.

**Article 8.** Avant la prise en charge du patient dans l'établissement ...X... les pharmaciens des deux établissements s'assurent de la faisabilité pharmaceutique du protocole de chimiothérapie et valident les prescriptions.

Les médicaments anticancéreux administrés dans l'établissement ..X.. sont préparés dans l'unité centralisée de préparation des médicaments anticancéreux de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'établissement ...X..., autorisée à exercer l'activité de réalisation de préparations magistrales ou hospitalières et de reconstitution de spécialités pharmaceutiques par décision du Directeur Général de l'ARS en date du JJ/MM/AA, conformément aux bonnes pratiques de préparation en vigueur.

**Article 9.** Les établissements..X et Y.. respectent les règles de bonne utilisation des molécules concernées. Ils mettent en œuvre le contrat de bon usage du médicament et notamment le respect des référentiels, l'informatisation et le développement d'un système d'amélioration de la qualité.

**Article 10.** Les préparations sont transportées de la PUI hospitalière au domicile des patients dans un conditionnement assurant la confidentialité, la sécurité et la bonne conservation du produit. Au moment du transport, un bordereau de traçabilité est rempli et signé par le pharmacien de l'unité centralisée de préparation des médicaments anticancéreux et par le professionnel de l'HAD responsable du transport.

**Article 11.** Les établissements ..X.. et ..Y.. garantissent en cas de complications et en cas d'urgence l'accès du patient, dans les meilleurs délais, à une prise en charge directe dans un service adapté.

Les procédures à suivre en cas de complications et en cas d'urgence ainsi que les modalités de réorientation des patients vers l'établissement autorisé font l'objet d'un document élaboré conjointement par les deux établissements, annexé à cette convention dès signature ou à défaut, dans un délai de six mois à partir de la date de la signature.

**Article 12.** Cette convention est conclue pour une durée de 3 ans. Elle peut être dénoncée par l'une des deux parties en cas de non respect des dispositions des articles précédents.

**Article 13.** Cette convention est transmise pour information dès signature au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Date.....

Signature de l'établissement ..X..

Signature de l'établissement ..Y..