

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique

NOR : TSSH2522346A

Le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, de la solidarité et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 6123-86-1, R. 6123-90-1 et R. 6123-94 ;

Vu la proposition de l'Institut national du cancer,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le cahier des charges mentionné à l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique, précisant les conditions et modalités de l'organisation formalisée entre un titulaire d'une autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques et un établissement qui lui est associé, est fixé en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 juillet 2025.

Pour le ministre et par délégation :

*La cheffe de service, adjointe
à la directrice générale de l'offre de soins,*
C. DURAND

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES PRÉCISANT LES CONDITIONS ET LES MODALITÉS DE L'ORGANISATION FORMALISÉE ENTRE UN TITULAIRE D'UNE AUTORISATION DE TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUE DU CANCER ET UN ÉTABLISSEMENT QUI LUI EST ASSOCIÉ, MENTIONNÉ À L'ARTICLE R. 6123-90-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Préambule

Le présent cahier des charges se fonde notamment sur une proposition de l'Institut national du cancer, assise sur des travaux d'expertise.

Il précise les conditions et modalités de l'organisation formalisée entre un établissement titulaire d'une autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) et un établissement non autorisé à cette activité dit « associé », selon les modalités prévues à l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique, pour l'application de TMSC décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de TMSC.

L'organisation formalisée peut concerner, excepté les médicaments de thérapie innovante, les traitements médicamenteux systémiques du cancer quelle que soit la voie d'abord : TMSC par voie intraveineuse, TMSC en sous-cutanée, TMSC oraux, TMSC administrés en peropératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention chirurgicale, TMSC réalisés par radiologie interventionnelle.

Rappel du cadre général de l'association :

Dans le présent cahier des charges, l'« établissement autorisé » désigne l'établissement titulaire d'une autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) et l'« établissement associé » désigne l'établissement titulaire d'une autorisation de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile avec lequel l'établissement autorisé met en place une organisation formalisée lui permettant d'exercer les compétences mentionnées au II de l'article R. 6123-90-1 susmentionné.

L'établissement associé est soit :

- non autorisé au traitement médicamenteux systémique du cancer ;
- autorisé aux TMSC pour adultes mention A (1) ou mention B (2) mais associé à un établissement autorisé aux TMSC avec mention C (pédiatrique) pour la poursuite de TMSC pédiatriques.

Dans le cadre de l'association, seul l'établissement autorisé aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) (3) peut :

1° Elaborer une proposition thérapeutique de TMSC en réunion de concertation pluridisciplinaire, à la suite du diagnostic initial mais aussi à l'occasion des bilans de réévaluation ;

2° Prendre la décision thérapeutique d'un traitement médicamenteux systémique du cancer, quel que soit son mode d'administration, lors d'un entretien singulier par un médecin prescripteur, ainsi que la décision éventuelle, prise dans les mêmes conditions, de changements significatifs de ce traitement pendant l'épisode de soins du patient liée à un changement de molécules ou à la prolongation du traitement.

Dans le cadre de l'organisation formalisée, tout ou partie de la réalisation du TMSC pendant l'épisode de soins du patient en TMSC peut être délégué par l'établissement autorisé à l'établissement associé sous réserve que l'établissement autorisé assure la coordination des soins du patient sous TMSC qu'il a primo-prescrit et contribue au suivi du patient pendant le traitement et après l'épisode de soins de traitement médicamenteux systémique du cancer.

L'établissement associé assure l'application de tout ou partie des TMSC primo-prescrits par l'établissement autorisé et pour les patients orientés par lui, exceptés ceux traités par les médicaments de thérapie innovante (exemple Car'T Cells) encadrés par des dispositions prises en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

L'établissement associé assure également le suivi du patient pendant le traitement et après l'administration du TMSC, en tenant l'établissement autorisé informé de la survenue d'éventuels événements indésirables associés aux soins.

L'organisation formalisée contient, le cas échéant, les contributions de l'établissement autorisé auprès de l'établissement associé pour la mise en œuvre des obligations réglementaires qui incombent aux établissements associés au titre des déterminants transversaux de qualité en cancérologie ou de la mise en œuvre des traitements médicamenteux systémiques du cancer. (4) (5)

L'administration de TMSC au sein d'un établissement associé ne pourra être mise en œuvre qu'après la reconnaissance contractuelle de l'établissement associé par l'agence régionale de santé dans les conditions prévues aux articles R. 6123-90-1 et D. 6114-5 du code de la santé publique (6) : c'est-à-dire l'identification de l'établissement de santé comme établissement associé pour l'application de traitements médicamenteux systémiques du cancer, dans son contrat pluriannuel d'objectif et de moyen.

Par ailleurs, tous les établissements associés pour la poursuite de TMSC doivent adhérer au dispositif spécifique régional du cancer.

Le cadre juridique : l'organisation formalisée :

Le document cadre de l'organisation formalisée

Afin de structurer de manière opérationnelle les relations entre les établissements titulaires d'autorisations et les établissements associés, il est prévu que ces relations reposent sur une « organisation formalisée ».

Deux situations doivent être distinguées :

1. L'établissement autorisé aux TMSC et l'établissement associé sont rattachés **à la même personne morale (entité juridique) mais sont situés sur deux sites géographiques distincts (entités géographiques)**

Dans cette situation, l'organisation formalisée prend la forme d'un **protocole organisationnel** convenu entre les équipes soignantes des deux sites géographiques. Ce protocole doit être porté à la connaissance du représentant de chacun des deux sites géographiques concernés et du représentant de l'établissement (entité juridique).

2. L'établissement autorisé et l'établissement associé relèvent de deux personnes morales distinctes

Dans cette situation, l'organisation formalisée prend la forme d'une **convention** entre les deux établissements régissant les conditions de collaboration des deux équipes soignantes et signée par les représentants des deux établissements.

Le terme « document cadre » utilisé ci-après recouvre les différentes formes d'organisation entre un établissement autorisé aux TMSC et un établissement associé.

Le cas des collaborations multipartites

Un titulaire autorisé aux TMS peut contractualiser avec plusieurs établissements associés. Réciproquement, un établissement associé peut contractualiser avec plusieurs établissements autorisés aux TMS.

Dans un objectif de simplification :

- un établissement (autorisé ou associé) peut proposer une convention-cadre à ses différents partenaires, quel que soit leur statut juridique ;
- un établissement autorisé peut établir une convention-cadre contenant une présentation d'une ou plusieurs modalités d'association lui étant possible(s), et chaque établissement souhaitant s'associer pourra formellement adhérer au fil de l'eau en s'engageant sur la modalité la plus adéquate. Toute modalité non prévue dans le document cadre devra faire l'objet d'une contractualisation *ad hoc* entre les deux établissements partenaires en sus de l'adhésion précitée ;
- si un établissement associé bénéficiant déjà d'une reconnaissance contractuelle à ce titre par l'ARS souhaite contractualiser au fil de l'eau avec un ou plusieurs autres établissements autorisés aux TMS, les autres organisations formalisées peuvent se limiter aux seules adaptations liées aux typologies de prises en charge ou aux contributions de l'établissement autorisé aux TMS pour le fonctionnement du site associé ou aux conditions de co-suivi du patient en TMS par les deux établissements (autorisé et associé).

Dans tous les cas de situations multipartites, aucune exclusivité ne peut être exigée par l'une des parties. La convention cadre, quelles que soient les parties prenantes, doit respecter le présent cahier des charges et contenir des éléments quant au parcours de soins des patients avec chaque établissement.

L'identification dans le CPOM de l'établissement associé n'a pas à être mise à jour lorsque de nouveaux partenariats sont établis avec d'autres titulaires d'autorisation. Toutefois, ces autres organisations formalisées sont adressées aux agences régionales de santé territorialement compétentes de l'établissement associé et des établissements autorisés, qui tiennent à jour la liste des organisations reçues.

Pour les titulaires d'autorisation de soins médicaux et de réadaptation mention « oncologie et oncohématologie », l'identification au CPOM de l'activité de poursuite de TMS dans les conditions de l'article R. 6123-90-1 est automatique (7). Toutefois, ces titulaires transmettent aux ARS compétentes les organisations formalisées.

Sommaire

I. – La démarche d'élaboration de l'organisation formalisée

- I-1) *La préparation de l'organisation formalisée*
- I-2) *La transmission du document cadre à l'agence régionale de santé*
- I-3) *La modification du document cadre*
- I-4) *La suspension et la résiliation de plein droit du partenariat.*

II. – Recommandations sur l'organisation du parcours de soins des patients en TMS en établissement « associé »

- II-1) *Orientation du patient vers un établissement associé : La préparation à l'arrivée du patient en établissement associé*
- II-2) *L'organisation de la continuité des soins*

III. – Le contenu du document cadre

- III-1) *Le cadre de l'organisation formalisée*
 - I-1-1) Les éléments d'identification des parties
 - I-1-2) La durée de l'organisation formalisée
- III-2) *Le parcours de soins des patients*
 - III-2-1) La liste des TMS administrables par l'établissement « associé » dans le cadre de l'organisation formalisée
 - III-2-2) Les modalités d'administration et de suivi du TMS
 - III-2-3) L'organisation de la continuité des soins
 - III-2-4) Les modalités de l'organisation de l'accès aux soins de support
 - III-2-5) Le parcours du patient en cas de TMS oraux (hors situation du médicament habituel pris dans le cadre d'une hospitalisation pour un autre motif que le TMS oral)
 - III-2-6) Les situations particulières des TMS en chirurgie oncologique ou en radiologie interventionnelle.
- III-3) *Contributions de l'établissement autorisé au fonctionnement de l'établissement « associé » pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer*
 - III-3-1) Eléments liés au fonctionnement de l'établissement associé
 - III-3-2) Ressources médicales et paramédicales de l'établissement associé
- III-4) *Suivi et l'évaluation de l'organisation formalisée*
 - III-4-1) Suivi de l'organisation formalisée entre les établissements
 - III-4-2) Qualité et gestion des risques
 - III-4-3) Evaluation de l'organisation formalisée

I. – La démarche d'élaboration de l'organisation formalisée

I-1) *La préparation de l'organisation formalisée*

Dans les situations où un établissement devient pour la première fois établissement associé, un état des lieux des compétences du personnel ainsi que de l'environnement technique et pharmaceutique doit être réalisé par

l'établissement associé afin de déterminer précisément, conjointement avec l'établissement autorisé partenaire, les types de traitements qui seront inclus dans l'organisation formalisée.

I-2) La transmission du document cadre à l'agence régionale de santé

Le document cadre est adressé à l'agence régionale de santé territorialement compétente de l'établissement qui souhaite être identifié comme associé dans le cadre de son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens [CPOM (8)]. Le projet d'organisation est adressé également à l'ARS territorialement compétente de l'établissement autorisé aux TMSC par ce dernier.

I-3) La modification du document cadre

En cas de modification du document cadre, une copie de l'avenant est transmise par l'établissement autorisé aux TMSC à l'ARS territorialement compétente. En cas d'organisation concernant plusieurs régions, une copie est envoyée à chaque ARS compétente.

I-4) La suspension et la résiliation de plein droit du partenariat

L'organisation formalisée se trouve suspendue ou résiliée de plein droit dans les cas suivants :

- en cas de **retrait de la reconnaissance contractuelle** de l'établissement associé par l'agence régionale de santé ;
- en cas de **suspension, de retrait ou de caducité des autorisations d'activités de soins exigées** de l'établissement associé par l'agence régionale de santé ;
- **en cas de suspension, de retrait ou de caducité de l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du cancer** de l'établissement autorisé.

Dans tous les cas, la suspension ou la résiliation de l'organisation formalisée ne peut se faire au préjudice des patients dont la continuité des soins doit être assurée quelle que soit la situation.

Dans les deux premiers cas, les patients sont informés et réorientés par l'établissement associé vers le titulaire de l'autorisation de TMSC en vue de l'organisation de la poursuite du parcours de soins.

Dans le troisième cas, les patients sont informés et réorientés par le titulaire de l'autorisation de TMSC suspendue ou retirée vers un ou plusieurs autre(s) établissements de santé titulaires de l'autorisation d'exercer l'activité de TMSC, dans la mesure du possible à proximité de leur domicile.

II. – Recommandations sur l'organisation du parcours de soins du patient en TMSC en établissement associé

II-1) Orientation du patient vers un établissement associé : la préparation à l'arrivée du patient en établissement associé

Après la tenue de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), le praticien référent du patient au sein de l'établissement autorisé aux TMSC lui présente la proposition thérapeutique de TMSC, au cours d'un entretien singulier (9) sur le site de l'établissement autorisé aux TMSC. Lors de cet entretien et une fois l'accord du patient obtenu, le praticien primo-prescrit le TMSC (décision initiale du traitement) (10) et peut proposer au patient de réaliser tout ou partie de son traitement dans un établissement associé le plus proche de son domicile.

Cette proposition d'orientation vers un établissement associé peut être réalisée lors de la consultation d'annonce médicale organisée ou d'une autre consultation. Si le patient l'accepte, la traçabilité de la décision d'orientation et de la communication de cette décision aux équipes de l'établissement associé qui prendront en charge le patient est assurée dans le dossier du patient.

L'établissement autorisé aux TMSC communique la proposition de la RCP, la décision thérapeutique, le programme personnalisé de soins (PPS) remis au patient et qui pourra être actualisé conjointement avec l'équipe médicale de l'établissement « associé », la primo-prescription et les protocoles de l'administration du TMSC aux équipes des sites associés dans les 48h après l'acceptation de la proposition thérapeutique par le patient et son accord pour réaliser tout ou partie de son traitement dans un établissement associé, et dans tous les cas en amont de l'arrivée du patient dans l'établissement associé.

La préparation de l'arrivée du patient dans l'établissement associé débute dès l'acceptation par le patient de la proposition du médecin référent. Les équipes de l'établissement associé vérifient tous les éléments nécessaires à la préparation et à l'administration des TMSC ainsi qu'à l'admission administrative du patient. Cette vérification doit être effectuée avant l'arrivée du patient.

Le médecin référent du patient au sein de l'établissement autorisé aux TMSC et le médecin en charge du patient dans l'établissement associé doivent être clairement identifiés. Chaque équipe communique avec l'autre au moyen d'outils de partage d'information sécurisés et dématérialisés (11). Les contacts entre les équipes doivent permettre de maintenir la continuité et la sécurité des soins des patients.

L'évaluation de l'efficacité du traitement est systématiquement réalisée par le médecin référent de l'établissement autorisé aux TMSC au cours d'une consultation avec le patient.

L'établissement titulaire de l'autorisation de TMSC et l'établissement dit « associé » s'assurent de la continuité des soins généraux et des soins oncologiques de support proposés aux patients.

II-2) *L'organisation de la continuité des soins*

Les deux équipes de soins des établissements autorisés aux TMSC et associés collaborent afin d'assurer une continuité des soins apportés au patient. Pour permettre que l'orientation du patient en établissement associé se passe dans les meilleures conditions et assurer la continuité de soins, les dispositions réglementaires prévoient que l'établissement autorisé aux TMSC et l'établissement associé sont en mesure de communiquer au médecin traitant du patient les informations nécessaires sur la conduite à tenir devant les complications prévisibles les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence (12) ainsi que les informations utiles en cas d'urgence. Ces éléments doivent être mentionnés dans le programme personnalisé de soins (PPS) du patient.

La délégation de la réalisation du TMSC en établissement « associé » n'exonère pas l'établissement autorisé de sa mission d'assurer, soit par lui-même soit par orientation vers d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation de traitement du cancer, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques.

III. – Le contenu du « document cadre »

III-1) *La procédure d'adoption de l'organisation formalisée*

1. Les éléments d'identification des parties

Le document cadre précise la ou les activités de soins dont les équipes médicales ou chirurgicales sont concernées par l'organisation formalisée pour la poursuite de TMSC (médecine, chirurgie, radiologie interventionnelle, soins médicaux et de réadaptation, hospitalisation à domicile) ainsi que les voies d'abord des TMSC concernées en regard : TMSC par voie intraveineuse, TMSC en sous-cutanée, TMSC oraux, TMSC administrés en peropératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention chirurgicale, TMSC réalisés par radiologie interventionnelle.

2. La durée de l'organisation formalisée

Le document cadre est conclu pour une durée déterminée et renouvelable par tacite reconduction.

Dans l'année qui précède l'échéance du document cadre ou son renouvellement, les deux établissements « autorisé » et « associé » pourront décider de son non- renouvellement en s'appuyant notamment sur l'évaluation de l'organisation formalisée mentionnée ci-après.

En cas de non-renouvellement, les établissements informent les ARS compétentes. A compter du non-renouvellement, aucun patient suivi par l'établissement autorisé concerné ne pourra être traité par traitement médicamenteux systémique dans l'établissement associé.

En cas de non-respect des exigences du présent cahier des charges et des stipulations du document cadre par l'une des parties, l'organisation formalisée peut être suspendu(e) ou résilié(e) de plein droit par l'autre partie qui le notifie à l'autre et en informe l'ARS ou les ARS concernées.

Le document cadre prévoit une procédure permettant d'assurer la continuité de soins des patients dans le cas de non-renouvellement ou de résiliation du protocole ou de la convention. Les patients sont informés et réorientés par l'établissement associé vers l'établissement autorisé aux TMSC.

III-2) *Le parcours de soins du patient en traitements médicamenteux systémiques du cancer*

1. La liste des TMSC administrables par l'établissement associé dans le cadre de l'organisation formalisée

Le document cadre contient la liste des grandes classes de TMSC définies conjointement par l'établissement de santé autorisé et l'établissement associé qui peuvent être administrés dans le cadre de l'organisation formalisée, en tenant compte des files actives des patients des deux établissements partenaires et des compétences et expériences des équipes soignantes.

2. Les modalités d'administration et de suivi du TMSC

L'organisation formalisée prévoit l'organisation du parcours du patient pour toute la durée des TMSC réalisés par l'établissement associé. Tout au long des traitements, l'établissement autorisé et l'établissement associé assurent conjointement le suivi régulier du patient.

L'organisation des TMSC administrés par l'établissement associé doit être explicitement décrite dans le document cadre en incluant les modalités suivantes de l'administration ou du suivi des TMSC :

- la transmission par écrit des protocoles de soins prescrits par l'établissement autorisé aux TMSC à l'établissement associé ;
- les modalités de la préparation du TMSC avant chaque administration selon le protocole de soins défini ;
- les modalités de la vérification, sur la base des résultats d'un examen clinique et des examens de sang, que l'état de santé général du patient permet l'administration du traitement ;
- les modalités de prescriptions pendant le TMSC (renouvellement du traitement, éventuelle modification de la dose...) par le ou les médecins de l'établissement associé (hors changement significatif de traitement, qui relève de la seule compétence de l'établissement autorisé) ;

- les modalités du suivi du patient en inter-cures, y compris la gestion des effets secondaires et des complications ;
- dans le cas d'un traitement par immunothérapie, un protocole de gestion des effets secondaires est prévu.

L'organisation formalisée prévoit la bonne information du patient concerné de sa possibilité de prise en charge partagée dans les deux sites partenaires.

Le document cadre précise, le cas échéant, les conditions d'intervention d'un médecin de l'équipe de soins de l'établissement autorisé pour la réalisation dérogatoire, au titre des dispositions du II de l'article R. 6123-94 du code de la santé publique, de décisions thérapeutiques de changement significatif d'un TMSC lors d'un entretien singulier avec le patient, au sein du site associé, en consultation avancée sur le site ou par téléconsultation.

3. L'organisation de la continuité des soins

Le document cadre :

- décrit l'organisation de l'établissement associé en cas de complication ou de dégradation de l'état du patient. Doivent notamment être précisées :
- les coordonnées des équipes soignantes de l'établissement autorisé et de l'établissement associé ;
- les modalités de liaisons avec le médecin traitant pour l'accompagnement du patient en lien avec la médecine de ville tout au long de son traitement ;
- les modalités d'adressage du patient en circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence au sein du site associé ou dans un autre établissement de proximité (13) ;
- Comprend les modalités de repli du patient auprès des équipes de l'établissement autorisé pour la poursuite du TMSC en non programmé via un circuit court.

4. Les modalités de l'organisation de l'accès aux soins de support

Le document cadre :

- décrit synthétiquement l'organisation de l'établissement associé pour l'évaluation des besoins en soins de support, des fragilités gériatriques et l'accès aux soins de support de proximité en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé, la médecine de ville ou le milieu associatif ;
- mentionne, le cas échéant, les conditions d'intervention de l'établissement autorisé autour des soins de support nécessités par les patients orientés par lui ;
- prévoit les conditions du partage d'informations entre les deux établissements sur l'évaluation des besoins de soins de support et les orientations vers ces soins pour chaque patient orienté.

5. Le parcours du patient en cas de TMSC oraux (hors situation du médicament habituel pris dans le cadre d'une hospitalisation pour un autre motif que le TMSC oral)

Le document cadre :

- décrit les conditions de poursuite des TMSC oraux dont le parcours existe déjà pour le patient au sein de l'établissement autorisé aux TMSC : l'établissement associé poursuit alors ce même parcours avec les modalités définies par l'établissement autorisé aux TMSC ;
- le cas échéant, prévoit l'organisation mise en place par l'établissement associé permettant le relais avec l'établissement autorisé aux TMSC auprès de la médecine de ville (pharmacien d'officine ; médecin traitant) ainsi que des liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement ;
- explicite l'organisation des liaisons avec la médecine de ville en incluant les éléments suivants avec les descriptions des missions de chacun :
 - modalités de communication tripartite entre l'établissement autorisé, l'établissement associé et l'officine de ville le cas échéant ;
 - modalités d'organisation de la continuité des soins dans les mêmes conditions que précitées.

6. Les situations particulières des TMSC en chirurgie oncologique ou en radiologie interventionnelle

Le document cadre relatif à la réalisation de TMSC par radiologie interventionnelle ou au décours d'une intervention chirurgicale au sein d'un établissement associé décrit les conditions de ré-adressage ou d'orientation des patients en vue de la poursuite de leur parcours de soins en TMSC (suivi et/ou TMSC par une autre voie d'abord) par un titulaire d'autorisation de TMSC.

III-3) *Contributions de l'établissement autorisé au fonctionnement de l'établissement associé pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer*

1. Éléments liés au fonctionnement de l'établissement associé

a) La contribution au plan pluriannuel de formation en TMSC des équipes de soin de l'établissement associé

Le document cadre peut prévoir :

- une contribution de l'établissement autorisé au plan de formation pluriannuel spécifique pour les TMSC que l'établissement associé met en place pour les personnels médicaux et paramédicaux amenés à participer directement à l'administration des TMSC ;
- des formations spécifiques destinées aux personnels de l'établissement associé relatives notamment à l'administration des TMSC, la cancérologie pédiatrique pour les établissements associés prenant en charge des enfants/adolescents, aux dernières avancées en matière de TMSC, aux soins oncologiques de support et aux effets indésirables de traitements et déclarations des événements indésirables graves (EIG)/ événements indésirables graves associés au soins (EIGS) ;
- les conditions d'un compagnonnage, si le praticien de l'établissement associé n'a plus assuré la réalisation de traitement TMSC depuis plus d'un an, par un praticien expérimenté de l'établissement autorisé.

b) Le circuit du médicament

Le document cadre décrit les modalités de l'organisation du circuit du médicament (y compris l'organisation de la gestion des déchets des médicaments cytotoxiques et cytostatiques) laissé au choix des partenaires :

- l'établissement associé organise, avec sa PUI en propre ou avec celle avec laquelle il a conventionné pour les TMSC, le circuit du médicament pour les TMSC des patients orientés par l'établissement autorisé ;
- l'établissement autorisé contribue, avec sa PUI en propre ou avec celle avec laquelle il a conventionné pour les TMSC, au circuit du médicament pour les patients qu'il suit et qu'il a orientés vers l'établissement associé ;
- l'établissement autorisé contribue à l'organisation du circuit du médicament pour les TMSC de patients pris en charge par l'établissement associé, y compris dans le cadre d'autres organisations formalisées ou d'autres conventions au titre de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

S'agissant de la situation spécifique de l'hospitalisation à domicile, le document cadre doit garantir que la prise en charge du patient soit en cohérence avec les capacités de la structure d'hospitalisation à domicile. La liste de médicaments précitée au 1 du III.2 est établie par le pharmacien référent de l'établissement autorisé aux TMSC en concertation, d'une part, avec les médecins de l'équipe du site autorisé, et, d'autre part, avec les professionnels impliqués et la PUI de rattachement de la structure d'HAD.

2. Ressources médicales et paramédicales de l'établissement associé

En application des dispositions de l'article D. 6124-134-11 du code de la santé publique, l'établissement associé s'engage à ce que l'équipe médicale et paramédicale pour la prise en charge des patients sur son site comprenne au moins un praticien disposant d'une des formations ou expérience suivantes :

- soit une formation médicale continue universitaire diplômante en cancérologie ;
- soit une formation attestée en cancérologie ;
- soit une expérience en administration de traitements médicamenteux systémiques du cancer.

Pour les structures d'hospitalisation à domicile, cette condition peut être remplie par voie de convention (14).

L'organisation formalisée permet de maintenir le niveau de compétence des professionnels médicaux et paramédicaux adapté aux évolutions des prises en charge et de garantir la mise à jour régulière de leurs connaissances sur les TMSC, leur administration, leur surveillance et leur suivi.

III-4) *Suivi et évaluation de l'organisation formalisée*

1. Suivi de l'organisation formalisée entre les établissements

Le document cadre prévoit une communication sécurisée et dématérialisée (dossier communiquant en cancérologie-DCC ou à défaut un outil de messagerie sécurisée) entre l'établissement autorisé et l'établissement associé. Cet outil de communication sécurisé aura pour objectifs principaux de :

- communiquer dans les deux sens les informations contenues dans le dossier du patient, notamment la proposition de RCP, le PPS et la primo-prescription des TMSC ;
- échanger de façon instantanée tout au long du parcours du patient entre les deux équipes prenant en charge du patient : cela implique non seulement les équipes de soins mais également les personnels non soignants, par exemple l'assistant social ;
- communiquer dans les deux sens sur le nombre de journées d'administration de TMSC réalisées dans l'un ou l'autre établissement au décours du parcours de TMSC pour chaque patient orienté par l'établissement autorisé ;

- signaler les événements indésirables graves associés aux soins survenus dans le cadre de la prise en charge du patient dans l'établissement associé ce qui ne l'exonère pas de la remontée parallèle d'informations par l'établissement associé sur le portail de déclaration des EIGS ;
- informer, en vue de l'organisation de la continuité des soins, de tout arrêt prolongé ou départ au sein de l'équipe médicale de l'établissement autorisé ou de l'établissement associé concernée par le parcours de TMSC des patients.

Le document cadre prévoit quelle que soit la durée de cette organisation, un dispositif de suivi qui s'articule autour de deux exigences :

- l'établissement autorisé et l'établissement associé identifient chacun un interlocuteur chargé de faciliter la communication bilatérale tout au long de la prise en charge du patient ;
- les deux établissements organisent un point d'échange formel annuellement entre les équipes soignantes impliquées dans le parcours des patients concernés par le partenariat. Cet échange s'appuie sur un retour d'expérience afin d'identifier les points d'amélioration de l'organisation formalisée pour l'année à venir.

2. Qualité et gestion des risques

Le document cadre prévoit :

- les conditions de partages réguliers sur l'ensemble des complications éventuelles dont les patients ont fait l'objet et sur les analyses des événements indésirables survenus ou des événements indésirables graves associés aux soins (EIG/EIGS) concernés ;
- des réunions de revue de mortalité et de morbidité (RMM) ou retour d'expérience (REX) à des échéances régulières et au moins une fois par an.

L'organisation formalisée peut :

- convenir de points d'informations de l'établissement autorisé aux TMSC sur la stratégie de suivi de la qualité des soins pour les patients traités par les TMSC qui sera mise en place par l'établissement associé ;
- prévoir le recours aux experts de l'établissement autorisé dans le cadre d'échanges sur les pratiques professionnelles ou organisationnelles de l'établissement associé.

3. Evaluation de l'organisation formalisée

Il est prévu la réalisation d'une évaluation de l'organisation formalisée au moins une fois avant la date de renouvellement du CPOM.

Le document cadre peut prévoir la période de l'évaluation et renvoyer à une annexe ultérieure émise dans les mêmes conditions que la contractualisation initiale pour déterminer :

- le périmètre de l'évaluation ;
- les équipes participant à l'évaluation et leurs modalités de participation ;
- les méthodes utilisées ;
- le rapport d'évaluation et sa communication.

Cette évaluation a pour objectifs d'évaluer le respect des engagements entre les établissements collaborateurs et de déterminer les pistes d'évolution de l'organisation formalisée à envisager.

(1) Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible.

(2) Traitements de la mention A et chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible.

(3) Articles R. 6123-86-1, R. 6123-89, R. 6123-89-1, R. 6123-94 du code de la santé publique.

(4) Cf. 2° du III de l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique : respecter les dispositions énoncées aux articles R. 6123-91-9 à R. 6123-91-11, aux 3° et 5° du I et au II de l'article R. 6123-94, à l'article R. 6123-94-1 excepté celles concernant les médicaments thérapeutiques innovants.

(5) II de l'article D. 6124-134-11 du code de la santé publique : les dispositions du 1 au 4 de l'article D. 6124-134 et des articles D. 6124-134-6, D. 6124-134-7, et D. 6124-134-9 leurs sont applicables. Les dispositions des 1° et 3° de l'article D. 6124-134 ne sont pas applicables aux structures d'hospitalisation à domicile et le plateau technique d'administration du traitement par voie intraveineuse mentionné au 2 du même article est organisé au domicile du patient.

(6) Cf. Article D. 6114-5 du code de la santé publique : le contrat pluriannuel d'objectif et de moyens identifie les structures appliquant les traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les conditions prévues à l'article R. 6123-90-1.

(7) Cf. Article D. 6124-177-73 du code de la santé publique.

(8) Article R. 6123-90-1 du CSP et 1° du II de l'article D. 6114-3 du CSP.

(9) 2° de l'article R. 6123-94 du code de la santé publique.

(10) Article R. 6123-90-1 du code de la santé publique.

(11) Article D. 6124-131-8 du code de la santé publique.

(12) Comme prévu à l'article D. 6124-134-9 du CSP.

(13) Cf. Articles R. 6123-90-1, D. 6124-134-9 et D. 6124-134-11 du code de la santé publique.

(14) Article D. 6124-134-11 du code de la santé publique.