

Référentiel

REFERENTIEL REGIONAL DE BONNES PRATIQUES

« ADMINISTRATION DES ANTICANCEREUX A
DOMICILE PAR VOIE INJECTABLE DANS LE
CADRE DE L'HAD
DANS LES REGIONS DU NORD ET DU PAS-DE-
CALAIS »

Version 2016

Version issue des travaux des professionnels de l'ex-Nord-Pas de Calais



I. Préambule.....	3
II. Cadre règlementaire et documentaire	4
III. Organisation générale.....	5
IV. Modalités d'organisation de l'administration d'un anticancéreux injectable à domicile dans le cadre de l'HAD	7
1. Les étapes de la prise en charge	8
1.1. Logigrammes	8
1.2. La prescription d'une chimiothérapie en HAD	11
1.3. Le circuit du médicament.....	11
1.3.1. Médicaments administrables en HAD.....	12
1.3.2. OK chimio - Bilan biologique.....	12
1.3.3. Modalités de préparation	12
1.3.4. Le transport de l'anticancéreux au domicile du patient	13
1.3.5. Administration	13
1.3.6. La délivrance des prémédications	13
1.3.7. Les produits non administrés.....	13
1.3.8. Gestion des déchets	13
1.4. Surveillance post injection de la chimiothérapie	13
2. Rôles et responsabilités de chaque acteur.....	14
2.1.1. Le patient pris en charge	14
2.1.2. Rôle du médecin référent – RCP et dispositif d'annonce.....	15
2.1.3. Rôle du médecin coordonnateur.....	16
2.1.4. Rôle du médecin traitant.....	17
2.1.5. Rôle des infirmières de coordination de l'HAD.....	17
2.1.6. Rôle des pharmaciens hospitaliers.....	17
2.1.7. Rôle de l'IDE.....	17
2.1.8. Rôle du pharmacien d'officine.....	18
2.1.9. Rôle des autres intervenants	18
3. Analyse des risques liés à l'administration	19
4. Coordination	19
4.1. Les supports de communication communs.....	19
4.1.1. Dossier Communiquant en cancérologie (DCC) www.onco-npdc.fr	19
4.1.2. Le logiciel de prescription de chimiothérapie	20
4.1.3. Dossier informatisés consultable sur le web (HAD).....	20
4.1.4. Les autres outils de communication :.....	20
4.2. Outils d'information	20
5. Modalités de tarification	21
6. Annexes.....	21
Liste des participants au groupe de travail pour l'élaboration du référentiel	22

I. Préambule

L'évolution des traitements en cancérologie et le développement des HAD ces dernières années facilitent l'administration des traitements injectables à domicile.

Afin de répondre à l'augmentation de la demande des professionnels et des patients et de répondre aux objectifs du Plan cancer 3 [Action 7.5] et de l'ARS NPDC, le Réseau Régional de Cancérologie Nord - Pas-de-Calais(RRC) a mis en place un groupe de travail interdisciplinaire destiné à élaborer un référentiel de bonnes pratiques de l'administration des anticancéreux injectables à domicile par l'HAD.

L'objectif de ce référentiel est d'harmoniser, de sécuriser l'administration des anticancéreux injectables à domicile dans la région Nord-Pas-de-Calais en vue d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients.

Ce référentiel s'appuie sur les différentes expériences et initiatives régionales mises en place autour du patient traité par les anticancéreux à domicile, notamment dans le cadre de l'administration d'anticancéreux en hématologie par le biais des HAD de la Région.

Il est destiné aux professionnels prenant en charge les patients traités par des anticancéreux administrés par voie injectable.

Plan Cancer 3 - Action 7.5

Structurer sous la responsabilité des ARS une organisation territoriale mobilisant les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux impliqués pour assurer une prise en charge globale et coordonnée.

Sur la base des recommandations de la HAS, charger les ARS d'un plan de montée en charge de l'hospitalisation à domicile (HAD) dans le champ du cancer pour la période 2015-2018, et organiser un maillage territorial pour répondre à un enjeu d'équité d'accès.

ARS Nord-Pas-de-Calais

Deux orientations sont souhaitées par l'ARS pour le déploiement de la chimiothérapie en HAD :

1) Conformément aux recommandations de l'HAS, le développement de la chimiothérapie en HAD doit se centrer, dans un premier temps, sur l'onco-hématologie, avant de s'étendre à d'autres protocoles.

2) Le développement de la chimiothérapie en HAD doit reposer sur les filières de proximité.

Par ailleurs, l'ARS NPDC souhaite que soit expérimenté le déploiement de la chimiothérapie en HAD sur 3 zones de proximité en lien avec le CHRU et le GHICL. Les zones de proximité concernées sont

- Flandre intérieure, compte tenu des filières d'adressage
- Sambre Avesnois, compte tenu des filières d'adressage
- Lens-Hénin du fait de l'expérience de l'HAD de Lens. La file active des patients pris en charge au CHRU de Lille et domiciliés sur le secteur de l'HAD de Lens reste cependant à quantifier.

Pour l'ARS, ces expérimentations ne pourront se mettre en place qu'accompagnées d'un référentiel de prise en charge qui définit le **logigramme de prise en charge, les rôles et les responsabilités des différents intervenants (médecin prescripteur, pharmacien, médecin traitant, HAD, IDE...), la coordination des soins, les procédures administratives nécessaires, la gestion des événements indésirables.**

II. Cadre réglementaire et documentaire

Cadre réglementaire

- **Décret n°2004-546 du 15 juin 2004** relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en conseil d'État).
- **Arrêté du 20 décembre 2004** fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique.
- **Loi HPST 2009** : La loi portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé, et aux Territoires (HPST) de juillet 2009 affiche la volonté de favoriser le développement de la chimiothérapie à domicile. Elle indique que la réalisation d'une chimiothérapie à domicile est dorénavant soumise à autorisation.
- **Arrêté du 22 juin 2001 et article L. 5121-5 relatifs aux bonnes pratiques de préparation du 03 décembre 2007** : Les médicaments anticancéreux administrés à domicile sont reconstitués et/ou préparés dans la pharmacie à usage intérieur selon les bonnes pratiques mentionnées à et conformément à l'article L. 5121-5 aux bonnes pratiques de préparation du 03 décembre 2007.

Sources documentaires

- **Rapport ANAES**, Critère d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, septembre 2003.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/anaes_recommandations_chimioth_351rapie-2.pdf

- **Rapport HAS**, Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile, aspects économiques et organisationnels, juin 2005

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Chimio_synth.pdf

- **Rapport INCa**, Situation de la chimiothérapie des cancers, 2014.

<http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Situation-de-la-chimiotherapie-des-cancers-Annee-2014>

- **Rapport HAS**, Conditions de développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile : analyse économique et organisationnelle, janvier 2015 : « **une convention d'association avec chacun des établissements autorisés prescripteurs s'il y en a plusieurs, est incontournable pour régler les modalités de la coopération.** » http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-03/conditions_du_developpement_de_la_chimiotherapie_en_hospitalisation_a_domicile_-_synthese_et_recommandations.pdf

III. Organisation générale

Les structures d'HAD sont des établissements de santé. Elles sont soumises à autorisation par l'ARS et ont la même réglementation que les établissements de santé dits « classiques ». Elles travaillent selon un secteur géographique défini par l'ARS. Les soins dispensés en HAD sont des soins coordonnés, complexes et/ou techniques.

La légitimité de l'HAD, dans le cadre de la chimiothérapie, repose sur :

- sa vocation à assurer des soins complexes.
- son statut d'établissement de santé et notamment la certification tous les 4 ans par la HAS qui garantit la qualité et la sécurité à toutes les étapes de la prise en charge
- la circulaire du 4 décembre 2013 a rappelé que « Les moyens que doivent et peuvent déployer les établissements d'HAD et leur savoir-faire spécifique les destinent évidemment à répondre aux plus exigeantes des prises en charges possibles au domicile »

→ **Le contexte de l'activité en onco-hématologie dans le Nord – Pas-de-Calais**

La Région Nord – Pas-de-Calais dispose de 58 établissements autorisés en cancérologie et de 13 3C. Elle ne dispose pas de Réseaux Territoriaux de Cancérologie. En revanche, il existe de nombreux réseaux de soins palliatifs.

Actuellement dans le Nord-Pas de Calais, il existe **8 établissements autorisés en onco-hématologie et 15 HAD** réparties dans le Nord-Pas de Calais. Toutes les HAD n'ont pas une activité de chimiothérapie.

Compte tenu de l'absence de réseaux territoriaux de cancérologie permettant la coordination des soins lors d'une prise en charge exclusive par les professionnels de premiers recours, l'administration de la chimiothérapie à domicile dans le NPDC ne peut être envisagée que dans le cadre d'une prise en charge en HAD. L'administration par un prestataire ne peut donc pas être envisagée dans la région.

[Cf. Annexe I : Liste des 3C - établissements autorisés et associés - HAD du NPDC](#)

[Cf. Annexe II : Cartographie et Zones de Proximité des HAD du Nord Pas de Calais](#)

Les chimiothérapies sont prescrites pour des pathologies onco-hématologiques.

Activité de chimiothérapie en HAD :

[Cf. Annexe III : Propositions de modalités de déploiement de la pratique de la chimiothérapie en HAD - Synthèse issue de l'analyse de la base PMSI 2013](#)

Les principaux traitements concernés à ce jour :

- VIDAZA, VELCADE, ARACYTINE

→ **Les conventions de partenariat**

- **Convention entre les établissements autorisés et les HAD**

L'ARS a publié deux modèles types de convention de partenariat entre les établissements autorisés et les HAD.

- Convention Etablissements autorisé et HAD reconnu comme établissement associé
- Convention Etablissements autorisé avec l'HAD d'un autre établissement autorisé

[Cf. Annexe III : Propositions de modalités de déploiement de la pratique de la chimiothérapie en HAD - Annexe II et III du document](#)

[Cf. Annexe IV : Recommandations INCa relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés ».](#)

Les conventions existantes :

- L'HAD Santé Service de Lens a signé une convention d'établissement associé avec le CH de Lens
- L'HAD de Hazebrouck rattachée au CH d'Hazebrouck a signé une convention avec le CHRU
 - **Convention entre l'HAD et ses partenaires**

Dans le cadre de la prise en charge globale et de la démarche qualité, les différentes HAD collaborent avec plusieurs partenaires. Pour ce faire, des conventions doivent impérativement être signées par le partenaire et l'HAD en question.

[Cf. Annexe V : Modèle type de convention HAD / IDE libéral\(e\)](#)

→ **Le référentiel régional de bonnes pratiques**

Dans le cadre du groupe de travail « optimisation de l'administration des anticancéreux à domicile », le RRC ONCONPDC est chargé d'élaborer un référentiel de prise en charge qui définit :

- Le logigramme de prise en charge
- Les rôles et les responsabilités des différents intervenants (médecin prescripteur, pharmacien, médecin traitant, HAD, IDE...)
- La coordination des soins
- Les procédures administratives nécessaires, la gestion des événements indésirables.

IV. Modalités d'organisation de l'administration d'un anticancéreux injectable à domicile dans le cadre de l'HAD

Malgré des modalités organisationnelles propres à chaque HAD, ce référentiel a pour objectif de proposer des procédures communes s'appliquant à l'ensemble des HAD et validées au sein du groupe de travail RRC décrivant les bonnes pratiques de prescription, de préparation, de transport, administration et traçabilité. Deux possibilités de prises en charge en HAD sont envisageables :

- Cas n°1 : Filière de prise en charge sur la zone de proximité

Cette filière concerne le transfert des patients d'un établissement autorisé vers un HAD, au plus proche de leurs domiciles, c'est-à-dire les HAD dont la déserte se situe à 1/2h de l'établissement autorisé. (cf. convention en annexe).

- Cas n° 2 : Filière de prise en charge excentrée

Les filières de prise en charge qualifiées d'excentrées sont définies par la prise en charge des patients essentiellement sur la Métropole mais domiciliés sur un autre territoire. En effet, un certain nombre de patients domiciliés hors métropole sont pris en charge dans le service d'hématologie du CHRU de Lille et du GHICL.

La file active estimée par le CHRU montre que près d'un patient sur 2 n'est pas domicilié sur la zone de proximité de la Métropole et que parmi eux, a minima, 50% pourrait bénéficier d'une prise en charge en HAD, sous réserve de leur consentement (d'après le Dr Noel, pour certains protocoles comme le Vidaza qui constitue la file active la plus importante, l'HAD serait possible pour la quasi-totalité des patients).

Cette file active importante nécessite de prendre en considération ces situations. Une analyse plus approfondie de la domiciliation n'a pas pu être faite mais la Sambre-Avesnois et la Flandre intérieure sont, a priori, les zones de proximité les plus concernées.

« Le transfert des patients vers un établissement autorisé au plus proche de leur domicile est complexe pour des raisons notamment déontologiques et/ou médicales. Les patients sont également parfois réfractaires à être suivis dans un autre établissement. Des problèmes de saturation de certains HDJ des établissements autorisés en onco-hématologie sont par ailleurs évoqués. C'est pourquoi est envisagée une prise en charge par l'HAD à proximité du lieu d'habitation. A noter que les prises en charges en hématologie peuvent se faire en HDJ sans présence d'un onco-hématologue pour les protocoles tels que Velcade ou Vidaza (ARS) »

Compte tenu de la distance, pour ces patients, les préparations ne peuvent être réalisées par la PUI de l'établissement prescripteur. L'établissement de la métropole transfère son patient à la structure d'HAD ayant le statut d'établissement associé en cancérologie à proximité du lieu d'habitation du patient.

L'HAD (dont la PUI n'est pas autorisée à préparer les CHIMIO) peut **sous-traiter les préparations à un établissement autorisé** pour l'activité en chimiothérapie **sur la zone de proximité** et disposant d'une PUI autorisée à préparer les CHIMIO.

La pharmacie de l'établissement hospitalier autorisé en cancérologie, proche de l' HAD doit avoir obtenu **l'autorisation, accordée par l'ARS (UAPB)**, à opérer une sous-traitance de réalisation des Préparations de chimiothérapie à destination d'un établissement autre, en l'occurrence : l'établissement HAD sans PUI.

« Cette sous-traitance implique des procédures administratives lourdes et soulève des questions quant à la sécurité des soins et la/les responsabilité(s) médicale(s). L'ARS s'interroge donc sur la pertinence des prises en charge HAD pour les filières excentrées. » ARS NPDC

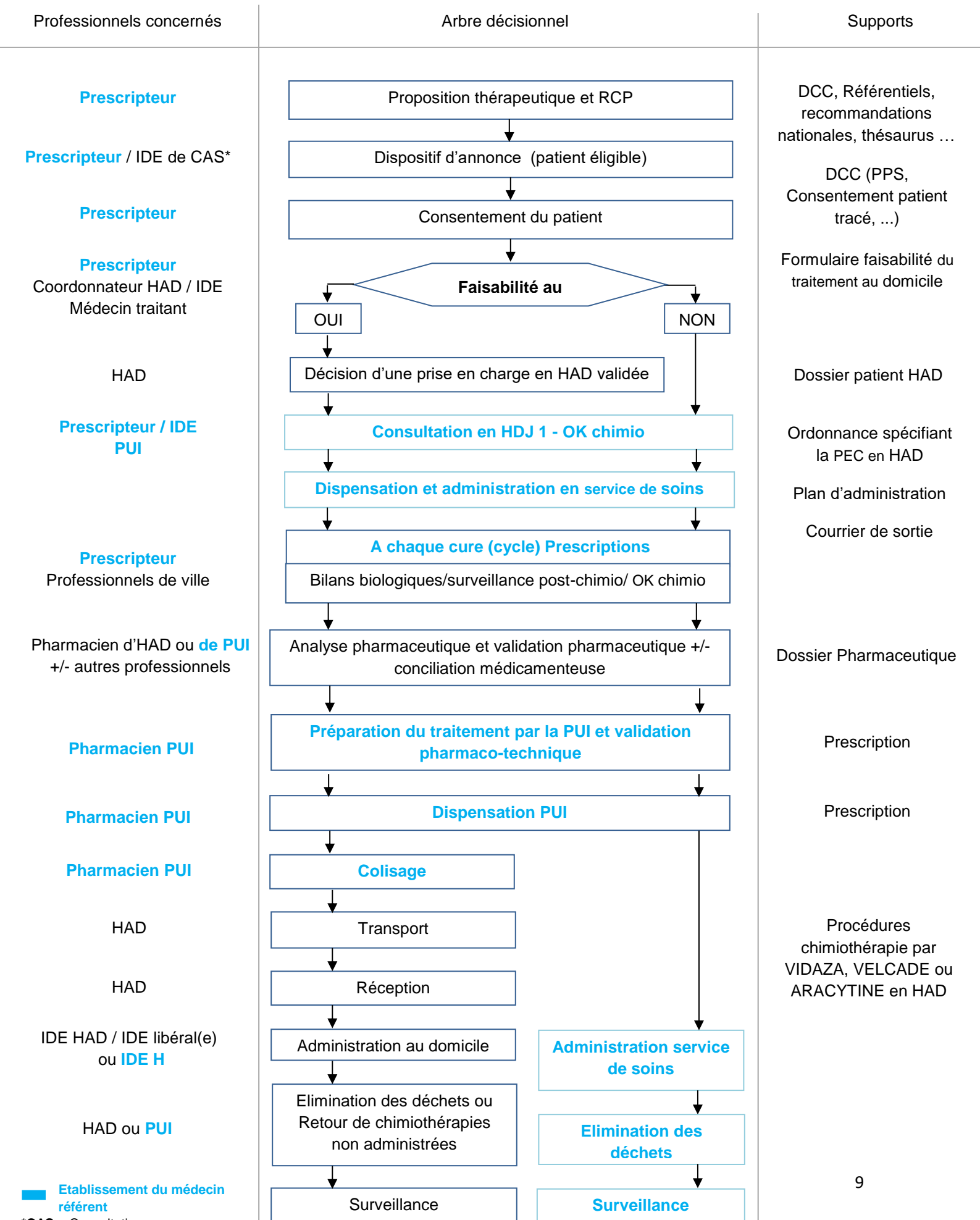
Dans le cas d'une impossibilité de prise en charge à domicile en HAD, il est recommandé d'étudier la possibilité de prise en charge par un établissement autorisé à proximité du domicile du patient. Le médecin prescripteur restant le référent hématologue.

1. Les étapes de la prise en charge

1.1. Logigrammes

Cf. logigrammes de prise en charge ci-dessous.

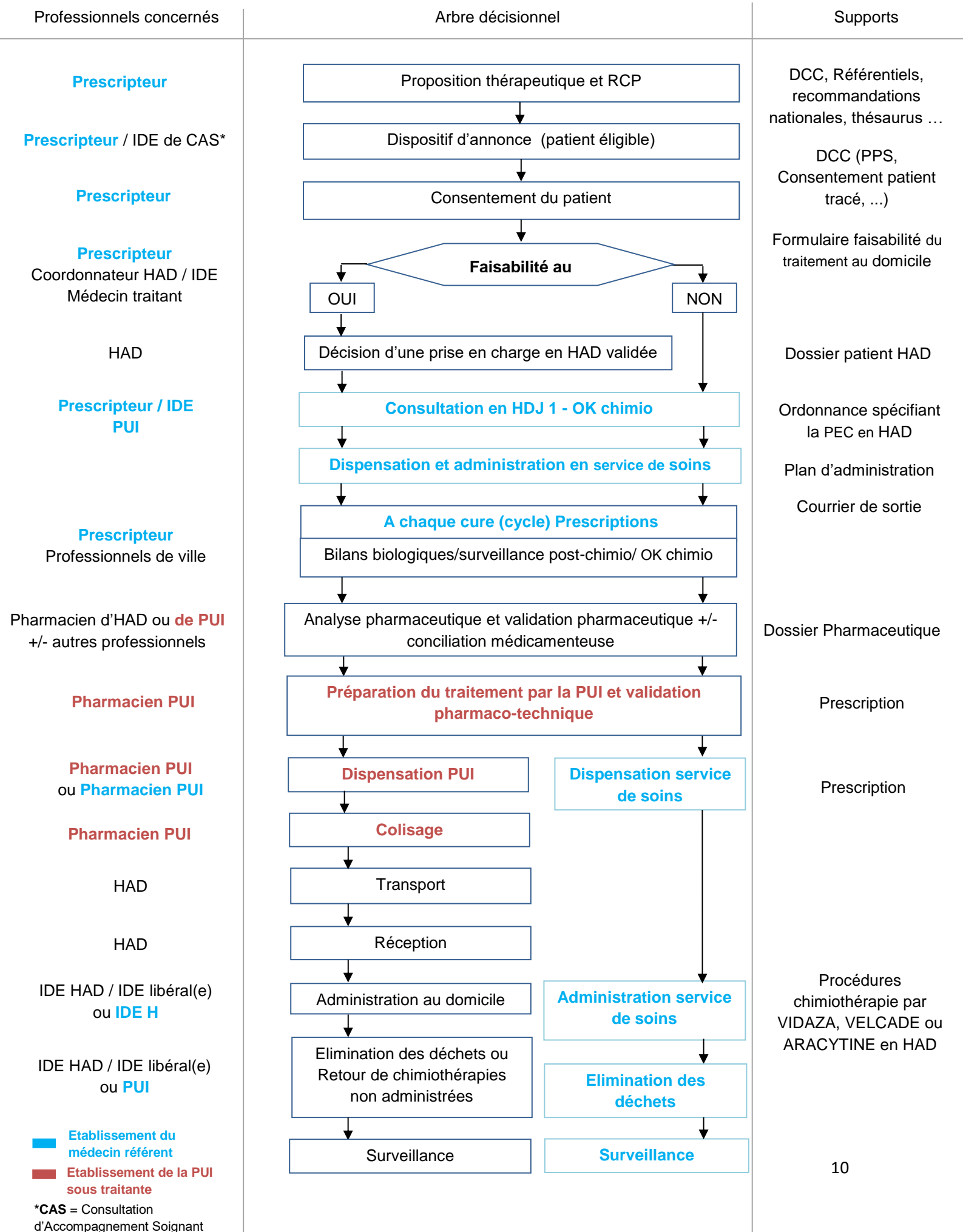
Logigramme de la prise en charge filière de proximité



■ Etablissement du médecin référent

*CAS = Consultation d'Accompagnement Soignant

Logigramme de la prise en charge filière excentrée



■ Etablissement du médecin référent

■ Etablissement de la PUI sous traitante

*CAS = Consultation d'Accompagnement Soignant

1.2. La prescription d'une chimiothérapie en HAD

→ Modalités de prescription

Dans le cadre de la filière de proximité, celle-ci s'effectue via le logiciel informatique de l'établissement.

Dans le cadre de la filière excentrée, il n'existe pas de système d'information interopérable entre tous les établissements de la région et les HAD. La traçabilité des prescriptions n'est pas garantie et oblige à des ressaisies à risque d'erreurs médicales qui nécessitent de sécuriser le dispositif. **L'utilisation du logiciel CHIMIOWEB est fortement recommandée :**

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2611406/fr/chimiotherapie-en-hospitalisation-a-domicile-une-pratique-a-developper

→ Les informations délivrées dans la prescription

Elles doivent être les plus claires possibles et être en conformité avec la réglementation :

- Identification du patient, poids, sexe, âge
- Nom, prénom et situation d'exercice du prescripteur (RPPS)
- Raison sociale, adresse de l'établissement prescripteur (FINESS)
- Dénomination des médicaments prescrits avec leur dosage, la posologie ainsi que la voie d'administration et la durée du traitement
- Date et signature du prescripteur.

→ La transmission de la prescription à l'HAD et à la PUI

- **Prescription par le médecin référent :**

Cas 1 = prescription sécurisée via un logiciel avec accès web sécurisé.

L'onco-hématologie prescrit via un logiciel web sécurisé (ex : chimioweb).

La pharmacie de l'établissement récupère la prescription dans le logiciel chimio et effectue la préparation et la délivrance du traitement à l'HAD. Cette solution est la seule qui garantisse la sécurisation de la transcription dans le logiciel de la PUI. Ce logiciel permet d'avoir une sécurisation et une traçabilité du circuit des chimiothérapies.

Cf. Annexe VI : Exemple Guide Chimio WEB

Cas 2 : en mode dégradé, transmission de la prescription (fax ou messagerie sécurisée) au pharmacien de la PUI concernée

Néanmoins ce système nécessite **une ressaisie des données** par le pharmacien dans son logiciel et donc un risque d'erreur. Cette transmission doit être suivie d'un contrôle par le médecin prescripteur de la transcription dans le logiciel de la PUI. Ce contrôle peut s'effectuer via une copie d'écran transmise par messagerie sécurisée au prescripteur pour validation.

- **Transmission de la copie de la prescription à l'HAD (fax) et du plan d'administration (à l'HAD + copie au patient)**

Cf. Annexe VII : Ordonnance type spécifiant la prise en charge en HAD + plan d'administration (en cours)

1.3. Le circuit du médicament

Dans le Nord – Pas-de-Calais	Nombre
Etablissements autorisés pratiquant la chimiothérapie	33
Etablissements autorisés disposant d'une PUI de reconstitution de cytotoxiques	32
Etablissements autorisés disposant d'une autorisation, accordée par l'ARS (UAPB), à opérer une sous-traitance de réalisation des préparations de chimiothérapie à destination d'un établissement HAD sans PUI	32
PUI disposant du logiciel Chimioweb permettant de sécuriser la prescription dans une PUI externalisée (OMEDIT/RRC)	Enquête en cours

Les préparations de chimiothérapie sont réalisées en PUI, sous la responsabilité d'un pharmacien compétent dans une Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) par des préparateurs en pharmacie formés et qualifiés.

Toutes les étapes de la prise en charge sont suivies et tracées par l'intermédiaire **du DCC**, de la prescription de chimiothérapie, à l'administration. C'est le coordonnateur HAD qui s'assure de la bonne transmission des informations entre les différents intervenants (PUI, HAD, transporteur, pharmacien d'officine, IDE libéral(e)).

1.3.1. Médicaments administrables en HAD

Le choix des anticancéreux réalisables à domicile s'appuie sur trois éléments:

- Le **schéma d'administration** : il doit être simple pour l'IDE, telle qu'une injection intraveineuse ou sous-cutanée.
- La **durée de stabilité compatible avec le transport à domicile** : elle doit être suffisamment longue pour pouvoir intégrer les temps de préparation par la PUI, d'acheminement au domicile des patients et d'administration par l'IDE.
- le **profil de tolérance** : les anticancéreux qui présentent des risques de réactions d'hypersensibilité immédiate, de toxicité aiguë importants, de durée d'administration pro- longées ou de surveillance pendant plusieurs heures après l'administration sont exclus d'une prise en charge à domicile.

A ce jour les traitements concernés sont :

- **VIDAZA**
- **VELCADE**
- **ARACYTINE**
- ...

1.3.2. OK chimio - Bilan biologique

Le J1 de chaque cure est toujours réalisé en service d'hématologie.

Le OK CHIMIO est donné pour la cure par le médecin prescripteur. Pendant la cure, le médecin coordonnateur ou le médecin traitant peuvent alerter le médecin prescripteur d'une contre-indication à la poursuite du traitement du fait de l'état clinique ou biologique du patient. C'est le médecin prescripteur qui prend la décision d'un éventuel arrêt de la cure.

Avant de préparer la chimiothérapie, le **médecin prescripteur doit impérativement donner le « OK CHIMIO»**, après vérification de l'état clinique (température, poids, asthénie...) et des données biologiques (fonctions rénales et hépatiques...) du patient. **Ce «OK CHIMIO» doit être soumis 24h avant la première injection et ce, pour la totalité de la cure.**

Le patient est vu en consultation par le médecin référent et reçoit le J1 à chaque cure.

1.3.3. Modalités de préparation

Dès lors que la PUI reçoit la prescription et le « OK CHIMIO», la préparation de chimiothérapie est déclenchée.

Le pharmacien doit rédiger une fiche de fabrication et transmettre la fiche de fabrication aux préparateurs pour préparation des produits. OU, lors des réceptions « OK CHIMIO» directement sur le logiciel, le pharmacien doit :

- Valider la prescription médicale
- Autoriser les préparateurs à reconstituer les médicaments (passage de la prescription de l'état « demandé » à « validé » pharmacien + sur le logiciel).

1.3.4. Le transport de l'anticancéreux au domicile du patient

Le pharmacien de la PUI donne l'ordre de transport à l'HAD.

L'HAD contacte le patient pour lui confirmer d'une part, l'heure de disponibilité de la préparation anticancéreuse afin de lui dispenser et, d'autre part, l'heure de présence à son domicile. Il contacte également l'IDE du patient pour lui confirmer l'heure d'administration et l'heure de présence du patient à son domicile.

Après vérification par l'HAD des conditions de transport et de conservation de la préparation, celui-ci dispense la préparation au patient pour administration à son domicile.

L'HAD est responsable de la sécurisation et de la traçabilité du transport et du traitement.

[*Cf. Annexe VIII : Modèle type procédure « Chimiothérapie par Vidaza en HAD »*](#)

[*Cf. Annexe IX : Modèle type procédure « Chimiothérapie par Velcade en HAD »*](#)

[*Cf. Annexe X : Modèle type procédure « Chimiothérapie par Aracytine en HAD » \(en cours\)*](#)

1.3.5. Administration

Pour la région NPDC, les seules molécules actuellement « externalisables » pour la chimiothérapie à domicile sont le Velcade®, le Vidaza® et l'Aracytine®.

1.3.6. La délivrance des prémédications

Les patients disposent d'une ordonnance délivrée par l'hématologue concernant la prémédication, les antiémétiques ou/et soins de support.

Les produits, selon leur statut et le statut de l'HAD, sont délivrés par :

- La pharmacie d'officine
- La pharmacie hospitalière : médicaments de réserve ou de rétrocession

1.3.7. Les produits non administrés

Dans le cas où les produits de chimiothérapie ne sont pas administrés aux patients (ex. : malade fébrile ou non en état de recevoir le traitement), les préparations sont renvoyées directement à la PUI qui les détruit par la suite.

1.3.8. Gestion des déchets

Une fois l'administration réalisée, l'infirmière veille à l'élimination des déchets selon la filière DASR d'anticancéreux.

1.4. Surveillance post injection de la chimiothérapie

Une réévaluation du maintien au domicile du patient doit être envisagée dans les cas suivants (ANAES 2003)

- **La survenue de complications liées à la voie d'administration** (en cas de signes de gravité ou en cas d'impossibilité d'instaurer une prise en charge diagnostique et thérapeutique et après obtention d'un avis spécialisé) ;

- **La survenue d'une anémie, d'une thrombopénie ou d'un épisode fébrile neutropénique** ou d'une **symptomatologie évocatrice de ces complications** (en cas de signes de gravité ou en cas d'impossibilité d'instaurer une prise en charge diagnostique et thérapeutique et après obtention d'un avis spécialisé) ;

- Une modification des critères d'éligibilité définis dans le projet thérapeutique (notamment adoption d'une autre chimiothérapie anticancéreuse non réalisable à domicile, fin de la chimiothérapie anticancéreuse, demande du patient, conditions psychosociales défavorables, fenêtre de soins, refus du médecin généraliste ou de l'IDE de poursuivre la prise en charge) ;

- **Des difficultés de l'équipe soignante à assurer la prise en charge et à maintenir un environnement sécurisé autour du patient**, notamment en termes de permanence des soins 24 heures sur 24, de procédure d'alerte et d'urgence, et de transmission et de circulation effective de l'information. Il est recommandé que les modalités assurant le retour à l'hôpital en cas d'urgence et la fluidité du changement de prise en charge soient prévues dès l'élaboration du projet thérapeutique.

2. Rôles et responsabilités de chaque acteur

Article 2 (convention ARS) : « La fiche RCP est transmise à l'équipe médicale de l'HAD [...] Le PPS est suivi par les équipes médicales des deux établissements. Ce PPS est conforme aux critères INCa »

Tous les intervenants prenant en charge le patient doivent être inscrits comme correspondants par le médecin référent pour avoir accès au dossier partagé via le DCC. (cf. guide utilisateur www.onco-npdc.fr)
<http://www.onco-npdc.fr/page-1281.html>

Le DCC réunit les éléments suivants :

- La liste des correspondants du patient et leurs coordonnées
- **CR de RCP**
- **PPS (= plan de traitement du patient avec le planning de cures et protocoles de chimiothérapie + SOS)**
- Certificat d'admission (+ lettre de sortie)
- Consentement (fichier PDF)
- Prescription du traitement (Fichier PDF)
- Ordonnances infirmier (Fichier PDF)
- Ordonnances matériel médical en fonction du protocole (Fichier PDF)
- Ordonnances bilan biologique (Fichier PDF)
- Formulaire « ordonnance HAD »
- Résultats des examens biologiques

La prescription est envoyée via le logiciel CHIMIO quand les deux établissements sont équipés avec ce logiciel web, sinon elle est récupérée via le DCC.

2.1.1. Le patient pris en charge

→ **Consentement du patient**

En général, les patients pris en charge en HAD sont présélectionnés par le service d'hématologie. Les médecins prescripteurs choisissent avec précaution les patients admissibles en HAD. Il est très rare que la prise en charge d'un patient en HAD soit refusée. Le seul critère pouvant entraîner un refus de prise en charge d'un patient en HAD est son manque d'autonomie. Il est en effet nécessaire que le patient soit suffisamment autonome pour qu'il puisse ouvrir la porte aux différents intervenants (infirmières, transporteurs, récupérateurs des déchets,...).

Le patient peut également être l'initiateur de sa prise en charge en HAD en demandant ce type de prise en charge à l'oncologue/hématologue. Cette initiative du patient est néanmoins très peu fréquente, car les patients connaissent encore mal ce type de prise en charge, qui ne peut être adapté à toutes les molécules et à tous les patients.

Le patient donne son consentement au mode de prise en charge en HAD, recueilli sur « la fiche de consentement du patient »

Cf. Annexe XI : Fiche de consentement du patient

Une fois le **consentement du patient obtenu ainsi que l'accord du médecin généraliste**, le médecin référent transfère le dossier au médecin coordonnateur de l'HAD couvrant la zone d'habitation du patient. (cf. Annexe II Cartographie et zones de proximité des HAD)

→ Critères d'éligibilité du patient

Si la chimiothérapie à domicile est à priori possible, **une évaluation de la charge en soins et la faisabilité au domicile sont réalisées par l'infirmière coordinatrice du HAD auprès du patient.**

Cf. Annexe XII : Formulaire de faisabilité du traitement au domicile du patient

Cette évaluation se fera de préférence **en présence** d'un **aidant au domicile** ou à proximité et du **médecin généraliste** du patient acceptant la prise en charge en HAD :

L'ensemble des critères ci-dessous sont évalués et tracés :

- La compréhension et autonomie du patient
- La capacité cognitive du patient à comprendre le fonctionnement et les enjeux associés à la chimiothérapie en HAD.
- Le profil de tolérance du patient
- Ses préférences,
- L'avis de son entourage,
- Son statut psychologique
- L'équipement et de l'hygiène du domicile,
- La possibilité de stockage du matériel nécessaire au domicile
- La sécurité du domicile

→ Prise en charge

Lors de la visite de mise en place au domicile par l'HAD, le patient s'engage à :

- Etre présent en cas de visite de faisabilité, ou à défaut, laisser accès à son domicile en présence d'une personne désignée.
- Etre présent aux heures programmées pour les prélèvements sanguins, puis pour les administrations de chimiothérapies à domicile par l'HAD.
- Effectuer les bilans biologiques la veille des administrations par l'HAD et/ou du médecin traitant selon protocole.
- Prendre les médicaments selon le protocole de chimiothérapie (prémédication, antiémétique...). Informer l'infirmier si ces médicaments n'ont pas été pris.
- Signaler au coordonnateur ou à l'infirmier(ère) les événements liés au traitement ou à l'état clinique, qui ont lieu hors présence de l'infirmier.

2.1.2. Rôle du médecin référent – RCP et dispositif d'annonce

*« Sur la base des mentions portées à l'AMM, le médecin prescripteur de la chimiothérapie anticancéreuse, en recherchant les facteurs de risque, en évaluant les risques relativement à l'environnement médical accessible (existence de procédures d'urgence possibles à mettre en place) et après information du malade sur ces risques, **juge, dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, de l'opportunité ou pas de déléguer à domicile la réalisation de la chimiothérapie.** » Cf. Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile (ANAES 2003)*

→ Organisation des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP) dans le NPDC (DCC)

Modalités d'organisation de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) dans le NPDC

- 1- Le dossier de tout nouveau patient atteint de cancer doit être présenté et validé par le président de séance de la RCP avant le premier acte thérapeutique. Il peut s'agir d'un enregistrement simple ou d'une discussion pluridisciplinaire. Le plan de traitement sera ensuite proposé au patient.
- 2- Si le traitement correspond à un traitement standard (décrit dans les Référentiels Régionaux d'aide à la décision en RCP) il fera l'objet d'un simple enregistrement en RCP avant l'acte thérapeutique
- 3- S'il y a différentes alternatives thérapeutiques, le dossier fera l'objet d'une discussion en RCP avant l'acte thérapeutique
- 6- Les soins de support sont intégrés dans l'organisation des RCP.

La proposition thérapeutique de la **RCP** fait l'objet d'un compte rendu de RCP CR-RCP communiqué à l'ensemble des médecins impliqués dans la prise en charge du patient.

Cette **proposition thérapeutique** est conforme aux recommandations nationales diffusées par le Réseau Régional de Cancérologie.

→ **Dispositif d'annonce**

La **proposition thérapeutique** est présentée par l'hématologue référent au patient selon les bonnes pratiques de la consultation d'annonce recommandées par l'INCa afin de **recueillir son accord**.

Une **consultation d'accompagnement soignant (CAS)** est proposée au patient.

Le patient doit pouvoir bénéficier :

- d'une prise en charge de la douleur.
- de soins de support (diététique, réhabilitation...) tout au long de la prise en charge.
- d'un programme d'éducation thérapeutique (ETP) adapté à ses besoins.
- de soins palliatifs par une équipe et/ou une structure spécialisée, fixe ou mobile.

Le patient et sa famille peuvent bénéficier d'une prise en charge psychologique et d'une prise en charge sociale.

Lors de l'annonce médicale par l'hématologue et/ou de la Consultation d'Accompagnement Soignant (CAS) par l'**infirmière d'annonce** du service d'hématologie, les différents aspects de la maladie et des traitements sont expliqués au patient et à ses proches. Des documents d'information sur les différents aspects de la maladie et des thérapeutiques sont disponibles et remis au patient, ainsi qu'un document traçant le Parcours Personnalisé de Soins (PPS). Ce PPS permet de coordonner la venue du patient en hospitalisation ou en hospitalisation de jour (HDJ) selon son état **pour le premier traitement dans un des centres hospitaliers autorisés**.

Lors de l'organisation du PPS, il **est proposé une possible externalisation de la chimiothérapie injectable au domicile du patient**, sous réserve de la bonne tolérance du J1 ou de l'ensemble de la première cure en milieu hospitalier, de l'accord du patient et des conditions de sécurisation du domicile (médecin traitant, proches...). Dans le cadre d'une administration d'anticancéreux à domicile, il est indispensable d'associer une démarche éducative voire un programme d'ETP en vue de s'assurer de l'autonomisation du patient et de ses proches.

Le médecin référent remet au patient :

- Le PPS (édition papier du PPS informatisé)
- Les fiches conseil ou carnet de suivi nécessaires à la gestion des effets secondaires et au bon déroulement du traitement.

→ **La prescription par le médecin référent (cf. partie prescription)**

2.1.3. Rôle du médecin coordonnateur

Le médecin coordonnateur est garant de la prise en charge au domicile. Dès la transmission du dossier patient, il émet un avis.

D'un point de vue réglementaire :

- Les conventions nécessaires à la prise en charge doivent être signées
- Un médecin traitant doit être disponible et d'accord pour la prise en charge
- Les IDE doivent avoir bénéficié de la formation réglementaire concernant l'administration des chimiothérapies notamment la gestion des effets indésirables

L'équipe de coordination vérifie la faisabilité du traitement à domicile et l'information et la coordination entre les différents intervenants (cf. critère d'éligibilité du patient).

L'HAD détermine les besoins concernant le matériel de maintien à domicile. Chaque HAD à sa propre organisation concernant la mise à disposition du matériel médical.

En cas de difficulté, l'hématologue référent est contacté par le médecin traitant ou le coordonnateur pour l'adaptation ou la poursuite du traitement.

2.1.4. Rôle du médecin traitant

Pour une prise en charge de chimiothérapie à domicile, **le médecin traitant** :

- **Donne son accord écrit.**
- Reçoit une synthèse de prise en charge et des bilans (d'imagerie ou de biologie) par le médecin coordonnateur pour confirmer le bon déroulement des soins au domicile sur sa messagerie sécurisée (Apicrypt ou autre) ou à défaut par fax.
- Assure les soins aigus, en rapport ou non avec la pathologie ou le traitement
- Reçoit une synthèse des effets indésirables potentiels des traitements (dépistage, prise en charge)
- Dépiste et prend en charge les effets indésirables potentiels des traitements
- Assure le suivi chronique du patient (par ex diabète pré-existant, dénutrition, anxiété, dépression etc...)
- Participe à la conciliation médicamenteuse et réévalue les thérapeutiques si nécessaire.
- Coordonne les soins avec le médecin de l'HAD et le médecin hématologue référent
- Prend en charge le patient et son entourage, en tenant compte de la complexité de la situation, notamment dans ses aspects psychologiques, sociaux et culturels.

2.1.5. Rôle des infirmières de coordination de l'HAD

Les infirmières de coordination sont chargées de :

- Réaliser l'évaluation de la charge en soins et la faisabilité au domicile du patient et la bonne compréhension du patient
- Compléter le PPS

2.1.6. Rôle des pharmaciens hospitaliers

Les pharmaciens de chaque PUI assurant la fabrication sont chargés de :

- En cas de rétrocession à une HAD pour un patient non pris en charge par l'établissement (**prise en charge excentrée**), la pharmacie de l'établissement hospitalier autorisé en cancérologie, proche de l'HAD doit avoir obtenu **l'autorisation, accordée par l'ARS (Unité des Affaires Pharmaceutiques et Biologiques)**, à opérer une sous-traitance de réalisation des PP chimio à destination d'un établissement HAD sans PUI
- Réaliser une analyse pharmaceutique et valider chaque prescription, assurer la fabrication et la libération du produit,
- Participer à la conciliation médicamenteuse,
- Assurer la mise à disposition de la préparation en respectant les délais définis par la convention,
- tracer toute non-conformité,
- Contrôler les conditions et la traçabilité du transport, établir une facturation mensuelle.

Le pharmacien de la PUI est responsable de la préparation anticancéreuse, après analyse pharmaceutique de la prescription. Sa responsabilité est engagée jusqu'à la dispensation à l'HAD.

2.1.7. Rôle de l'IDE

Les infirmières salariées de l'HAD ou libéral(e) conventionnées avec l'HAD ont pour rôle **d'administrer les produits de chimiothérapie au domicile** du patient. Qu'elles soient salariées ou libérales, elles respectent

les mêmes procédures établies dans le cadre du RRC ONCONPDC. Elles doivent être formées à l'administration, la surveillance et la gestion des effets indésirables des anticancéreux.

Elle peut effectuer la visite de faisabilité au domicile à la demande du médecin coordonnateur ou IDE de coordination.

La procédure de prise en charge de la chimiothérapie à domicile par l'IDE reprend :

- **Le contrôle de la préparation** (*nom du patient, médicament, dosage, durée et conditions de conservation*).
- **La vérification des constantes**
- **L'administration de la chimiothérapie** dans le cadre de ses compétences conformément aux recommandations du prescripteur hospitalier référent et/ou au protocole de surveillance défini.
- La **surveillance post-administration** selon le protocole
- La **gestion et de l'élimination des déchets** selon le circuit défini.

En cas de réaction intervenant durant l'administration, l'infirmière contacte le médecin prescripteur ou le médecin coordonnateur d'HAD.

2.1.8. Rôle du pharmacien d'officine

Le pharmacien d'officine est informé par l'HAD du traitement délivré au patient. Cette information permet de faciliter la conciliation médicamenteuse.

En effet, le pharmacien d'officine peut éditer et alimenter le Dossier Pharmaceutique (DP). Sur la demande du praticien hospitalier, une copie du DP peut lui être transmise, par remise au patient, messagerie sécurisée ou via le DCC en format PDF après accord du patient.

L'officinal doit être contacté avant toute sortie (24H si possible) pour anticipation des besoins.

Si besoin, le pharmacien d'officine s'assure de la mise à disposition du matériel nécessaire à la prise en charge du patient pour mise en place de matériel de maintien à domicile, lors de la mise en place par l'HAD ou à son retrait.

2.1.9. Rôle des autres intervenants

D'autres intervenants externes peuvent être impliqués pour la réalisation de la chimiothérapie, tels que:

- **Les laboratoires d'analyses médicales** : lorsque le prélèvement biologique n'est pas réalisé en HDJ, le patient se rend au laboratoire d'analyse de son choix pour réaliser son examen biologique ou fait appel à une infirmière pour le prélèvement. (résultats biologiques dans le DCC et transmis au prescripteur).
- **Les psychologues, les kinésithérapeutes, les diététiciennes**, peuvent également intervenir, notamment lorsque le patient est pris en charge en HAD pour des soins de support afin d'accompagner tout patient sous chimiothérapie.

Dans le processus de prise en charge, la PUI et les intervenants autour du circuit du médicament jouent également un rôle déterminant.

3. Analyse des risques liés à l'administration

L'ANAP a développé l'outil INTERDIAG en collaboration avec des établissements d'HAD. Il s'agit d'un outil pluridisciplinaire pour l'auto-évaluation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse adapté aux spécificités organisationnelles de l'HAD (avec et sans PUI).

L'outil INTERDIAG explore les axes ci-dessous :

- Prévention
- Pilotage
- Coordination de la prise en charge médicamenteuse
- Prescription
- Dispensation
- Préparation et administration
- Délivrance et transport
- Stockage

Cf. Annexe XIII : Cartographie INTERDIAG

Par ailleurs, au titre de la politique de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient, les structures d'HAD sont soumises aux mêmes exigences en matière d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins que les établissements de santé avec hébergement :

- ⇒ Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations
- ⇒ La certification HAS : « démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse » comme pratique exigible prioritaire
- ⇒ L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

4. Coordination

La coordination ville-hôpital peut se définir comme la mutualisation des structures et des compétences afin de **travailler en complémentarité partout où se trouve le malade et à tous les stades de sa maladie**, on parle aussi de **décloisonnement** ville-hôpital. L'objectif est de parvenir, grâce à une évaluation des moyens existants, à travailler de manière **interdisciplinaire et transversale**.

Cette coordination entre les acteurs nécessite :

- **Une information identique de chaque acteur :**
 - **Formation des professionnels**
 - **Un système d'information partagé** tel que le DCC permettant ou professionnels de communiquer.
- **Une organisation définie** par des procédures communes
- **Une relation de confiance** entre les acteurs et le patient et ses proches

4.1. Les supports de communication communs

4.1.1. Dossier Communiquant en cancérologie (DCC) www.onco-npdc.fr

Conformément aux orientations nationales, la région Nord – Pas-de-Calais est doté d'un DCC accessible par tous les professionnels prenant en charge un patient atteint de cancer. Cet outil a vocation à faciliter la prise en charge et d'interface ville-hôpital.

Ce DCC comprend l'ensemble des éléments et outils du parcours (PPS/PPAC) nécessaire à une coordination de qualité et à un niveau d'information identique pour tous. L'accord du patient est nécessaire pour l'informatisation de ses données et la transmission des informations aux professionnels impliqués dans

son suivi à domicile (médecin traitant, réseaux territoriaux, **HAD**, infirmiers libéraux, pharmaciens). Ce consentement est obtenu par le médecin prescripteur lors de l'inscription du patient en RCP.

Cet outil est à privilégier lorsque le patient est pris en charge par de nombreux acteurs provenant d'établissement ou de structures différentes. C'est un système sécurisé garantissant la confidentialité des échanges.

4.1.2. Le logiciel de prescription de chimiothérapie

Il permet d'avoir une sécurisation et une traçabilité du circuit des chimiothérapies dans les établissements de santé:

- Il permet de prendre en compte toutes les étapes du circuit des cytotoxiques (prescription, validation pharmaceutique, préparation centralisée des produits, administration,...),
- Il intègre toutes les particularités des produits cytotoxiques (doses, stabilité, mode de reconstitution, ...),
- il gère toutes les particularités du circuit des chimiothérapies (calcul de doses selon les paramètres biologiques, gestion des validations médicales et des OK CHIMIO, ...),
- il optimise et sécurise les préparations (calcul et impression des fiches de fabrication et des étiquettes, traçabilité des produits utilisés, ...).
- Ce logiciel est uniquement utilisé par le médecin référent qui prescrit directement sur celui-ci, et la PUI qui trace le circuit des chimiothérapies (validation de la prescription, de la préparation, de la dispensation, de l'administration...).

4.1.3. Dossier informatisés consultable sur le web (HAD)

Il existe deux principaux logiciels qui donnent l'accès à tout professionnel via un code sécurisé.

4.1.4. Les autres outils de communication :

- Carte vitale (DP)
- Cartes de coordination URPS
- Le téléphone
- La messagerie sécurisée
- Le fax ou mail

4.2. Outils d'information

→ Supports d'information destinés aux patients

Les documents suivants sont remis au patient par le prescripteur ou, par délégation, par un autre professionnel.

- Livret d'accueil HAD et de consentement du patient
- Fiches Effets indésirables
- PPS informatisé (plan de traitement + SOS + coordonnées)
- Fiche contact (Cf. Annexe)
- Carnet de suivi du patient

Ce document permet de noter :

- Problèmes survenus.
- Effets indésirables.
- Questions à poser.
- Remarques.

Il convient d'insister auprès du patient pour qu'il apporte ce document lors des consultations médicales ou renouvellement d'ordonnance.

→ **Supports d'informations destinés aux professionnels**

- Fiche de renseignement patient (DCC)
- PPS informatisé
- La fiche contact patient

Cf. Annexe XIV : Fiche contact patient

- Fiches recommandations de Bonnes Pratiques

Il s'agit de fiches spécifiques validées et actualisée sur les effets secondaires du médicament et leur gestion :

<http://www.onco-npdc.fr/outils-regionaux/outils-regionaux.html>

5. Modalités de tarification

Concernant la tarification de l'activité en HAD, les HAD suivent les règles classiques, de tarification journalière des séjours au GHT. Le démarrage de la tarification s'effectue le jour de la prise en charge en HAD. La tarification est dégressive à partir du 5^{ème} jour de la prise en charge. Ainsi par exemple, pour un patient pris en charge pour une chimiothérapie en HAD, ayant un indice de Karnofsky de 70% et une durée de séjour de plus 5 jours : le tarif journalier est de 183,64 euros, à partir du 5^{ème} jour, le tarif journalier baisse à 135,16 euros.

Les chimiothérapies inscrites sur la liste des molécules onéreuses sont tarifées en sus de la T2A. Le financement obtenu via la tarification à l'activité doit permettre aux HAD de financer l'ensemble des intervenants, et l'ensemble des traitements médicamenteux durant le séjour en HAD.

Lorsque les HAD travaillent avec des infirmières libérales, elles signent une convention spécifique : les infirmières libérales sont rémunérées par les HAD, avec lesquelles elles travaillent, sur la base d'un forfait établi à partir de la nomenclature.

6. Annexes

Annexe I : Liste des 3C - établissements autorisés et associés - HAD du NPDC

Annexe II : Cartographie et zones de proximité des HAD du Nord Pas de Calais

Annexe III : Propositions de modalités de déploiement de la pratique de la chimiothérapie en HAD - Annexe II et III du document

Annexe IV : Recommandations INCa relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés »

Annexe V : Modèle type de convention HAD / IDE libéral(e)

Annexe VI : Exemple Guide Chimio WEB

Annexe VII : Ordonnance type spécifiant la prise en charge en HAD + plan d'administration (en cours)

Annexe VIII : Modèle type de procédure « Chimiothérapie par VIDAZA en HAD »

Annexe IX : Modèle type de procédure « Chimiothérapie par VELCADE en HAD »

Annexe X : Modèle type de procédure « Chimiothérapie par ARACYTINE en HAD » (en cours)

Annexe XI : Fiche de consentement du patient

Annexe XII : Formulaire de faisabilité du traitement au domicile du patient

Annexe XIII : Cartographie INTERDIAG HAD avec et sans PUI

Annexe XIV : Fiche contact patient

Liste des participants au groupe de travail pour l'élaboration du référentiel

OncoNPDC

Pr J. Bonnetterre, Oncologue médical
Dr M.P. Noel, Hématologue au CHRU, coordonnateur du groupe de travail
Mme L. Lemoine, Pharmacien
Dr S. Abbioui, Médecin généraliste
Mlle C.Viot, Qualiticien

Cellule de coordination de l'OMÉDIT

Dr M. Yilmaz, Pharmacien

URPS

Dr V. Couvreur Dr JM. Vigne – URPS Médecins
Dr S. Sergent – URPS Pharmaciens
Mr S. Carbonnet – Mme B.Ben- URPS Infirmiers

ARLIN NPDC

Mme N. Baghadi, IDE Hygiéniste, CHRU de Lille

HAD

HAD Lens:

Mr P. Hermant, Directeur général
Dr T. Lambert, Médecin coordonnateur
Mme S. Delaporte, Adjointe Direction des soins
M. J. Lemai, Adjoint de Direction

HAD Synergie:

Dr. C. Charani, Médecin Généraliste
Mme S. Bailleul, IDE
Mme V. Vittu, IDE

HAD Santély:

Dr A. Hoorelbeke, Médecin coordonnateur
Dr C. Thuilliez, Pharmacien
Mme S. Peres, IDE

HAD HOPIDOM:

Dr S. Balagny, Médecin de la Douleur

HAD Hazebrouck:

Dr E. Baheu, Médecin coordonnateur
Dr C. Begon-Lours, Pharmacien

Professionnels de santé d'établissement de santé

Mme M. Blondel, IDE, Centre Oscar Lambret
Mme S. Costa, IDE, Centre Oscar Lambret
Dr L. Detourmignies, Hématologue, CH Roubaix
Dr E. Desaintfusien, Pharmacien, CH Armentières
Dr MO. Petillon, Médecin de Recherche clinique, CHRU de Lille
Dr I. Plantier, Hématologue, CH Roubaix
Dr M. Vasseur, Pharmacien, CHRU de Lille

Professionnels de santé de ville

Mme S. Dupuis, IDE libérale
Dr M. Rochoy, Médecin généraliste

Coordination Régionale des Soins Palliatifs du NPDC

M.F-X. Derousseaux, Président de la CRSP

3C

Mme J. Dessaud, Ingénieur Qualité