

# GT Chimiothérapie injectable en HAD

10 juin 2021

# Boîte à outils OMÉDIT

- Thesaurus régional
  - Mise à jour des protocoles existants
  - Création et validation de nouveaux protocoles
- Actualisation des documents sur les modalités de déploiement des chimiothérapies en HAD
  - Lettre d'information et de consentement des patients
  - Procédure pour la mise en place des chimiothérapies en HAD
  - Convention relative à l'organisation de la prise en charge des chimiothérapies en HAD

[Chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD \(omedit-normandie.fr\)](http://omedit-normandie.fr)

# Principaux freins

- Complexité organisationnelle
  - organisation et processus spécifiques à chaque HAD,
  - maillage territorial et compétences des HAD,
  - rôle et implication des différents acteurs (médecin généraliste, IDEL, pharmacien d'officine)
  - Outils de coordination et/ou interopérabilité des SI
- Contraintes de la chimiothérapie à domicile :
  - profil et choix des patients,
  - caractéristiques des produits (toxicité, mode de préparation, stabilité des produits, modalités d'administration IV SC, surveillance post-injection),
  - Formations++
- Impact potentiel sur l'activité d'HDJ
- Absence d'interfaces/d'outils de suivi partagé

# Prérequis

- Faisabilité en fonction des caractéristiques du patient (éligibilité, consentement) et des produits
- Disponibilité de personnels formés au sein des HAD
- Volonté de développer la chimiothérapie à domicile : confiance entre acteurs, convaincre les prescripteurs
- Relations entre les établissements et les HAD : conventions entre établissement autorisé et associé, sous-traitance PUI
- Développement des usages des outils numériques en santé : prise en charge coordonnée /informations sécurisées

# Etat des lieux en région

- Recensement des pratiques en chimiothérapie au niveau des HAD (proximité, file active de patients, expérience, compétences en cancérologie, modalités d'organisation, ...)
- Protocoles les plus fréquemment utilisés : Azacitidine, Bortezomib, Trastuzumab

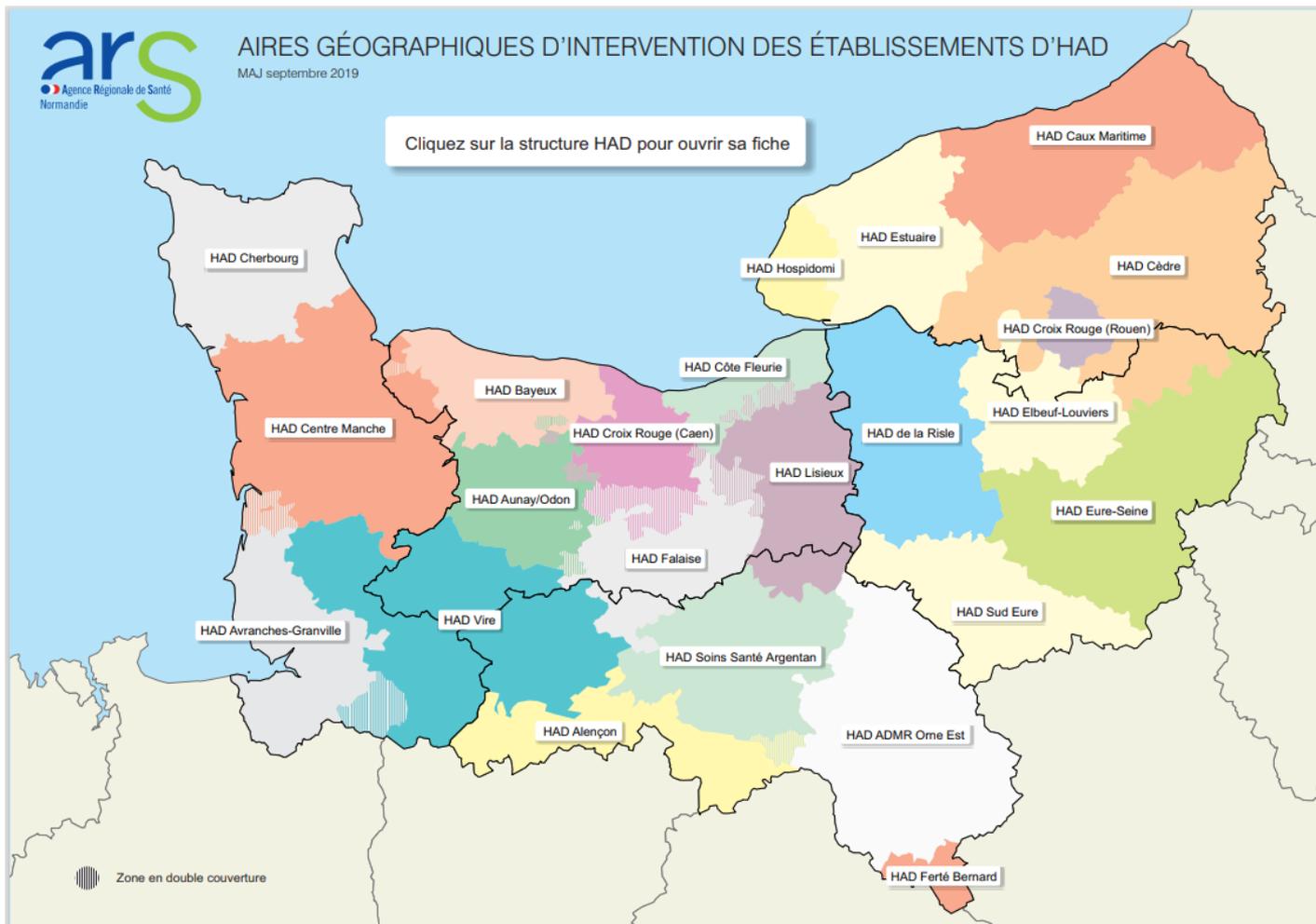
# HAD - REFORME DES AUTORISATIONS

# LA PRISE EN CHARGE EN HAD EN NORMANDIE

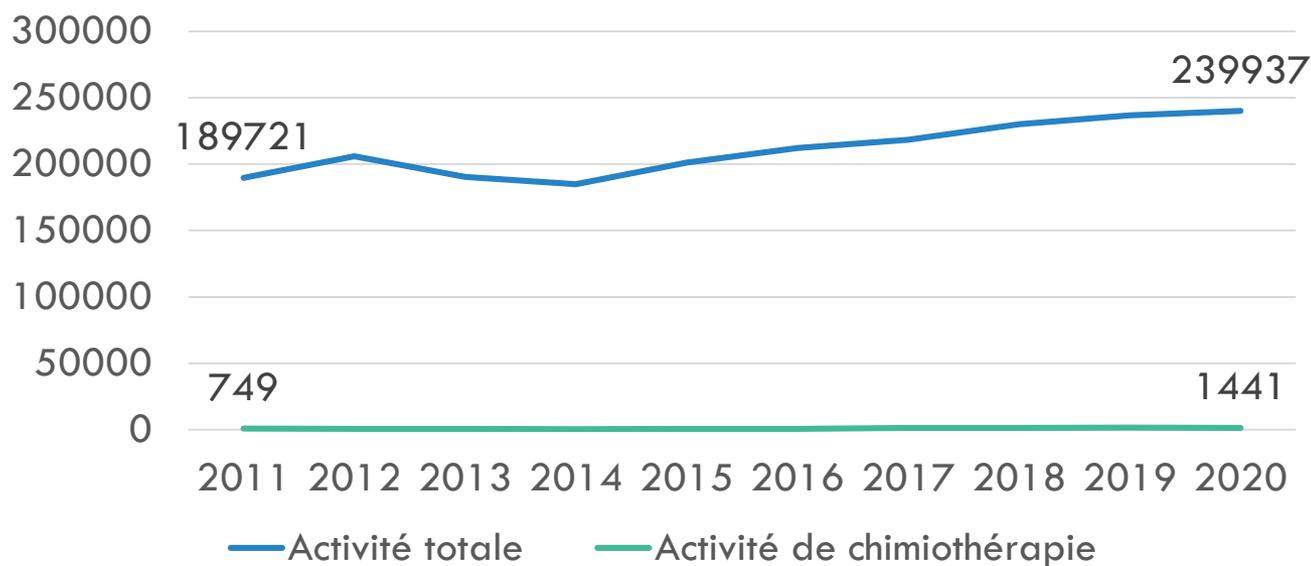
La région dispose de 26 structures d'hospitalisation à domicile, dont :

- 23 sont polyvalentes (1 dépend de l'ARS PDL)
- 3 sont spécialisées (néonatalogie – obstétrique – psychiatrie)

| Activité                | 2019                    |
|-------------------------|-------------------------|
| Nb journées – Normandie | 18.67/100 000 habitants |
| Nb journées – France    | 24.95/100 000 habitants |



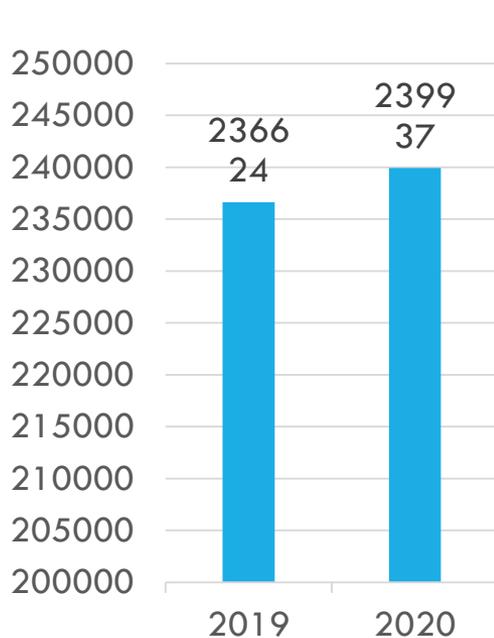
## EVOLUTION DE L'ACTIVITÉ D'HAD



La chimiothérapie constitue **0,6%** de l'activité totale HAD (2020)

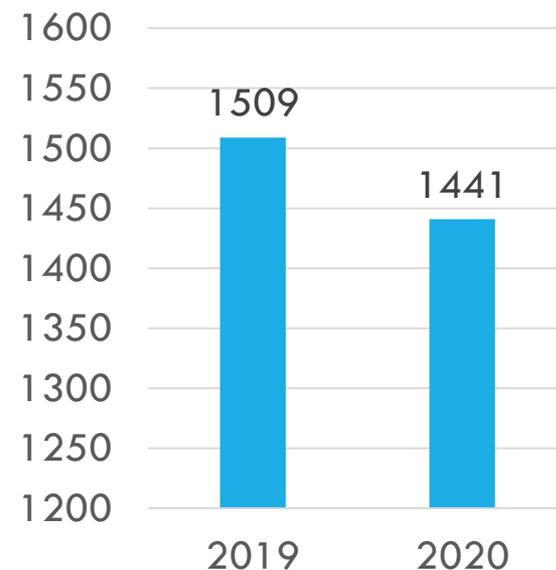
SOURCE : SCANSANTE

# EVOLUTION DE L'ACTIVITÉ D'HAD ENTRE 2019 ET 2020



Progression limitée de l'**activité totale** entre 2019 et 2020 : +1,4%

Diminution de l'**activité de chimiothérapie** entre 2019 et 2020 : -4,5%



SOURCE : SCANSANTE

# LA REFORME DES AUTORISATIONS

## Aujourd'hui

HAD = Modalité d'exercice de l'activité de médecine

## Post-reforme

HAD = Activité de soins à part entière



### **Objectifs :**

- Affirmer la singularité de l'offre d'HAD vis-à-vis des autres activités de soins réalisées dans les établissements de santé avec hébergement et des acteurs de la ville
- Adapter la réglementation aux spécificités de l'HAD
- Donner une meilleure lisibilité pour les prescripteurs avec un repérage facilité

# LA REFORME DES AUTORISATIONS

## Une mention socle obligatoire

- Organisation garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge réalisées en substitution d'une hospitalisation « classique »
- Continuité des soins le soir et le week-end

## Trois mentions complémentaires

- ✓ La prise en charge des enfants de moins de 3 ans
- ✓ L'ante et post partum
- ✓ La réadaptation

# LA REFORME DES AUTORISATIONS

## Une définition complétée

I.- L'activité d'HAD a pour objet d'assurer au domicile du patient, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes. Cette activité comprend également une prise en charge psychosociale et des actions d'éducation thérapeutique du patient.

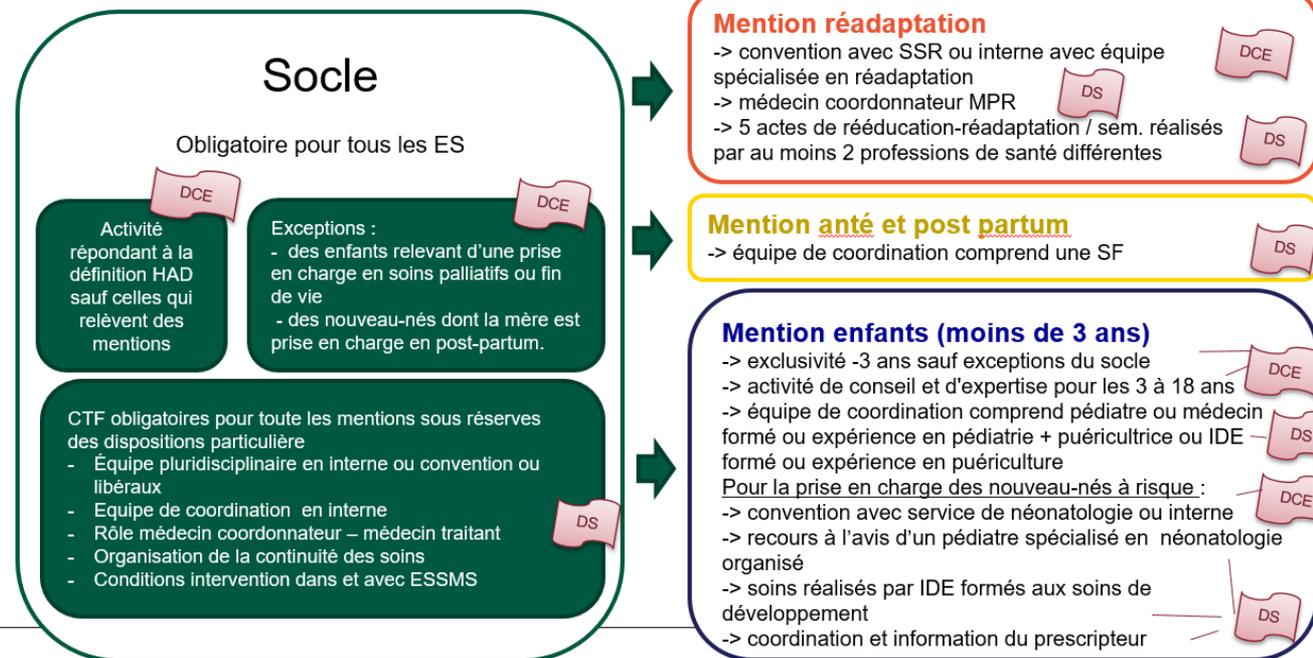
II.- Le titulaire de l'autorisation d'activité d'HAD contribue à l'évaluation et à l'orientation du patient.

III.- Le titulaire de l'autorisation d'HAD est tenu d'assurer la continuité des soins sept jours sur sept et vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

IV. – Le titulaire d'une autorisation d'activité d'HAD intervient dans les ESMS avec hébergement, mentionnés au I de l'article L. 312-1 du CASF ainsi que dans les structures expérimentales avec hébergement relevant de l'article L. 162-31 du CSS. Dans ce cas, les soins ne peuvent être délivrés à un résident que si ceux-ci ne se substituent pas aux prestations sanitaires et médico-sociales dispensées par l'établissement.

V.- L'autorisation d'activité d'HAD définit l'aire géographique d'intervention du titulaire. L'aire géographique s'entend par l'énumération des communes, existantes à la date de la délivrance de l'autorisation, dans lesquelles le titulaire de l'autorisation est autorisé à prendre en charge des patients.

# LA REFORME DES AUTORISATIONS



# Calendrier des décrets sur la réforme des autorisations

- Décret d'application à la suite de la publication de l'ordonnance de simplification du droit des autorisations
- Décret sur les conditions techniques de fonctionnement des maisons de naissance
- Décret et arrêté sur l'expérimentation de l'ouverture de la pratique des IVG instrumentales par les sages-femmes
- Décrets sur les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement :
  - NRI (Juin 2021), Cardiologie Interventionnelle (Juillet 2021), Médecine Nucléaire (Juillet 2021)
  - Urgences (Octobre 2021), **HAD (octobre 2021)**,
  - Médecine (Janvier 2022), Périnatalité (Janvier 2022), Soins Critiques (Janvier 2022), **Traitement du Cancer (Janvier 2022)**, Imagerie diagnostique et interventionnelle (Janvier 2022), Chirurgie (Janvier 2022)
  - ICRT-Dialyse (Avril 2022), AMP (Avril 2022), Génétique (Avril 2022), Soins de longue durée (Avril 2022)

# Impact du COVID : Retour d'expérience

- Forte demande de prise en charge sur des HAD organisées et reconnues sur régions ARA, IdF



*La prise en charge des patients atteints de cancer en HAD en région ARA*

## Conclusion:

En période de tension hospitalière, les HAD ont prouvé qu'elles pouvaient participer à fluidifier les files actives hospitalières et/ou soutenir les ESMS en tension organisationnelle ou avec cluster.

L'expérience de la première vague a démontré que les HAD ont joué un rôle déterminant d'appui.

→ L'HAD, un bon relais de l'hôpital pour les patients atteints de cancer en cas de crise

- MOBILISATION DE L'HAD EN PÉRIODE DE TENSION HOSPITALIÈRE DANS LE CONTEXTE DE COVID-19

# Impact du COVID : Retour d'expérience

## Le développement de la chimiothérapie lors de la première vague

### Les objectifs de nos partenaires onco-hématologues :

- Diminuer au strict nécessaire la venue des patients à l'hôpital
- Diminuer la charge de travail en HDJ (IDE requises dans les unités COVID)



### Les demandes:

- Prise en charge **dés le J1** avec téléconsultation la veille pour éviter tout déplacement à l'hôpital
- **Majoration du transfert vers le domicile** (pour toutes les molécules déjà dans notre thésaurus)
- **Initiation des prises en charge à partir du domicile**
- Demande de prise en charge de **nouvelles molécules** :
  - **Immunothérapie ( Nivolumab , Pembrolizumab puis Durvalumab)**
  - **Trastuzumab Emtansine**
  - **Association Trastuzumab/Pertuzumab**
  - **Isatixumab**
  - **Bevacizumab**
  - **Eribuline**

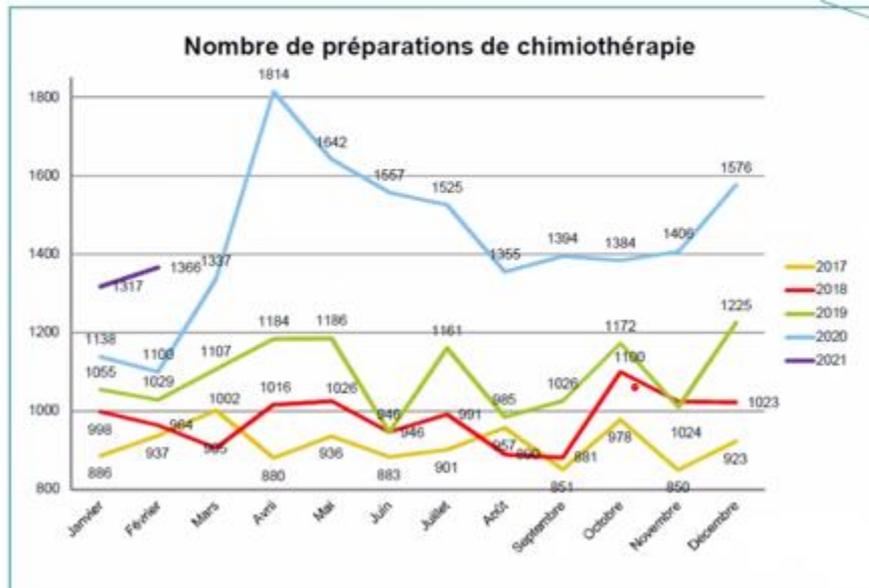
### Les actions mises en places ( en urgence )

- Renforcement URC ( Augmentation des temps de préparation)
- Externalisation de la reconstitution du Taxol (partenariat URC CH d'Argenteuil)
- Acquisition d'un stock de pompe pour les pics d'activité
- Accélération du process de validation de nouvelles molécules



# Impact du COVID : Retour d'expérience

## Activité Unité de Reconstitution des Cytotoxiques (URC)



**Bilan quantitatif (nombre de journées réalisées en 2020 vs 2019):**

- Chimiothérapie: + 15%
- Surveillance chimiothérapie: +12,4%
- Soins palliatifs: +20%



# Impact du COVID : Retour d'expérience

## Perspectives 2021/2022 : On en sommes nous à ce jour?

### Maintien d'un haut niveau d'activité

- Certains HDJ ont repris leur activité après la première vague mais jamais complètement : « Nos patients ont pris goût à la chimiothérapie à domicile »
- Certains HDJ sont restés sur leur lancée avec maintien des transferts sur le domicile
- Les HDJ des CLCC souhaitent encore augmenter leurs transferts sur le domicile + 20 à 30% d'activité à prévoir

### Nouvelles molécules en cours d'étude :

- Atezolizumab
- Premetrexed
- Autres immunothérapies

Réorganisation et restructuration de notre URC en cours avec pour objectif de doubler la capacité de production

# Impact du COVID : Retour d'expérience

## Circuit de réalisation d'une chimiothérapie

- Prescription médicale
  - Plan d'administration issu du logiciel (Logiciel CHIMIO)
  - Une prescription médicale issu du logiciel (Logiciel CHIMIO)
  - Ordonnance dédiée
    - ⚠ Date , signature , tampon et poids du patient
- Transmissions des ordonnances à l'URC par MOBIDOM dès que possible
- J-1 Validations clinique et biologique
- J-1 Reconstitution en URC



- Mis dans le circuit de livraison seulement après validation biologique
- Livraison :
  - La veille pour les chimiothérapies non soumis au circuit du froid
  - Le matin entre 7 h et 10 h pour chimio réfrigérées (ex: Herceptin )
- Administration par IDE au domicile entre 10h et 15h
- Rédaction d'un CRIA ( Compte rendu infirmier d'administration) sur dossier informatisé
- Evacuation des déchets via filière DASRI +/- fût bleu

# Impact du COVID : Retour d'expérience

## Validation clinique / Validation biologique

### VALIDATION CLINIQUE

Demandée systématiquement au médecin traitant la veille du traitement (formulaire ou écrit dans le dossier domicile), sauf demande contraire du médecin prescripteur (ex: pas de ok clinique)

Evaluation clinique par IDE avant injection (type check list) avec appel systématique du médecin coordonnateur en cas d'anomalie.

### VALIDATION BIOLOGIQUE

Prise de sang systématique la veille de la chimiothérapie (pas de prise de sang le dimanche en ville) sauf demande contraire du prescripteur (ex: pas de ok biologique)

#### Trois types de ok biologique :

**TYPE 1 :** Ok biologique du médecin coordonnateur sur normes biologiques prescrites par le médecin hospitalier

**TYPE 2:** Ok biologique du médecin prescripteur auprès de l'ICH après visualisation des résultats biologiques

**TYPE 3 :** Pas de ok biologique nécessaire

# Fondation soins services – un exemple parmi d'autres

## Thesaurus chimiothérapie 2021:

| Nom commercial | D.C.I.                     | Indications principales en HAD                       | Voie       | Sus T2A      | Commentaires    | Specialité   |
|----------------|----------------------------|--|------------|--------------|-----------------|--------------|
|                | Brentuximab                | Lymphome hodgkinien                                  | IV         | Oui          | Thérapie ciblée | Hématologie  |
|                | Pemetrexed                 | Cancer du poulmon                                    | IV         | Oui          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Cytarabine                 | Leucémies, myélodysplasie, lymphomes                 | IV ou SC   | Non          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | Bevacizumab                | Cancer sein, poulmon, digestif ( au cas par cas +++) | IV         | Oui          | Thérapie ciblée | Cancérologie |
|                | Bleomycine                 | Tumeur germinale, testiculaire                       | IV         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Binatumumab                | LAL (Surveillance sans reconstitution)               | IV continu | Surveillance | Thérapie ciblée | Hématologie  |
|                | Doxorubicine hydrochloride | Cancer ovarien                                       | IV         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Innotecan                  | Sarcome de Ewing                                     | IV         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Daratumumab                | Myélome  | IV         | Oui          | Thérapie ciblée | Hématologie  |
|                | Dacarbazine                | Mélanome, lymphome                                   | IV         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Vindesine                  | Leucémie   | IV         | Non          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | Cyclophosphamide           |  | IV         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Fludarabine                | Leucémie, syndromes myéloprolifératifs               | IV         | Non          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | 5 Fluoro-uracile           | Cancer digestif, sein                                | IV         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Gemcitabine                | Cancer pancréas poulmon, digestif, sein, vessie      | IV         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Eribuline                  | Cancer du sein (au cas par cas)                      | IV         |              | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Trastuzumab                | Cancer sein  | IV ou SC   | Oui          | Thérapie ciblée | Cancérologie |
|                | Topotecan                  | Cancer ovarien, sein                                 | IV         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Trastuzumab Emtansine      | Cancer du sein                                       | IV         | Oui          | Thérapie ciblée | Cancérologie |
|                | Carfilzomib                | Myélome  | SC         | Oui          | Thérapie ciblée | Hématologie  |
|                | Pembrolizumab              | Cancer poulmon                                       | IV         | Oui          | Immunothérapie  | Cancérologie |
|                | Bendamustine               | Leucémie lymphoïde chronique, myélome                | IV         | Oui          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | Cladribine                 | Leucémie à tricholeucocytes                          | IV ou SC   | Oui          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | Rituximab                  | Entretien après 5 cures hospitalières                | IV         | Oui          | Thérapie ciblée | Hématologie  |
|                | Méthotrexate               | VADS, adénoK mammaire ovarien, vessie                | SC         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Vincorelbine               | Cancer sein, poulmon, ovaire                         | IV         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Nivolumab                  | Cancer du poulmon, rein, mélanome                    | IV         | Oui          | Immunothérapie  | Cancérologie |
|                | Pertuzumab                 | Cancer du sein                                       | IV         | Oui          | Thérapie ciblée | Cancérologie |
|                | Isatouximab                | Myélome  | IV         | Oui          | Thérapie ciblée | Hématologie  |
|                | Paclitaxel                 | Cancer sein, poulmon                                 | IV         | Non          | Cytotoxique     | Cancérologie |
|                | Temsirolimus               | Cancer rein, lymphome du marteau                     | IV         | Non          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | Trioxyle d'arsenic         | Leucémie (Att' au respect juste prescription)        | IV         | Oui          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | Vinblastine                | Lymphome, gliome                                     | IV         | Non          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | Bortézomib                 | Myélome lymphome                                     | IV ou SC   | Oui          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | Etoposide                  | Cancer poulmon, lymphome (Sauf pédiatrie)            | IV         | Non          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | Vincristine                | LAL (protocole CALL)                                 | IV         | Non          | Cytotoxique     | Hématologie  |
|                | Azacitidine                | Leucémies, myélodysplasie                            | SC         | Oui          | Cytotoxique     | Hématologie  |

# Fondation soins services – un exemple parmi d'autres

## Demande de PC d'une nouvelle molécule de chimiothérapie

- Proposition ( Equipe hospitalière ou HAD)
- Validation pluriprofessionnelle

### Evaluation du profil de tolérance (médicale)

Absence d'effets secondaires grave en hospitalisation conventionnelle  
Première injections à l'hôpital et plus si besoin  
Adjuvant / métastatique  
BALANCE BENEFICE/RISQUE

### Reconstitution en URC (pharmacien)

Stabilité supérieur à 24 heures  
Simplicité de la reconstitution  
Chaine du froid ? Transports ?

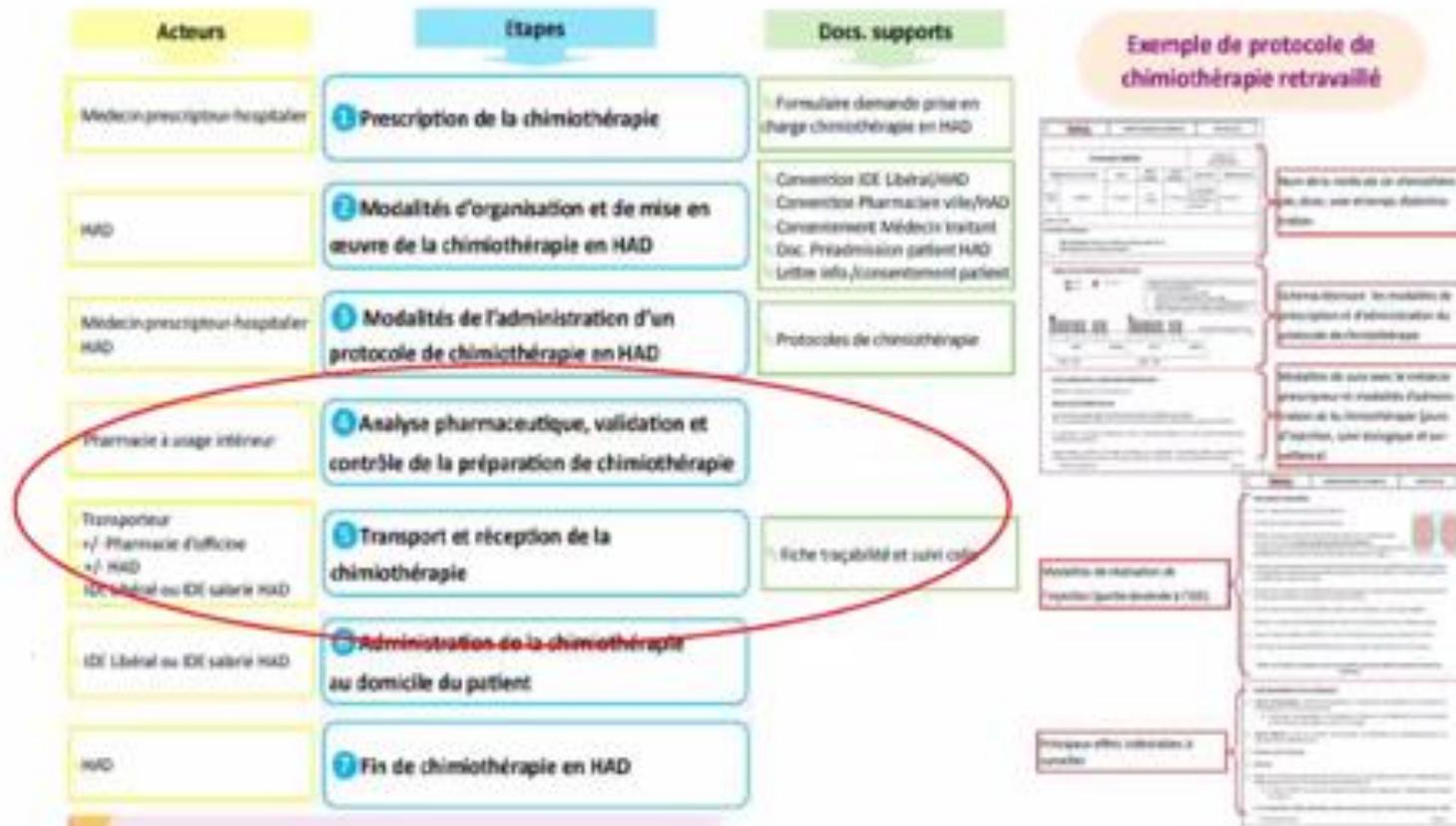
### Faisabilité à domicile ( cadre de soins)

Temps d'injection court ou sur pompe  
Voie centrale  
Simplicité du protocole

- Consultation du laboratoire si besoin
- Elaboration de documents internes :
  - Protocole chimio, ordo juste prescription
  - Fiche technique administration
- Communication, sensibilisation en interne
- Formation/ information des IDE
- Déploiement: Accompagnement et évaluation des premiers patients
  - Bilan

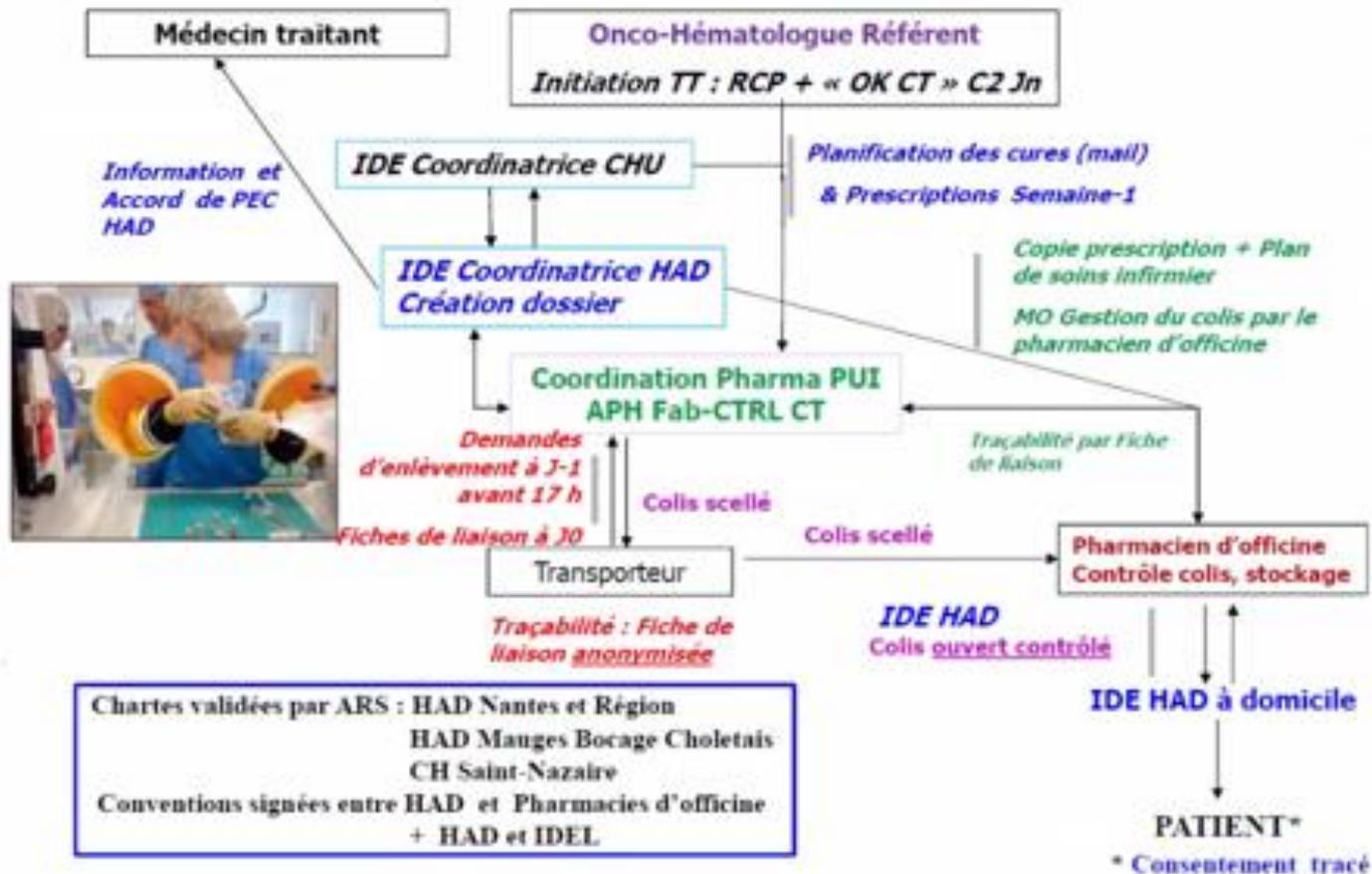
# Région Pays de Loire – un exemple parmi d'autres

## PROCESSUS TYPE DE PRISE EN CHARGE DE LA CHIMIOThÉRAPIE A DOMICILE EN HAD



# Région Pays de Loire – un exemple parmi d'autres

« WORK FLOW » : CT Inj SC-IV, REALISEE A DOMICILE s/c HAD



# Région Pays de Loire – un exemple parmi d'autres

## LISTE DES MEDICAMENTS\* ET PROTOCOLES HABILITES\*\*

| DCI              | NOM COMMERCIAL  |
|------------------|---|
| 5 Fluoro-Uracile | VOKES-EIPAL   |
| Azacitidine      | VIDAZA<br>VIDAZA pots-allo 5 jours                      |
| Bléomycine       | BEP SN<br>VELCADE hebdo                                 |
| Bortézomib       | VELCADE MPV<br>VELCADE VCD<br>VELCADE VD<br>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

# Région Pays de Loire – un exemple parmi d'autres

## CHIMIOThERAPIES A DOMICILE EXEMPLE : PROTOCOLE VIDAZA® (3)



Kalibox® en PU à Usage Unique Qualifié « thermomapping »



Colis OCPE réutilisable scellé Certification Cemafroid®



Colis trace (fiche de liaison) Indicateurs de température



**Multi officines**  
**AZACITIDINE (Vidaza)**  
 Réception et conservation par la PHARMACIE D'OFFICINE

| Reçu par             | Pharmacie | Officine             | Pharmacie | Signature            | Date |
|----------------------|-----------|----------------------|-----------|----------------------|------|
| Pharmacie d'Officine |           | A. LEBLANC           |           | Pharmacie d'Officine |      |
|                      |           | L. LEBLANC           |           | Pharmacie d'Officine |      |
|                      |           | Pharmacie d'Officine |           |                      |      |

### BUT

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

### STABILITE et CONSERVATION DU PRODUIT

**L'AZACITIDINE-VIDAZA est un produit dont la stabilité est affectée après reconstitution.**  
 Il ne supporte aucune excursion hors de température :

- Stabilité +4 à 25°C pendant 120 jours
- La RCP valide un maximum de 48h à 20°C

Il ne faut donc **ABSOLU** jamais les préparer à 2° ambiante (norme) juste avant l'apport chez le patient.

Afin de valider l'absence d'excursion hors de température, chaque lot de seringues contient un indicateur de chaleur :

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



# Région Pays de Loire – un exemple parmi d'autres

## CHIMIOOTHERAPIES A DOMICILE EXEMPLE : PROTOCOLE VIDAZA® (4)

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Mode opératoire</b><br><b>AZACITIDINE (Vidaza)</b><br>Conservation, acheminement et contrôle<br>avant administration par l'IDE |  |
|---|---|---|

### RECYCLAGE DU COLIS

#### Recyclage

Le colis doit être recyclé : il est attendu de l'IDE que ce colis soit ramené dès que possible en bon état à l'officine, avec les gels autostériles.  
N'y mettre **pas** aucun des déchets.

#### Élimination des déchets

**Élimination des déchets** : Les déchets (seringues et aiguilles) doivent être évacués, par l'IDE, dans le container fourni par l'HAD, filière DASRI. Les autres déchets sont évacués selon la filière classique ménagère.

**Merci de vérifier l'absence de déchets dans le colis avant le retour à la PUI**



### EN CAS DE PROBLEME

#### Problème d'administration

Il est **IMPÉRATIF** DE PRÉVENIR LA PUI du CHU (par téléphone ou mail)

- En cas de problème d'administration par l'IDE nécessitant la reprise de la préparation
- Si le produit n'est pas utilisable (indicateur de température montrant un dépassement ou aspect de la préparation non conforme)

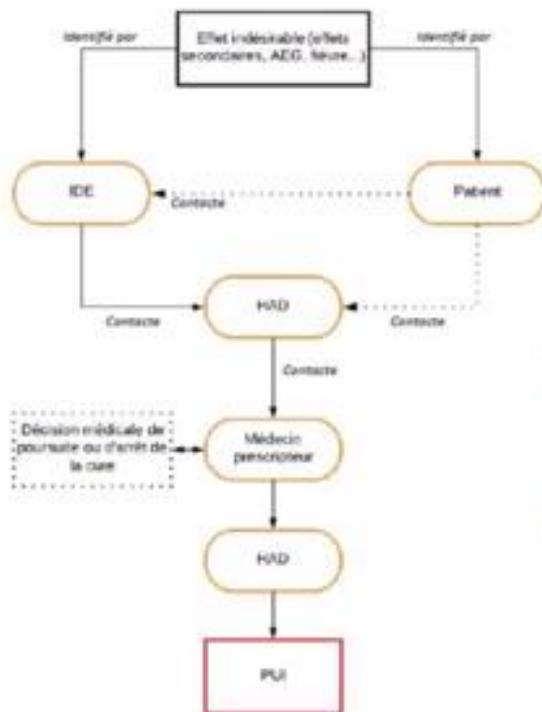
La PUI du CHU peut être jointe entre 9h et 18h aux numéros et adresse mails suivants :

Claémence FRONTEAU  
Pharmacien coordonnateur  
02 40 08 78 06  
[C.fronneau@chu-nantes.fr](mailto:C.fronneau@chu-nantes.fr)

Patrick THOMARE  
Pharmacien (chef de service)  
02 40 08 41 54 (secrétariat)

# Région Pays de Loire – un exemple parmi d'autres

## CHIMIOOTHERAPIES A DOMICILE CAT EN CAS DE SURVENUE D'UN EFFET INDESIRABLE ?



Entre 2017 et 2020 :

- ☺ Aucune NC de Grade  $\geq 3$  pouvant avoir un impact sur la qualité PEC patients
- ☺ Taux de retour produit pour destruction toutes causes confondues  $< 0.5\%$

# Discussion sur 2 initiatives

- CLCC Becquerel / HAD Croix Rouge :  
Bortezomib, Azacitidine, Gemcitabine  
(Trastuzumab SC potentiellement)
- CLCC Baclesse / HAD Croix Rouge :  
Trastuzumab SC

# Leviers : Expérimentation de suivi à domicile des patients atteints de cancer et traités par immunothérapie

- Accès au cahier des charges : [3-2-2020 recueil-84-2020-016-recueil-des-actes-administratifs-special.pdf \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://www.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recueil-des-actes-administratifs-special.pdf)

Ce parcours sera composé de 3 séquences :

- 1 première séquence, d'une durée de 6 mois, d'initiation du traitement en séjour hospitalier ambulatoire et de préparation de la prise en charge du patient à domicile, grâce à la mise en place d'une coordination ville-hôpital et d'un accompagnement éducatif du patient
- 1 seconde séquence, d'une durée de 6 mois, de prise en charge du patient à domicile, avec une administration du traitement sous la modalité Hospitalisation à Domicile et un suivi pluri-professionnel rapproché des effets indésirables
- 1 troisième séquence, d'une durée d'1 an, de prise en charge du patient à domicile, avec une administration du traitement sous la modalité Hospitalisation à Domicile et un suivi pluri-professionnel allégé des effets indésirables.

# « Prise en charge et suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par immunothérapie au Centre Léon Bérard »

## Projet régional Article 51

# Le parcours de soins aujourd'hui pour l'immunothérapie en oncologie

- Pour le patient :
  - Allers-retours à l'hôpital toutes les 2 à 6 semaines pendant de nombreux mois
- Pour l'hôpital :
  - Engorgement des HDJ avec risque de saturation
  - Source de recettes importantes (traitements d'administration simple et courte en HDJ)
- Pour les acteurs de ville :
  - Absence de lien ville-hôpital : non implication des acteurs de ville dans la plupart des cas
- Pour l'Assurance Maladie :
  - Majoration des coûts d'HDJ + coût des transports

# Immunothérapie

## Des conditions propices à une administration à domicile

- Saturation des hôpitaux de jour
  - Élargissement des indications (adjuvant), traitements prolongés, rémissions prolongées
  - Patients potentiellement asymptomatiques et actifs
- Faisabilité
  - Flat doses, réactions à la perfusion exceptionnelles
  - Élargissement des intervalles d'administration
  - Expérience acquise dans la prise en charge des effets secondaires à médiation immunitaire
- Pandémie Covid-19
- Développement du lien ville-hôpital, virage ambulatoire

# Immunothérapie à domicile : de nombreux freins potentiels...

- Contexte réglementaire : nécessité d'une administration en HAD
  - Diversité des organisations de l'HAD
    - Rattachées à un établissement hospitalier ou autonomes
    - Publiques ou privées
    - Administration des traitements anticancéreux : activité très minoritaire des HAD
  - Perte financière pour les établissements de santé
  - Réticence des patients
    - Crainte de perte de la relation avec l'oncologue
    - Irruption de l'hôpital à domicile, dernier sanctuaire
- Enquête auprès des professionnels de santé du CLB

# Q1: avantages du projet

## Patient

- Espacement des venues, diminution de la perte de temps
- Confort à domicile, souplesse, simplicité d'administration et de surveillance des paramètres
- Maintien de l'intégrité sociale, familiale et professionnelle

## Professionnels de santé et HDJ

- Augmentation des indications
- Amélioration des flux : désengorgement de l'HJ, libération de places
- Recentrage médical sur des consultations d'évaluation
- Sécurisation du parcours par les IDEC + HAD

## Système de santé

- Diminution des coûts de transport
- Economie CPAM
- Nécessité d'une évaluation

# Q2: freins du projet

## Patient

- Changement de pratiques : sentiment d'abandon, d'insécurité, réticence de faire son traitement à domicile,
- Craintes de venir consulter, retard de prise en charge

## Professionnels de santé et HDJ

- Diminution de l'activité en HJ
- Le rythme des consultations patient/Oncologue
- Manque de visibilité, difficulté dans la gestion à distance
- Implication, compétences, formation, disponibilité des professionnels de ville ? Médecin traitant, IDEL ?
- Complexité du Paiement des IDEL / temps passé

## Système de santé

- Perte financière pour le CLB
- Augmentation du travail des prescripteurs par de multiples sollicitations
- Lourdeur du protocole de suivi
- Nécessité d'une évaluation

## Q3: risques du projet

### Gestion des effets secondaires

- Complexité du dépistage : sous déclaré, absent, erroné
- Méconnaissance / toxicité rare
- Passage à coté d'une évolution néoplasique

### Financiers

- Perte de revenus pour le CLB, dépassement des coûts / HJ
- Diminution des venues en HJ
- Traitements rapides et simples en HJ
- Complexité de l'organisation pour l'établissement

### Communication

- Absence de retour des professionnels de ville (dose administrée, consultation du médecin traitant)
- Confusion sur les rôles de chacun (quid de qui donne le Go chimio ?)

# Des acteurs complémentaires Hospitaliers et de ville

- La partie médico-économique



AGIR ENSEMBLE, PROTÉGER CHACUN

➤ Evaluation qualitative-quantitative avec l'IFROSS et la CNAM

- La coordination



- La transmission d'informations:

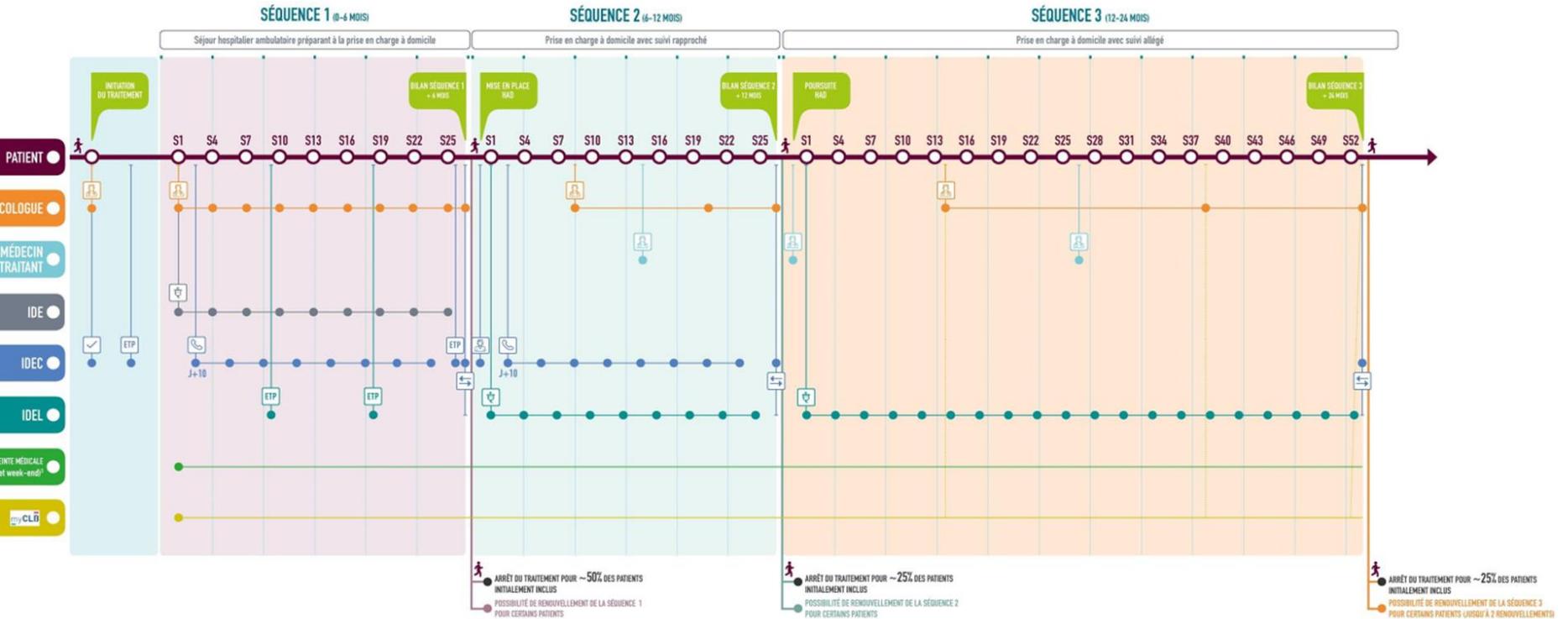


Coordination  
Direction des Soins et des Parcours  
Directrice : Christelle GALVEZ  
Adjointe : Pascale SONTAG  
Centre Léon Bérard



# SCHEMA-TYPE DE PRISE EN CHARGE D'UN PATIENT SOUS IMMUNOTHERAPIE.

## INITIATION D'IMMUNOTHERAPIE TOUTES LES 3 SEMAINES, EN 2<sup>E</sup> LIGNE DE TRAITEMENT



### ACTIVITÉS

- CURE
- CONSULTATION PROGRAMMÉE MÉDECIN ONCOLOGUE (OPECR) (Reconsultation si le patient dispose d'un ordinateur ou d'un smartphone)
- CONSULTATION PROGRAMMÉE MÉDECIN TRAITANT
- MISE EN PLACE DE L'HAD PAR L'IDEC
- VÉRIFICATION CONTACTS IDEL ET MÉDECIN TRAITANT INTÉGRATION DU PATIENT DANS LA FICHE ACTIVE DE SUIVI

- ADMINISTRATION DU TRAITEMENT PAR L'IDE
- ADMINISTRATION DU TRAITEMENT PAR L'IDEL
- ATELIER D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE AU DOMICILE DU PATIENT
- SUIVI TÉLÉPHONIQUE PAR L'IDEC
- ATELIER D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE AU CLB

### OUTILS

- MESSAGERIE SÉCURISÉE SARA
- DMP (DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ)
- PARTAGE DU BILAN
- MES PATIENTS (E-PARCOURS)
- TABLEAU DE BORD PARTAGÉ DE SUIVI DES PATIENTS

### NOTES GÉNÉRALES

- Après chaque consultation ou appel téléphonique de suivi, le professionnel de santé (oncologue, médecin traitant, IDEC, IDEL) alimente le DMP.
- Après chaque consultation ou échange avec le patient, les autres acteurs de santé du parcours sont informés par messagerie sécurisée SARA.
- Après chaque consultation ou échange avec le patient, le tableau de bord de suivi est alimenté par les professionnels de santé.

# Des coûts détaillés du parcours – type

Un système de conventionnement, de facturation et de déclaration d'activité avec les extractions de données nécessaires via le DPI et SARA,

Une centralisation des informations et un suivi des coûts

Un dispositif de « revoyure » financière tous les 6 mois avec l'ARS et la CNAM

Pour les actes et les temps imprévus

Une évaluation quantitative + qualitative par un cabinet extérieur

| PARCOURS INNOVANT  |                |        |                               |                   |                    |
|--|----------------|--------|-------------------------------|-------------------|--------------------|
| Séquence 1 - FPPD (Forfait de préparation de la prise en charge à domicile)  |                |        |                               |                   |                    |
| Prestation   | Coût à l'unité | Nombre | T2A et financements existants | Hors T2A          | Total              |
| Administration HDJ   | 382,77 €       | 9      | 3 444,93 €                    |                   |                    |
| Consultations Médecin oncologue  | 25,00 €        | 11     | 275,00 €                      |                   |                    |
| Frais de transport A/R Domicile - CLB (1)  | 206,00 €       | 11     | 1 586,20 €                    | 679,80 €          |                    |
| Temps IDEC 30 min initiation traitement (2)  | 18,02 €        | 1      |                               | 18,02 €           |                    |
| Temps IDEC 15 min coordination avec IDEL   | 9,01 €         | 1      |                               | 9,01 €            |                    |
| Temps IDEC 15 min coordination avec médecin traitant   | 9,01 €         | 1      |                               | 9,01 €            |                    |
| Temps IDEL 15 min coordination avec IDEC   | 9,01 €         | 1      |                               | 9,01 €            |                    |
| Temps IDEC suivi téléphonique 10 min   | 6,01 €         | 9      |                               | 54,09 €           |                    |
| Bilan diagnostic et évaluation ETP CLB   | 150,00 €       | 1      |                               | 150,00 €          |                    |
| Séances individuelles d'ETP par IDEL (3)   | 150,00 €       | 1      |                               | 150,00 €          |                    |
| Temps IDEC partage du bilan avec IDEL  | 6,01 €         | 1      |                               | 6,01 €            |                    |
| Temps IDEC partage du bilan avec médecin traitant  | 6,01 €         | 1      |                               | 6,01 €            |                    |
| Temps IDEL partage du bilan avec IDEC  | 6,01 €         | 1      |                               | 6,01 €            |                    |
| Temps d'astreinte médicale DCSEI (4)   | 60,50 €        | 1      |                               | 60,50 €           |                    |
| Temps administratif DCSEI 2h (5)   | 54,68 €        | 1      |                               | 54,68 €           |                    |
| Frais de gestion 7 % (6)   |                |        |                               | 456,28 €          |                    |
| <b>Total</b>   |                |        | <b>5 306,13 €</b>             | <b>1 668,43 €</b> | <b>6 974,56 €</b>  |
| Coût / mois  |                |        | 884,36 €                      | 278,07 €          | 1 162,43 €         |
| Séquence 2 - FPD (Forfait de prise en charge à domicile)   |                |        |                               |                   |                    |
| Prestation   | Coût à l'unité | Nombre | T2A et financements existants | Hors T2A          | Total              |
| Temps IDEC 10 min mise en place HAD  | 6,01 €         | 1      |                               | 6,01 €            |                    |
| Administration HAD (7)   | 154,67 €       | 9      | 1 391,99 €                    |                   |                    |
| Temps IDEC suivi téléphonique 10 min   | 6,01 €         | 9      |                               | 54,09 €           |                    |
| Consultations Médecin oncologue  | 25,00 €        | 3      | 75,00 €                       |                   |                    |
| Consultation médecin traitant  | 25,00 €        | 1      | 25,00 €                       |                   |                    |
| Frais de transport A/R domicile / CLB  | 206,00 €       | 3      | 432,60 €                      | 185,40 €          |                    |
| Temps IDEC partage du bilan avec médecin traitant  | 6,01 €         | 1      |                               | 6,01 €            |                    |
| Temps IDEC partage du bilan avec IDEL  | 6,01 €         | 1      |                               | 6,01 €            |                    |
| Temps IDEL partage du bilan avec IDEC  | 6,01 €         | 1      |                               | 6,01 €            |                    |
| Temps d'astreinte médicale DCSEI   | 60,50 €        | 1      |                               | 60,50 €           |                    |
| Frais de gestion 5 % (8)   |                |        |                               | 112,43 €          |                    |
| <b>Total</b>   |                |        | <b>1 924,59 €</b>             | <b>436,46 €</b>   | <b>2 361,05 €</b>  |
| Coût / mois  |                |        | 320,77 €                      | 72,74 €           | 393,50 €           |
| Séquence 3 - FCPD (Forfait de consolidation de la prise en charge à domicile)  |                |        |                               |                   |                    |
| Prestation   | Coût à l'unité | Nombre | T2A et financements existants | Hors T2A          | Total              |
| Consultation médecin traitant  | 25 €           | 2      | 50 €                          |                   |                    |
| Administration HAD   | 154,66 €       | 18     | 2 783,88 €                    |                   |                    |
| Consultations Médecin oncologue  | 25 €           | 3      | 75 €                          |                   |                    |
| Frais de transport A/R domicile / CLB  | 206 €          | 3      | 432,60 €                      | 185,40 €          |                    |
| Temps IDEC Partage de bilan avec IDEL  | 6,01 €         | 1      |                               | 6,01 €            |                    |
| Temps IDEC Partage de bilan avec médecin traitant  | 6,01 €         | 1      |                               | 6,01 €            |                    |
| Temps IDEL Partage de bilan avec IDEC  | 6,01 €         | 1      |                               | 6,01 €            |                    |
| Temps d'astreinte médicale DCSEI   | 121,00 €       | 1      |                               | 121,00 €          |                    |
| Frais de gestion 5 %   |                |        |                               | 183,30 €          |                    |
| <b>Total</b>   |                |        | <b>3 341,48 €</b>             | <b>507,73 €</b>   | <b>3 849,21 €</b>  |
| Soit coût mensuel  |                |        | 290,24 €                      | 12,17 €           | 320,77 €           |
| <b>Coût total parcours / patient effectuant les séquences 1,2 et 3</b>   |                |        | <b>10 572,20 €</b>            | <b>2 592,62 €</b> | <b>13 164,82 €</b> |
| <b>Coût moyen total / patient selon la distribution 50 % séquence 1, 25 % séquences 1 et 2, 25 % séquences 1, 2 et 3</b>   |                |        | <b>7 103,79 €</b>             | <b>2 013,59 €</b> | <b>9 117,39 €</b>  |
| (1) Coût moyen, cf. Annexe C. Le montant figurant dans la colonne "T2A et financements existants" correspond au montant actuellement financé par le forfait unique (144,20 € par A/R). Le montant figurant dans la colonne "Hors T2A" correspond au coût non couvert par ce forfait (différentiel entre coût A/R moyen 206 € et forfait unique 144,20 € = 61,80 € par A/R) |                |        |                               |                   |                    |
| (2) Salaire brut chargé IDEC = 54 000 € / an ; moyenne heures travaillées 1498 h / an  |                |        |                               |                   |                    |
| (3) Proposition codage CCAM AMI 15,87 X2 (Indemnités kilométriques si hors zone intervention IDEL = hors forfait)  |                |        |                               |                   |                    |
| (4) Astreinte médicale : 85 000 € / an pour une file active de 700 patients, soit 121 € / patient / an   |                |        |                               |                   |                    |
| (5) Salaire brut chargé assistante médicale = 42 000 € / an ; moyenne heures travaillées 1498 h / an   |                |        |                               |                   |                    |
| (6) Temps de gestion par DIM, DAF et service juridique   |                |        |                               |                   |                    |
| (7) Estimation obtenue à partir de la moyenne des tarifs HAD Karnofsky 90-100 et Karnofsky 80-90.  |                |        |                               |                   |                    |
| (8) Temps de gestion par DIM et DAF.   |                |        |                               |                   |                    |



## En pratique : la sélection des patients

### 1. La population impactée

#### Cancers

- Pulmonaires
- Cutanés
- Urologiques
- ORL
- Hématologiques

### 2. Tout patient à qui on initie un traitement d'immunothérapie anti PD-1/ PD-L1

#### En monothérapie

Schémas classiques inter cure : 15j, 21j, 28j

- Nivolumab
- Atézolizumab
- Durvalumab
- Pembrolizumab

#### Adjonction (mai 2021)

- Associations anti-PD(L)-1 + chimiothérapie (pemetrexed)
- Associations anti-PD(L)-1 + thérapies ciblées

### 3. Les seuls critères d'exclusion sont :

- Les patients < 18 ans
- Les patients inclus dans un essai clinique
- Les patients détectés fragiles : isolement, précarité sociale, comorbidités

# En 2020

L'expérimentation a démarré le 2 juin 2020



**L' Attendu jusqu'en décembre 2020**

**11 inclusions minimum / mois**



**L'objectif en 2020 est de 75 inclusions**



**Un Projet sur 5 ans avec 150 inclusions/an**

**Au final 375 Patients**

# Le point en mai 2021

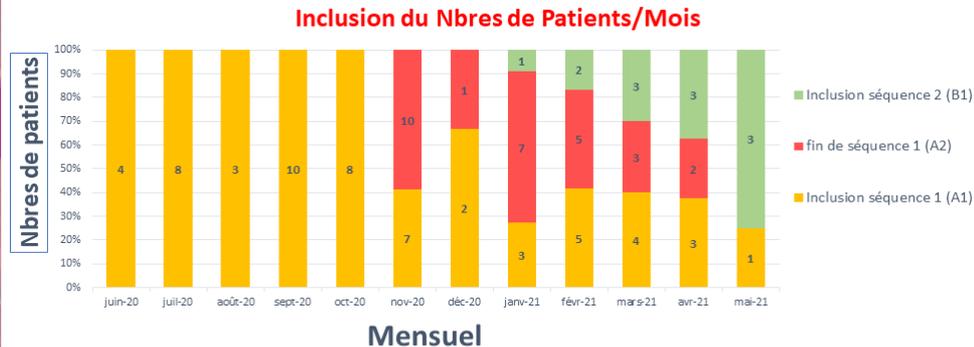
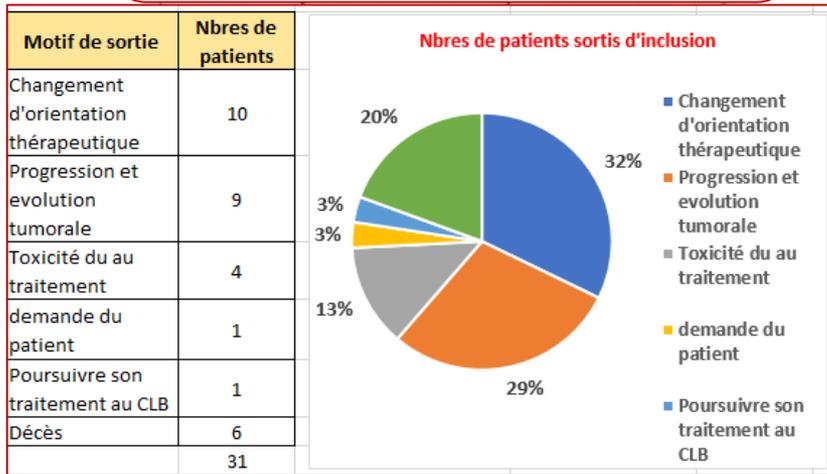
Article 51 immunothérapie

CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER  
LEON BERARD

Mai 2021



**58 patients inclus depuis le 1er juin**  
**30 patients en cours**  
 28 patients sortis de l'expérimentation  
 Dont 6 patients décédés depuis leur sortie



- ☐ **Formation des professionnels de santé : e-learning et classe virtuelle DPC**
  - 30 classes virtuelles
  - 99 IDEL et 1 médecin formés
- dont 36 IDEL avec au moins 1 patient inclus dans le projet
- 51 Ateliers ETP déjà réalisés à domicile (30 N°1 + 21 N°2)
- + 16 Bilans d'évaluations finales



# Un nouveau levier : nouveaux objectifs du CAQES 2022

## Début 2021

- **Arrêté relatif aux référentiels : arrêté du 31/12/2020 publié (JO du 20 janvier 2021) - Inclusion de l'expérimentation des 4 nouveaux indicateurs nationaux, avec en annexe, la liste des ES volontaires**
- **Concertation et publication des décrets d'application de l'article 64 de la LFSS 2020 ; nouveau contrat-type; instruction (*en attente*)**

## 2021= phase transitoire

- **CAQES actuels prorogés jusqu'à fin 2021**  
**Expérimentation des 4 premiers indicateurs nationaux à c. du 01/01/21**
- **Préparation des nouveaux CAQES :**
  - ✓ + 4 nouveaux indicateurs nationaux via nouvel arrêté référentiel
  - ✓ **Choix de 7 indicateurs régionaux**
  - ✓ Négociations + contractualisations des nouveaux CAQES

## Début 2022

- **Mise en œuvre des nouveaux CAQES** conclus seulement avec les établissements ciblés en vertu du nouveau cadre juridique

# Nouveaux CAQES: règles de ciblage régional (levier incitatif)

8 indicateurs nationaux

## Données de pré-ciblage transmises par la CNAM (avril)

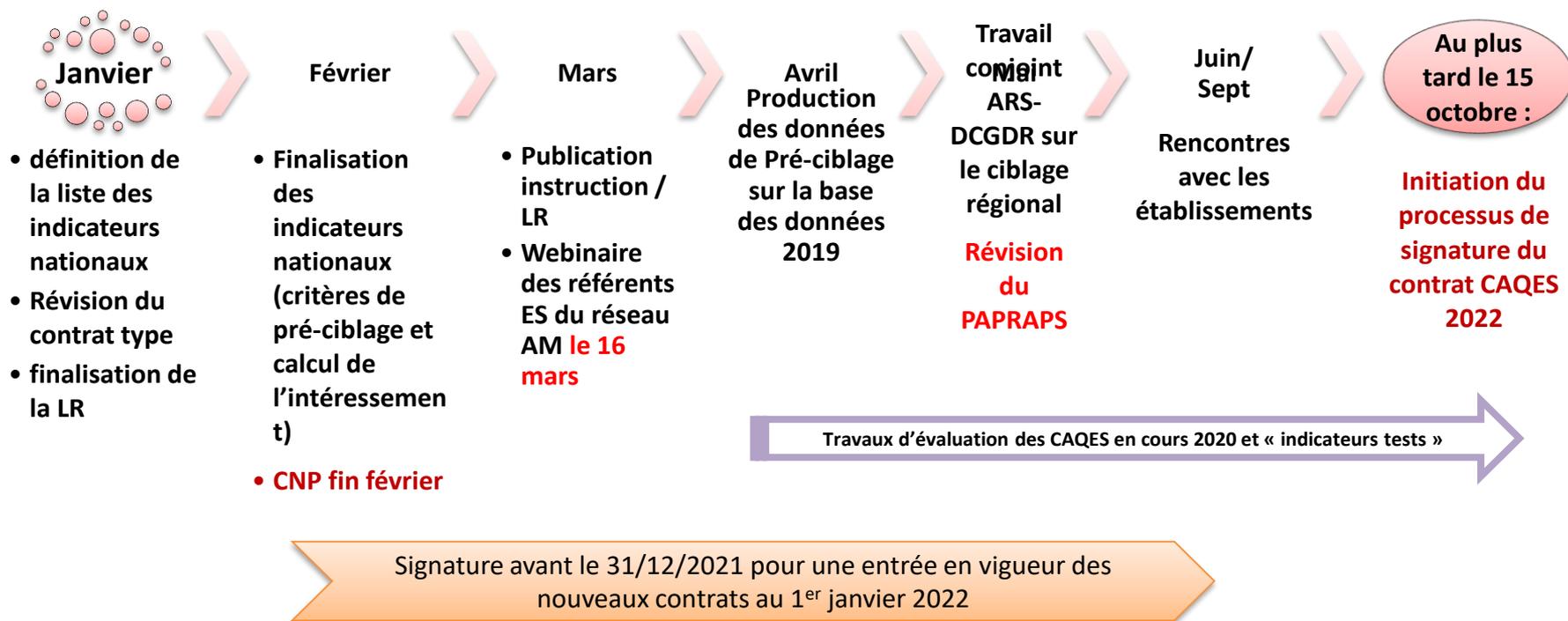
- Ciblage obligatoire pour **tous** les indicateurs (impossibilité d'exclure un indicateur du ciblage)
- Possibilité de **retirer certains ES** du préciblage si **accord commun ARS/AM**

7 indicateurs régionaux

- **Cohérence avec le PAPRAPS** (choix possible d'indicateurs au delà du cadre du PAPRAPS)
- **Impossible de créer des indicateurs spécifiques** pour un ou des ES que la région veut sélectionner
- **Possibilité d'adapter les modalités de calcul d'un indicateur régional en fonction du type d'activité (HAD, SSR, etc)**

- Possibilité de **compléter un indicateur national par un indicateur régional plus adapté aux besoins régionaux**
- Possibilité de contractualiser avec un ES **uniquement sur les indicateurs régionaux** (si non ciblé sur indicateurs nationaux ou retiré du préciblage national)

# Calendrier cible 2021 prévisionnel (au 16 mars 2021)



# Orientations stratégiques contractualisation

## Ciblage :

positions des ARS/AM :

- Poursuite des dynamiques engagées avec le CAQES actuel. Ne pas se focaliser uniquement sur les ES à fort enjeu financier
- Poursuivre la démarche de "simplification" en ne contractualisant qu'avec une partie des ES. Pour ce faire, orientation prise de réaliser un ciblage des ES pour chaque indicateur.
- Nombre maximal de contrat déterminé

# Indicateurs régionaux proposés / CAQES 2022

## Indicateur MPI : indicateur composite permettant d'avoir un profil général sur des classes pharmacologiques ciblées et organisation mise en place

- En lien avec objectifs Ségur, pertinences des prises en charge chez les sujets âgés, développer les parcours de prises en charge pluri professionnels – articles 51 Iatroprev, Octave, Medisis, Optimed; travaux des comités techniques lien V/H, Personnes Agées

## Pertinence du recours à des thérapeutiques sous cutanées prêtes à l'emploi en HAD plutôt qu'en séances HDJ/MCO

- En lien avec objectifs Ségur, Plan cancer, pertinences des prises en charge des patients atteints de cancer, développer les parcours de prises en charge coordonnées - expériences HAD Fondation Santé Service (IdF) PDL, HAD Soins santé AuRA, Limoges, article 51 Immunothérapie en HAD, Centre Léon Bérard; travaux CT HAD

## Pertinence du recours à la liste en sus / I999999

- En lien avec objectifs CAQES, travaux comité technique Innovation

# Pertinence du recours à des thérapeutiques sous cutanées prêtes à l'emploi en HAD plutôt qu'en séances HDJ/MCO

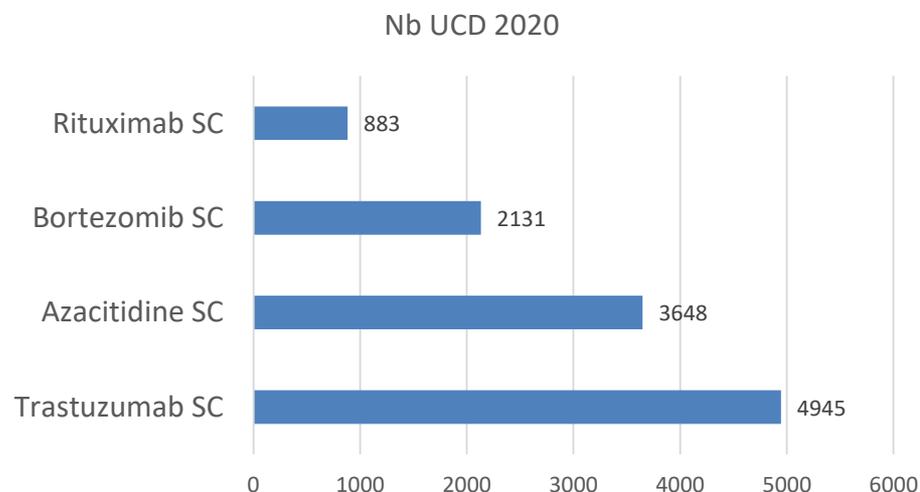
- Evaluation financière : sur la base de 1000 injections SC annuelles en Normandie (données 2020 sur Rituximab SC et Trastuzumab SC) - séance de chimiothérapie\* - coût estimé en MCO à 405 000 € en 2020
  - Si bascule de ces séances HDJ/MCO vers HAD : Economie potentielle maximale : 220 000 €
  - + économies liées au transport

Ceci permet de situer l'enjeu d'un éventuel intéressement au transfert HDJ/MCO → HAD

- en moyenne 220 € d'économies par séance pour une chimiothérapie sous-cutanée

Potentiel sur plusieurs thérapeutiques :

- A définir avec chaque établissement au regard du thesaurus disponible
- Exemple pour 4 molécules



\*(tarifs 2021 : ex-OQN : ~ 321 € / ex-DG : ~ 415 € - (ex-OQN représente 11 % des séances pour ces injections)

# Perspectives de travail

- Relecture des propositions de modifications des thesaurus 2015 / harmoniser avec régions PDL, CVL et HDF

- Nouveaux protocoles

| Protocoles à valider | Protocoles en attente de relecture |
|----------------------|------------------------------------|
| Rituximab SC         | Nivolumab                          |
| Carfilzomib          | Pembrolizumab                      |
|                      | Bléomycine                         |
|                      | Paclitaxel                         |

- Formation : module e-learning sur les chimiothérapies injectables en HAD en support des formations réalisées en présentiel entre acteurs
- Etat des lieux en région via la FNEHAD