



RÉGION
NORMANDIE

FSNB
HEALTH & CARE

21/01/2020

TABLE RONDE RÉGIONALE DU 14/01/2020

**« HAD ET CHIMIOTHÉRAPIE IV POUR LES PATIENTS EN ONCOLOGIE & HÉMATOLOGIE :
BONNES PRATIQUES DE LA RÉGION NORMANDIE »**

SOMMAIRE

- 1. Agenda de la réunion du 14 janvier**
- 2. Supports de présentation utilisés pendant la réunion**
 - 1. Présentation des résultats de l'enquête**
Etat des lieux des pratiques de chimiothérapie en HAD en France en 2016
 - 2. Présentation de l'état d'avancement du board national**
Développement de la chimiothérapie au plus proche du domicile des patients
 - 3. Présentation de l'état des lieux régional de la chimiothérapie au plus proche du domicile des patients**
 - 4. Présentation du rationnel médical & médico-économique pour le développement de la chimiothérapie au plus proche du domicile des patients**
 - 5. Présentation de l'organisation d'un processus sécurisé à partir d'une pharmacie hospitalière**

Table ronde régionale Chimiothérapies injectables

Mardi 14 janvier 2020

Les Maisons de Léa
Place Sainte-Catherine
14600 Honfleur

Votre contact pour cette réunion :

Sylvie Lanceraux

catyl@amgen.com

01 70 28 91 90

09h30 : Accueil des participants

10h00 : Introduction

10h15 : Etat des lieux nationaux de la chimiothérapie au plus proche du domicile des patients

- Présentation de l'étude « Etat des Lieux de la Chimiothérapie à Domicile en France » - Dr F. Sarkozy
- Discussion (Tous)

11h00 : Etat des lieux régionaux de la chimiothérapie au plus proche du domicile des patients

- Outils régionaux dont le thésaurus Normand - OMEDIT Normandie – Dr M. Lefebvre Caussin
- Enquêtes état des lieux des CAI en HAD et organisations + questionnaire à destination des oncologues - OMEDIT Normandie – Dr M. Lefebvre Caussin

12h30 : Déjeuner

Table ronde régionale Chimiothérapies injectables

13h30 : Table Ronde : Partage d'expériences en Normandie : le point de vue des différents acteurs

- Hématologue – Dr S. Cheze (CHU)
- Pharmacien – Pr M. Daouphars (CLCC)
- Pharmacien – Dr F. Abraham (HAD)

14h30 : Discussion avec la salle autour des questions telles que :

- Le point de vue des patients
- Hiérarchisation des freins et des leviers
- Décision d'orientation d'un patient sous chimiothérapie
- Suivi des patients entre les différentes parties prenantes / Mise en place parcours de soins complexes / Modalités d'organisation & circuits

15h00 : Ateliers autour du partage d'expériences d'autres régions

- Rationnel Médical & Médico-économique pour le développement de la chimiothérapie à domicile - Dr M. Touati (Hématologue CHU de Limoges)
- Organisation d'un processus sécurisé à partir d'une pharmacie hospitalière - Pr P. Thomare (Pharmacien Hospitalier CHU de Nantes)

16h00 : Prochaines étapes : perspectives en Normandie

16h30 : Conclusion

ANNEXES : SUPPORTS DE PRÉSENTATION UTILISÉS PENDANT LA RÉUNION

- 1. Présentation des résultats de l'enquête**
Etat des lieux des pratiques de chimiothérapie en HAD en France en 2016
- 2. Présentation de l'état d'avancement du board national**
Développement de la chimiothérapie au plus proche du domicile des patients
- 3. Présentation de l'état des lieux régional de la chimiothérapie au plus proche du domicile des patients**
- 4. Présentation du rationnel médical & médico-économique pour le développement de la chimiothérapie au plus proche du domicile des patients**
- 5. Présentation de l'organisation d'un processus sécurisé à partir d'une pharmacie hospitalière**



ENQUÊTE NATIONALE CHIMIO EN HAD 2016

ETAT DES LIEUX DES PRATIQUES DE CHIMIOTHÉRAPIE EN HAD EN FRANCE EN 2016

OBJECTIFS & DÉMARCHE CONDUITE EN 2016

Objectifs

- 1- Affiner la compréhension de la chimiothérapie à domicile
- 2- Identifier les freins et les leviers à la mise en œuvre de la HAD

Calendrier

Janvier - Février

Mars - Avril

Etapes

1

Etat des Lieux de la HAD

- Analyse bibliographique
- Préparation de l'enquête externe

2

Enquête Parties Prenantes HAD

- Enquête externe (N#20)
 - Représentants d'HAD,
 - Experts CHU / CLCC,
 - Acteurs institutionnels

L'ACTIVITÉ D'HAD EN CHIMIOTHÉRAPIE EST ENCORE MARGINALE ET TRÈS CONCENTRÉE SUR QUELQUES ÉTABLISSEMENTS

1. L'offre d'HAD, toutes activités confondues, était en 2016 marginale, éclatée et ne représentait que ~1% des dépenses hospitalières

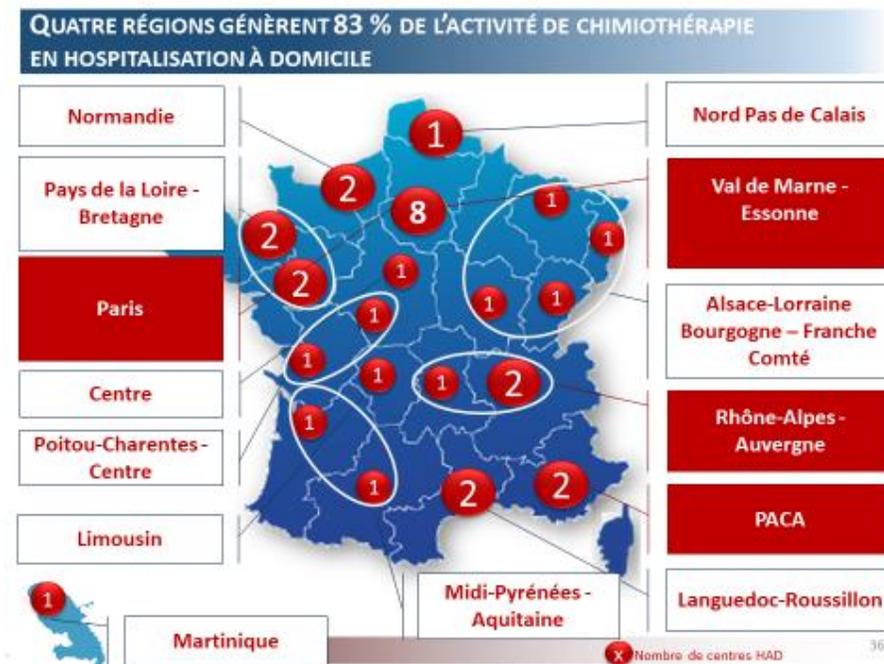
- **Inégalement répartie sur le territoire**, avec 5 régions générant 50% de l'activité, et des disparités encore plus marquée au sein des régions
- **Des structures rarement à but lucratif**
- **Avec une activité limitée en chimiothérapie**
 - Activité concentrée sur pansements complexes, soins palliatifs/ nursing lourds, nutrition entérale
 - L'activité de chimiothérapie arrive ainsi en 12^{ème} position

2. La chimiothérapie à domicile représente à peine 3 % de l'activité de HAD et 0,7 % des séjours de chimiothérapie, tous modes d'hospitalisation confondus

- HAD 2014 : plus de 4 200 patients, avec une moyenne d'âge de 63 ans
- La **chimiothérapie à domicile est très concentrée** : 4 régions représentant de 83 % de l'activité nationale
- Sur 215 établissements habilités, **3 concentrent 40 % de l'activité nationale** (en nombre de journées) : **HAD santé service, APHP, Centre Léon Bérard** (HAD intégrée)

3. Des signaux récents d'évolution au niveau national et de certaines régions

- 'Virage de l'Ambulatoire'...
- Enveloppe budgétaire ministérielle pour aider à prendre en charge les produits
- Volonté de certaines ARS



DU FAIT DE LA COMPLEXITÉ DE CETTE ACTIVITÉ, L'OFFRE DE CHIMIO EN HAD ÉTAIT DÉJÀ LIMITÉE À QUELQUES PRODUITS

- **Organisation et modes de fonctionnement des établissements d'HAD sont très hétérogènes**
 - Dépendance à l'égard des centres prescripteurs pour le choix des molécules
 - **Organisation et processus spécifiques** à chaque HAD (Logiciel chimio, infirmières, PUI...)
- **Les contraintes de la chimiothérapie à domicile sont plus lourdes que celles des autres activités d'HAD pour proposer les mêmes conditions de qualité et de sécurité qu'en HDJ**
 - Validation du **protocole et des modalités de préparation**
 - **Toxicité, et stabilité** des produits
 - Capacité à **rassurer les prescripteurs** (*respect protocole, OK chimio, effets secondaires*)
 - Organisation de la **préparation et de la livraison des produits** (et des dispositifs) et de la coordination avec les infirmières pour l'administration des produits
 - **Formation des infirmières**
- **...avec, de ce fait, une offre limitée à quelques protocoles afin de capitaliser sur les investissements et l'expertise, et consolider un flux régulier de patients**
 - **L'hémopathie maligne constitue la 1^{ère} pathologie cancéreuse à bénéficier de l'HAD** (50 % des séjours)
 - Avec essentiellement des **produits de la liste en sus** (53% des séjours) avec notamment Velcade, Vidaza, Mabcampath

QUATRE GRANDS MODÈLES DE HAD CO-EXISTENT AUJOURD'HUI

1. HAD polyvalentes, de taille importante, travaillant avec plusieurs établissements prescripteurs

- HAD Santé Service Ile de France
- HAD de l'AP-HP

- Largeur de l'offre produits
- + de 1000 patients / an
- Flexibilité
- PUI et URC propres à l'HAD

2. HAD intégrées à un établissement de santé (CLCC) et spécialisée dans la prise en charge des patients cancéreux

- HAD Léon Bérard (Lyon)
- HAD de la Bagatelle (Bordeaux)

- Largeur de l'offre produits
- 1600 patients / an
- PUI & URC partagées / centre
- Délégation prise en charge importante

3. HAD polyvalentes organisées en réseau sur leur région (mêmes modes de travail & protocoles)

- Réseau ESCADEM du Limousin, sous l'impulsion d'un réseau HEMATOLIM et de l'ARS, s'appuyant sur 4 HAD de taille moyenne

- 3 produits
- < 100 patients/an et l'HAD
- Protocoles homogènes
- Organisation hétérogène Périmètre de délégation faible

4. HAD polyvalentes de taille moyenne avec une offre limitée en chimiothérapie

- 1-2 produits
- < 50 patients
- Périmètre de délégation faible

LES CRITÈRES DE DÉCISION DU RECOURS À L'HAD ÉTAIENT NOMBREUX ET SOUVENT CENTRE-DÉPENDANTS

1. **Saturation de l'activité de l'Hdj**
2. **Caractéristiques spécifiques de l'HAD correspondante**
3. **Profil des produits (*toxicité, stabilité, reconstitution*)**
4. **Recul d'expérience du centre prescripteur**
5. **Modalités opérationnelles & interfaces entre service & HAD**
6. **Profils & choix des patients**
7. **Aspects économiques**

FACTEURS & FREINS INFLUENÇANT LA DÉCISION DE RECOURS À L'HAD SELON LES ACTEURS DE TERRAIN...



Facteurs favorisant le développement HAD

- **Saturation de l'Hôpital de Jour**
- Incitation des **ARS**
- Force de conviction d'un **coordinateur** et vision de certains prescripteurs
- **Réputation de l'HAD**
(proximité, expérience, compétences en cancérologie, équipe,...)
- **Processus et interfaces clairs**
- Perception d'une **solution adaptée à certains profils de produits et de patients**
(patients âgés éloignés des centres prescripteurs)
- **Connaissance du produit (recul) & de ses contraintes d'utilisation**
- **Aspects économiques**
(coût du médicament)



Freins & craintes parfois importantes

- **Perte d'activité & ressources tarifaires**
- **Surcharge de travail non rémunérée** pour le centre prescripteur, en l'absence de compétences onco-hémato dans l'HAD
 - **Coordination,**
 - Implication difficile des médecins traitants,
 - Réponse à apporter en cas d'EI
- **Manque d'interfaces** (logiciel prescription,...) et de confiance vis-à-vis des HAD
- L'existence dans certaines régions (Franche Comté), d'une **offre organisée de proximité d'HdJ**
(maillage spécifique - hôpitaux généraux)

LES CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS CONCERNÉS SONT ESSENTIELLES POUR LES ACTEURS CONCERNÉS PAR LA DÉCISION DE HAD

1. Le profil de toxicité du produit, analysé conjointement par le pharmacien de l'hôpital et celui de l'HAD

- Toxicité du produit (administration entre les injections)
- Interactions médicamenteuses

Etudes de toxicité des produits et les interactions médicamenteuses

2. La reconstitution (*pour les HAD disposant d'une URC*) et la stabilité du produit (pharmacien HAD, ou hospitalier) lorsque le produit est préparé/expédié de la PUI de l'hôpital

- Idéale : 48 h (enjeux économiques)
- **Courante : 24 h**
- Exceptionnelle mais gérable : 6 h
- Définition des contenants de transport

*Règles de reconstitution du produits
Etudes & évolutions de stabilité
Contenants garantissant la stabilité*

3. L'administration, sous la responsabilité de la direction des soins en HAD (*médecin coordonnateur*)

- Modalités du OK chimio simples
- Durée d'administration, avec des règles spécifiques selon les HAD : **2h en moyenne**
- Mode d'administration simple
 - **Préférence pour le sous-cutané**
 - Préférence pour la voie centrale versus périphériques en cas d'IV
- Identification des aléas /erreurs possibles / risques pour le patient et des conduites à tenir

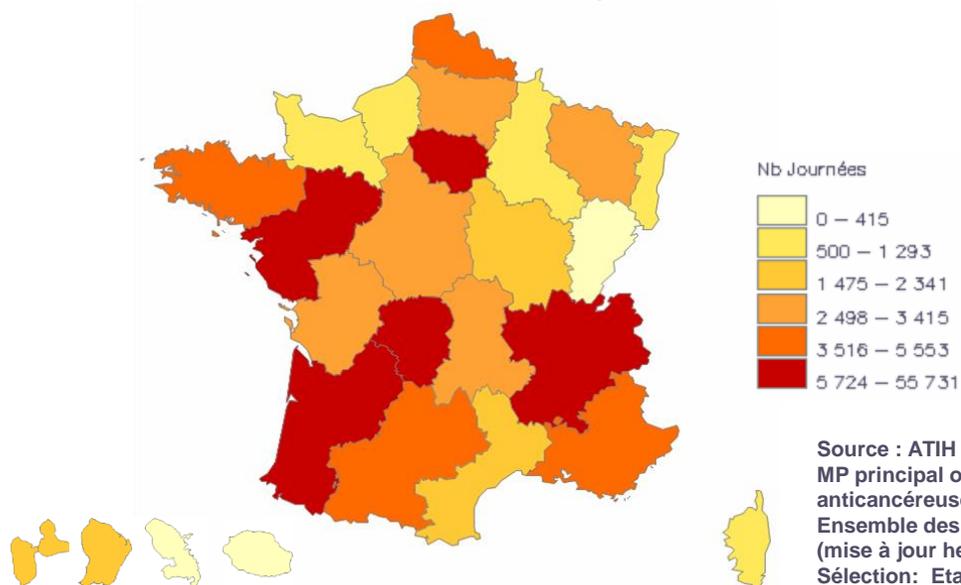
Modalités d'administration prenant en compte l'exercice isolée de l'infirmière

Supports de formation pour les infirmières

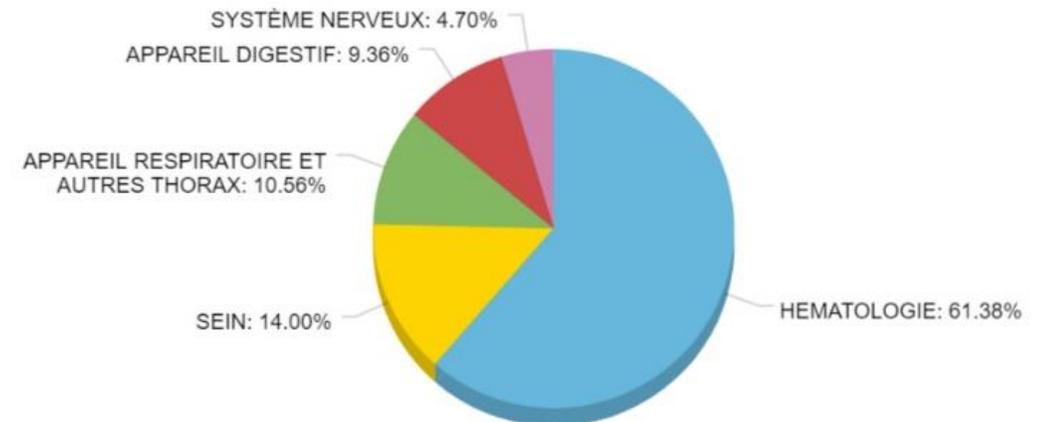
UN DÉCOLLAGE DE L'ACTIVITÉ DE CHIMIOTHÉRAPIE EN HAD EN 2017 NOTAMMENT EN HÉMATOLOGIE...

- **En 2017, près de 159 000 journées d'HAD ont été réalisées avec une chimiothérapie anticancéreuse (6 000 patients).** Soit seulement 1,8% des patients pris en charge pour une chimiothérapie anticancéreuse et 5 % des personnes prises en charge en HAD
- **La chimiothérapie en HAD est principalement développée dans 2 régions, Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes, qui représentent respectivement 34 % et 23 % des journées de chimiothérapie en HAD réalisées en France** (versus 20 % et 12 % des séjours en HAD toutes pathologies confondues)
- **La majorité (61,4%) des chimiothérapies en HAD ont concerné des patients atteints de pathologies hématologiques** loin devant les cancers du sein & des poumons

Répartition de l'activité de chimiothérapie anticancéreuse en HAD sur le territoire français en 2017



Nombre de journées de prise en charge avec une chimiothérapie en hospitalisation à domicile (HAD) en 2017 par type de cancer



Infographie : l'essentiel de la chimiothérapie en France en 2017, InCa
Chiffres clés de la chimiothérapie : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-traitements/Chimiotherapie2/Chiffres-cles-de-la-chimiotherapie>

LA MINISTRE FIXE UN CAP POUR 2022 & SOUHAITE IDENTIFIER LES OPTIONS PERMETTANT DE LEVER LES BARRIÈRES AU DÉVELOPPEMENT DE L'HAD

Le virage de l'ambulatoire était une des mesures phares du PLFSS de 2018 soutenu par la Ministre de la Santé Agnès Buzyn

Objectif : 55% de médecine ambulatoire et 70% de chirurgie ambulatoire d'ici 2022

En 2016, 43% de médecine ambulatoire vs. 54% de chirurgie ambulatoire

Plusieurs points de blocage à lever pour atteindre les objectifs fixés* :

Financement

Incitation à réaliser des hospitalisations complètes

Mobilité des patients

Zones rurales ou mal desservies

Coordination Ville-Hôpital

Assurer un meilleur suivi des patients

Tarification

Vers une tarification forfaitaire

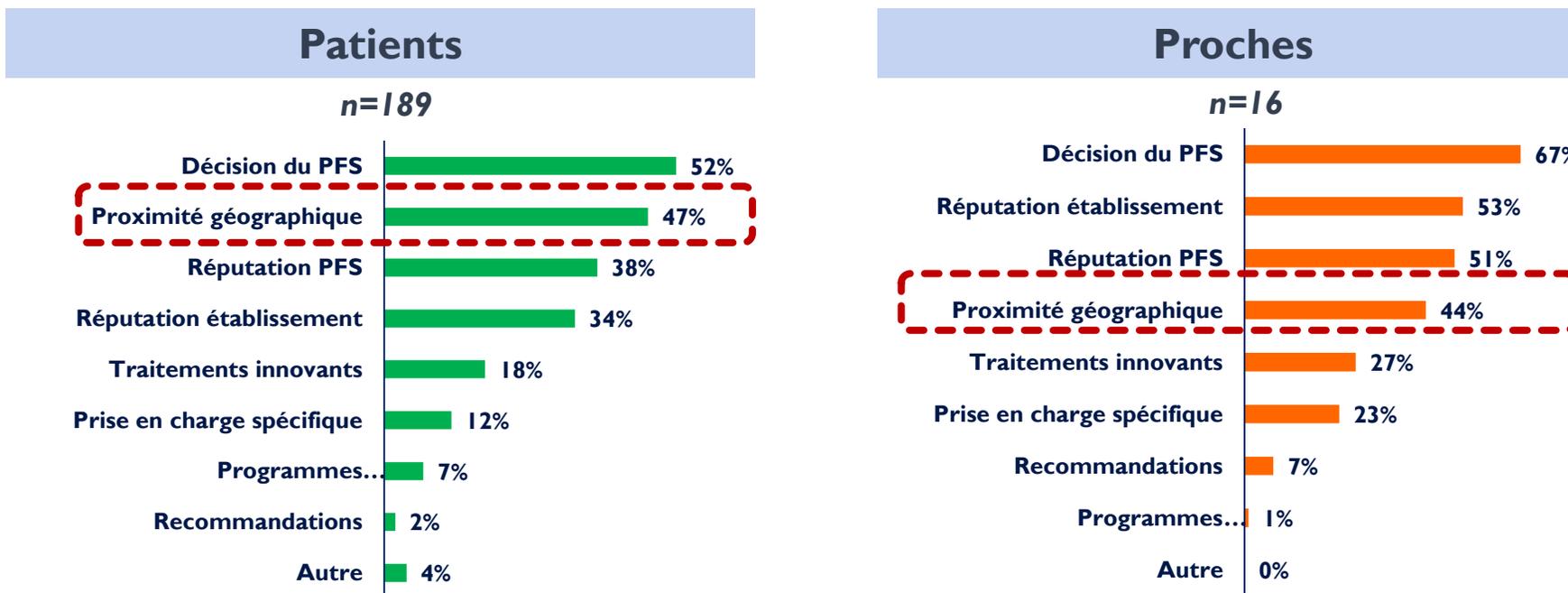
« (...) **Consolidation de l'objectif de maintien à domicile**, avec l'engagement, dès la rentrée, de **travaux sur la tarification des services** et la poursuite des chantiers relatifs aux soins à domicile. Il s'agira aussi d'**encourager les dispositifs évitant les hospitalisations inutiles** et facilitant le retour à domicile, mais aussi de **développer l'hospitalisation à domicile au sein des établissements médicosociaux** et de faire avancer les réponses apportées aux aidants.
A. Buzyn lors du conseil d'administration du CNSA le 4 juillet 2017.



LES PATIENTS SOUHAITENT UNE PRISE EN CHARGE AU PLUS PROCHE DE LEUR DOMICILE (1/2)

Enquête Patients conduite par Carenity Raisons motivant le choix de la structure de prise en charge

Quelles raisons ont motivé le choix de la structure de prise en charge de votre cancer ?
(3 réponses au maximum)



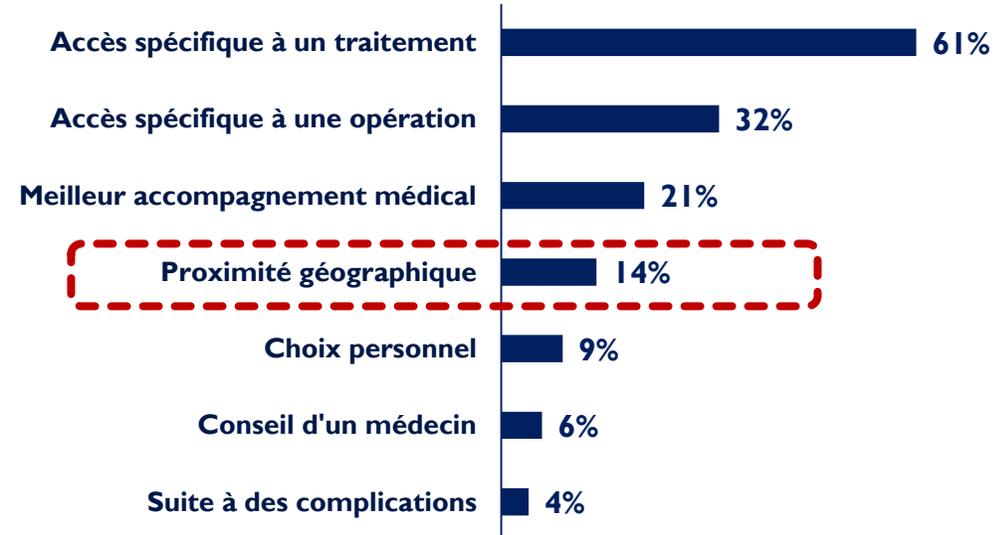
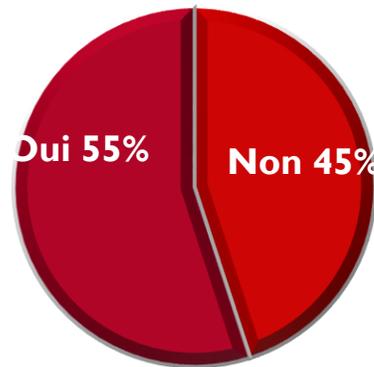
PFS : Professionnel de santé

En moyenne : 2,0 raisons ont été renseignées – IC95% : [1,9;2,2].

LES PATIENTS SOUHAITENT UNE PRISE EN CHARGE AU PLUS PROCHE DE LEUR DOMICILE (2/2)

Lieu de traitement & raison de changement d'établissement

Le traitement/thérapie contre votre cancer a-t-il/elle eu lieu dans le même établissement que celui où a été confirmé le diagnostic ? Si non, pourquoi ?



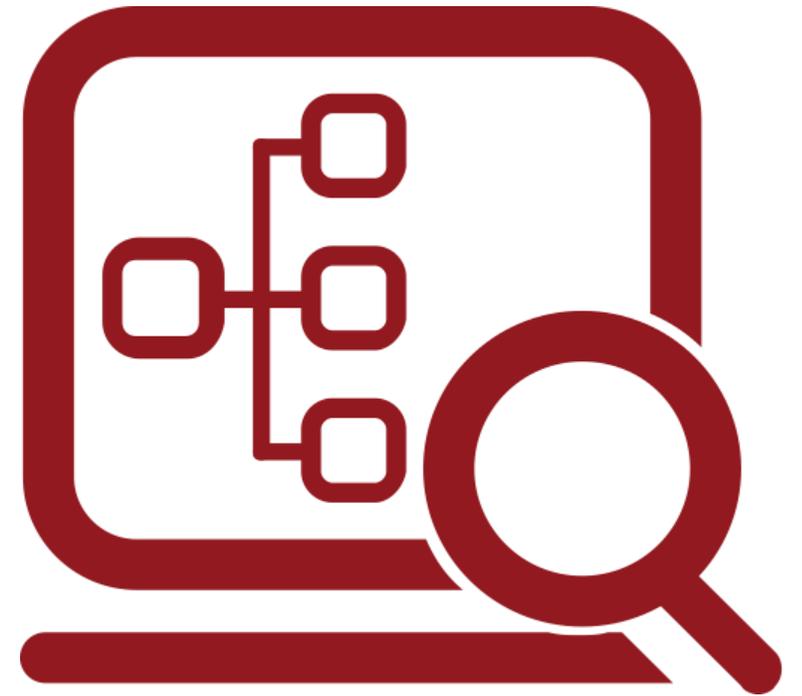
Base : Total répondants (n=205)

Base : 92 répondants



BOARD NATIONAL

DÉVELOPPEMENT DE LA CHIMIOTHÉRAPIE AU PLUS PROCHE DU DOMICILE DES PATIENTS



I. OBJECTIFS & COMPOSITION DU BOARD NATIONAL

COMPOSITION DU BOARD NATIONAL MULTIDISCIPLINAIRE

PATIENTS, HÉMATOLOGUES, PHARMACIENS, ARS, DGOS, FNEHAD, DIRECTION ÉTABLISSEMENT

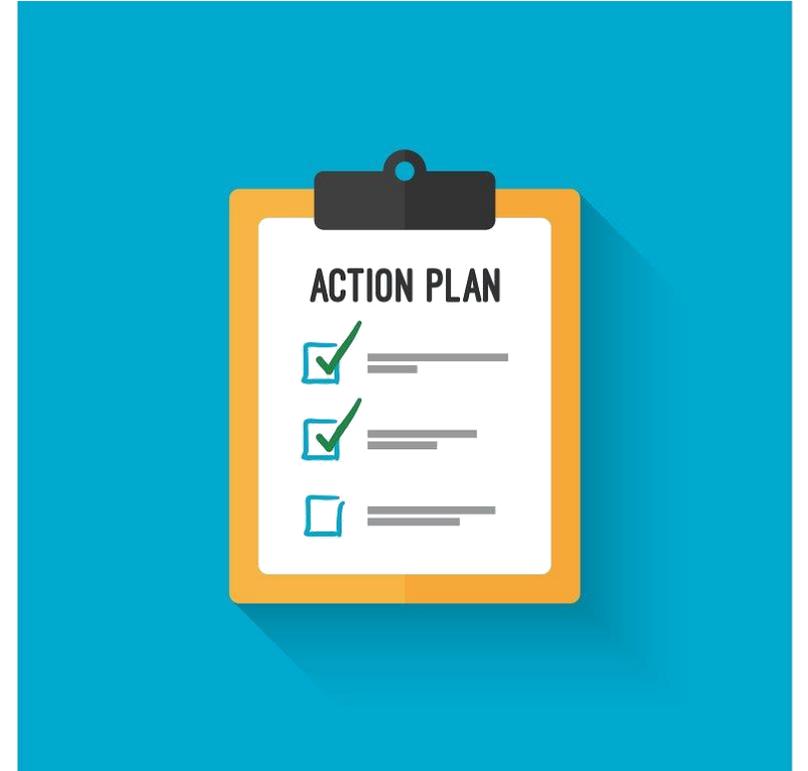


	Membres du Board	Institutions
Patients	Madame Catherine Cerisey	Patients & Web
	Monsieur Bernard Delcour	AF3M
Experts Hospitaliers	Dr Lotfi Benboubker	CHRU Tours
	Dr Yves Devaux (2017-18)	CLCC Léon Berard
	Pr Samuel Limat	CHU Besançon
	Dr Mohamed Touati	CHU Limoges
Représentants institutionnels	Dr Danièle Legrand	ARS Ile-de-France (DOS)
	Madame Clémence Mainpin	DGOS
	Dr Laure Boisserie-Lacroix	FNEHAD
Direction Etablissement	Pr Jean-Yves Blay	CLCC Léon Berard

OBJECTIFS DU BOARD NATIONAL

1. **Identifier les meilleures pratiques** de développement de la chimiothérapie au plus proche du domicile du patient & en tirer les enseignements pour une extrapolation à d'autres territoires
2. **Evaluer les écarts éventuels entre recommandations et expérience terrain**
 - Faire le pont entre les recommandations des autorités de tutelle (HAS) & le terrain
3. Identifier et adresser **les principaux freins au développement de la chimiothérapie à domicile**
4. **Elaborer une plateforme de recommandations multidisciplinaires et pluriprofessionnelles** pour le développement de la chimiothérapie, y compris IV, au/ plus proche du domicile pour réduire les écarts entre les territoires et éviter une perte de chance pour les patients
 - Boîte à outils : expériences, processus, outils et pratiques à partager et développer avec les acteurs du terrain
 - Approche à proposer aux acteurs terrain (*experts, HAD, autorités de tutelle...*) pour la levée de certains freins et l'apport de solutions potentielles
 - Communication aux différents acteurs nationaux, régionaux et locaux
 - ...

II. ETAT D'AVANCEMENT DU BOARD NATIONAL



BOARD MULTIDISCIPLINAIRE NATIONAL HAD

4 CHANTIERS PRIORITAIRES ANIMÉS PAR DES GROUPES DE TRAVAIL

2018

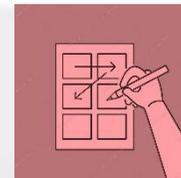
2019

2020

1 Construire un **rationnel étayé médical & médico-éco** de la chimiothérap. au plus proche du domicile

Référent : **Mohamed Touati**

Livrable : Kit de communication / conviction
À destination DG CH & Praticiens Hospitaliers



2 Elaborer une **Boîte à Outils Régionale** 'Développement de la Chimiothérapie au plus proche du domicile'

Référent : **Samuel Limat**

Livrable : Boîte à outils
territoriale : qualité de la prise en
charge, perception/ recours HAD



3 Affiner la **segmentation des patients & rédiger la charte du patient en HAD**

Référents : **Catherine Cerisey, Lotfi Benboubker**

Livrable : Recommandations de prise en
charge spécifique en fonction des typologies
de patients + Charte du patient en HAD



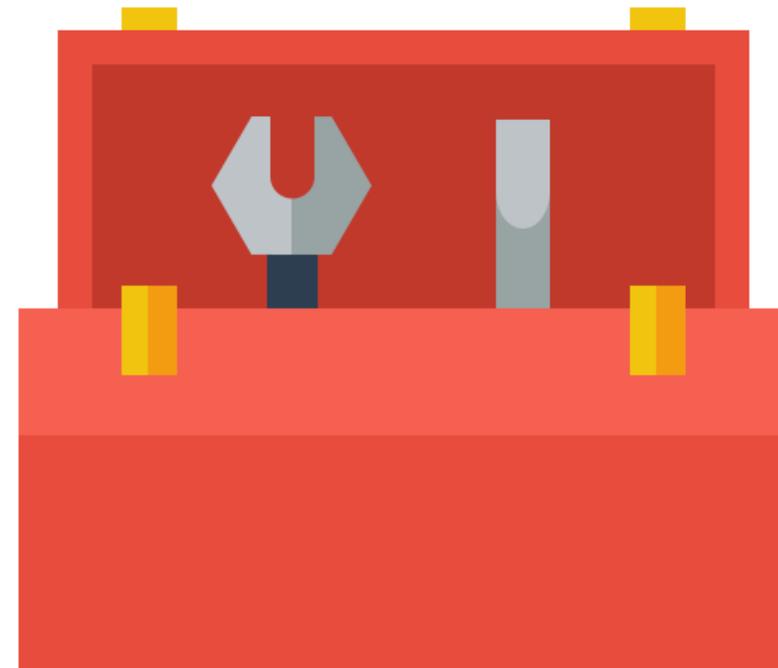
4 Affiner l'**arbre décisionnel de recours à la chimio au plus proche dom.** (profils de patient/pdts/ressources)

Référent : **Yves Devaux, Jean-Yves Blay**

Livrable : Arbre décisionnel de recours à la CT en HAD



STRUCTURATION GÉNÉRALE DE LA BOÎTE À OUTILS RÉGIONALE



BOÎTE À OUTILS RÉGIONALE

OBJECTIF : DÉVELOPPER LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS TRAITÉS PAR CHIMIOTHÉRAPIE INJECTABLE AU PLUS PROCHE DE LEUR DOMICILE

Objectif : Fournir aux ARS & aux établissements de santé de la Région (Centres Hospitaliers & Etablissements d'HAD) :

- Une **cartographie territoriale** des acteurs, de la qualité de la prise en charge (PEC) médicale et de l'offre/ options d'organisation de la chimiothérapie, et,...
- ...une **boîte à outils** avec : un **répertoire des différents modèles d'organisation, des bonnes pratiques** sur le territoire national, et, des **commentaires des acteurs** avec une **expérience** de la chimiothérapie au plus proche du domicile



Kit de communication

- Présentation du contexte (politique, innovations thérapeutiques, ...)
- Rationnel médical
- Rationnel médico-économique
- Retour d'expérience d'acteurs de terrain
- « Success Stories » & Etudes de cas



Modèles organisationnels & bonnes pratiques

- Compilation des différents modèles organisationnels existants sur le territoire français
- Bourse des bonnes pratiques répertoriées sur le territoire français



Etat des lieux des pratiques sur le territoire régional

- Etat des lieux des pratiques différents centres régionaux (Enquête pilote en AuRA)
- Perception de l'HAD par les prescripteurs/HAD/Centres

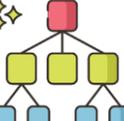
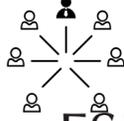


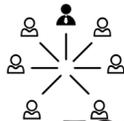
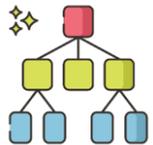
Etat des lieux médical

- Définition d'indicateurs de mesure de la qualité médicale sur le territoire

BOITE À OUTILS RÉGIONALE COMPOSITION DÉTAILLÉE



Outils	Publics visés	Objectifs
 <p>1. Rationnel Médical & Médico-économique</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prescripteurs hospitaliers Directions hospitalières Organisations/ Associations de patients 	<ul style="list-style-type: none"> Accompagner les promoteurs de l'administration des chimiothérapies à domicile pour convaincre et rassurer leurs parties prenantes au niveau local/régional
 <p>2. Méthodologie & Exemple Enquête Etat des Lieux</p>	<ul style="list-style-type: none"> ARS Réseaux Régionaux de Cancérologie 	<ul style="list-style-type: none"> Accompagner les autorités/coordonateurs régionaux dans la cartographie de l'offre et de l'activité de chimiothérapie au plus proche du domicile des patients
 <p>3. Charte du patient en HAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> Etablissements HAD Représentants des usagers 	<ul style="list-style-type: none"> Accompagner les établissements d'HAD et les représentants des patients à garantir un socle de prise en charge sur le territoire national
 <p>4. Arbre Décisionnel</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prescripteurs hospitaliers 	<ul style="list-style-type: none"> Accompagner les prescripteurs hospitaliers dans leur processus de choix pour l'administration à domicile des chimiothérapies injectables pour certains de leurs patients
 <p>5. Différents Modèles d'Organisation</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prescripteurs hospitaliers / Pharmaciens hospitaliers Etablissements HAD 	<ul style="list-style-type: none"> Accompagner les promoteurs de l'administration à domicile des chimiothérapies à trouver une organisation qui corresponde à leur environnement local



BOÎTE À OUTILS RÉGIONALE

RECOMMANDATION D'APPROCHE TERRITORIALE VALIDÉE PAR LE BOARD NATIONAL

1

Validation des Prérequis au développement de la chimiothérapie en HAD/ à proximité du domicile & Adhésion des acteurs

2

**Enquête Etat des Lieux Régional
Cartographie de l'Offre**

3

Définition Plan d'Actions adapté par type d'établissement

4

Discussion Table Ronde Régionale

Réalisation d'une 1^{ère} analyse Parties Prenantes Régionales

- **Volonté Acteurs Territoire**
 - Positionnement de ARS, RRC, Omedit
 - Volonté des onco/ hématologues ?
 - Volonté des directions hospitalières ?
- **Faisabilité au sein de la Région**
 - Existence de structures HAD
 - Densité médicale...

Etat des Lieux Régional & Cartographie de l'Offre:

- **Compétences onco-hémato. & HAD** sur le territoire
- **Relations entre les établissements hospitaliers** du territoire
- **Pratiques d'administration à domicile** dans la Région
 - Motivations liées à cette activité
 - Critères pris en compte pour la décision de délégation
 - Freins & prérequis identifiés...

Diffusion de la Boîte à Outils du Board National

Adaptation du Plan d'Action en fonction de la situation de chaque établissement :

- **Rationnel médical & médico-économique**
- **Boîte à outils régionale**
- **Arbre décisionnel**
- **Charte du patient en HAD**

Organisation de rencontres régionales spécifiques:

- **Revue/ partage de l'Etat des Lieux régional**
- **Discussion Pratiques de chimiothérapie de la Région**
- **Partage des protocoles**
- **Discussion & recommanda. RRC/Omedit**
- **Retour d'expériences**



I. RATIONNEL MÉDICAL & MÉDICO-ÉCONOMIQUE DE LA CHIMIOTHÉRAPIE À DOMICILE

30

RATIONNEL MÉDICAL & MÉDICO-ÉCONOMIQUE

SOMMAIRE

1. Le Virage Ambulatoire : une nécessité et enfin une réalité en oncologie !

- Les centres d'hématologie en 1^{ère} ligne du développement de la Chimiothérapie à Domicile...
- ...à condition de lever certains freins administratifs & culturels !

2. Un rationnel médical étayé avec un recul déjà important - y compris pour les chimiothérapies parentérales

- Revue de la Littérature (*Méta-analyse de 24 articles*) : innocuité & satisfaction des patients en Chimiothérapie à Domicile
- ...confirmées par l'expérience de nombreux services d'hématologie dont le CHU de Limoges
- Des études en cours évaluent les pratiques d'externalisation de nouvelles molécules
- Un développement croissant de l'administration des chimiothérapies injectables en HAD : données quantitatives en France

3. Un rationnel médico-économique pour les établissements et étude d'impact sur l'activité des centres

- L'efficacité médico-économique de la Chimiothérapie à Domicile (*études CHU Limoges, Nantes et Centre Léon Bérard*)
- Une augmentation parallèle de l'activité de l'Hdj & de la Chimiothérapie à Domicile (*étude CHU de Limoges*)

4. Témoignages des experts de la chimiothérapie à domicile

- Directeurs centres : pourquoi développer la chimiothérapie à domicile ?
- Experts Hématologues : comment développer l'externalisation des chimiothérapies ?
- Patients : importance d'une prise en charge à proximité du domicile pour alléger le fardeau du traitement ?

5. Annexes



2. UN RATIONNEL MÉDICAL ÉTAYÉ AVEC UN REcul DÉJÀ IMPORTANT REVUE DE LA LITTÉRATURE : INNOCUITÉ & SATISFACTION PATIENTS CHIMIO EN HAD...

Méta-analyse de 2018* → inclusion de 24 articles
spécifiquement en lien avec l'injection de chimiothérapies au domicile des patients

6 chimiothérapies étudiées dont des traitements
avec administration IV (nb. études)

Gemcitabine (5), Cyclophosphamide (5), Fluorouracil (5), Bortezomib (4),
Trastuzumab (3), Vinorelbine (3)

Nombre de patients inclus

773

Limitations de la revue

1. Initiatives & méthodes très hétérogènes
2. Tous les articles ont un risque de biais
3. Petits échantillons de patients
4. Non-inclusion des études japonaises & chinoises

Sécurité

Identique à celle de l'Hdj



- Aucune des 10 études concernées n'a rapporté d'incident majeur imputable à l'administration de chimiothérapie injectable en HAD

Qualité de Vie

Maintenue voire améliorée



- 8 études de non infériorité
- 7/8 (88%) confirment que l'HAD n'entraîne pas de dégradation de la qualité de vie du patient
- 1/8 (12%) études retrouve une amélioration de la qualité de vie des patients

Satisfaction des patients

Préférence HAD



- 12/13 (92%) études rapportent une satisfaction des patients vis-à-vis de l'HAD
- 7/8 (88%) études soulignent la préférence des patients pour l'HAD versus une hospitalisation conventionnelle



2. UN RATIONNEL MÉDICAL ÉTAYÉ AVEC UN RECU DÉJÀ IMPORTANT ...CONFIRMÉS PAR L'EXPÉRIENCE DE NOMBREUX SERVICES D'HÉMATO DONT CHU DE LIMOGES



LES MOTIFS DE RÉ-HOSPITALISATION

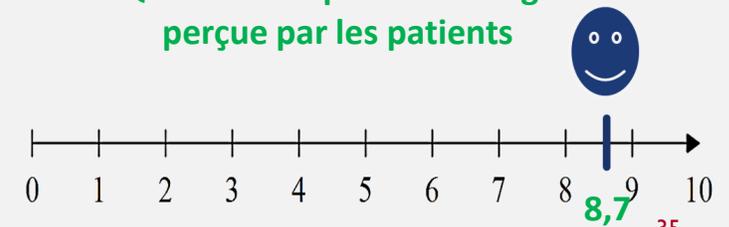
- **544 patients ont reçu une chimiothérapie à domicile (HAD)** depuis l'initiation du programme ESCADHEM en 2009
- **Aucun évènement indésirable sévère** n'a été déclaré au cours ou au décours des injections.
- **54% (n=294) des 544 patients en HAD n'ont pas nécessité de passage en HDJ**
- 46% (n=250) ont nécessité une hospitalisation en HDJ (711 séjours) dans le centre référent en dehors du cycle programmé de chimiothérapie
 - Dans 80% des cas pour une transfusion
 - Dans seulement 5% des cas pour des complications infectieuses



ÉVALUATION DE LA SATISFACTION DES PATIENTS

- Une enquête de satisfaction a été conduite (61 réponses aux 84 questionnaires envoyés : taux de réponses de 73%).
- Le **taux de satisfaction global des patients est de 98%** (très satisfaits 59% et satisfait 39%).
- **Tous les patients interrogés (100%) étaient prêts à recommander à un autre patient la prise en charge à domicile de leur chimiothérapie**
- Evaluation de la **qualité de la prise en charge par l'HAD** (dispositif ESCADHEM Limousin): **8,7/ 10**
- Les avantages décrits par les patients sont :
 - Le maintien dans l'environnement habituel (88%)
 - La limitation des trajets (88%)
 - L'absence d'attente dans les hôpitaux (85%)
 - La poursuite des activités quotidiennes (75%)
- **91% des patients avaient un sentiment de sécurité au domicile**

Qualité de la prise en charge perçue par les patients



2 enquêtes réalisées dans le cadre du dispositif ESCADHEM en 2014 et 2017

3. UN RATIONNEL MÉDICO-ÉCONOMIQUE POUR LES CENTRES

REVUE DE LA LITTÉRATURE : EFFICIENCE MÉDICO-ÉCO. DE LA CHIMIO À DOMICILE (2/3)

Illustration



Les 2 études françaises de 2016 montrent une diminution du coût de prise en charge de près de -17% (Limoges) et -19% (Nantes) en cas d'administration en HAD vs. HdJ



Criteria	Exclusive outpatient care	Outpatient and hospital at home cares
Drug	Cost of the drug per mg, mean (SD), Euros	320.75 (0)
	Dosage of the drug, mean (SD), mg	2.11 (0.33)
Administration	Cost of administration, mean (SD), Euros	397.57 (0)
	Number of drug injections in HO, mean (SD)	16.67 (10.90)
	Number of drug injection at outpatient care unit, mean (SD)	23.93 (13.13)
Transport	Cost of transportation, per km per injection, mean (SD), Euros	1.01 (1.77)
	Distance home-hospital (round trip), mean (SD)	68.38 (67.54)
	Total cost per patient and per injection, Euros	1143.42 €

Costs were calculated with current Euro to 2012



	Outpatient unit (€)	Home (€)
Round trip: hospital/home	48.5	0
Hospital stay	395.82	0
Bortezomib 1 vial	1065.77	1065.77
Material (preparation, pharmacy)	0 ^a	5.17
Personal cost	0 ^a	32.77
Tax	0 ^a	6.51
Packaging	0	1
Retrocession fee	0	22
Transportation of bortezomib	0	31.2
Nursing fee (s.c. administration)	0 ^a	9.73
Coordination cost	0 ^a	44
Extra fee (nurse)	0 ^a	6.92
Total	1510.09	1224.57
Difference	+285.52	

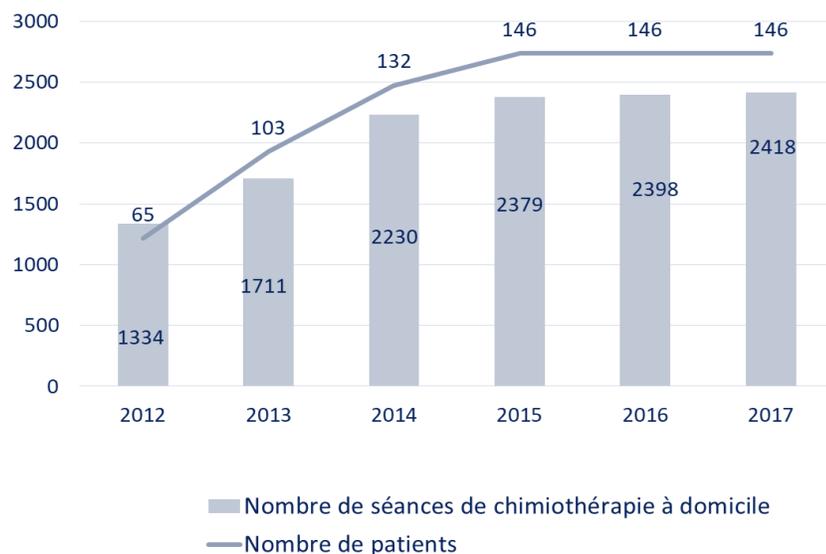
^aExpenses incorporated in hospital stay.

Touati et al., « Cost savings of home bortezomib injection in patients with multiple myeloma treated by a combination care in Outpatient Hospital and Hospital care at Home »

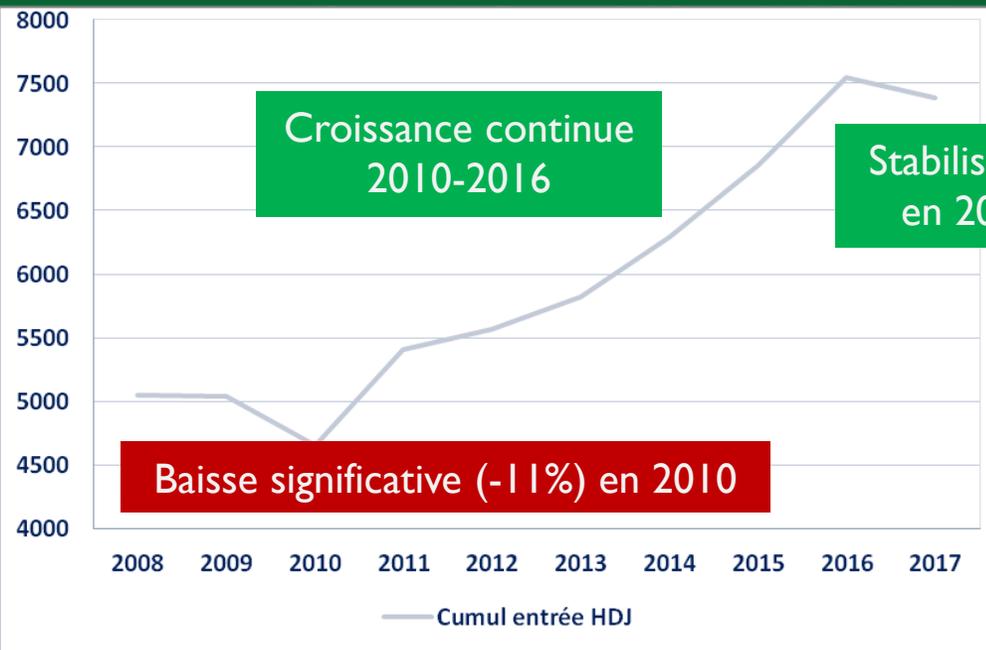
Lassalle et al., « Home Administration of Bortezomib in Multiple Myeloma Is Cost-Effective and Is Preferred by Patients Compared with Hospital Administration »

3. UN RATIONNEL MÉDICO-ÉCONOMIQUE POUR LES CENTRES EX. CHU DE LIMOGES : AUGMENTATION PARALLÈLE DE L'ACTIVITÉ HDJ & CHIMIO À DOM

Progression de l'activité Chimio HAD 2012 - 2017...



...avec une progression parallèle de l'activité de l'Hdj Hématologie 2008 - 2017



- Après une baisse initiale de l'activité du service d'Hdj d'hématologie à la mise en œuvre du dispositif Escadhem en 2009, celle-ci est en augmentation constante et très nette.
- L'externalisation des patients en HAD a permis de libérer des places en Hdj, ce qui a augmenté les capacités de prise en charge de patients avec une plus grande rotation, permettant la réalisation d'activités nouvelles.

4. TÉMOIGNAGES DES EXPERTS DE LA CHIMIOTHÉRAPIE À DOMICILE

EXPERT HÉMATOLOGUE : COMMENT DÉVELOPPER L'EXTERNALISATION DES CHIMIOTHÉRAPIES ?

Processus de développement de la Chimiothérapie à Domicile

Dr Benoît de Renzis – CH de Clermont-Ferrand

18 mois

6 mois

1 an



Construction du projet au sein de l'hôpital

Initiative d'un hémato du CHU



Discussions interne au sein du service



Prise de contact avec un pair expérimenté (Dr Touati – CHU Limoges)

Premiers échanges avec le pharmacien de l'URCC



Premiers jets de procédures



Premiers échanges avec une HAD



Présentation du projet à un membre de la Direction de l'hôpital



Mobilisation de toutes les parties prenantes



Coopération professionnels de santé - administratifs

Rencontre avec l'ARS



Formation des équipes de l'HAD



Autorisation de l'ARS



Recrutement du 1^{er} patient





2. MÉTHODOLOGIE & EXEMPLE ENQUÊTE ETAT DES LIEUX RÉGION AURA

CARTOGRAPHIE DES PARTICIPANTS À L'ENQUÊTE

44 QUESTIONNAIRES REÇUS (33 ISSUS DE CH & 11 D'HAD)

RÉPARTIS AU SEIN DE 28 CENTRES PRESCRIPTEURS & 11 ÉTABLISSEMENTS D'HAD

Illustration



- CHU
- Centre Hospitalier
- Centres spécialisés en cancérologie
- Cliniques privées

- HAD privée
- HAD publique

Les nombres indiquent le nombre de répondants dans chacun des départements

2 cliniques privées n'ont pas indiqué le nom de leur centre, empêchant ainsi leur localisation

APPÉTENCE DES CH/CHU/CSC À LA CHIMIO À DOMICILE

Illustration

SI 1/2 CH SOUHAITE DÉVELOPPER LE RECOURS À LA CHIMIOTHÉRAPIE À DOMICILE, 4 AVEC UNE HAD INTÉGRÉE ET 1 PAS RECOURS À LA CHIMIO À DOM & SEULS 5/14 (36%) CENTRES COLLABORENT AVEC UNE AUTRE STRUCTURE POUR L'ADMINISTRATION DES CHIMIO ESSENTIELLEMENT EN SC ET 2 EN IV

	Présence structure d'HAD au sein du centre	Recours à autre structure/HAD pour administration chimiothérapies	Souhait de développer le recours à la chimio à domicile		Administration d'autres produits injectables, en cas de non recours à un HAD pour les chimiothérapies
CH 1		SC, IV (x3)*	SC IV		
CH2		SC, IV			
CH3					
CH4					Antibiotiques injectables, Antalgiques d'action centrale (morphine, ...)
CH5					
CH6			SC		Antibiotiques injectables, Antalgiques d'action centrale (morphine, ...), Autres
CH7					
CH8		SC	SC		
CH9					Antibiotiques injectables, Antalgiques d'action centrale (morphine, ...)
CH10		Type d'administration non précisé	SC IV		
CHU 1			IV		
CHU 2		SC	SC		
CSC 1					
CSC 2			SC		Antibiotiques injectables, Antalgiques d'action centrale (morphine, ...)

43% des centres

36% des centres
31% SC & 15% IV

70% des centres
60% SC & 30% IV

50% des centres

*(x3) signifie que le chiffre a été mentionné par 3 répondants

APPÉTENCE DES CLINIQUES À LA CHIMIO À DOMICILE

AUCUNE CLINIQUE N'A RECOURS À UNE AUTRE STRUCTURE POUR L'ADMINISTRATION DES CHIMIO
 1/14 RÉPONDEURS DISPOSE D'UNE STRUCTURE HAD INTEGRÉE
 UNE SEULE SOUHAITE DÉVELOPPER LE RECOURS À L'HAD À L'AVENIR

Illustration

	Présence d'une structure d'HAD au sein du centre	Recours à une autre structure/HAD pour chimiothérapies	Souhait de développer le recours à la chimio à domicile	Administration d'autres produits injectables, en cas de non recours à HAD pour les chimiothérapies
Clinique 1		IV*		Antibiotiques injectables
Clinique 2				
Clinique 3				
Clinique 4				
Clinique 5				
Clinique 6				Antibiotiques injectables, Antalgiques d'action centrale (morphine, ...)
Clinique 7				
Clinique 8				Antalgiques d'action centrale (morphine, ...), Autres
Clinique 9				
Clinique 10				Antibiotiques injectables, Antalgiques d'action centrale (morphine, ...)
Clinique 11				Antibiotiques injectables
Clinique 12				Antibiotiques injectables, Antalgiques d'action centrale (morphine, ...)
Clinique 13			SC IV	
Clinique 14				

7% des centres

0% des centres

7% des centres
7% SC & 7% IV

55% des centres

*Réponse Non mais précision du type d'administration

PROTOCOLES RÉALISÉS AU SEIN DES STRUCTURES HAD

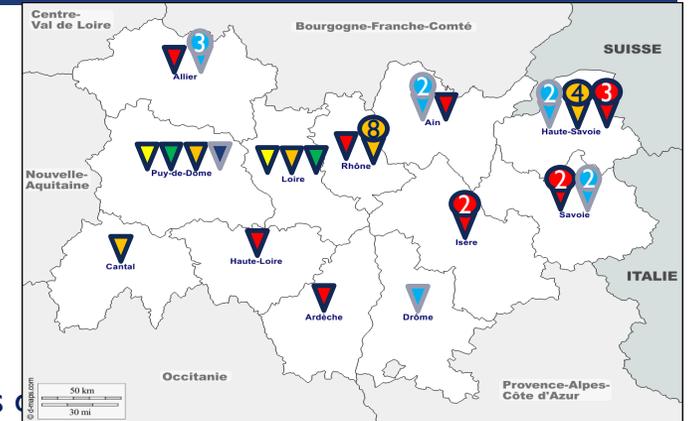
VELCADE, VIDAZA ET HERCEPTIN SONT LES PROTOCOLES LES PLUS FRÉQUEMMENT RÉALISÉS PAR LES ÉTABLISSEMENTS D'HAD (RESPECTIVEMENT 9, 6 ET 4 STRUCTURES)
 4 ÉTABLISSEMENTS D'HAD RÉALISENT PLUS DE 4 PROTOCOLES

Illustration

	Aracytine	Blinicyto	Dexamethasone	Herceptin	Kyprolis	Methotrexate	Velbe	Velcade	Vidaza	Vincristine	Autres
HAD Privée 1											
HAD Publique 1			Volonté de dev								
HAD Publique 2											
HAD Publique 3											
HAD Publique 4											
HAD Publique 5											
HAD Publique 6											
HAD Publique 7											
HAD Publique 8	Protocole en projet								Protocole en projet (transport réfrigéré à mettre en place)		
HAD Publique 9				Risque cardiaque							Gemzar, Navelbine, Halaven
HAD Publique 10				Risque cardiaque						/	/

CONCLUSION

- **Une bonne représentation des centres hospitaliers : 44 questionnaires** dont 50% issus de la collaboration entre plusieurs professionnels
 - De différentes professions : 19 pharmaciens, 15 médecins et 9 représentants des directions de CH,
 - 33 issus de 28 CH (14 cliniques, 10 CH, 2 CHU et 2 CSC) & 11 de 11 établis^t. d'HAD (10 publics, 1 privé)
- **Différents types d'organisations & structures selon que le CH est public ou privé**
 - 60% des CH et 7% des cliniques bénéficient d'une structure intégrée d' HAD
 - 42% des CH et 17% des cliniques déclarent prendre en charge 25% ou plus de patients éloignés de plus de 50 km
- **Un patchwork de différentes situations & d'appétence des CH vis-à-vis de la chimiothérapie à domicile**
 - Si 1/2 CH & CHU a recours à la chimio. à domicile, aucun des 2 CSC & des 14 Cliniques n'y a recours
 - La situation ne devrait pas être amenée à changer de façon drastique puisque 93% des cliniques (13/14) et 50% des CH disposant d'une HAD intégrée (N=3) ne souhaitent pas développer l'administration des chimiothérapies en HAD
- **Les principaux freins au développement de la chimio. à domicile**, identifiés par les CH sont (i) la crainte de non sécurisation de l'administration à domicile, (ii) l'impact potentiel sur l'activité de l'HDJ, (iii) l'absence d'établissement d'HAD et/ ou d'interfaces/outils partagé pour le suivi des patients, et, (iv) une certaine complexité organisationnelle que cela implique.
- Les **prérequis** au développement de l'administration à domicile sont, outre l'instauration d'un dialogue entre CH et HAD, la conviction des prescripteurs eux-mêmes et le développement d'outils efficaces de coordination
- **Une activité de chimiothérapie, des typologies de patients & CH partenaires variables selon les établis^t d'HAD**
- **Plus de la moitié des répondants pratiquent l'administration de chimiothérapies sous-cutanées (SC) & Intraveineuses (IV)**, même si cette dernière est bien entendu beaucoup moins développée



* A la demande des participants et membres du réseau Cancer de la Région,



ENGAGEMENTS DEMANDÉS PAR LES PATIENTS DANS LE CADRE
D'UNE PRISE EN CHARGE PAR UN ÉTABLISSEMENT D'HOSPITALISATION À DOMICILE

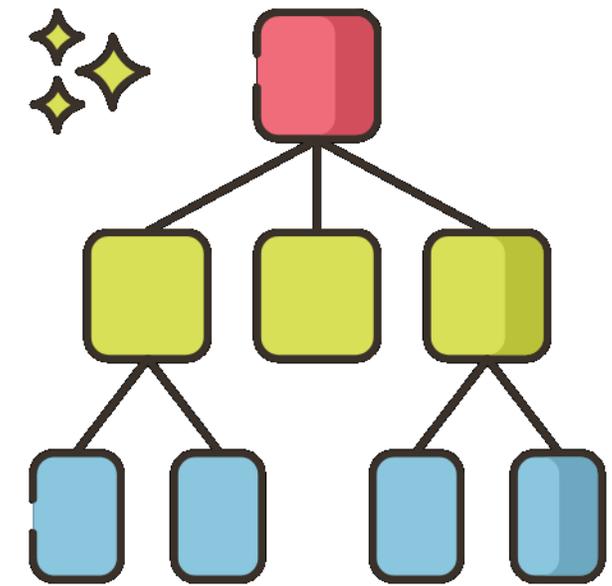
3. CHARTE DU PATIENT TRAITÉ PAR CHIMIOTHÉRAPIE À DOMICILE

PRÉAMBULE

LES RESPONSABILITÉS DE L'ÉTABLISSEMENT D'HAD

Les 5 responsabilités-clé & engagements de l'établissement d'HAD dans le cadre d'une chimiothérapie à domicile

1. **Evaluation de la faisabilité d'une prise en charge au domicile du patient**
2. **Administration des soins infirmiers et des traitements prescrits par le centre référent du patient**
avec le **même niveau de qualité et de sécurité** que celui-ci
3. **Acheminement des traitements au domicile du patient dans le respect des normes et réglementations en vigueur** pour chaque produit concerné
4. **Organisation logistique de la prise en charge** au domicile du patient
en prenant en compte les contraintes et souhaits du patient
5. **Suivi des patients en coordination avec le centre référent du patient**



ARBRE DÉCISIONNEL D'ORIENTATION DES PATIENTS SOUS CHIMIOTHÉRAPIES INJECTABLES EN HAD

4. ARBRE DÉCISIONNEL

VOUS SOUHAITEZ PROPOSER À VOS PATIENTS L'ADMINISTRATION D'UNE CHIMIOTHÉRAPIE À LEUR DOMICILE ?

3 questions à se poser pour envisager le développement de la chimiothérapie en HAD sur votre territoire...

A

Existe-t-il une volonté de développer la chimiothérapie à domicile au sein de votre structure ?

- Votre **Hôpital de Jour** est-il saturé ?
- Le **Chef de Service** est-il favorable au développement de l'administration des chimiothérapies à domicile ?
- La **Direction du centre** est-elle favorable au développement de l'administration de chimiothérapies à domicile ?



B

Quels sont les établissements d'HAD présents sur votre territoire ? Pratiquent-ils déjà l'administration de chimiothérapies ?

- Disposez-vous d'une **cartographie des différents acteurs d'HAD** présents sur votre territoire ?
- Existe-t-il des **interfaces entre les différents centres et avec les établissements d'HAD** ?
- Avez-vous déjà réalisé un **partage d'expérience** entre les centres de votre région ?
- Les **établissements d'HAD** de votre région ont-ils de l'**expérience** avec l'administration des chimiothérapies injectables en HAD ?



C

Votre centre a-t-il une expérience/ un recul suffisant avec le(s) produit(s) que vous souhaitez administrer au domicile des patients ?

- Quels sont les produits pour lesquels votre service a-t-il suffisamment d'expérience pour envisager une externalisation ?
- Avez-vous déjà réalisé un **partage d'expérience** avec certains centres ayant réalisé une administration des chimiothérapies au domicile des patients ?



...avant d'étudier la faisabilité en fonction des caractéristiques personnelles des patients

D

Le patient souhaite-t-il recevoir ses cures de chimiothérapies à son domicile ?

- Le patient a-t-il émis, **après information complète**, le souhait de recevoir ses administrations à domicile ?

Le patient a-t-il la capacité de recevoir (Faisabilité) les administrations de chimiothérapie à son domicile ?

- Le patient est-il éligible à une prise en charge à son domicile ?
- Son **profil médical & médico-social** lui permettrait-il de bénéficier de ce mode de prise en charge ?



PROCESSUS DE PRISE DE DECISION POUR LE PRATICIEN

LISTES DE QUESTIONS & OUTILS

A Volonté Développement Chimiothérapie à Dom.

- Modèles d'hospitalisation ?
- Niveau de saturation de l'HdJ ?
- Adhésion/ expérience du Chef Service ?
- Stratégie Direction/ Président CME du Centre ?

B Ressources HAD Territoire

- Cartographie Territoire ?
 - Etablissements HAD
 - Réseau Cancer H
 - Partage expérience & protocoles
- Qualification HAD ?
 - Expérience chimio
 - Compétences OncoH
 - Planning flux produit
 - Formation PdS
 - Interfaces & outils
- Expérience Chimio IV ?

C Expérience Produit Centre Référent Patient

- Protocoles ?
- Lieu de réalisation des chimio. ?
- Expérience délégation ?
 - Centre(s) associé(s)
 - HAD
 - Chimio à domicile

D Choix du Patient & Faisabilité

- Choix & désir du patient mode de PEC ?
 - Souhait proximité dom
 - Besoin soutien/ infos.
- Etat cognitif & motivation ?
 - Compréhension
 - Motivation traitement
 - Anxiété/ soutien psych.
- Faisabilité Médico-sociale PEC domicile ?
 - Isolement/ entourage
 - Contraintes familiales
 - Conditions habitat
 - Conditions socio-éco.
 - Eloignement centre

Rationnel Médico-éco

Boîte à Outils régionale

Charte Patient

Outils Board National Chimio à Domicile

Arbre Décisionnel

COMMENT ÉTUDIER LA FAISABILITÉ DE LA PRISE EN CHARGE EN HAD EN FONCTION DES CARACTÉRISTIQUES DU PATIENT ?

D

Centre référent du patient



1. Information du patient sur les différentes options & modalités de prise en charge au sein du territoire

2. Recueil du souhait du patient en terme de prise en charge

Etablissement d'HAD

Centre de proximité (CH)

Centre de Référence (CHU)

3. Pré-évaluation de la faisabilité de la prise en charge HAD/Centre de proximité réalisée au sein du centre de référence (Service hématologie)

- Score de fragilité du patient (*besoin de soutien notamment psychologique, ...*)
- Capacité de prise en charge au domicile (*isolement, capacités cognitives, capacité d'appel, ...*)
- Eloignement du patient, Capacité d'accès au logement...

Prise en charge au sein du centre de référence

Établissement d'HAD

4. Evaluation en profondeur de la faisabilité de la prise en charge du patient (*entretien avec patient/aidant, visite à domicile*)

Prise en charge au sein d'un établissement d'HAD

Centre de proximité

4. Evaluation en profondeur de la faisabilité de la prise en charge du patient

Prise en charge au sein du centre de proximité

Réévaluation au fil de l'eau de l'adéquation du mode de prise en charge du patient

Si évaluation négative

Si évaluation négative

QUESTIONNAIRE PRATICIEN PERMETTANT D'ORIENTER LA PRISE EN CHARGE EN HAD

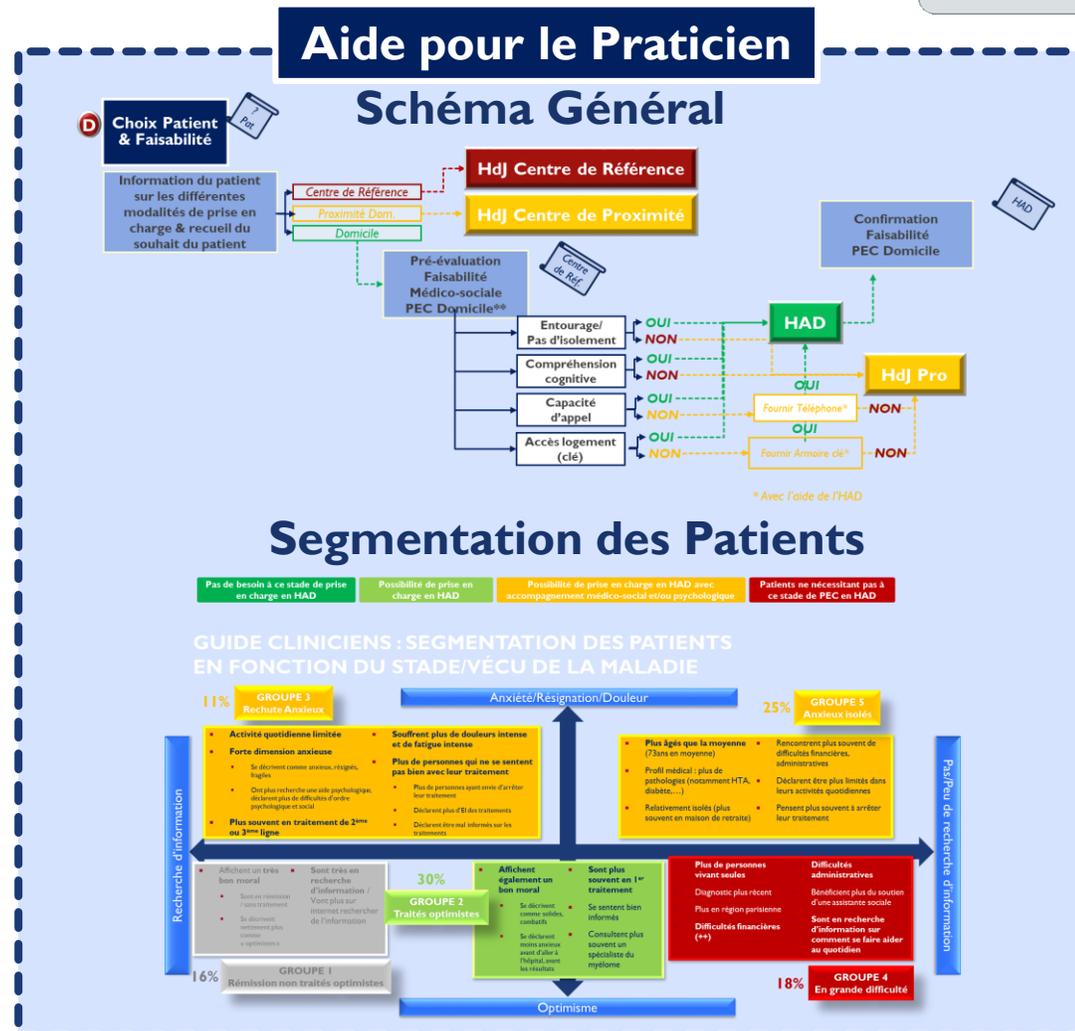
■ Questionnaire praticien, au chevet du malade :

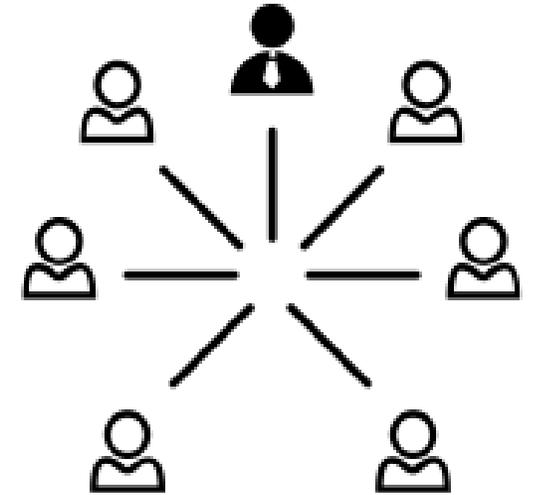
1. Médical & Capacité cognitive :

1. Le score de **fragilité** du patient lui permet-il d'être pris en charge à distance du centre de référence ?
2. L'**éloignement** du patient du centre de référence impacte-t-il de manière importante sa **qualité de vie** ?
3. Le patient a-t-il la **capacité de comprendre son traitement** et ses implications ?

2. Logistique

1. Le patient dispose-t-il d'un **aidant** ? A-t-il un voisin/entourage sur lequel il pourrait se reposer ?
2. Le patient est-il **apte à communiquer par téléphone** avec le centre en cas de questions / urgences ? Est-il possible de faire installer un **dispositif de communication simplifié** avec le centre hospitalier ?
3. Le patient est-il apte à **rendre accessible son domicile** aux soignants de l'HAD ? Est-il possible de faire installer une boîte à clés ?





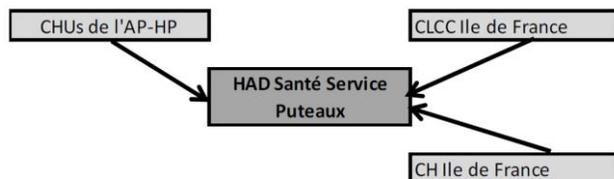
QUELS MODÈLES POUR DÉVELOPPER L'ADMINISTRATION DES CHIMIOTHÉRAPIES À DOMICILE ?

5. DIFFÉRENTS MODÈLES D'ORGANISATION

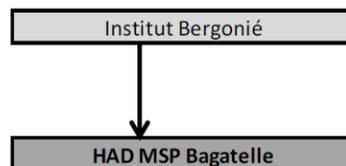
SCHÉMAS D'EXTERNALISATION DES CHIMIOTHÉRAPIES À ADAPTER EN FONCTION DE VOTRE ENVIRONNEMENT LOCAL

Il existe à ce jour 5 types de modèles organisationnels pour structurer l'administration des chimiothérapies à domicile

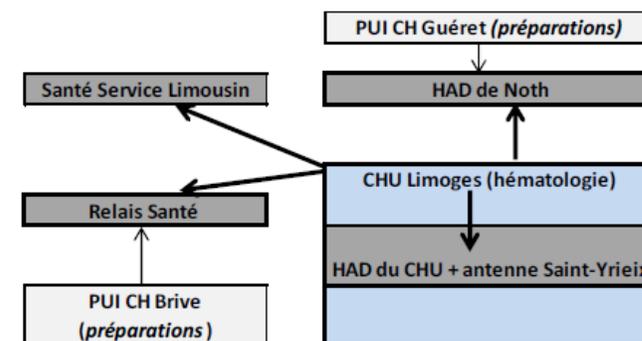
Association multi-établissements prescripteurs



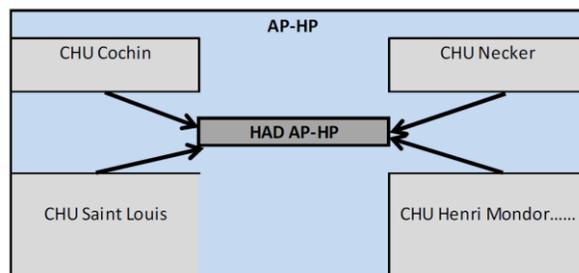
Association mono-établissement



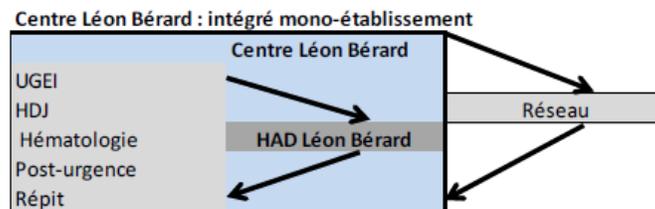
Centralisé multi-établissements d'HAD et de préparations



Intégré multi-établissement



Intégré mono-établissement





ETAT DES LIEUX RÉGIONAL DE LA CHIMIOTHÉRAPIE AU PLUS PROCHE DU DOMICILE DES PATIENTS

DR LEFEBVRE-CAUSSIN

PHARMACIEN – OMEDIT NORMANDIE



**Journée AMGEN
14/01/2020**

**Chimiothérapies anticancéreuses
injectables en HAD : Outils
OMEDIT Normandie**

Marie LEFEBVRE-CAUSSIN, pharmacien

Contexte

- Contexte :
 - Prise en charge de la chimiothérapie à domicile intégrée dans le plan cancer depuis 2003
 - Réglementation : la loi HPST 2009 et la circulaire n°DGOS/R4/2013/398 du 4 décembre 2013 relative au positionnement et au développement de l'HAD
 - Chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD = indicateur régional des CBU puis CAQES auxquels les ES MCO et les HAD sont tenus de répondre

- Depuis 2016, en lien avec l'ARS et les réseaux de cancérologie, un travail est mené par l'OMEDIT de Normandie sur la prise en charge des patients traités par chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD
 - Thésaurus régional des CAI en HAD en 2016
 - Divers documents relatifs à la qualité du circuit de prise en charge des CAI en HAD

Thésaurus des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse injectable réalisable en HAD : objectifs

- Travail réalisé par un groupe de travail pluridisciplinaire de professionnels issus du Réseau OncoNormand et des GT cancérologie et HAD de l'OMÉDIT.
- Objectifs :
 - Définir les molécules et les protocoles de CAI (IV et SC) réalisables dans le cadre de l'HAD
 - Proposer une organisation de l'activité de CAI afin de garantir la sécurisation de la PEC (protocoles, fiches de validation).

Thésaurus des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse injectable réalisable en HAD : méthodologie

- **Recensement des molécules éligibles à la CAI en HAD** effectué à partir des travaux déjà réalisés dans les autres régions (OMÉDIT Centre, Lorraine, HAD Bagatelle à Bordeaux, HAD Lyon...)
 - *Elaboration d'une liste de 18 molécules anticancéreuses éligibles à la CAI en HAD*
- **Définition des critères d'éligibilité par le GT :**
 - Respect de la prescription de la chimiothérapie dans le cadre de l'AMM
 - Réalisation du C1J1 en hospitalisation
 - Stabilité de la préparation (en prenant en compte le délai de transport)
 - Facilité d'administration
 - Durée d'administration ET de surveillance de la chimiothérapie fixée à 2 heures MAXIMUM
 - Tolérance globale de la molécule
 - Surveillance post-chimiothérapie
 - Critère médico-économique
- *Passage en revue des molécules anticancéreuses listées et validation ou non, sur la base d'un argumentaire, de leur éligibilité à la chimiothérapie en HAD*

Anticancéreux éligibles	Éligibilité	Argumentaire	Indications/Protocoles
Azacitidine (SC) – VIDAZA	OUI	La stabilité de la préparation doit être vérifiée	HEMATOLOGIE (SMD, LMMC, LAM), en monothérapie
Bevacizumab – AVASTIN	OUI	Une surveillance de la TA et de la protéinurie doit être organisée en amont de l'administration	-GYNECOLOGIE (K ovaire), en monothérapie - PNEUMOLOGIE (CBNPC), en monothérapie - GASTRO-ENTEROLOGIE (CCRm), en association à une chimiothérapie à base de 5-FU
Bléomycine	NON	Potentiel allergisant de la molécule	
Bortézomib – VELCADE	OUI	Facilité d'administration	-HEMATOLOGIE (MM), en monothérapie ou en association à la dexaméthasone
Cladribine (SC) – LEUSTATINE/LITAK	NON		
Cyclophosphamide – ENDOXAN	NON	Toxicité à court terme de la molécule (toxicité vésicale) + existence d'une forme <i>per os</i>	
Cytarabine (SC) – ARACYTINE	OUI		- HEMATOLOGIE (LAM, transformation aiguë des LMC et myélodysplasies), traitement d'entretien
Dacarbazine	?	A revoir en fonction des données de stabilité, des données de toxicité	
Fludarabine	NON	Utilisation en association à la cyclophosphamide (molécule non retenue) dans des indications d'hématologie + existence d'une forme <i>per os</i>	

Anticancéreux éligibles	Éligibilité	Argumentaire	Indications/Protocoles
Fotémustine	?	A revoir en fonction des données de stabilité, des données de toxicité	
5 Fluorouracile	OUI	Stabilité de la préparation Modalités de prise en charge à préciser	- GASTRO-ENTEROLOGIE
Gemcitabine – GEMZAR	OUI	Faible toxicité	-PNEUMOLOGIE (CBNPC), en association avec le cisplatine et en monothérapie - GASTRO-ENTEROLOGIE (K pancréas), en monothérapie
Méthotrexate (IM) < 100 mg	NON	Indications ORL et RHUMATO (hors cancérologie) + Existence d'une forme prête à l'emploi	
Paclitaxel – TAXOL	NON	Risque de réactions d'hypersensibilité sévère nécessitant la mise à disposition immédiate d'un équipement approprié pour y remédier	
Trastuzumab – HERCEPTIN	NON	Nécessité d'une surveillance de 6 heures après la 1 ^{ère} injection et de 2 heures après les injections suivantes + chimiothérapie récente, manque de recul	
Topotécan – HYCAMTIN	OUI		- GYNECOLOGIE (K ovaire), en monothérapie
Vincristine – ONCOVIN	NON	Veinotoxicité (sclérose, nécrose)	
Vinorelbine – NAVELBINE	NON	Veinotoxicité (sclérose, nécrose)	

Thésaurus des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse injectable réalisable en HAD : méthodologie

- *7 molécules ont été retenues + le pemetrexed (ALIMTA®) a été ajouté à la liste*

Azacitidine (SC) – VIDAZA
Bevacizumab – AVASTIN
Bortézomib – VELCADE
Cytarabine (SC) – ARACYTINE
5 Fluorouracile
Gemcitabine – GEMZAR
Topotécan – HYCAMTIN
Pemetrexed – ALIMTA

- Après validation par le RON:
 - **3 molécules ont été exclues :**
 - 5-FU (ne nécessite pas de prise en charge en HAD),
 - bévacizumab (biothérapie avec EI nécessitant une surveillance à l'hôpital),
 - pemetrexed en monothérapie (décision de réaliser tous les CnJ1 en HDJ)



5 molécules sélectionnées
en région



9 protocoles

Thésaurus des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse injectable réalisable en HAD : composition

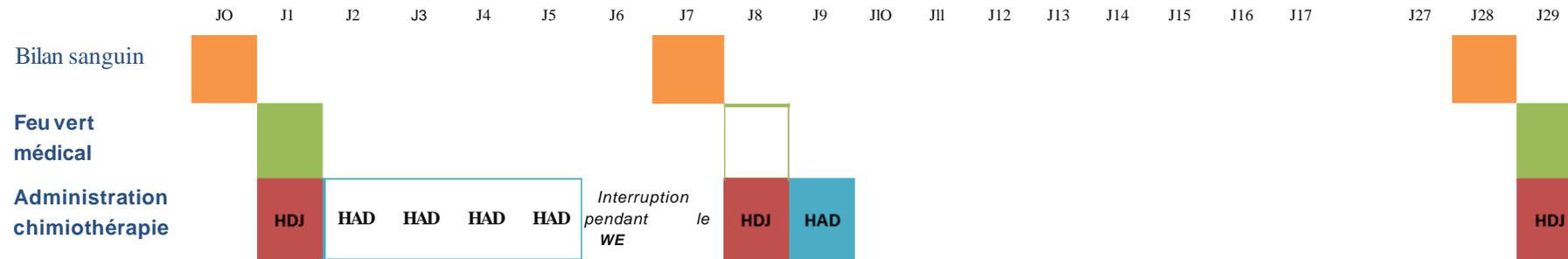
- Protocole Azacitidine (Vidaza®) - Hématologie
- Protocole Bortézomib (Velcade®) - au delà de la 1^{ère} ligne de traitement - Hématologie
- Protocole Bortézomib (Velcade®) - 1^{ère} ligne de traitement (association melphalan et prednisone) - Hématologie - cures 1 à 4
- Protocole Bortézomib (Velcade®) - 1^{ère} ligne de traitement (association melphalan et prednisone) - Hématologie - cures 5 à 9
- Protocole Cytarabine - traitement d'entretien - Hématologie
- Protocole Gemcitabine - cycle 1 - Gastro-entérologie (pancréas)
- Protocole Gemcitabine - cycle > 1 - Gastro-entérologie (pancréas)
- Protocole Gemcitabine - monothérapie - Pneumologie (CBNPC)
- Protocole Topotecan (Hycamtin®) - Gynécologie

Thésaurus des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse injectable réalisable en HAD : composition

- ***Pour chaque protocole, élaboration d'une « fiche » détaillant :***
 - Les jours de prise en charge en HAD et en HDJ (CnJ1 en HDJ)
 - Les paramètres biologiques et cliniques à vérifier
 - Les conditions du feu vert médical et IDE
- ***+ fiche d'aide à la validation de la chimiothérapie par protocole***

PROTOCOLE AZACITIDINE (VIDAZA®) - HEMATOLOGIE

Indication : En monothérapie dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques et présentant: un SMD, une LMMC ou une LAM



1. Protocole de traitement :

- Azacitidine : 75 mg/ m². SC30 minutes. **Les doses supérieures à 100 mg(= 4 ml) doivent être injectées dans 2 sites différents.**
- Nombre de cycle prévus : selon prescription de l'oncologue (MINIMUM de 6 cycles)
- Périodicité : J1= J29 (soit, durée d'un cycle= 28 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : CnJ2, CnJ3, CnJ4, CnJ5, CnJ9
- **LE WEEK-END, LE VIDAZA EST INTERROMPU PUIS REPRIS LE LUNDI ET MARDI DE LA SEMAINE SUIVANTE (stabilité du produit trop courte)**

2. Bilan sanguin :

- Réalisation d'un bilan sanguin : **CJ0, CnJ7 et CnJ28**
- Le bilan sanguin doit comporter :
 - NFS et plaquettes
 - Ionogramme (dosage des bicarbonates sériques)
 - Bilan des fonctions rénale (créatininémie et clairance de la créatinine) et hépatique (bilirubine, enzymes hépatiques)

3. Bilan clinique :

- Détermination du score OMS à **CnJ1 et CnJ8**
- Prise de la température AVANT chaque administration
 - Au cours du traitement, prise de la température uniquement si le patient se sent fébrile et/ou frissonne
- Pesée du patient à CnJ1 UNIQUEMENT

4. Conditions du feu vert médical (d. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :

- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent pour les administrations en HDJ**
le médecin traitant de ville pour les administrations en HAD
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
 - Paramètres biologiques : en fonction des résultats de la NFS, il peut être nécessaire de décaler le cycle et de réduire les doses. Bicarbonates sériques < 20 mmol/L, créatininémie < 2 fois la Limite Supérieure de la Normale (LSN) et urémie < 2 fois la LSN
 - Paramètres cliniques: score OMS < 3, température < 38°C, perte de poids < 10% et tension artérielle (TA) ;, 150/100 mmHg

5. Conditions du feu vert IDE (d. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :

Feu vert IDE : vérification de l'état clinique du patient et de la tolérance au traitement avant chaque administration en HAD

FICHE VALIDATION DE LA CHIMIOTHÉRAPIE

Nom :

Prénom :

Date:

Protocole de chimiothérapie : Azacitidine (VIDAZA®) - HEMATOLOGIE

Cycle n° :

J:

Etat général:		Données cliniques cycle précédent :		Performans status de l'OMS:	
• Score OMS (à J1, J5):	0 1 2 3 4	OMS 0: activité physique intacte- efforts possibles sans limitation OMS 1 : réduction des efforts physiques - autonomie complète OMS2 : personne encore autonome - se fatigue facilement - alité moins de 50% du temps OMS 3 : capacités réduites à quelques activités - alité plus de 50% du temps OMS 4 : dépendance totale - alité en permanence	
• Température (°C):		
• Tension artérielle (mmHg) :		
• Poids (kg) (à J1):		

Evénements indésirables entre les cycles :	Actions:																		
<ul style="list-style-type: none"> • Nausée, Vomissements épisodes par 24 heures <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">D Absence</td> <td style="width: 33%;">D 1 épisode par 24 heures</td> <td style="width: 33%;">D 2 à 5</td> </tr> <tr> <td>D 2: 6 fois par 24 heures</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> • Muqueuse buccale <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">D Muqueuse normale</td> <td style="width: 33%;">D Alimentation normale/ douleur</td> <td style="width: 33%;">D Alimentation modifiée/douleur/ulcérations</td> </tr> <tr> <td>D Alimentation liquide/ ulcérations</td> <td colspan="2">D Alimentation impossible/ulcérations avec nécroses</td> </tr> </table> • Fièvre <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">D Absence</td> <td style="width: 33%;">D Température comprise entre 38°C et 39°C</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td>D Température comprise entre 39°C et 40°C</td> <td colspan="2">o Température > 40°C pendant moins de 24 heures o Température > 40°C pendant plus de 24 heures</td> </tr> </table> 	D Absence	D 1 épisode par 24 heures	D 2 à 5	D 2: 6 fois par 24 heures			D Muqueuse normale	D Alimentation normale/ douleur	D Alimentation modifiée/douleur/ulcérations	D Alimentation liquide/ ulcérations	D Alimentation impossible/ulcérations avec nécroses		D Absence	D Température comprise entre 38°C et 39°C		D Température comprise entre 39°C et 40°C	o Température > 40°C pendant moins de 24 heures o Température > 40°C pendant plus de 24 heures		<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ttt prescrit <input type="radio"/> ttt prescrit <input type="radio"/> ttt prescrit
D Absence	D 1 épisode par 24 heures	D 2 à 5																	
D 2: 6 fois par 24 heures																			
D Muqueuse normale	D Alimentation normale/ douleur	D Alimentation modifiée/douleur/ulcérations																	
D Alimentation liquide/ ulcérations	D Alimentation impossible/ulcérations avec nécroses																		
D Absence	D Température comprise entre 38°C et 39°C																		
D Température comprise entre 39°C et 40°C	o Température > 40°C pendant moins de 24 heures o Température > 40°C pendant plus de 24 heures																		

Critères de non-administration de la chimiothérapie :

• GB < 3000/ mm ³	o Oui o Non	• Hémoglobine < 8 g/dL	D Oui o Non	• Score OMS ≥ 3	D Oui o Non
• PNN < 1500/ mm ³	o Oui o Non	• Créatininémie > 2 fois LSN	D Oui o Non	• Perte de poids ≥ 10%	D Oui o Non
• Plaquettes < 75 000/ mm ³	D Oui o Non	• Urémie > 2 fois LSN	D Oui o Non	Fièvre ≥ 38°C	D Oui o Non
• Bicarbonates sériques < 20 mmol/L	D Oui o Non	• TA > 150/100 mmHg	D Oui o Non	• Alimentation liquide/ulcération de la muqueuse buccale	D Oui o Non

Accord ou non à l'administration de la chimiothérapie sera PAS ADMINISTREE D OUI AVIS SPECIALISE NON Contacter le médecin prescripteur HOSPITALIER REFERENT

Signature du médecin (et cachet) :

Signature de l'IDE :

Autres documents régionaux CAI en HAD

➤ Travail réalisé :

- par le GT HAD de l'OMÉDIT.
- En s'appuyant sur le travail effectué par l'OMÉDIT Centre (MAJ 2017)

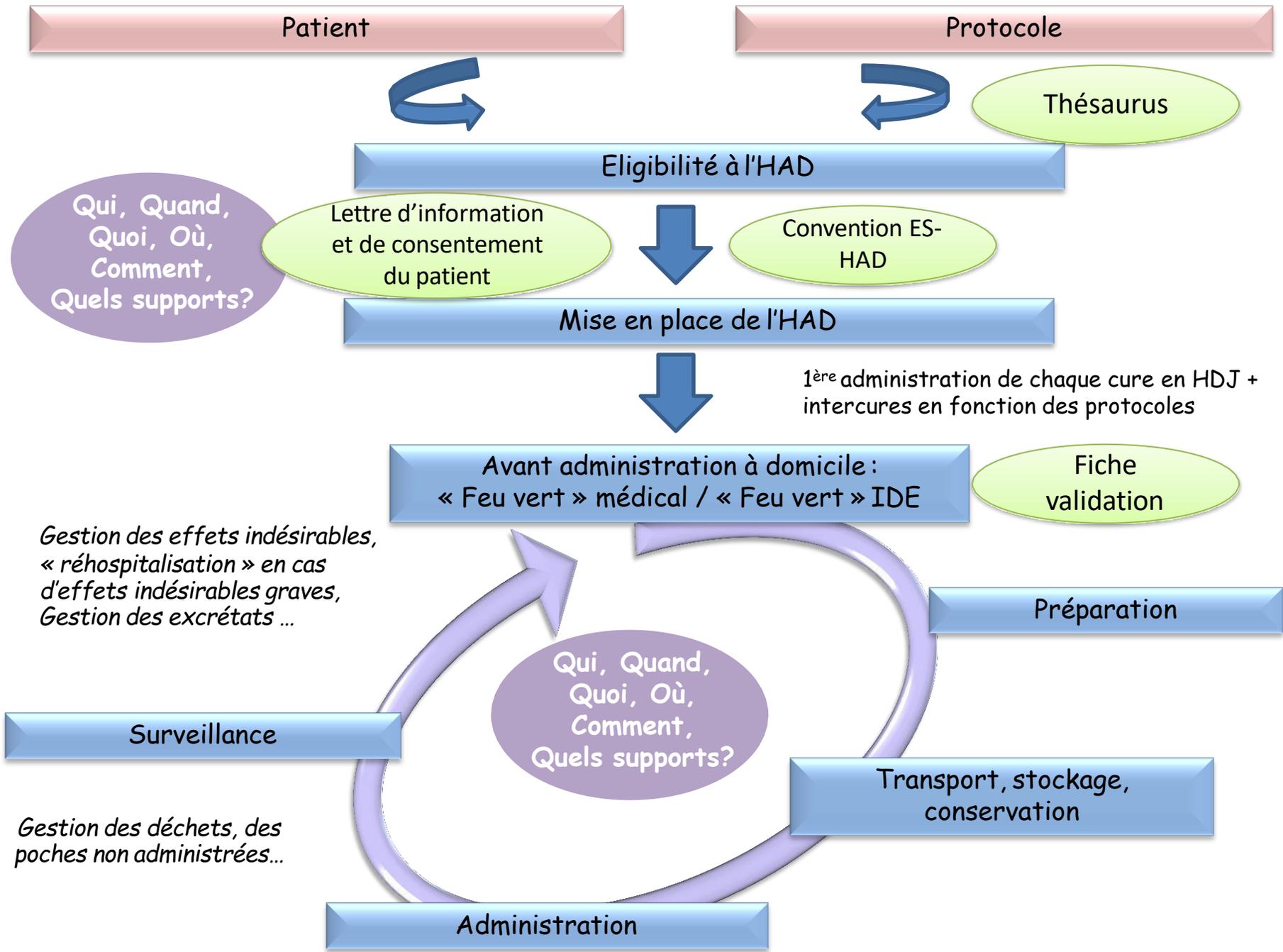
➤ Objectifs:

- Décrire de manière générale chaque étape de prise en charge d'un patient par chimio injectable en HAD
- Proposer des documents régionaux à adapter par chaque HAD

Autres documents régionaux CAI en HAD

- Aide à la rédaction d'une procédure pour la mise en place des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD
- Lettre d'information et de consentement du patient
- Convention relative à l'organisation de la prise en charge des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD en région Haute-Normandie

- Autres documents proposés par l'OMEDIT Centre :
 - Procédure de réhospitalisation en cas d'EI grave
 - Recommandations concernant l'élimination des déchets liés aux chimiothérapies à domicile
 - Fiches de poste pour chaque intervenant
 - Fiche de retour de chimiothérapies non administrées
 - ...



**Journée AMGEN
14/01/2020**

Etat des lieux régional sur les chimiothérapies anticancéreuses injectables

Marianne ARRII, interne en pharmacie

Enquête OMEDIT Normandie 2019

2 questionnaires :

- Une enquête auprès des HAD de la région Normandie
- Une autre auprès des oncologues et hématologues de la région

Objectifs :

- Visibilité à un instant T des pratiques de CAI de tous les établissements HAD de la région
- Evaluer les pratiques sur la Normandie : recenser les besoins, attentes et difficultés
- Réaliser une mise à jour des documents et du « Thésaurus régional harmonisé des CAI en HAD ».

**Journée AMGEN
14/01/2020**

**Etat des lieux régional sur les
chimiothérapies anticancéreuses
injectables en HAD**

Questionnaire adressé aux HAD

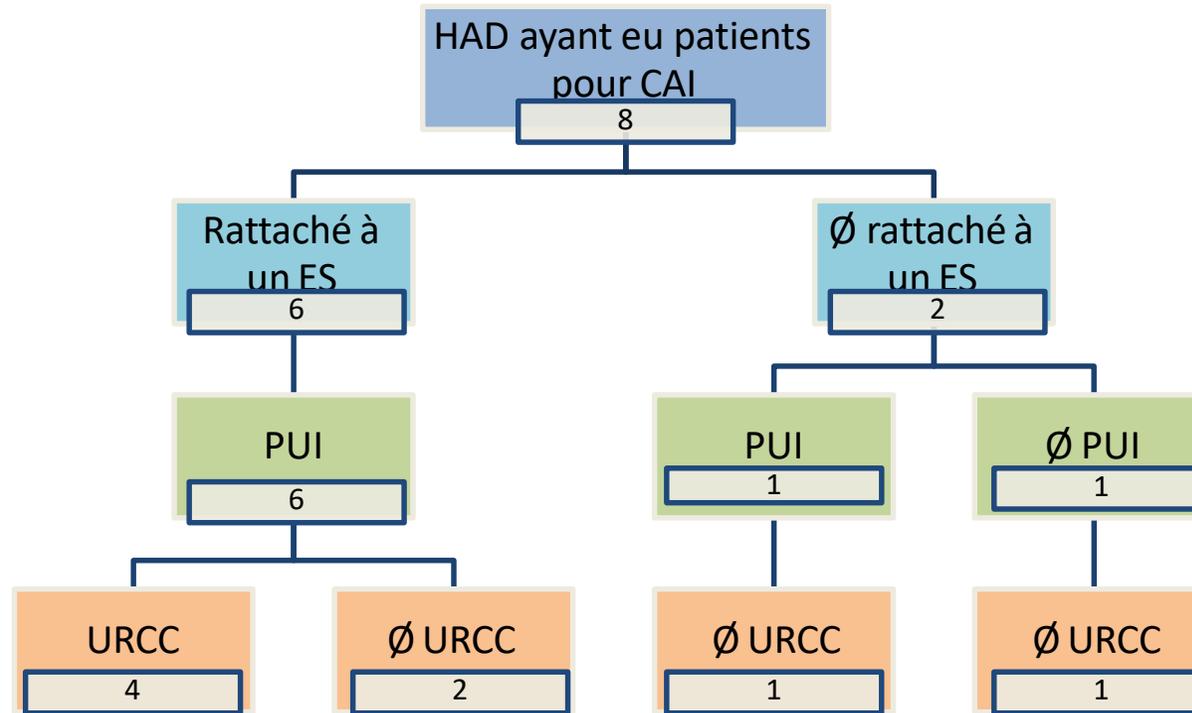
- Questionnaire 16 questions :
 - 5 questions : présentation de l'établissement
 - 11 questions : enquête de pratique
- Envoyé aux 22 HAD de la région Normandie
- Réponses de 17 établissements:
 - **14 réponses complètes**
 - 3 réponses partielles

Enquête de pratique

- 8/14 établissements d'HAD ont pris en charge des patients pour CAI en 2018
- En 2018, les 8 HAD ont reçu 53 demandes de prise en charge et pris en charge 50 patients adultes pour CAI
- Certains établissements fonctionnent en circuit « interne »
- Nombreux patients adressés par des centres hors Normandie.

*En 2017,
→ 8 patients
adultes (3 HAD)*

Etablissements ayant pris en charge patients pour CAI en HAD (8)

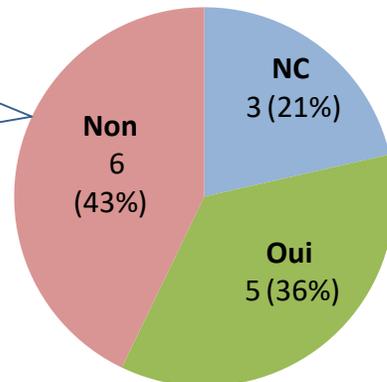


- Dans 50% des cas, les HAD ayant pris en charge des patients pour CAI sont dotées d'une URCC :
 - Elles prennent en charge plus de la moitié des patients (58%)

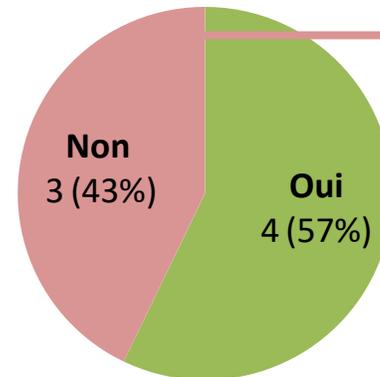
Enquête de pratique

- **Conventions datées et signées entre établissement d'HAD et les établissements ayant une autorisation dans le traitement des cancers par chimiothérapie** précisent l'organisation et les responsabilités des différents acteurs ? (n=14)

En 2017, 7 HAD n'avaient pas de convention



- **Convention entre l'établissement d'HAD et une PUI disposant d'une unité de reconstitution des cytotoxiques ?** (n=7)



- Projet en cours (1)
- Justification : HAD ne prenant pas en charge de patient pour ChimioT inj (1)
- NR(1)

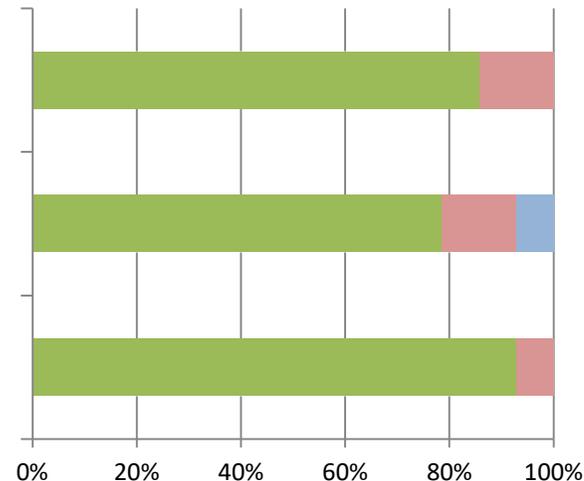
Enquête de pratique

- Pour tout nouveau patient pris en charge en HAD pour chimiothérapie anticancéreuse, l'établissement d'HAD met en place **un dossier de suivi** comportant :

Les informations spécifiques sur le traitement (calendrier, fiche médicament, protocole...)

Les transmissions, les bilans biologiques, les ordonnances?

Les coordonnées utiles des différents professionnels de santé intervenants ?



■ oui
■ non
■ N/A

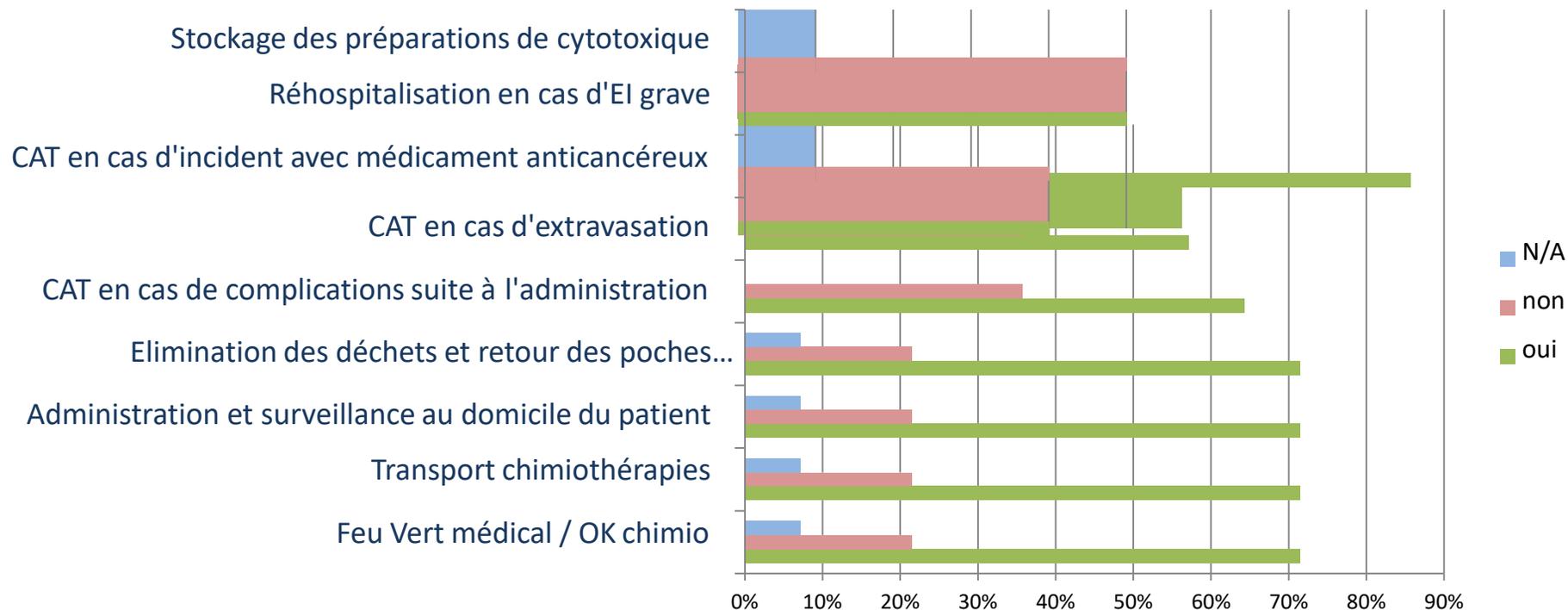
En 2017,

- 15% sans dossier de suivi comportant les coordonnées utiles
- 30% sans transmission des bilans biologiques
- 30% sans information spécifiques sur le traitement.

- Pour les HAD ayant pris en charge des **patients en 2018**, ces informations sont disponibles dans **100% des établissements**.

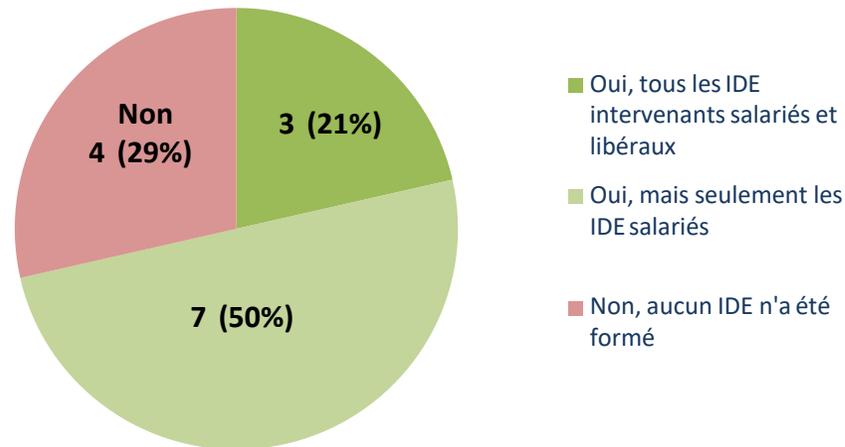
Enquête de pratique

- L'établissement d'HAD dispose-t-il de **procédure** concernant :
 - Pour l'ensemble des HAD (n=14) :



Enquête de pratique

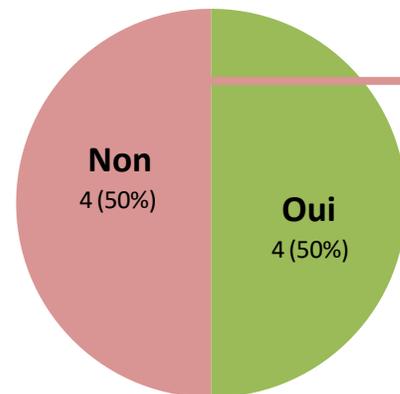
- Les IDE intervenants pour l'établissement d'HAD ont-ils été **formés à la manipulation des cytotoxiques** (hors formation initiale) ?



- Pour les HAD ayant pris en charge des patients en 2018:
 - **100% des IDE salariés formés**

Enquête de pratique

- Un **document d'information** sur les chimiothérapies injectées, précisant notamment les risques d'effets indésirables et les CAT est **remis au patient** par l'établissement d'HAD, qui s'assure également de la bonne compréhension de ces informations par le patient ?
 - Concerne les 8 HAD ayant prises en charge des patients



- Réalisé par l'établissement adresseur (1)
- Information donnée en HDJ à J1 (1)
- Expliqué lors signature consentement (1)
- NR (1)

**Journée AMGEN
14/01/2020**

**Etat des lieux régional sur les
chimiothérapies anticancéreuses
injectables en HAD – Enquête auprès des
oncologues et hématologues**

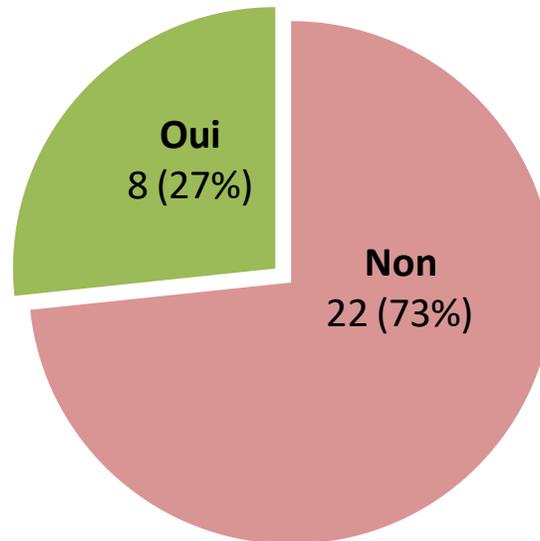
Généralités

- Questionnaire :
 - 6 questions
- Envoyé aux oncologues/hématologues de la région Normandie
- 30 professionnels ont répondu au questionnaire :
 - Majoritairement des hématologues
 - Réponses anonymes

Enquête de pratique

- Avez-vous déjà adressé des patients en HAD pour l'administration de chimiothérapies injectables anticancéreuses ?

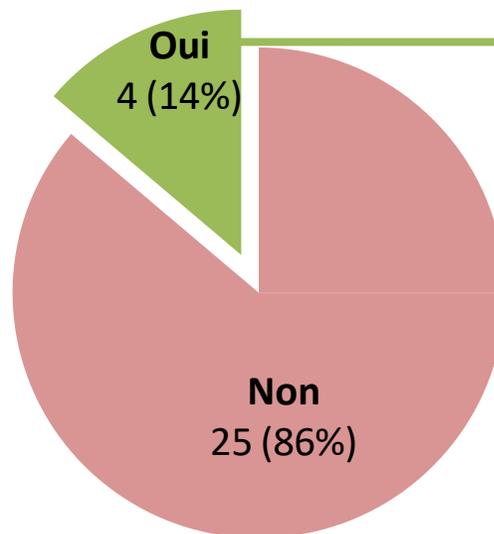
Total : 30 réponses



Enquête de pratique

- Y a-t-il eu des refus de prise en charge par l'HAD ?

Total : 29 réponses



Motifs de refus:

- *Quid* de la responsabilité
- Médecin traitant non accessible ou opposant
- Patients isolés
- HAD :
 - pas structurée
 - incompétence exprimée
 - peur
 - absence de formation
 - charge de travail excessive

Quels protocoles ont alors été impliqués ?

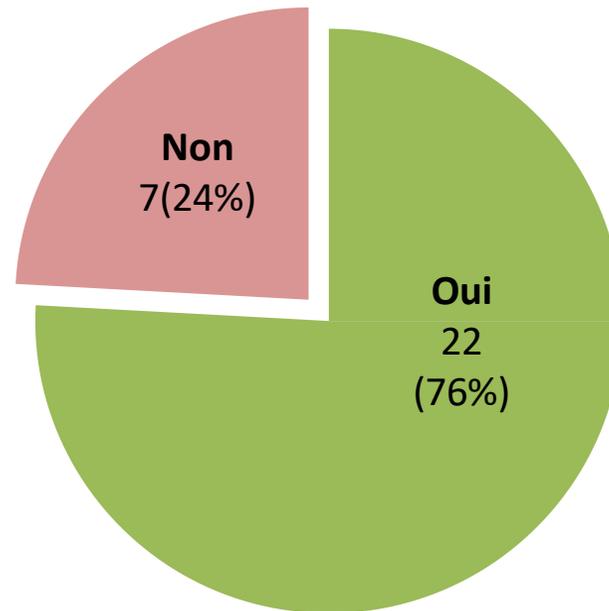
Molécules	Organes	Indications	Protocole présent dans le thésaurus	Nb de patients en 2018 (cf enquête HAD)
Herceptin® (Trastazumab)	Sein	Cancer du sein métastatique ou précoce HER2 positif	Non	8
Gemzar® (Gemcitabine)	Pancréas	Adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique	Oui	2
Velcade® (Bortezomib)	Hématologie	Myélome multiple en progression	Oui	7
Aracytine® (Cytarabine)		LAM ou des transformations aiguës des LMC et myélodysplasies	Oui	2
Vidaza® (Azacitidine)		SMD (syndrome myélodysplasique) ou LMMC (leucémie myélomonocytaire chronique) ou LAM (leucémie aiguë myéloblastique)	Oui	16
NP		Leucémies aiguës lymphoblastiques pédiatriques	Non	0
Darzalex® (Daratumumab)		Myélome multiple	Non	0

Velcade® a été cité 3 fois, Aracytine® et Gemzar® 2 fois chacun

Enquête de pratique

- Certains de vos patients pourraient-ils bénéficier de leur cure de chimiothérapie en HAD ?

Total : 29 réponses



Quels protocoles pourraient faire l'objet d'une prise en charge en HAD ? (1)

Molécules	Organes	Indications
Herceptin® (Trastuzumab) Perjeta® (Pertuzumab) Avastin® (Bévacizumab) Gemzar® (Gemcitabine) Taxol® (Paclitaxel)	Sein	Cancer du sein
Darzalex® (Daratumumab) Kyprolis® (Carfilzomib)	Hématologie	Myélome multiple
Velcade® (Bortézomib)		Myélome multiple en progression
Oncovin® (Vincristine)		Leucémie aiguë lymphoblastique, des lymphomes malins, du myélome multiple...
<u>Vidaza® (Azacitidine)</u>		SMD (syndrome myélodysplasique) ou LMMC (leucémie myélomonocytaire chronique) ou LAM (leucémie aiguë myéloblastique)
Mabthera® (Rituximab)		Lymphomes non-hodgkiniens (LNH), Leucémie lymphoïde chronique (LLC)
<u>Aracytine® (Cytarabine)</u>		LAM ou des transformations aiguës des LMC et myélodysplasies

Quels protocoles pourraient faire l'objet d'une prise en charge en HAD ? (1)

Molécules	Organes	Indications
Hycamtin®(Topotecan)	Ovaire	Carcinome métastatique de l'ovaire
Celltop® (Etoposide)	Poumon	Cancer du poumon à petites cellules
5 Fluorouracile	Digestif	Cancers digestifs
Gemzar®(Gemcitabine)	Pancréas Vessie	Adénocarcinome du pancréas Cancer de la vessie
Carboplatine	Divers	Carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale. Carcinome bronchique à petites cellules. Carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures

*Les protocoles présents dans le thésaurus régional sont en **gras**.*



MERCI



RATIONNEL MÉDICAL & MÉDICO-ÉCONOMIQUE POUR LE DÉVELOPPEMENT DE LA CHIMIOTHÉRAPIE À DOMICILE

DR MOHAMED TOUATI

HÉMATOLOGUE AU CHU DE LIMOGES

I. LE VIRAGE AMBULATOIRE : UNE NÉCESSITÉ & ENFIN UNE RÉALITÉ

LES CENTRES D'HÉMATOLOGIE EN 1^{ÈRE} LIGNE DU DÉVELOPPEMENT DE LA CHIMIO. À DOMICILE ...



La **saturation des services d'Onco-hématologie** (prévalence des cancers & chronicisation de la maladie) ne va pas diminuer avec la révision attendue de la liste des centres habilités ...



...impose de repenser les modèles de Prise en Charge pour **réserver les ressources hospitalières et les plateaux techniques aux patients le nécessitant le plus** (ex : Chirurgie Ambulatoire, évolution modèle de facturation...)...



Les **nouveaux traitements systémiques - y compris IV - du cancer** peuvent dorénavant être administrés de manière simplifiée, mais selon des cycles fréquents...



...générant **une multiplication des séjours en HdJ** avec des implications sur **(1) la qualité de vie** de certains patients âgés/ fatigués, **(2) les coûts de transport** et, **(3) l'encombrement** des centres experts



Certains centres experts en Hématologie ont ainsi déjà initié l'**administration de chimiothérapies injectables au domicile** – ou à proximité du domicile - des patients



...sous l'effet conjoint de la nécessité de **repenser les modèles d'organisation** et la **demande des patients** comme cela est déjà le cas pour d'autres traitements systémiques

I. LE VIRAGE AMBULATOIRE : UNE NÉCESSITÉ & ENFIN UNE RÉALITÉ

...À CONDITION DE LEVER CERTAINS FREINS ADMINISTRATIFS & CULTURELS



La crainte d'une perte d'activité pour les **Hôpitaux de Jour**, lorsque ceux-ci ne sont pas saturés



L'existence de **contre-incitations financières** pour les établissements ne disposant pas d'une HAD intégrée et une **absence de rémunération** des centres pour les **activités de coordination** avec l'HAD



Un **profil de compétence en onco-hématologie hétérogène** entre les établissements d'HAD en dépit d'une assez bonne couverture du territoire national par les structures d'HAD



Une **méconnaissance fréquente par l'hôpital** des structures d'HAD sur certains territoires
Une **coordination souvent insuffisante entre ville et hôpital**, une **absence d'outils de liaison**



La **crainte de certains acteurs hospitaliers** (*prescripteurs, pharmaciens*) voire des **patients** d'une prise en charge de moindre qualité médicale en cas de délégation certains patients à des établissements périphériques ou d'HAD



UN RATIONNEL MÉDICAL ÉTAYÉ AVEC UN RECU DÉJÀ IMPORTANT

...CONFIRMÉS PAR L'EXPÉRIENCE DE NOMBREUX SERVICES D'HÉMATO DONT CHU DE LIMOGES



LES MOTIFS DE RÉ-HOSPITALISATION

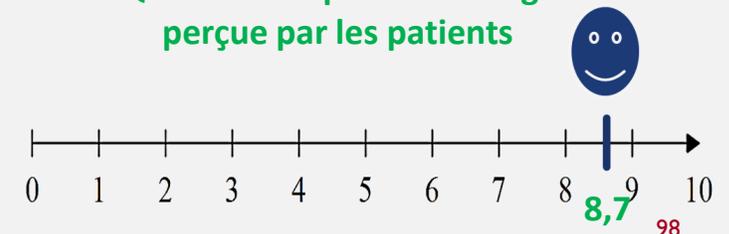
- **544 patients ont reçu une chimiothérapie à domicile (HAD)** depuis l'initiation du programme ESCADHEM en 2009
- **Aucun évènement indésirable sévère** n'a été déclaré au cours ou au décours des injections.
- **54% (n=294) des 544 patients en HAD n'ont pas nécessité de passage en HDJ**
- 46% (n=250) ont nécessité une hospitalisation en HDJ (711 séjours) dans le centre référent en dehors du cycle programmé de chimiothérapie
 - Dans 80% des cas pour une transfusion
 - Dans seulement 5% des cas pour des complications infectieuses



ÉVALUATION DE LA SATISFACTION DES PATIENTS

- Une enquête de satisfaction a été conduite (61 réponses aux 84 questionnaires envoyés : taux de réponses de 73%).
- Le **taux de satisfaction global des patients est de 98%** (très satisfaits 59% et satisfait 39%).
- **Tous les patients interrogés (100%) étaient prêts à recommander à un autre patient la prise en charge à domicile de leur chimiothérapie**
- Evaluation de la **qualité de la prise en charge par l'HAD** (dispositif ESCADHEM Limousin): **8,7/ 10**
- Les avantages décrits par les patients sont :
 - Le maintien dans l'environnement habituel (88%)
 - La limitation des trajets (88%)
 - L'absence d'attente dans les hôpitaux (85%)
 - La poursuite des activités quotidiennes (75%)
- **91% des patients avaient un sentiment de sécurité au domicile**

Qualité de la prise en charge perçue par les patients



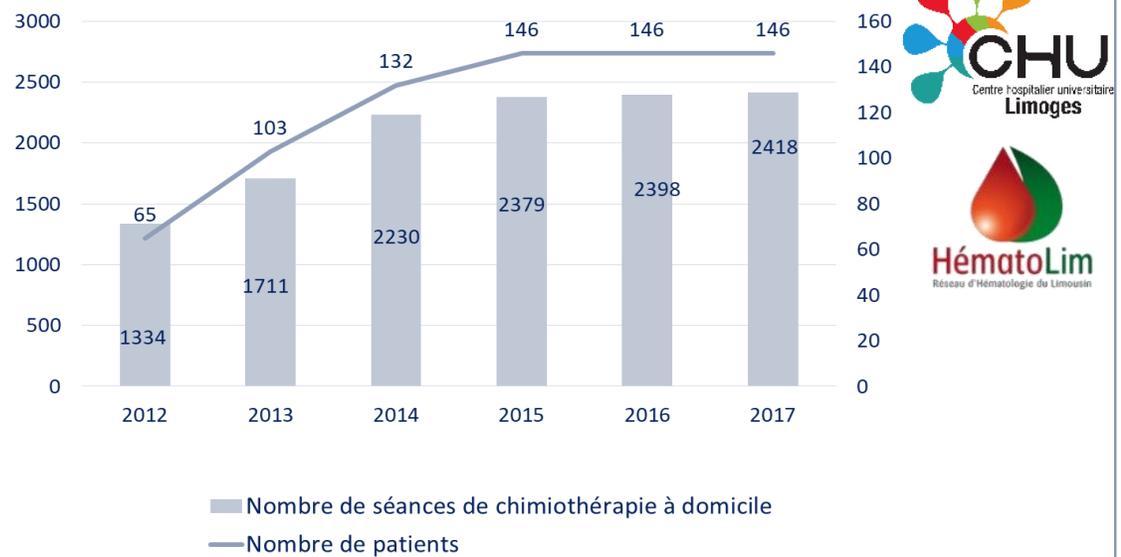
2 enquêtes réalisées dans le cadre du dispositif ESCADHEM en 2014 et 2017



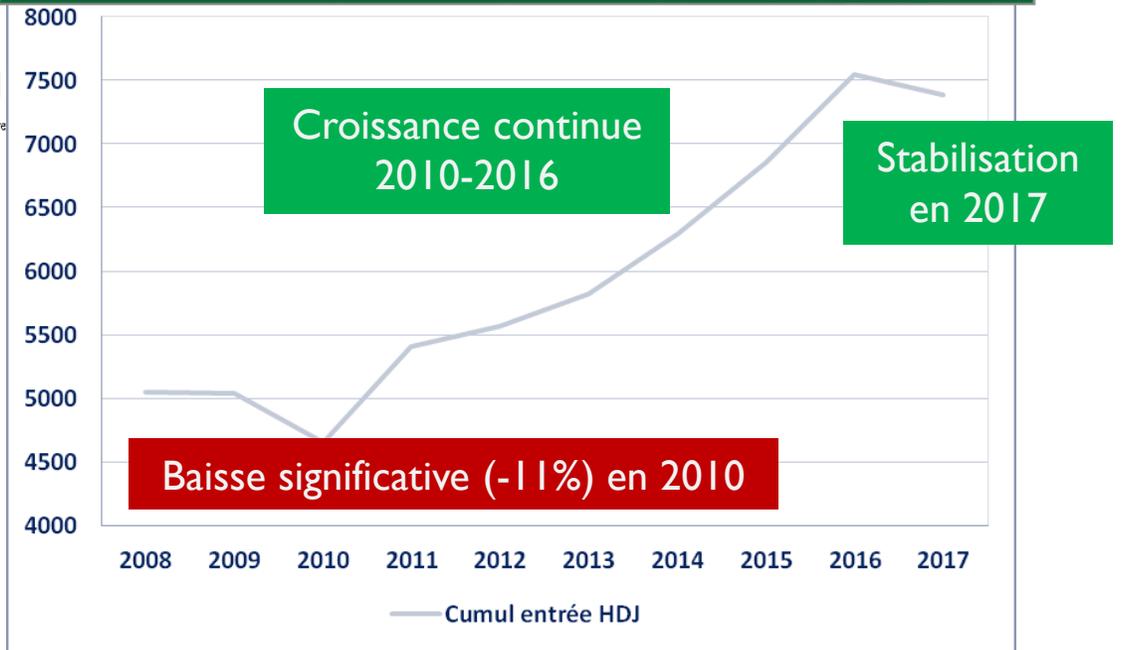
UN RATIONNEL MÉDICO-ÉCONOMIQUE POUR LES CENTRES

EX. CHU DE LIMOGES : AUGMENTATION PARALLÈLE DE L'ACTIVITÉ HDJ & CHIMIO À DOM

Progression de l'activité Chimio HAD 2012 - 2017...



...avec une progression parallèle de l'activité de l'Hdj Hématologie 2008 - 2017



- Après une baisse initiale de l'activité du service d'Hdj d'hématologie à la mise en œuvre du dispositif Escadhem en 2009, celle-ci est en augmentation constante et très nette.
- L'externalisation des patients en HAD a permis de libérer des places en Hdj, ce qui a augmenté les capacités de prise en charge de patients avec une plus grande rotation, permettant la réalisation d'activités nouvelles.

UN RATIONNEL MÉDICO-ÉCONOMIQUE POUR LES CENTRES

REVUE DE LA LITTÉRATURE : EFFICIENCE MÉDICO-ÉCO. DE LA CHIMIO À DOMICILE (2/3)



Les 2 études françaises de 2016 montrent une diminution du coût de prise en charge de près de -17% (Limoges) et -19% (Nantes) en cas d'administration en HAD vs. HdJ



Criteria	Exclusive outpatient care	Outpatient and hospital at home cares
Drug	Cost of the drug per mg, mean (SD), Euros	320.75 (0)
	Dosage of the drug, mean (SD), mg	2.11 (0.33)
Administration	Cost of administration, mean (SD), Euros	397.57 (0)
	Number of drug injections in HO, mean (SD)	16.67 (10.90)
	Number of drug injection at outpatient care unit, mean (SD)	23.93 (13.13)
Transport	Cost of transportation, per km per injection, mean (SD), Euros	1.01 (1.77)
	Distance home-hospital (round trip), mean (SD)	68.38 (67.54)
	Total cost per patient and per injection, Euros	1143.42 €

Costs were calculated with current Euro to 2012



	Outpatient unit (€)	Home (€)
Round trip: hospital/home	48.5	0
Hospital stay	395.82	0
Bortezomib 1 vial	1065.77	1065.77
Material (preparation, pharmacy)	0 ^a	5.17
Personal cost	0 ^a	32.77
Tax	0 ^a	6.51
Packaging	0	1
Retrocession fee	0	22
Transportation of bortezomib	0	31.2
Nursing fee (s.c. administration)	0 ^a	9.73
Coordination cost	0 ^a	44
Extra fee (nurse)	0 ^a	6.92
Total	1510.09	1224.57
Difference	+285.52	

^aExpenses incorporated in hospital stay.

Touati et al., « Cost savings of home bortezomib injection in patients with multiple myeloma treated by a combination care in Outpatient Hospital and Hospital care at Home »

Lassalle et al., « Home Administration of Bortezomib in Multiple Myeloma Is Cost-Effective and Is Preferred by Patients Compared with Hospital Administration »

TÉMOIGNAGES DES EXPERTS DE LA CHIMIOTHÉRAPIE À DOMICILE

DIRECTEURS DE CENTRE : POURQUOI DÉVELOPPER LA CHIMIOTHÉRAPIE À DOMICILE ? (1/2)

- Des bénéfices individuels pour les patients
- Une meilleure utilisation des ressources pour l'établissement

Claude Dubois-Soulas

Directrice Parcours Patients - Qualité- Gestion Risques & Relations Usagers



- **'La principale plus-value : les bénéfices individuels pour le patient'**
 - Suppression de la contrainte logistique pour le patient
 - Dispensation de soins sécurisés
 - Plus grande réactivité pour la mise en place des chimiothérapies
 - Meilleure éducation thérapeutique (*lien plus fort avec les professionnels de santé à domicile*)
- **'Cela permet une meilleure utilisation des ressources du territoire et favorise un meilleur accès aux soins'**
 - L' HAD permet de mieux cibler les prises en charge et de garantir une bonne utilisation des ressources : notamment en libérant des lits d'HdJ pour des patients plus lourds & dont l'état de santé nécessite prise en charge hospitalière
 - Les SIAD peuvent également, en cas de besoin, venir en support des HAD pour certains actes de nursing, qui représentent encore une activité substantielle de certaines HAD
- **'Sans impact sur la santé économique de l'hôpital'**
 - Ni sur l'HdJ (*taux d'occupation de 98%*) ni sur l'hospitalisation conventionnelle
- **Recommandations :**
 - *'La coordination au sein du CHU a un coût, elle devrait être rémunérée'*
 - *'Les forfaits hospitaliers d'administration des chimiothérapies doivent devenir contre-incitatifs lorsque les administrations sont réalisées au sein des HdJ'*



Perspectives

➔ **MISE EN ŒUVRE** de l'externalisation en HAD de certaines molécules injectables par voie intraveineuse sous forme de perfusion de courte durée (de 10 à 60 minutes).

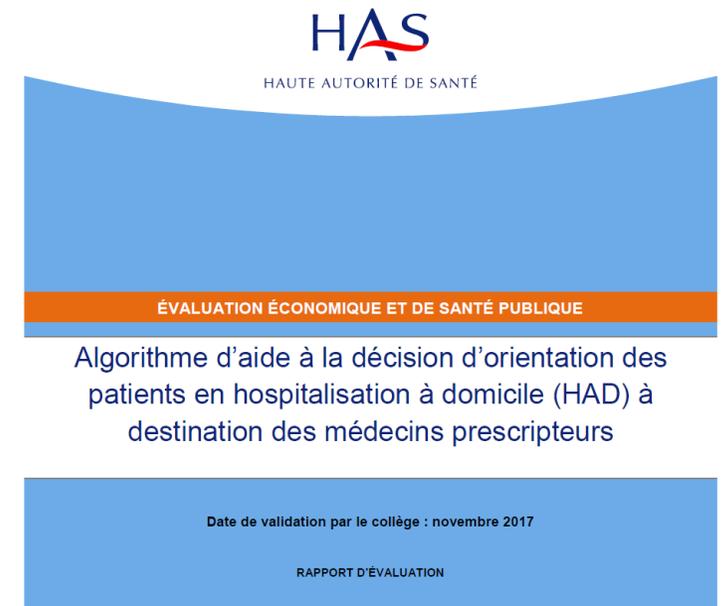
LE MODÈLE DU CHU DE LIMOGES REPRIS PAR LA HAS

DOCUMENTS HAS POUR LA COMMUNICATION AVEC DIRECTION ÉTABLISSEMENT & ARS

**Monographie des différents modèles
d'organisation des établissements HAD**
HAS 2014

**Travail de synthèse sur la chimiothérapie
pratiquée en hospitalisation à domicile**
HAS Mars 2015

**Algorithme d'aide à la décision
d'orientation des patients en HAD**
HAS Novembre 2017





2. UN RATIONNEL MÉDICAL ÉTAYÉ AVEC UN REcul DÉJÀ IMPORTANT REVUE DE LA LITTÉRATURE : INNOCUITÉ & SATISFACTION PATIENTS CHIMIO EN HAD...

Méta-analyse de 2018* → inclusion de 24 articles
spécifiquement en lien avec l'injection de chimiothérapies au domicile des patients

6 chimiothérapies étudiées dont des traitements avec administration IV (nb. études)

Gemcitabine (5), Cyclophosphamide (5), Fluorouracil (5), Bortezomib (4), Trastuzumab (3), Vinorelbine (3)

Nombre de patients inclus

773

Limitations de la revue

1. Initiatives & méthodes très hétérogènes
2. Tous les articles ont un risque de biais
3. Petits échantillons de patients
4. Non-inclusion des études japonaises & chinoises

Sécurité
Identique à celle de l'Hdj



- Aucune des 10 études concernées n'a rapporté d'incident majeur imputable à l'administration de chimiothérapie injectable en HAD

Qualité de Vie
Maintenue voire améliorée



- 8 études de non infériorité
- 7/8 (88%) confirment que l'HAD n'entraîne pas de dégradation de la qualité de vie du patient
- 1/8 (12%) études retrouve une amélioration de la qualité de vie des patients

Satisfaction des patients
Préférence HAD



- 12/13 (92%) études rapportent une satisfaction des patients vis-à-vis de l'HAD
- 7/8 (88%) études soulignent la préférence des patients pour l'HAD versus une hospitalisation conventionnelle

3. UN RATIONNEL MÉDICO-ÉCONOMIQUE POUR LES CENTRES

REVUE DE LA LITTÉRATURE : EFFICIENCE MÉDICO-ÉCO. DE LA CHIMIO À DOMICILE (1/3)

Meta-analyse de 2018* → inclusion de 9 articles traitant des aspects médico-économiques en lien avec l'injection de chimiothérapies au domicile des patients



Perspective des études

- Sécurité sociale (2),
- Etablissement de soins (6),
- Société (2)
- Incluant une étude avec double perspective

Type de coûts

- Coûts directs par administration (4),
- Coûts directs par cycle & par administration (1)
- Coûts directs additionnels par administration (3),
- Coûts directs de soins globaux durant 12 semaines (1)

Limitations de la revue

- Méthodologies très hétérogènes
- Petits échantillons de patients
- Diversité des systèmes de santé nationaux

Une différence de coûts qui plaide en faveur d'une prise en charge en HAD...



- Coûts directs par administration : réduction des coûts de -8,9% à -53% à domicile (-8,9%, -16,5%, -20%, -30,8% et -53%, selon les études)
- Coûts directs par cycle : diminution des coûts de -16,2% à domicile
- Coûts globaux de soins à domicile : réduction de -3,8% sur une période de 12 semaines

Table 3
Reported cost analyses.

Author. Year	Type of costs	Perspective	Cost OHH	Cost HT	Difference	Remarks
Touati M et al., 2016	Direct cost per administration	NHI	€ 954	€ 1143	16.5% (P < 0.0001)	OHH included 1st administration at OH, subsequent administrations/cycle at home. Avg cost per patient per injection. Bortezomib
Lasalle A et al., 2016	Direct cost per administration	CI	€ 1225	€ 1510	20% (P = NR)	Avg cost per injection. Bortezomib
Lüthi F et al., 2012	Direct cost per administration	CI	€ 420	€ 896	53% (P = 0.009)	Avg cost per day of treatment. ICE, BEACOPP and VAD
Vergnenègre A et al., 2006	Direct cost per cycle	NHI	€ 2373	€ 2830	16.15% (P = NR)	OHH included 1st treated at OH, subsequent administration/cycle at home.
	Direct cost per administration	CI	€ 484	€ 700	30.79% (P = NR)	Avg cost per cycle and per injection. Cost of cancer drug not included in real CI costs calculation. Gemcitabine
Remonay R et al., 2002	Direct cost per administration	Society	€ 222	€ 244	8.9% (P = 0.0002)	Avg cost per administration AC, CMF, Vinorelbine
Corrie PG et al., 2013	Direct overall cost of care during 12 weeks	Society	€ 2438	€ 2532	3.8% (P = NR)	Avg cost of service use during 12 weeks Type of treatment not reported
Hall M and Lloyd H. 2008	Direct additional cost per administration	CI	€ 0	NA	NR	Marg cost per administration Anthracycline-based chemotherapy
King MT et al., 2000	Direct additional cost per administration	CI	€ 47	NA	NR	Marg cost per administration CMF, 5-FU-levamisole, Methotrexate
Rischin D et al., 2000	Direct additional cost per administration	CI	€ 56.44	NA	NR	Marg cost per administration CMF, 5-FU-levamisole/leucovorin, Cyclophosphamide-Doxorubicin-Vincristine

Abbreviations: Avg: average; Marg: marginal; OHH: oncological home-hospitalization; NR: not reported; HT: hospital treatment; NHI: National Health Insurance; CI: care institution; ICE: ifosfamide, carboplatin, etoposide; BEACOPP: cyclophosphamide, adriamycin, etoposide; VAD: vincristine, adriamycin, dexamethasone; AC: doxorubicin, cyclophosphamide; CMF: cyclophosphamide, methotrexate, 5-fluorouracil; 5-FU: 5-fluorouracil.

UN RATIONNEL MÉDICAL ÉTAYÉ AVEC UN REcul DÉJÀ IMPORTANT

BIENTÔT COMPLÉTÉ PAR LES RÉSULTATS D'ÉTUDES EN COURS
ÉVALUANT L'APPORT D'UNE PRISE EN CHARGE EN HAD POUR LES PATIENTS HEMATO

1. Etude à l'initiative de l'HAD de l'AP-HP

visant à démontrer :

1. L'amélioration de la qualité de vie des patients en HAD
2. La réduction des coûts de prise en charge* sans augmentation de la charge pour les aidants**



RÉSUMÉ DU PROJET

Recherche sur les impacts de la prise en charge en HAD des patients âgés atteints de myélome multiple sur l'état de santé et l'utilisation des ressources entre HDJ et HAD.

300 patients à inclure au sein de 10 centres investigateurs de l'AP-HP :

- 3 centres uniquement HDJ (150 patients)
- 7 centres HDJ puis HAD (150 patients)

HYPOTHÈSES TESTÉES :

- La prise en charge en HAD permet d'améliorer la qualité de vie perçue des patients sans dégradation des paramètres de santé et de la sécurité des soins
- La prise en charge en HAD permet de réduire l'utilisation des ressources en soins sans augmentation de la charge des aidants

2. Etudes à l'initiative du CHU de Limoges :



1. Mise en place d'une étude visant à **calculer les coûts supplémentaires générés par l'externalisation** des chimiothérapies injectables. L'activité hospitalière de coordination n'est pas valorisée actuellement et constitue pourtant une charge supplémentaire de travail pour les services MCO
2. Etude RIP-H3 sur **l'externalisation du Carfilzomib** retenue par le Comité Scientifique & Méthodologique (CSM) du CHU de Limoges en janvier 2019

105



ORGANISATION D'UN PROCESSUS SÉCURISÉ À PARTIR D'UNE PHARMACIE HOSPITALIÈRE

DR PATRICK THOMARÉ

PHARMACIEN HOSPITALIER DU CHU DE NANTES

CHIMIOThERAPIE A DOMICILE

ORGANISATION D'UN PROCESSUS SECURISE A PARTIR D'UNE PUI HOSPITALIERE

RETOUR D'EXPERIENCE DU CHRU DE NANTES

P.THOMARE Pharmacie Clinique Oncologique PHU11, PTMC Hôtel-Dieu

Service de Pharmacologie- PK Département 5 : Elaboration, Evaluation du médicament

Conflits d'Intérêts

JAZZ PHARMACEUTICALS Symposium SFGM-TC NANTES Novembre 2019
Honoraires personnels
AMGEN Honoraires pour cette intervention

CHIMIOThERAPIE A DOMICILE DEMARCHE VOLONTARISTE ET PIONNIERE

- ◆ Plans cancers (Mesure 41 Plan n°1) , HAS , INCa ⇒ Mesures incitatives +++

Objectif : **Amélioration Qualité de vie du patient** +++

- ◆ Sous couvert ARH et 2 RT de K 44 : 2 expérimentations (2007-8)

Objectifs :

- ✓ **Validation d'une coordination IDE**
(Modèles Canadiens) et pharmaceutique
- ✓ **Validation des procédures d'APH,**
Fabrication-CTRL, Colisage-Transport
↳ Intégration périmètre **certification**
UPCO ISO 9001V.2018 (AFAQ 21243b)
- ✓ **Conduire une étude médico-économique**



ONCO-PL Association loi 1901

Médecin coordonnateur : Dr F. EMPEREUR

Moyens : Enveloppes MIGAC + Fonds FICQS, Mesures dérogatoires

CHIMIOThERAPIE A DOMICILE

CADRE REGLEMENTAIRE CONTRAINT

- ◆ Arrêté du 20/12/04 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du CSP
- ◆ Décret n°2004-546 du 15/06/04 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le CSP et le code de la sécurité sociale (2^{ème} partie : Décrets en Conseil d'Etat)
- ◆ Réglementation ADR relative au transport des matières dangereuses
- ◆ Circulaire interministérielle N°DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13/02/06 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux
- ◆ Arrêté du 22/06/01 et article L.5121-5 relatif aux BPP du 03/12/07 : relatif aux conditions de bonne pratique concernant la préparation en PUI des traitements anticancéreux administrés à domicile
- ◆ Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie (INCa 16/06/08)
- ◆ Circulaire DGS n°381 du 02/03/1990 portant habilitation des IDE libérales et/ou salariées de l'HAD à la pratique de la chimiothérapie anticancéreuse à domicile
- ◆ Arrêté du 23/01/07 relatif à la facturation aux régimes d'AM par les établissements de santé des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du CSP en vue de leur remboursement
- ◆ Loi HPST n°2009-879 du 21/07/09 favorisant le développement de l'HAD : 288 établissements (2018 source ATIH) pour 152 000 places (2015 source DREES), financement T2A plus lisible

CHIMIOThERAPIE A DOMICILE : 1^{ère} EVALUATION

ARTICLE ORIGINAL

© John Libbey Eurotext

Bull Cancer 2008 ; 95 (5) : 543-9

Chimiothérapie à domicile et réseau ville-hôpital : expérience du réseau Onco Pays-de-la-Loire

*Outpatient chemotherapy and oncology network :
Onco Pays-de-la-Loire experiment*

Bénédicte LEWDEN-BERNADAC¹
Muriel COURANT-MENANTEAU¹
Geneviève PERROCHEAU²
Véronique BARBAROT³
Patrick THOMARE¹

¹ Pharmacie Hôtel Dieu, CHU,
1, place Alexis-Ricordeau,
44093 Nantes Cedex 01
<lewden.b@voila.fr>

² Unité de recherche en sciences
humaines et sociales de la faculté
de médecine de Nantes

³ Réseau régional Onco-Pays-de-la-Loire

Résumé. Les dispositions réglementaires concernant la cancérologie et les soins à domicile ont été nombreuses ces dernières années. Plus précisément, le Plan cancer prévoit de faciliter la chimiothérapie à domicile et l'arrêté de décembre 2004 autorise l'administration des chimiothérapies à domicile par voie injectable uniquement dans le cadre d'un réseau de santé en cancérologie, cela afin d'améliorer la qualité des soins et la qualité de vie des patients. Dans ce cadre-là, le réseau de cancérologie Onco Pays-de-la-Loire a lancé un projet d'administration de chimiothérapies injectables au domicile des patients avec préparation centralisée des fabrications. Nous rapportons dans ce travail les résultats préliminaires de cette expérimentation. Quarante et un patients ont été recrutés depuis janvier 2007 et 224 préparations réalisées et envoyées (56 % à base de trastuzumab, 19 % à base de gemcitabine, 13 % à base de méthotrexate et 12 % à base de fluoro-uracile). Aucun incident majeur n'a été détecté, 1,9 % des préparations ont été détruites. La satisfaction des professionnels de santé (infirmières et pharmaciens) a été bonne et les premiers résultats concernant le coût ont été en faveur d'une administration à domicile. Ces résultats préliminaires valident la faisabilité d'une prise en charge à domicile des patients atteints de cancer dont la typologie a été validée par le réseau Onco Pays-de-la-Loire, ce en s'appuyant sur une coordination infirmière et pharmaceutique. ▲

Mots clés : chimiothérapie anticancéreuse, réseau ville-hôpital, préparation centralisée

Objet :

Constitution d'une Commission Régionale des traitements AK à domicile et d'un GT Pluri-professionnel Régional chargé de rédiger un référentiel de PEC des CT à domicile

Objectif : Uniformiser et Sécuriser les pratiques de PEC des patients bénéficiant d'un traitement par CT anticancéreuse (IV/SC) à domicile en Pays de la Loire de la prescription médicale jusqu'à l'administration à domicile

Le processus opérationnel décrit repose sur un processus-type de PEC auquel notre organisation répond

Loire-Atlantique (44)



Maine et Loire (49)



HAD SAUMUROIS
Hospitalisation à domicile



Mayenne (53)



Sarthe (72)



Vendée (85)



CHIMIOThERAPIES A DOMICILE :

LISTE DES MEDICAMENTS* ET PROTOCOLES HABILITES**

DCI	NOM COMMERCIAL
5 Fluoro-Uracile	VOKES-EIPAL
Azacitidine	VIDAZA VIDAZA pots-allo 5 jours
Bléomycine	BEP SN VELCADE hebdo
Bortézomib	VELCADE MPV VELCADE VCD VELCADE VD VELCADE VTD
Méthotrexate	METHOTREXATE
Gemcitabine	GEMZAR MONOCHIMIOThERAPIE
Trastuzumab	HERCEPTIN SOUS CUT
Cytarabine	LAMSA 2007 Bras Ida-Ara

*Selon l'HAS, les chimiothérapies éligibles à l'administration en ambulatoire doivent être inscrites à la liste de rétrocession établie par le ministère de la santé et avoir une autorisation de délivrance par les pharmaciens d'officine

** Révision annuelle des protocoles

CHIMIOETHERAPIES A DOMICILE

EXEMPLE : PROTOCOLE VIDAZA® 5 + 2 (1)

	CHIMIOETHERAPIE A DOMICILE	PROTOCOLES
---	----------------------------	------------

Protocole VIDAZA				Version n°3 Du 23/03/2018	
Médicaments à domicile	Dose	Mode d'admin.	Temps d'admin.	Contenant	Diluant/volume
J1 à J5 + J8-J9 VIDAZA	75 mg/m ²	Sous cutanée	2 minutes	1 à 2 seringues Luer Lock de 3 ml en fonction de la dose	Produit pur

Cycle : J1-J28

Surveillance biologique :

- Bilan biologique toutes les veilles ou avant-veilles de J1
- NFS Plaquettes 1 à 2 fois par semaine

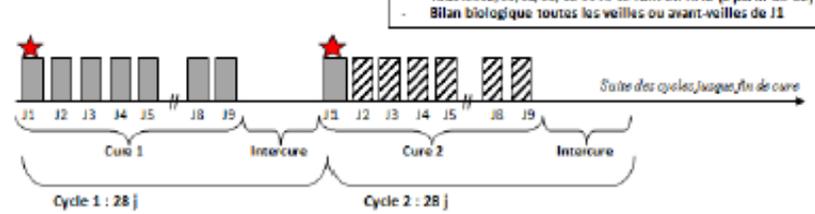
MODALITES DE PRESCRIPTION DU PROTOCOLE

HAD OK chimio

HDJ

Nombre de cycles selon avis médical avec un minimum de 6 cycles selon les recommandations :

- La première cure se fait en HDJ
- Tous les J1 de chaque cycle se font en HDJ
- Tous les J2, J3, J4, J5, J8 et J9 se font en HAD (à partir de C2)
- Bilan biologique toutes les veilles ou avant-veilles de J1



SUIVI CLINIQUE AVEC L'ONCOLOGUE/HEMATOLOGUE

Réalisé en HDJ tous les J1 de chaque cycle.

MODALITES D'ADMINISTRATION

J1, J2, J3, J4, J5, pause à J6-J7 (week-end) puis J8, J9 : VIDAZA sous cutané
NB : il est possible de débiter la cure en cours de semaine en maintenant la pause le week-end.

La réalisation des bilans biologiques (date et fréquence) dépend du mode de fonctionnement de l'établissement référent.

Avant chaque injection, interroger le patient sur l'apparition d'éventuels effets secondaires. En l'absence d'effets secondaires vous pouvez effectuer l'injection, sinon avis médical nécessaire.

VIDAZA_23mars2018.doc Page 1/2

Nom de la molécule de chimiothérapie, dose, voie et temps d'administration

Durée du cycle +/- molécules associées

Surveillance biologique

Schéma du protocole de chimiothérapie avec les modalités de lieu (HDJ ou HAD) et les modalités du « OK chimio »

Modalités de suivi avec le médecin prescripteur

Modalités d'administration avec jours d'administration, suivi biologique et surveillance

CHIMIOETHERAPIES A DOMICILE

EXEMPLE : PROTOCOLE VIDAZA® 5 + 2 (2)

	CHIMIOETHERAPIE A DOMICILE	PROTOCOLES
---	----------------------------	------------

PROCEDURE DU TRAITEMENT

1. Poser un patch Emla une heure avant l'injection.
2. Désinfecter la zone d'injection avec de l'alcool
3. Préparer la peau en regard du lieu d'injection défini par le schéma suivant.
Au cours d'un cycle, les lieux d'injection doivent être alternés.
Chaque nouvelle injection doit être pratiquée à au moins 2,5 cm de distance du site précédent et en aucun cas sur une zone sensible (ecchymose, rougeur...)
4. S'assurer que les conditions de conservation du médicament ont été respectées en vérifiant l'indicateur de température présent dans la pochette du médicament selon la procédure. (Cf. mode opératoire PUI centralisée pour l'HAD concernée)
5. S'assurer de la suspension du médicament dans la seringue en roulant la seringue vigoureusement entre les mains jusqu'à obtenir une suspension trouble uniforme.
6. Afin de réduire l'incidence des réactions locales au site d'injection, ne pas purger l'aiguille.
7. Effectuer un retour avant d'injecter afin de s'assurer de ne pas injecter dans un vaisseau sanguin.
8. Injecter chaque seringue de VIDAZA sur un lieu d'injection en sous-cutanée pendant 2 minutes.
9. Application par le patient de DIPROSONE crème sur le site de l'injection dans la 1/2h suivante.

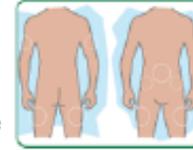
Noter sur le dossier du patient tous les actes réalisés ainsi que les effets secondaires éventuels du traitement.

EFFETS INDESIRABLES LES PLUS FREQUENTS

- **Toxicité hématologique** : anémie, thrombopénie et neutropénie nécessitant une surveillance de l'héogramme une à 2 fois par semaine.
⇒ Transfusion de plaquettes si thrombopénie inférieure à 20 000/mm³ et de concentrés érythrocytaires si hémoglobine inférieure à 8.5g/dl.
- **Toxicité digestive** à type de nausées, vomissements. (Prémédication par antiémétiques selon les prescriptions de l'hôpital de jour)
- **Réaction locale à l'injection**
- **Asthénie**
- **Fièvre** : En cas de fièvre supérieure à 38,3°C (2 fois en 4h) ou 1 fois supérieure à 38,5°C, le patient débute les antibiotiques oraux qui lui ont été prescrits en hôpital de jour.
⇒ Si fièvre > à 39,5°C ou frissons ou sensation de malaise ou hypotension : hospitalisation immédiate en urgence.

En cas d'apparition d'effets indésirables, veuillez contacter le numéro d'avis/ d'urgence fourni par l'HAD.

VIDAZA_23mar2016.doc Page 2/2

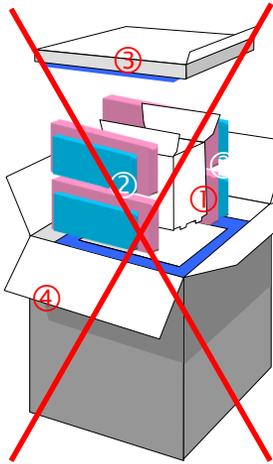


Procédure du traitement
avec les détails
d'administration pour l'IDE

Effets indésirables à
surveiller

CHIMIOETHERAPIES A DOMICILE

EXEMPLE : PROTOCOLE VIDAZA® (3)



Kalibox® en PU à Usage Unique Qualifié « thermomapping »



Colis OCP® réutilisable scellé Certification Cémafroid®



Colis tracé (fiche de liaison) Indicateurs de température

Mode opératoire
AZACITIDINE (Vidaza)
Réception et conservation par le PHARMACIEN D'OFFICINE

Rédaction	Visa	Validation	Visa	Approbation	Visa
C. KLEIN Responsable Q/R HAD		A. FOURQUIER Médecin Coordonnateur		O. PAUVREAU Président CME	
		C. FRONTEAU Pharmacien CHU			
Rédaction Mars 2017			Mise à jour : XX/XX/XXXX		

BUT

- Définir les modalités techniques de réception et de conservation par le pharmacien d'officine de chaque préparation de AZACITIDINE=VIDAZA
- Définir le rôle du pharmacien d'officine dans le circuit d'acheminement de cette préparation de chimiothérapie injectable depuis la PUI du CHU de Nantes jusqu'au domicile du patient.

STABILITE et CONSERVATION DU PRODUIT

Conservation

L'AZACITIDINE=VIDAZA est une molécule dont la stabilité est délicate après reconstitution. Il ne supporte aucune excursion haute de température

- dégradation +++ dès que l'on dépasse les 8°C
- Le RCP valide un maximum de 45min à 25°C

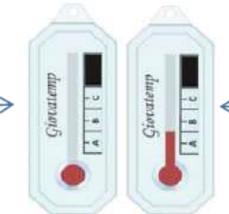
Il ne faut donc **JAMAIS** laisser les préparations à T° ambiante (hormis juste avant l'injection bien sûr pour remise à température)

Surveillance par indicateur de température

Afin de valider l'absence d'excursion haute de température, chaque lot de seringue contient un indicateur de chaleur

1 jour de traitement = 1 lot d'1 ou 2 seringue(s) = 1 indicateur de chaleur

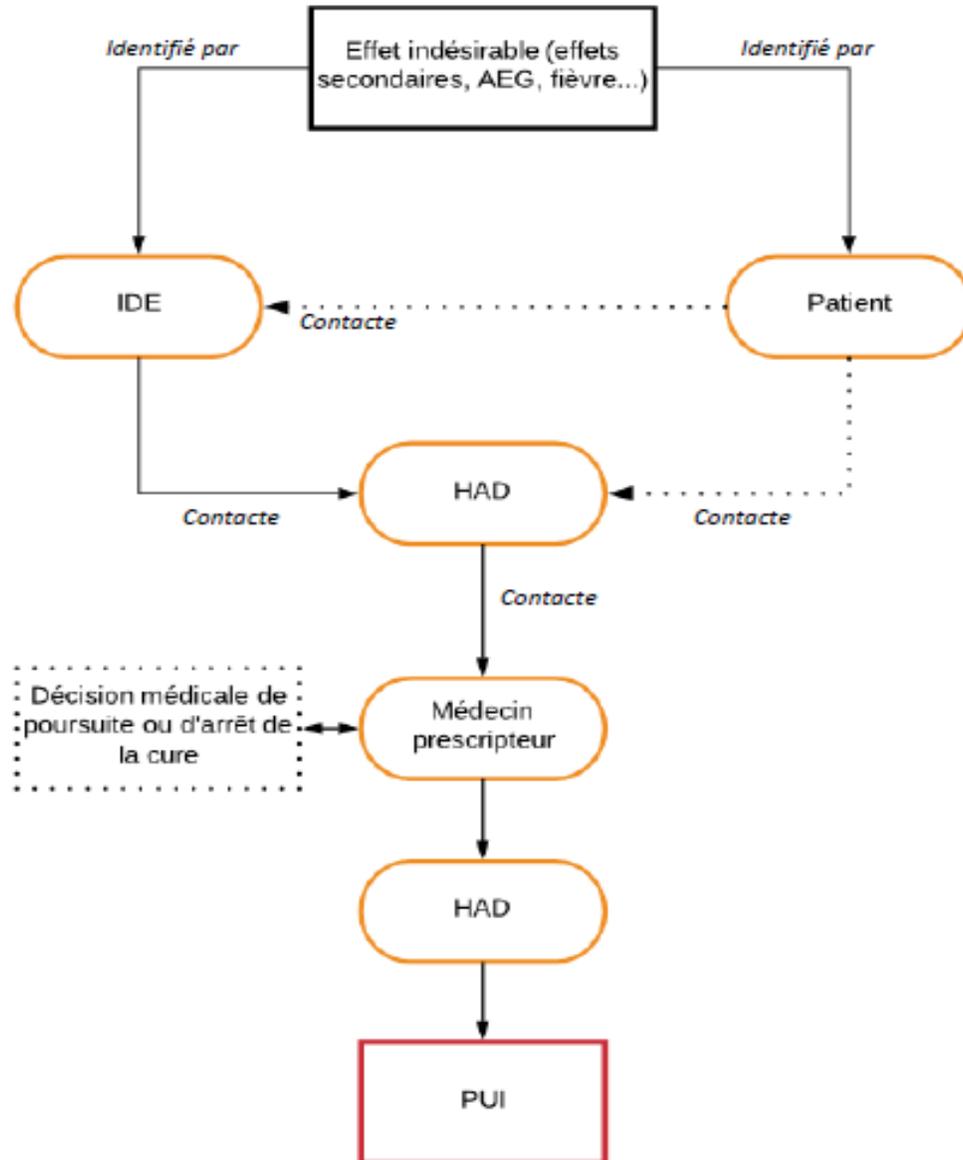
Indicateur avant Activation



Indicateur juste après activation
Il est normal que le curseur rouge progresse très légèrement, ceci indique que l'indicateur est fonctionnel

CHIMIOETHERAPIES A DOMICILE

CAT EN CAS DE SURVENUE D'UN EFFET INDESIRABLE



Entre 2017 et 2019 :

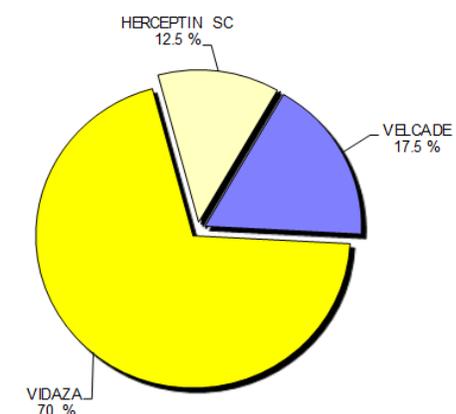
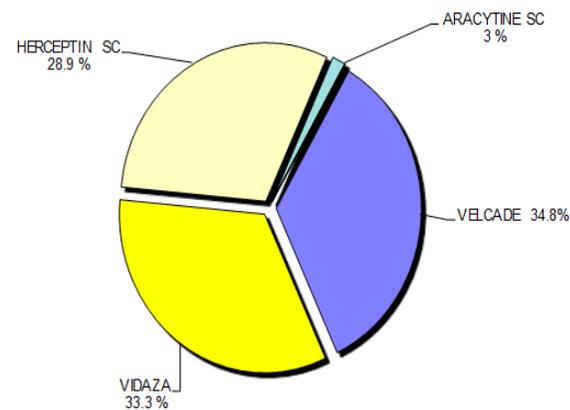
😊 Aucune NC de Grade > ou = 3 pouvant avoir un impact sur la qualité PEC patients

😊 Taux de retour produit (destruction) toutes causes confondues < 0.5%

CHIMIOOTHERAPIES A DOMICILE : DONNEES D'ACTIVITE EVOLUTION

ANNEE	2017	2018	2019
File Active Patients	69	54	40
HAD Nantes & Région	47	48	28
HAD St Nazaire	17	9	7
HAD Cholet	7	7	5
Total Facturation (K€)	2234.48	1742.54	789.46

Typologie de PEC / Protocole :
(2017 ⇨ 2019)



Ratio Nombre de préparations/Activité :

⇨ **3914 préparations / 41 000 soit 9.5% de l'activité globale en 2018**

LES ENJEUX STRATEGIQUES (1) ?

- Nécessité **d'accès partagés à nos outils métiers** (DP, logiciel de gestion des CT) avec le DCC

☞ **Pas de recopiage, fiabilisation et gestion des données en temps réel**

- Construire et valider un modèle médico-économique adaptable et évolutif

☞ **Rémunération d'un parcours de soin type ?**

↪ **But : pérenniser une activité plébiscitée par les patients sans perte de chance**

Annals of Oncology 27: 314–318, 2016

doi:10.1093/annonc/mdv563

Published online 16 November 2015

Home administration of bortezomib in multiple myeloma is cost-effective and is preferred by patients compared with hospital administration: results of a prospective single-center study

A. Lassalle, P. Thomaré, C. Fronteau, B. Mahé, C. Jubé, N. Blin, M. Voldoire, V. Dubruille, B. Tessoulin, C. Touzeau, C. Chauvin, M. Loirat, A. Lok, J. Bourcier, E. Lestang, R. Mocquet, V. Barbarot & P. Moreau*

POPULATION ETUDIEE, TRAITEMENTS, REPONSE

Table 1. Patient characteristics

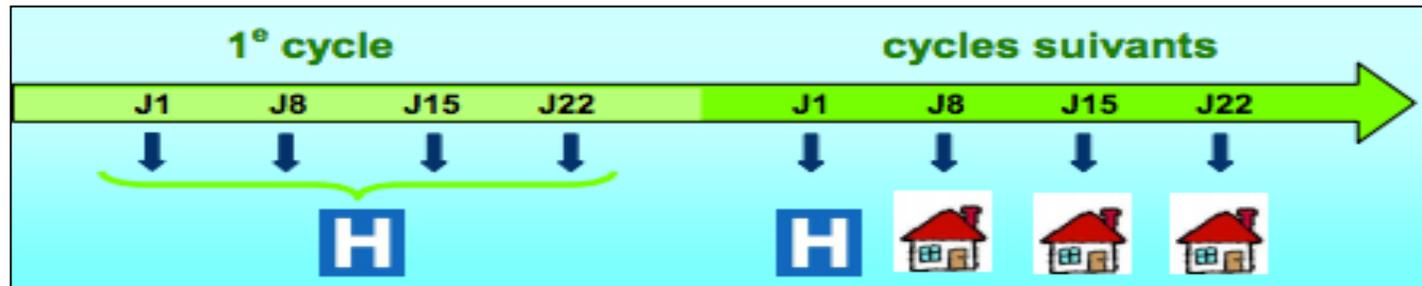
	N = 50 (%)
Median age	66 (44–85)
Male/female	29/21
Combination therapy	
VTD	28 (56%)
VCD	4 (8%)
VD	10 (20%)
VMP	8 (16%)
Lines of therapy	
Front-line therapy	33 (66%)
First relapse	6 (12%)
Second or > relapse	11 (22%)
Response to therapy	
CR	12 (24%)
VGPR	9 (18%)
PR	16 (32%)
Stable	10 (20%)
PD	3 (6%)

VTD, bortezomib, thalidomide, dexamethasone; VCD, bortezomib, cyclophosphamide, dexamethasone; VD, bortezomib, dexamethasone; VMP, bortezomib, melphalan, prednisone; CR, complete response; VGPR, very good partial response; PR, partial response; PD, progressive disease.

Nombre M de cycle/patient = 5 (1-8)

Nombre M d'inj./patient = 20 (1-32)

3.6% Neuropathies périph. Grade 3



⇒ 1043 Cycles dont 62.8% réalisés à domicile !!

ANALYSE MEDICO-ECONOMIQUE

Table 2. Cost analysis (€)

	Outpatient unit (€)	Home (€)
Round trip: hospital/home	48.5	0
Hospital stay	395.82	0
Bortezomib 1 vial	1065.77	1065.77
Material (preparation, pharmacy)	0 ^a	5.17
Personal cost	0 ^a	32.77
Tax	0 ^a	6.51
Packaging	0	1
Retrocession fee	0	22
Transportation of bortezomib	0	31.2
Nursing fee (s.c. administration)	0 ^a	9.73
Coordination cost	0 ^a	44
Extra fee (nurse)	0 ^a	6.92
Total	1510.09	1224.57
Difference	+285.52	

^aExpenses incorporated in hospital stay.

Réduction des coûts par injection : ~ 20% soit au global : 187K€

QUALITE DE VIE DES PATIENTS

Table 3. Comparison of home versus hospital administration of s.c. bortezomib

	Response, N = 46 (100%)				
	Not at all	A little	Enough	A lot	NR
Home treatment compared with hospital injections improved					
Quality of life (%)	0	0	14	84	2
Activities of daily living	0	0	26	72	2
Family organization	0	2	24	72	2
Well-being	0	2	20	78	0
Relations with health professionals	0	6	26	62	6
Family life	8	10	20	60	2
Social life	10	14	26	42	8

NR, no response.

Table 4. Evaluation of home administration of s.c. bortezomib

	Response, N = 46 (100%)				
	Not at all	A little	Enough	A lot	NR
During this period of home injections					
Were you satisfied by your care? (%)	0	2	14	84	0
Did you feel safe?	0	2	16	82	0
Did it avoid waiting time?	0	2	8	88	2
Did it reduce the number of trips to the hospital?	0	0	10	90	0
Did you need to see your GP more than usual?	80	16	2	2	0
Did the quality of care correspond with your expectations?	0	0	14	86	0
Did you feel anxious?	70	12	8	10	0
Was your family satisfied by your care?	0	0	20	80	0
Did your family feel safe?	0	6	20	74	0

NR, no response.

Improved the quality of life in 84% of the patients*

Increased well-being in 78%*

Improved the activities of daily living in 72% of the cases*

98% of the patients reported a preference for home administration of bortezomib*

* Echelle de Likert.



FSNB

HEALTH & CARE