



# Plan cancer : impact sur le médicament

Cinquièmes journées nationales de la Société française de  
pharmacie oncologique 14 15 Octobre 2005

Sylvie BURNEL DHOS /E2

# Un paysage réglementaire riche

Décret rétrocession

Loi relative à la santé publique

La réforme de l'assurance-maladie et la haute autorité de santé



Plan Hôpital 2007

Plan cancer

**DECRET PUI**  
+  
**BP pharmacie hospitalière  
et de préparations à l'hôpital**

# intégrant un ensemble de dispositifs d'amélioration de la qualité : Bon usage et bonnes pratiques

Accréditation des médecins  
ou équipes médicales

Accords cadre d'amélioration  
des pratiques hospitalières

EPP obligatoire  
pour les médecins...

Formation continue obligatoire

Certification /  
accréditation  
des ES

Élaboration de recommandations  
et de référentiels



# La qualité comme objet de régulation

## La réforme de l'assurance -maladie

- Accord cadre hospitalier sur le bon usage  
Ex : les antibiotiques
- Evaluation des pratiques professionnelles
- Accréditation des médecins

# Plan Hôpital 2007:TAA

La liste des médicaments innovants et coûteux dernière liste publiée le 4 avril 2005

*Enjeu très lourd : régulation microéconomique de la liste*

en 2005 : plus de 30 médicaments anticancéreux

- liste commune aux établissements publics et privés
- mise à jour « au fil de l'eau »
- Veiller aux distorsions de marché

# Le contrat de bon usage et la circulaire d'accompagnement :

la participation au réseau régional de cancérologie qui permet le partage, l'actualisation et la validation voire l'évaluation dans le cadre du bon usage des molécules anticancéreuses.

le développement des pratiques pluridisciplinaires et/ou en réseau pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés ;

# Le contrat de bon usage et la circulaire d'accompagnement :

le respect des référentiels de pratiques en chimiothérapie définis par l'Afssaps, la HAS, l'INCa et la transparence totale lors de l'utilisation hors références justification spécifique par les sociétés savantes ou par une publication dans la littérature internationale

- La diffusion des référentiels est de la responsabilité de l'établissement

# Les référentiels

*Programme de recommandations actualisé pour la pratique clinique simples à utiliser, conforme aux données actuelles de la science (evidence based medicine)*

Élaborés selon une méthodologie consensuelle

Pour arbitrer les stratégies thérapeutiques

3 niveaux d'indication :

Situation réglementaire (AMM, avis CT, ...)

Situation scientifiquement acceptable temporairement

PTT

Situation non scientifiquement justifiée

# Le contrat de bon usage et la circulaire d'accompagnement :

- par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation des traitements anticancéreux sous responsabilité pharmaceutique.

# Unité centralisée de préparation des anticancéreux :

toute structure (ou entité) implantée dans un lieu dépendant d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, affectée à la réalisation des préparations anticancéreuses dans le respect des bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 CSP.

Elle doit de plus se doter d'un système d'assurance de la qualité spécifique de nature à permettre la qualité des préparations réalisées et la sécurité tant du manipulateur que de l'environnement.

**La centralisation est à privilégier car elle permet le regroupement des moyens et compétences**

# Les observatoires

- Création d'observatoires des médicaments et dispositifs sur tout le territoire : les OMIT
- Niveau interrégional (zones géographiques des cancéropoles)
- Financement 2,2 millions d'euros sur les crédits du plan cancer
- Dans le domaine du cancer, l'INCa assure la coordination des OMIT et la synthèse nationale des données.
- nomination du chargé de mission pour assurer la coordination
- 2 postes ETP médecin/pharmacien dédiés

# Les observatoires

*séparer les fonctions d'observation, d'analyse et de concertation scientifique neutre (OMIT) des fonctions de décision (ARH et comité ou structure régionale)*

*Cahier des charges commun défini au niveau national par l'INCa, en lien avec la DHOS et les autres directions concernées du Ministère de la santé, les ARH, l'AFSSAPS et la HAS*

## • Suivi et analyse des prescriptions

**quantitatif** de l'ensemble des médicaments de cancérologie de la liste hors GHS

**qualitatif** de seulement quelques molécules et dispositifs ciblés, mais visant l'exhaustivité des prescriptions

# PLAN CANCER : Evolutions des concepts d'organisation des soins en cancérologie

Graduation des soins  
SROS 1999-2004

1998-2004

2003- 2007

Graduation simplifiée  
création de structures de coordination  
nécessité de travail en réseau  
régime d'autorisation spécifique à l'activité de  
traitement du cancer

# Faire évoluer de façon volontariste l'organisation des soins autour des patients

*Complémentarité*  
*Fluidité du parcours*

Hospitalisation

- alternative à l'hospitalisation dont HAD
- soins à domicile



# Accès aux molécules innovantes et onéreuses en cancérologie : mesure 46

- identique quel que soit le site de prise en charge
- conforme aux référentiels
- rapide



# La circulaire d'organisation des soins:

- **Labellisation des Réseaux de cancérologie**  
définition de critères de qualité
- **Activité de chimiothérapie soumise à autorisation**  
(y compris HAD)

**Critères qualité : Chimiothérapie** *En cours d'élaboration*

- **Qualification du médecin prescripteur**
- **Proposition de traitement en RCP**
- **Référentiel actualisé de protocoles**
- **Plan de formation**
- **Préparation centralisée ou réalisée dans des locaux dédiés**

# Développer la chimiothérapie à domicile : mesure 41

*Cette activité relève de dispositifs différents :*

hospitalisation à domicile (HAD),  
exercice dans le cadre d'une activité libérale  
(professionnel libéral ou, pour les infirmiers,  
service de soins infirmiers à domicile – SSIAD),  
que ce professionnel fasse ou non aujourd'hui  
partie d'un réseau



# Chimiothérapie à domicile : mesure 41

➔ Nombreux travaux pluridisciplinaires  
Impact / Décret 2004-546 du 15

AFSSaPS  
DGS/ DHOS/ DSS  
CEPS

## *Changement de logique*

- Reclassement des médicaments
- Elaboration d'une liste + de médicaments rétrocedés
- Prix de cession des médicaments = prix de vente fixé par CEPS
- Marge forfaitaire :  
autour de 30 euros??????????

# Les médicaments anticancéreux et leur statut: propositions de la Commission d'AMM

- **pour la plupart des formes orales** : un classement en “ prescription hospitalière ” et la disponibilité en officine
- **pour les formes injectables** :
  - RH au nouveau sens pour un petit nombre d'entre elles;
  - le plus grand nombre a fait l'objet d'un classement en **prescription hospitalière (PH)** assortie d'une proposition d'inscription sur la liste de rétrocession. *Y compris médicaments faisant l'objet de réserves faites par le groupe d'experts de l'ANAES sur l'administration à domicile :*  
Paclitaxel Irinotécan- Oxaliplatine Etoposide IV Alemtuzumab IV

**La commission d'AMM a subordonné le reclassement en prescription hospitalière des anticancéreux injectables au respect d'un certain nombre de conditions de sécurité pour encadrer la chimiothérapie à domicile notamment une prise en charge dans le cadre d'un réseau de santé.**

# Constat

- l'hétérogénéité des réseaux et leur maillage territorial insuffisant ne donne pas une garantie suffisante de qualité et de sécurité des soins.
- cf étude de Ph BERGEROT

# Le circuit

**Prescription**

**Examens : clinique et biologique  
feu vert**

**Préparation/Reconstitution (PUI)**

**Transport/Acheminement (domicile patient)  
via une officine ou non**

**Réception (domicile)**

**Administration**

**Elimination des déchets**

# Le dispositif d'encadrement: arrêté du 20 décembre 2004

*Il concerne les différents stades de la prise en charge thérapeutique :*

à l'exception de la prescription définie par l'AFSSaPS ; réalisée par des prescripteurs hospitaliers dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire

**la dispensation,**

**le transport, le stockage**

**l'administration**

**l'élimination des déchets.**

# Arrêté du 20 décembre 2004

## Modalités de mise en œuvre

*Deux procédures de dispensation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste de rétrocession :*

- Soit dans le cadre **d'un réseau de cancérologie** ayant intégré dans sa charte les conditions d'utilisation de ces médicaments reconnu par l'ARH et l'URCAM selon les modalités du 25 10 2002
- Soit, à défaut, après signature d'une **convention** signée entre le représentant légal de l'établissement de santé (siège de la PUI) et cosignée par le médecin prescripteur, le pharmacien chargé de la gérance de la PUI et les professionnels de santé libéraux (médicaux et paramédicaux).

# La convention

- comporte les conditions d'utilisation décrites en annexe
- Signature depuis le 25 février 2005  
délai prolongé jusqu'au 30 septembre 2005 puis **10 décembre 2005**

# ANNEXE : Conditions d'utilisation des anticancéreux administrés au domicile

La dispensation des anticancéreux injectables administrés à domicile s'accompagne de **supports d'information écrits, délivrés à tous les intervenants** (l'infirmier en charge de l'administration au domicile, le médecin qui donne l'accord pour l'administration des anticancéreux, le pharmacien hospitalier en charge de la dispensation des anticancéreux rétrocédés).

# Les supports d'information écrits

les coordonnées des référents hospitaliers pour avis et décision d'hospitalisation en cas d'urgence

les protocoles de soins, les protocoles d'urgence et les protocoles de conduite à tenir au regard des événements indésirables envisageables ;

les procédures concernant les conditions dans lesquelles les médicaments sont acheminés au domicile et qui respectent la confidentialité, la traçabilité des produits, le délai de stabilité des produits préparés et la chaîne du froid ;

la procédure qui décrit les conditions d'élimination des déchets générés par l'administration des anticancéreux).

# Les supports d'information écrits

l'ordonnance de prescription de la chimiothérapie établie en plusieurs exemplaires destinés aux différents professionnels participant à la prise en charge



# L 'élimination des déchets

- A défaut de tout autre prestataire de service, l'élimination des déchets est assurée par l'établissement de santé qui a rétrocédé le médicament et est à la charge du producteur des soins.. Une convention détermine les modalités de facturation de cette élimination.



# La préparation/reconstitution

Les médicaments anticancéreux administrés à domicile sont reconstitués/préparés dans une PUI selon les dispositions de l'arrêté du 22 juin 2001.

- Protection environnement
- Protection produit
- Protection manipulateurs

(BPHo)





# Les limites du dispositif

- Ne concerne que les anticancéreux rétrocedés
- N'associe pas tous les partenaires
- Ne règle que partiellement le problème de responsabilité

***Provisoire***

***objectif : ne pas casser la dynamique engagée***

# Les difficultés de mise en œuvre

Délais très courts pour les **négociations** préalables à :

- la signature des conventions
  - l'insertion des procédures dans la charte du réseau organisant la chimiothérapie à domicile
- et pour l'**organisation et le financement** des étapes de transport des préparations /reconstitutions  
et d'élimination des déchets

# Les évolutions: l'extension du champ

## Dans un souci de cohérence

- Reclasser et ajouter sur la liste rétrocession les anticancéreux injectables actuellement disponibles en officine, dont les principes actifs sont ceux de spécialités concurrentes inscrites sur la liste rétrocession, pour qu'ils soient soumis ainsi aux conditions de prescription et de dispensation préconisées par l'arrêté du 20 décembre 2004.
- **5-fluorouracile, épirubicine et doxorubicine.**

# La possibilité de soustraction

Loi de santé publique du 9 août 2004 article 47

- autorise les PUI à **délivrer** des préparations magistrales, hospitalières et des spécialités reconstituées à d'autres établissements et à des professionnels de santé libéraux

*Les préparations hospitalières et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé*

- Un arrêté du ministre fixe les modalités de facturation de ces préparations

# Les évolutions: l'implication d'autres partenaires potentiels

- le pharmacien d'officine, professionnel de santé de proximité a un rôle important à jouer auprès du patient atteint de pathologie tumorale en terme de soins de support (ex. : accompagnement et information lors de la dispensation de traitements associés et de formes orales d'anticancéreux)
- Le médecin généraliste
- Les prestataires de service

# Le pharmacien d'officine

## Des pistes de réflexion:

- Une préparation centralisée par secteur par des officines disposant d'un équipement adéquat et d'un personnel spécifiquement formé pourrait être envisagée (sous réserve de modifications réglementaires).
- L'article 47 de la loi de santé publique autorise les PUI à délivrer à d'autres établissements de santé, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux

# Des mesures d'accompagnement organisationnel pour le transport des préparations

Transport *via* un **grossiste-répartiteur**

Acheminement en 2 temps :

- de la PUI à l'officine proche du domicile du patient
- le pharmacien d'officine dispense la préparation à l'infirmier en charge de l'administration

**fiche " traçabilité-liaison "**

- **fiche " ordre de transport "**

# Accompagnement organisationnel pour le transport des préparations

- Transporteur spécialisé type Fedhex ou DHL

Signature d'un contrat avec la pUI intégrant des clauses minimales inspirées des bonnes pratiques de distribution

# Accompagnement organisationnel pour l'élimination des déchets

## Rapport de l'ADEME

- Lors de l'administration la quantité effective de produits cytotoxiques présente dans les déchets souillés reste en dessous des seuils de toxicité et génotoxicité classant les déchets comme dangereux .Il convient de quantifier la quantité de PA présent



# Accompagnement organisationnel pour l'élimination des déchets

## *En conclusion*

- Les établissements de santé doivent maintenir les **2 filières** d'élimination des déchets
- Les professionnels libéraux pourraient utiliser **une filière unique** DASRI avec une destruction à **850°** dans les usines d'incinération d'ordures ménagères autorisées.
- avantages simplicité optimisation coût moindre
- *En cours : Courrier au ministère de l'environnement sur les suites à donner au rapport de l'ADEME*

# Accompagnement financier : des moyens pour les établissements de santé et les PUI

Mesure budgétaire répartie de façon pluriannuelle sur 3 ans

- 2005 : 2 millions d'euros
- 2006 : 4 millions d'euros
- 2007 : 4 millions d'euros

**Objectif : Augmenter la dotation en pharmaciens qualifiés et en nombre suffisant proportionnel à l'activité réalisée + financement si besoin en 2005 du transport**



# Des critères d'attribution des moyens

- Une cartographie des PUI est en cours afin d'obtenir une visibilité du maillage territorial
- Projection nécessaire pour évaluer de l'activité de l'établissement au titre de la cancérologie :
  - activité propre de l'établissement
  - + ou - prise en charge de l'HAD
  - + ou - sous traitance éventuelle pour d'autres établissements de santé

## En 2005

- **Décision par l'ARH et l'IRP de la meilleure utilisation possible de ces crédits pour:**
- La mise en conformité des unités de préparation existantes ou l'augmentation de leur capacité
- ou l'aide à la création

# Projet d'arrêté relatif à la facturation: les spécialités reconstituées

pour les anticancéreux injectables et pour certaines spécialités pharmaceutiques si la PUI procède à une reconstitution conforme aux dispositions du RCP avant la dispensation du produit, le montant TTC des coûts supplémentaires induits »,

*c'est à dire les composants et consommables utilisés pour la reconstitution ou pour l'administration du médicament, coût en personnel induit estimé sur la base de la comptabilité analytique de l'établissement, »*

# Projet d'arrêté relatif à la facturation: les préparations

Pour les préparations magistrales ou hospitalières : **le coût de préparation TTC**

Il appartient à l'établissement d'être en mesure de justifier le coût de préparation des préparations magistrales et hospitalières à partir du coût des produits utilisés et du coût en personnel induit estimé par la comptabilité analytique



# Une note d'optimisme

- Toutes les mesures décrites convergent vers un objectif affirmé

**Qualité ++ Sécurité ++**

- Par l'amélioration de la Qualité des pratiques et la Promotion du bon usage et conforte le rôle du pharmacien dont c'est le cœur de métier