

Université de Poitiers
Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNÉE 2012

Thèse n°

**THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**
(Arrêté du 17 juillet 1987)

**MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS**
(Décret 88-996 du 19 octobre 1988)

présentée et soutenue publiquement
le 26 Septembre 2012 à TOURS
par Madame COUDER Fanny née OUVARD

**Chimiothérapies injectables à domicile en région Centre :
État des lieux et perspectives**

Composition du jury :

<u>Président</u>	Monsieur le Docteur Daniel ANTIER
<u>Membres</u>	Madame le Docteur Isabelle NICOLET Madame le Docteur Sarah THEVENOT Madame l'Infirmière Diplômée d'État Nathalie BINOIT
<u>Directeur de thèse</u>	Monsieur le Docteur Renaud RESPAUD



PHARMACIE

Professeurs

- COUET William, Pharmacie Clinique
- FAUCONNEAU Bernard, Toxicologie
- GIRAUD Jean-Jacques, Chimie Analytique
- IMBERT Christine, Parasitologie
- JOUANNETAUD Marie-Paule, Chimie Thérapeutique
- LEVESQUE Joël, Pharmacognosie
- OLIVIER Jean Christophe, Galénique
- PAGE Guylène, Biologie Cellulaire
- RABOUAN Sylvie, Chimie Physique, Chimie Analytique
- SARROUILHE Denis, Physiologie
- SEGUIN François, Biophysique, Biomathématiques

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, Immunologie-Hématologie
- BARRIER Laurence, Biochimie
- BODET Charles, Bactériologie
- BON Delphine, Biophysique
- BRILLAULT Julien, Pharmacocinétique
- CHARVET Caroline, Physiologie
- DE SCHEEMAEKER Henri, Botanique, Biologie végétale, Mycologie
- DEBORDE Marie, Sciences Physico-Chimiques
- DELAGE Jacques, Biomathématiques, Biophysique
- DUPUIS Antoine, Pharmacie Clinique
- FAVOT Laure, Biologie Cellulaire et Moléculaire
- GREGOIRE Nicolas, Pharmacologie
- GUILLARD Jérôme, Pharmacochimie
- HUSSAIN Didja, Pharmacie Galénique
- INGRAND Sabrina, Toxicologie
- MARCHAND Sandrine, Biologie Cellulaire
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile Pharmacochimie

- PAIN Stéphanie, Toxicologie
- RAGOT Stéphanie, Santé Publique
- REMBLIER Catherine, Pharmacologie
- RIOUX BILAN Agnès, Biochimie
- TEWES Frédéric, Chimie et Pharmacochimie
- THEVENOT Sarah, Hygiène et Santé publique
- THOREAU Vincent, Biologie Cellulaire
- WAHL Anne, Chimie Analytique

PAST - Maître de Conférences Associé

- HOUNKANLIN Lydwin, Pharmacien

Professeur 2nd degré

- DEBAIL Didier

Maître de Langue

- ELLIS Daniel

ATER

- GIRARDOT Marion
- HAMDI EL NAJJAR Nasma

Moniteurs

- BARBOT Vanessa
- FRANCOIS Arnaud

Remerciements

A Monsieur le Docteur Daniel ANTIER,

Vous me faites l'honneur de présider cette thèse.

Que ce travail soit l'occasion de vous exprimer ma gratitude.

A Madame le Docteur Sarah THEVENOT,

Vous avez accepté d'être membre de mon jury.

Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

En souvenir des cours des années pharma et du DU de stérilisation...

A Madame le Docteur Isabelle NICOULET,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter d'être membre du jury.

Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.

A Madame Nathalie BINOIT,

Tu as également accepté de juger ce travail.

Trouve ici l'expression de ma profonde reconnaissance et de mon estime.

A Monsieur le Docteur Renaud RESPAUD,

Un grand merci, d'une part, pour ton aide apportée tout au long de la rédaction de cette thèse et même avant, pour m'avoir donné le goût de ce projet. De plus, merci pour ta disponibilité, ta gentillesse et tes précieux conseils durant cette année.

Pour conclure, j'espère avoir mis assez de mots de liaison et de transitions dans ce document...

"Globalement" ce fut un plaisir de travailler avec toi !

A Renaud, mon mari,

Pour m'avoir toujours épaulé et soutenu et pour ton implication dans ce travail, tes nombreuses relectures m'auront été d'un grand secours... Tu es maintenant incollable sur le myélome multiple !!
Pour me faire rire tous les jours et partager ma vie depuis 11 magnifiques années.

A mes parents,

Pour m'avoir toujours guidé vers le droit chemin et m'avoir épaulé durant ces longues années d'études. Vos conseils me seront toujours bénéfiques.

A mon frère,

Pour m'avoir apporté sa soif d'évasion et de grands espaces à l'autre bout du monde.
Pour notre complicité sans limite.

A mes amies, Gaëlle, Mathilde, Carina, Valérie et Marie,

Pour toutes ces bonnes années passées ensemble sur les bancs de la fac. Vous avez été et serez toujours mes partenaires de rires et de délires.

A leurs conjoints, pacsinsous et maris, Floflo, Bébert, Manu et Fabien,

Pour avoir supporté nos interminables conversations physio-botanico-toxico-pharmaceutiques.

A mes amis, Elodie, Antoine, Sébastien, Anaïs, Jonathan,

Pour tous ces superbes moments passés ensemble et pour les futurs...

A toute ma famille et belle-famille,

Pour m'avoir toujours soutenu et pour avoir été très patients quant à l'obtention de mon diplôme.

A toute l'équipe de la pharmacie du CHRU de Poitiers,

Pour m'avoir intégré amicalement en tant que « bébé-interne ». Que de bons souvenirs avec vous...

A toute l'équipe de la pharmacie et de la bulle de l'hôpital Bretonneau du CHRU de Tours,

Pour m'avoir accueillie chaleureusement et pour m'avoir fait passer deux très belles années en votre compagnie.

Mention spéciale à Chloé, Virginie et Jean-François qui ont cru en moi... A bientôt j'espère !

A toute l'équipe de l'OMÉDIT Centre,

Pour votre gentillesse débordante, votre bonne humeur contagieuse et votre passion communicative pour votre travail. Un merci particulier à Emmanuelle et Angéline, qui à leur façon, ont collaboré à l'élaboration de cette thèse.

Un grand merci à tous les professionnels de santé qui ont participé à ce travail en acceptant de répondre à nos enquêtes.

Sommaire

LISTE DES ABREVIATIONS	1
-------------------------------	----------

TABLE DES FIGURES	2
--------------------------	----------

TABLE DES TABLEAUX	3
---------------------------	----------

INTRODUCTION	4
---------------------	----------

I. ÉTAT DES LIEUX EN REGION CENTRE	8
---	----------

I. 1. L'organisation régionale de l'offre de soins en cancérologie	8
--	---

I. 1. 1. SROS	8
---------------	---

I. 1. 2. OMEDIT CENTRE	8
------------------------	---

I. 1. 3. ONCOCENTRE	9
---------------------	---

I. 1. 4. RESEAUX TERRITORIAUX DE CANCEROLOGIE	11
---	----

I. 1. 5. HOSPITALISATION A DOMICILE	12
-------------------------------------	----

I. 2. Projet Velcadom'	14
------------------------------	----

I. 2. 1. ÉLABORATION DU PROJET	15
--------------------------------	----

I. 2. 1. 1. Le myélome multiple	16
---------------------------------	----

I. 2. 1. 2. Le bortezomib	18
---------------------------	----

I. 2. 2. LES VOIES DE PRISE EN CHARGE A DOMICILE DANS LE PROJET VELCADOM'	19
---	----

I. 2. 2. 1. Hospitalisation à domicile	20
--	----

I. 2. 2. 2. Réseau territorial de cancérologie	21
--	----

I. 2. 3. ORGANISATION DU CIRCUIT VELCADOM'	21
--	----

I. 2. 4. FINANCEMENTS	23
-----------------------	----

I. 2. 4. 1. Caisse Primaire d'Assurance Maladie	23
---	----

I. 2. 4. 2. Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins	24
---	----

II. BILAN DU PROJET VELCADOM'	27
--------------------------------------	-----------

II. 1. Bilan d'activité	27
-------------------------------	----

II. 1. 1. BILAN QUANTITATIF	27
II. 1. 2. BILAN QUALITATIF	31
II. 1. 2. 1. Circuit faisant intervenir l'HAD	31
II. 1. 2. 2. Circuit faisant intervenir le réseau Oncologie 37	32
II. 2. Satisfaction des patients et des professionnels de santé	34
II. 2. 1. SATISFACTION DES PATIENTS	35
II. 2. 2. SATISFACTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE	37
II. 2. 2. 1. Satisfaction des médecins généralistes	38
II. 2. 2. 2. Satisfaction des pharmaciens d'officine	38
II. 2. 2. 3. Satisfaction des infirmiers libéraux	38
II. 3. Bilan économique	40
II. 3. 1. COUT ESTIME D'UNE ADMINISTRATION EN HOPITAL DE JOUR	40
II. 3. 2. COUT ESTIME D'UNE ADMINISTRATION A DOMICILE PRISE EN CHARGE PAR LE RESEAU TERRITORIAL	44
II. 3. 2. 1. Mise en place	44
II. 3. 2. 2. Administrations à domicile	45
II. 3. 3. COUT ESTIME D'UNE ADMINISTRATION A DOMICILE EN HAD	49
II. 3. 4. ÉCONOMIES GENEREES	50
II. 3. 4. 1. Économies globales générées par la prise en charge à domicile	50
II. 3. 4. 2. Économies générées par la prise en charge via le RT	51
II. 3. 4. 3. Économies générées par la prise en charge via l'HAD	51
II. 4. Perspectives	52

III. CHIMIOOTHERAPIES EN REGION CENTRE : ELABORATION D'UN CAHIER DES CHARGES REGIONAL

III. 1. Directives nationales.....	55
III. 1. 1. CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET SANITAIRE	55
III. 1. 1. 1. Les établissements de santé	55
III. 1. 1. 2. Les molécules anticancéreuses	57
III. 1. 2. CRITERES D'ELIGIBILITE DES PATIENTS	58
III. 1. 3. CRITERES D'ELIGIBILITE DES MOLECULES ANTICANCEREUSES	59
III. 2. État des pratiques actuelles en France et en région Centre	60
III. 3. Cahier des charges régional	61

III. 3. 1. PATIENTS ELIGIBLES	62
III. 3. 2. ANTICANCEREUX ELIGIBLES	62
III. 3. 2. 1. Bortezomib	63
III. 3. 2. 2. Azacitidine	64
III. 3. 2. 3. Gemcitabine	64
III. 3. 2. 4. 5-Fluorouracile	65
III. 3. 2. 5. Topotécan	66
III. 3. 3. RESPONSABILITES DES ACTEURS DE SANTE	67
III. 3. 4. MODALITES DE COLISAGE ET DE TRANSPORT DES PREPARATIONS ANTICANCEREUSES	68
III. 3. 4. 1. Colisage des préparations	68
III. 3. 4. 2. Transport des préparations	69
III. 3. 5. GESTION ET ELIMINATION DES DECHETS	70
III. 3. 6. CHRONOLOGIE DE LA PRISE EN CHARGE	71
III. 3. 6. 1. Mise en place	71
III. 3. 6. 2. Déroulement du premier cycle de chimiothérapie	71
III. 3. 6. 3. Déroulement des cycles suivants	71
III. 3. 6. 3. 1. La veille de l'administration	71
III. 3. 6. 3. 2. Le jour de l'administration à domicile	72
III. 3. 6. 4. Représentation globale de la prise en charge	72
DISCUSSION - CONCLUSION	76
BIBLIOGRAPHIE	79
ANNEXES	86

Liste des abréviations

5FU	5-Fluorouracile
ARS	Agence Régionale de Santé
CAD	Chimiothérapie(s) à Domicile
CH	Centre Hospitalier
CHRU	Centre Hospitalier Régional Universitaire
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
DASRI	Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
FIQCS	Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins
GHS	Groupe Homogène de Séjour
HAD	Hospitalisation à Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HdJ	Hôpital de Jour
HPST	Hôpital, Patient, Santé, Territoire
IDE	Infirmier(ère) Diplômé(e) d'État
Ig	Immunoglobuline
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
INCa	Institut National du Cancer
IV	Intra Veineux(se)
MGUS	Gammopathie Monoclonale de Signification Indéterminée
MM	Myélome Multiple
MPT	Melphalan Prednisone Thalidomide
MPV	Melphalan Prednisone Velcade® (bortezomib)
NFS	Numération de la Formule Sanguine
OMÉDIT	Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques
PNN	PolyNucléaires Neutrophiles
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RT	Réseau Territorial
SROS	Schéma Régional d'Organisation des Soins
T2A	Tarification à l'Activité
UBCO	Unité de BioPharmacie Clinique Oncologique
VSL	Véhicule Sanitaire Léger

Table des figures

Figure 1 : Répartition géographique des réseaux territoriaux de cancérologie en région Centre	11
Figure 2 : Progression du nombre de patients accueillis en HAD en France entre 2005 et 2010	13
Figure 3 : Nombre de journées d'HAD réalisées en France en 2010 pour 100 000 habitants	14
Figure 4 : Évolution du nombre de patients atteints de myélome multiple et de tumeurs malignes immunoprolifératives en région Centre (2002 – 2007)	17
Figure 5 : Protocole MPV	18
Figure 6 : Chronologie des évènements aboutissant à l'administration à domicile du bortezomib	22
Figure 7 : Répartition géographique des domiciles des patients inclus dans le projet Velcador'	31
Figure 8 : Évaluation de la satisfaction générale des patients.....	35
Figure 9 : Evaluation de la qualité des informations fournies aux patients	36
Figure 10 : Évaluation des appels des patients aux professionnels de santé.....	37
Figure 11 : Représentation des actes intervenant dans le calcul du coût d'une administration en hôpital de jour	41
Figure 12 : Représentation des actes intervenant dans le calcul du coût d'une administration à domicile via le réseau territorial	45
Figure 13 : Établissements de santé autorisés au titre de la chimiothérapie en 2011	57
Figure 14 : Protocole d'azacitidine réalisable à domicile	64
Figure 15 : Protocole de gemcitabine réalisable à domicile	65
Figure 16 : Protocole de 5-fluorouracile réalisable à domicile	66
Figure 17 : Protocole de topotécan réalisable à domicile.....	66
Figure 18 : Responsabilités des acteurs en fonction des types de prise en charge	68
Figure 19 : Représentation globale de la prise en charge	74

Table des tableaux

Tableau 1 : Répartition des HAD en région Centre selon leurs statuts	14
Tableau 2 : Adaptation posologique du bortezomib selon le bilan hématologique	19
Tableau 3 : Financement de la mise en place du projet Velcadom'	25
Tableau 4 : Prestations à rémunérer et sources de financement du projet Velcadom'	25
Tableau 5 : Caractéristiques des patients inclus dans le projet Velcadom' et ayant terminé leur traitement par bortezomib.....	28
Tableau 6 : Caractéristiques des patients inclus dans le projet Velcadom' en cours de traitement par bortezomib.....	29
Tableau 7 : Synthèse des coûts liés à une prise en charge en hôpital de jour	43
Tableau 8 : Dispositifs associés à la chimiothérapie dispensés par l'officine	47
Tableau 9 : Montant accordé par le FIQCS pour les mesures dérogatoires sur les 18 mois d'expérimentation	47
Tableau 10 : Synthèse des coûts liés à une prise en charge par le réseau territorial.....	48
Tableau 11 : Synthèse des coûts relatifs à une prise en charge via l'HAD.....	49
Tableau 12 : Coûts moyens d'un cycle de bortezomib selon le schéma choisi	50
Tableau 13 : Économies globales générées par la prise en charge à domicile	51
Tableau 14 : Économies générées par la prise en charge via la réseau territorial versus en hôpital de jour.....	51
Tableau 15 : Économies générées par la prise en charge en HAD versus en hôpital de jour	51
Tableau 16 : Nombre d'administrations et progression du nombre de chimiothérapies réalisées par les HAD en 2010 et 2011	60
Tableau 17 : Anticancéreux éligibles à la CAD sous réserve de validation des critères-patients	63
Tableau 18 : Rôles et responsabilités des professionnels de santé.....	67

Introduction

A ce jour, le cancer est la première cause de mortalité en France (147 500 décès par an¹), devant les maladies cardiovasculaires. Il provoque chaque année un tiers des décès masculins et un quart des décès féminins. Si la mortalité a progressivement diminué, leur incidence a augmenté de 60% en 30 ans et 365 500 nouveaux cas de cancers ont été dépistés en 2011².

A l'horizon 2030, une forte augmentation de l'incidence des cancers de 75 % est à prévoir dans le monde (soit 22 millions de nouveaux cas d'ici à 2030), notamment liée aux facteurs environnementaux, au mode de vie et au vieillissement de la population. Cette déferlante devrait toucher majoritairement les pays en développement qui verraient l'incidence des cancers augmenter de plus de 90 % ces 20 prochaines années³.

Par ailleurs, le cancer est de plus en plus considéré comme une maladie « chronique » nécessitant des soins prolongés. Afin de prévenir, notamment, les conséquences de l'augmentation de cette incidence, la France s'est dotée, depuis le début des années 2000, d'une politique de lutte contre le cancer, se traduisant par deux plans nationaux : les plans cancer 1 et 2.

Le plan cancer 2 (2009-2013) a pour mission de pérenniser et renforcer les avancées permises par le plan cancer 1 (2003-2007) en termes de qualité et d'organisation des soins et notamment en termes d'amélioration du parcours de soins des malades qui manque trop souvent de continuité entre l'hôpital et le domicile. Afin d'assurer cette continuité, une vraie coordination est aujourd'hui nécessaire pour éviter les sentiments d'abandon des patients ou le stress lié à la maladie. C'est d'ailleurs un des progrès majeur des plans cancer : placer le patient réellement au cœur du dispositif.

Ces nouvelles propositions, émanant des plans cancer successifs, mettent l'accent sur le renforcement de la coordination des soins et de son extension au-delà de l'hôpital par une meilleure implication des médecins traitants, et sur de nouvelles initiatives sanitaires et médico-sociales pour mieux accompagner les personnes dans la vie pendant et après le cancer. Le médecin traitant est ainsi l'acteur central de la

coordination des soins aux côtés des autres professionnels de santé de proximité que sont les infirmiers libéraux, les pharmaciens d'officine et les acteurs des réseaux de santé. Au moment où nombre de cancers deviennent des affections chroniques, compatibles avec une survie prolongée, ces professionnels de santé doivent être logiquement comptés parmi les alliés naturels du plan cancer. Tous ces acteurs doivent pouvoir bénéficier de formations médicales continues en cancérologie afin d'améliorer leurs pratiques dans ce domaine et participer activement aux projets de coordination des soins ; le partage et l'échange de données entre professionnels de santé étant un élément fondateur et indispensable à la qualité de prise en charge du patient.

Comme le souligne la mesure 18.1, une des missions du Plan Cancer 2 (2009-2013) est « d'expérimenter la mise en place des infirmiers coordinateurs de soins via des appels à projets qui s'adresseront aux établissements de santé et qui impliqueront les médecins généralistes, les structures de coordination ville-hôpital du territoire de santé et les centres de coordination en cancérologie ». En ce sens, la loi « Hôpital, Patient, Santé, Territoire » (HPST) a mis en place des mesures visant à développer la coordination des soins et améliorer la qualité de la prise en charge. Elle préconise une coopération entre les professionnels de santé afin d'améliorer l'organisation et la prise en charge des soins dans un territoire de santé. Ainsi, « les professionnels de santé peuvent s'engager dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient »⁴. Cette coopération permet une analyse précise et la prise en compte des facteurs individuels et environnementaux des patients afin de réaliser une prise en charge optimale, personnalisée et adaptée à chaque patient et à chaque pathologie.

Dans la prise en charge d'un patient atteint de cancer, la chimiothérapie anticancéreuse constitue un point crucial et complexe, faisant intervenir plusieurs acteurs hospitaliers et de ville. En effet, la chimiothérapie commence par la prescription médicale d'un spécialiste hospitalier, la préparation et/ou dispensation par le pharmacien hospitalier et/ou d'officine, puis la mise en place du dispositif médical d'administration, l'administration de la molécule, le débranchement et le suivi par un infirmier, mais aussi l'accompagnement médical, social et psychologique du

patient. La mesure 41 du plan cancer 1 (2003-2007) amène la nécessité de faciliter le développement de la chimiothérapie à domicile en s'appuyant notamment sur l'organisation de la coordination entre la ville et l'hôpital. Il faut « définir les règles de la chimiothérapie à domicile [...] assurant la qualité et la sécurité des soins [...] afin de permettre aux patients de vivre plus "normalement" avec leur maladie, au contact de leurs proches ».

Cela requiert donc la mise en place de structures d'organisations pluridisciplinaires adaptées (réseaux de soins, hospitalisation à domicile) ainsi que la formation des professionnels de santé libéraux.

Selon le Code de la Santé Publique⁵, « les établissements de santé délivrent des soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles ». Compte tenu de ces directives nationales et dans le but de proposer une alternative sécurisée à l'hospitalisation de jour, le CHRU de Tours a été amené à développer un projet de prise en charge de chimiothérapies injectables à domicile en 2010.

La première demande de prise en charge des chimiothérapies anticancéreuses injectables à domicile a été initiée par les hématologues de l'hôpital de jour d'onco-hématologie qui souhaitaient, d'une part, améliorer le confort de vie des patients en leur permettant de rester à proximité du milieu familial plus rassurant et, d'autre part, libérer des lits de l'hôpital de jour. Cette demande a permis d'initier le projet Velcadom' (Velcade® à domicile) piloté en grande partie par la pharmacie Bretonneau du CHRU de Tours dans un premier temps puis par le réseau régional de cancérologie OncoCentre. L'élaboration de ce projet a fait l'objet d'une thèse pour le diplôme d'état de Docteur en Pharmacie soutenue le 28 Septembre 2009 par Gaëlle HUBERT⁶.

L'objectif de notre travail est de réaliser le bilan du projet Velcadom', 18 mois après sa mise en place, permettant ainsi de dégager des perspectives régionales sur les modes de prise en charge des chimiothérapies injectables à domicile.

Après un état des lieux de l'organisation régionale dans la prise en charge du cancer en région Centre, nous décrirons brièvement le projet Velcadom' qui constitue la première expérience de chimiothérapie à domicile de cette région, encadrée par un

réseau de cancérologie. Nous développerons en deuxième partie le bilan d'activité, l'étude économique répertoriant les économies générées par ce type de prise en charge et l'étude de satisfaction de tous les acteurs (patients, professionnels de santé de ville).

Le troisième chapitre sera consacré aux perspectives et modalités de prise en charge régionale des chimiothérapies injectables à domicile dans le cadre de leur extension en région Centre, tout en garantissant une sécurisation du circuit de prise en charge et une qualité optimale pour le patient, en s'appuyant sur l'expérience du projet Velcadom'.

Le manuscrit s'achèvera sur une conclusion générale relative à la chimiothérapie injectable à domicile et à ses problématiques de mise en œuvre tant au niveau hospitalier qu'extra-hospitalier.

I. État des lieux en région Centre

En région Centre, en 2010, 28 262 patients étaient atteints d'une tumeur maligne, dont 64% de nouveaux patients⁷. Face à ce constat, l'offre de soins en cancérologie est structurée en différentes entités (OncoCentre, OMÉDIT Centre, réseaux territoriaux de cancérologie, HAD) permettant une prise en charge optimale et coordonnée de ces nombreux patients.

Dans ce contexte, le CHRU de Tours, en partenariat avec ces entités, a mis en place le projet Velcadom', organisation permettant l'administration à domicile de bortezomib chez des patients atteints de myélome multiple.

I. 1. L'organisation régionale de l'offre de soins en cancérologie

I.1.1. SROS

Aux termes de l'article L.6121-1 du Code de la Santé Publique, le Schéma Régional d'Organisation Sanitaire (SROS) « a pour objet de prévoir et susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins [...] et fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficience de l'organisation sanitaire. Il tient compte de l'articulation des moyens des établissements de santé avec la médecine de ville [...] ».

En région Centre, l'ARS a défini le SROS 2012-2016⁸ dans lequel le développement de la chimiothérapie de proximité figure comme l'une des priorités.

Ainsi, l'OMÉDIT Centre, structure régionale dépendant de l'ARS, s'est impliqué dans le développement de ce type de prise en charge.

I.1.2. OMÉDIT Centre

L'Observatoire régional des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques de la région Centre existe depuis 1999. C'est un outil d'aide à la décision pour le bon usage des produits de santé dont les principales missions sont de :

- Promouvoir le bon usage de l'ensemble des médicaments et des dispositifs médicaux,
- Tendre vers l'égalité d'accès aux soins et de la qualité pour la prise en charge thérapeutique globale du patient,
- Privilégier le travail de concertation pluridisciplinaire impliquant et responsabilisant chaque professionnel participant à la prise en charge des soins,
- Être un outil d'aide à la décision par une analyse des pratiques basée sur une méthodologie scientifique et une démarche indépendante,
- Être une structure d'expertise et d'appui pour les instances de santé régionales et pour les professionnels de santé dans l'exercice de leur pratique.

Son organisation repose sur :

- une *cellule de coordination* composée notamment de 2 pharmaciens praticiens hospitaliers ;
- un *comité stratégique de gouvernance*, composé de 36 membres professionnels de santé, qui coordonne l'ensemble des actions et valide les programmes de travail ;
- un *comité scientifique*, composé d'experts praticiens, qui propose des outils et des formations afin d'améliorer les pratiques professionnelles ;
- des *commissions techniques*, dont une commission dédiée à la cancérologie.

Toutes les missions remplies par cette instance doivent être impartiales, objectives et dénuées de tout conflit d'intérêt. Le financement de l'OMÉDIT Centre est assuré dans le cadre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC).

Dans le domaine de la cancérologie, l'OMÉDIT Centre a rédigé un thésaurus régional des protocoles thérapeutiques de chimiothérapies en concertation avec les prescripteurs référents d'OncoCentre, dont le but est d'harmoniser les pratiques et d'assurer un accès aux soins identiques au sein de la région Centre.

I.1.3. OncoCentre

L'ensemble des régions françaises est couvert par un réseau régional de cancérologie. En région Centre, le réseau de cancérologie OncoCentre a été agréé

par l'Agence Régionale de l'Hospitalisation du Centre le 14 Février 2000 et reconnu par l'Institut National du Cancer (INCa) le 20 janvier 2011.

Il s'agit d'un groupement de coopération sanitaire entre des établissements publics et privés de santé, des centres de radiothérapie et d'oncologie, des réseaux territoriaux de cancérologie et des associations d'usagers. Le but du réseau régional de cancérologie est de réunir les professionnels de santé, les établissements de soins et les acteurs institutionnels, de statut public, privé ou associatif, qui s'engagent à une action coordonnée en matière de cancérologie. Ils ont pour vocation d'optimiser la prise en charge des patients, la qualité et la sécurité des soins et l'organisation structurelle du dispositif de soins en cancérologie.

Le réseau OncoCentre est implanté en région Centre et exerce son action dans les départements : du Cher, de l'Eure-et-Loir, de l'Indre, de l'Indre et Loire, du Loir-et-Cher et du Loiret.

Ses missions définies par la circulaire DHOS/CNAMTS/INCA/2007/357 du 25 Septembre 2007, sont les suivantes :

- la promotion et l'amélioration de la qualité en cancérologie (élaboration de référentiels régionaux des pratiques),
- la promotion d'outils de communication communs au sein de la région (partage des données médicales des patients entre professionnels de santé par la mise en œuvre du dossier communicant en cancérologie),
- l'information des professionnels de santé, des patients et de leurs proches,
- l'aide à la formation continue des professionnels de santé,
- le recueil des données et l'évaluation des pratiques en cancérologie.

Ainsi, il met à disposition des outils pour l'amélioration des pratiques en cancérologie tels que des recommandations de bonnes pratiques ou des process d'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP).

Le financement de ses activités est assuré par des crédits FIQCS alloués par l'ARS du Centre, des subventions de l'INCa et des dons et legs.

Le réseau régional de cancérologie agit en synergie avec des réseaux territoriaux constitués en vue du même objectif. Il se coordonne par ailleurs avec des organisations de même nature, au plan national.

I.1.4. Réseaux territoriaux de cancérologie

Les réseaux territoriaux (RT) sont des organisations dont la dimension permet d'assurer aux patients des soins coordonnés, continus et de proximité en lien avec le médecin traitant et plus généralement avec l'équipe libérale que le patient a choisi. Nés pour les premiers dès le début des années 1990, les RT de cancérologie se sont développés progressivement en fonction des contextes locaux avec un essor important à partir de 2002 grâce au Plan Cancer et aux financements dédiés. Aujourd'hui, en France, plus de 200 réseaux territoriaux de soins palliatifs et/ou de cancérologie sont en place.

Sur la région Centre, 5 réseaux territoriaux de cancérologie coexistent :

- Oncologie 37 dans l'Indre et Loire,
- Onco 41 dans le Loir et Cher,
- Onco 28 dans l'Eure et Loir,
- Onco Loiret dans le Loiret,
- Onco Berry regroupant les deux départements du Cher et de l'Indre.

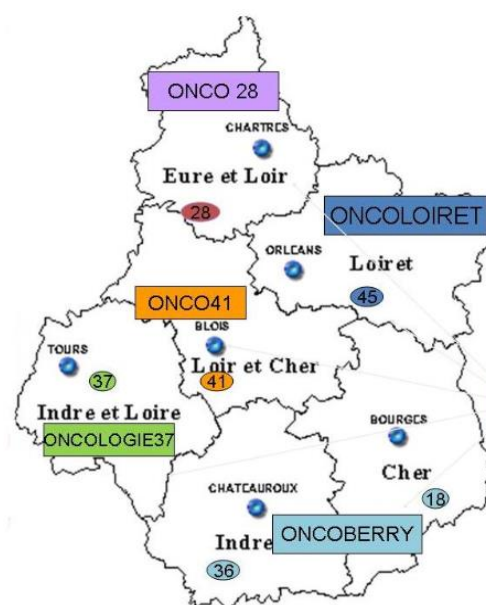


Figure 1 : Répartition géographique des réseaux territoriaux de cancérologie en région Centre

Comme l'indique la circulaire DHOS du 22 février 2005 sur l'organisation des soins en cancérologie⁹, le rôle majeur des réseaux réside dans la coordination des acteurs entre la ville et l'hôpital. Ils sont le garant d'une prise en charge optimale et équitable pour tous les patients du territoire, aussi bien sur le plan de l'éducation à la

santé, de la prévention, du diagnostic et des soins. Ils coordonnent la communication entre les différents acteurs de santé pour assurer une continuité des soins du malade en décloisonnant le système de santé et en garantissant la transversalité et les pratiques collaboratrices entre les acteurs.

Ils permettent de dépasser les cloisonnements professionnels et les conflits d'intérêt qui pourraient être préjudiciables au patient, une bonne coordination étant un gage de qualité et d'équité des soins.

Les sources de financements des RT sont multiples (subventions de l'État et des collectivités territoriales, crédits de l'assurance maladie, FIQCS).

Concrètement, les RT de cancérologie, tout comme les structures d'hospitalisation à domicile, jouent un rôle de coordination entre les professionnels de santé hospitaliers et de ville afin de permettre notamment la prise en charge à domicile des patients atteints de cancers.

I. 1. 5. Hospitalisation à domicile

En quelques années, les structures d'Hospitalisation à Domicile (HAD) sont en train de devenir un acteur majeur du système de santé. La circulaire du 1^{er} décembre 2006¹⁰ a permis de mieux décrire leur rôle spécifique et leur place dans le système sanitaire. Les structures d'HAD se définissent ainsi comme des alternatives à l'hospitalisation et ont pour objectif de « diminuer la durée d'hospitalisation ou d'éviter une hospitalisation à temps complet ». Les soins pris en charge diffèrent de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes liés à des maladies aiguës ou chroniques telles que le cancer.

Le développement de l'HAD s'est fait notamment grâce à l'évolution des techniques et des nouveaux traitements médicamenteux, facilitant la réalisation des soins et la prise en charge globale du patient à domicile.

Ce sont des établissements d'hospitalisation sans hébergement soumis aux mêmes obligations que les établissements hospitaliers de santé publics et privés et sont donc tenus d'assurer la permanence et la continuité des soins des patients pris en charge. Ces structures sont donc ouvertes 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour répondre à l'ensemble des besoins des patients.

L'offre HAD est une démarche récente mais en pleine progression. En 2003, 80 établissements étaient opérationnels en France. En 2010, les structures d'HAD étaient au nombre de 292 sur le territoire national, prenant en charge plus de 97 000 patients par an¹¹.

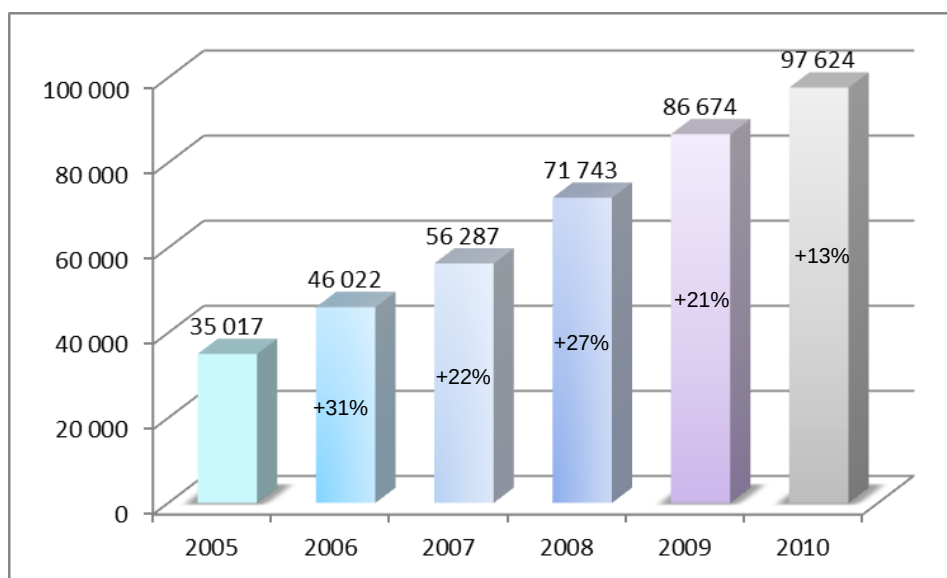


Figure 2 : Progression du nombre de patients accueillis en HAD en France entre 2005 et 2010¹²

Concernant l'activité des structures d'HAD en onco-hématologie, les soins palliatifs représentent le mode de prise en charge principal. En France, en 2008, 33% des journées d'HAD ont été réalisées pour une pathologie cancéreuse. Cependant, le traitement actif du cancer (chimiothérapie et surveillance post-chimiothérapie) reste peu développé avec seulement 16,7% des journées consacrées à la prise en charge du cancer¹³ (150 000 journées sur 900 000). L'activité est donc majoritairement tournée vers la prise en charge des patients atteints de cancer en fin de vie et des soins palliatifs plutôt que sur le traitement actif du cancer, plus difficile à mettre en place.

Au niveau régional, le Centre présente une couverture territoriale des HAD supérieure à la moyenne nationale, notamment dans les départements de l'Indre-et-Loire et du Loiret, comptant plus de 5 500 journées annuelles réalisées pour 100 000 habitants en 2010.

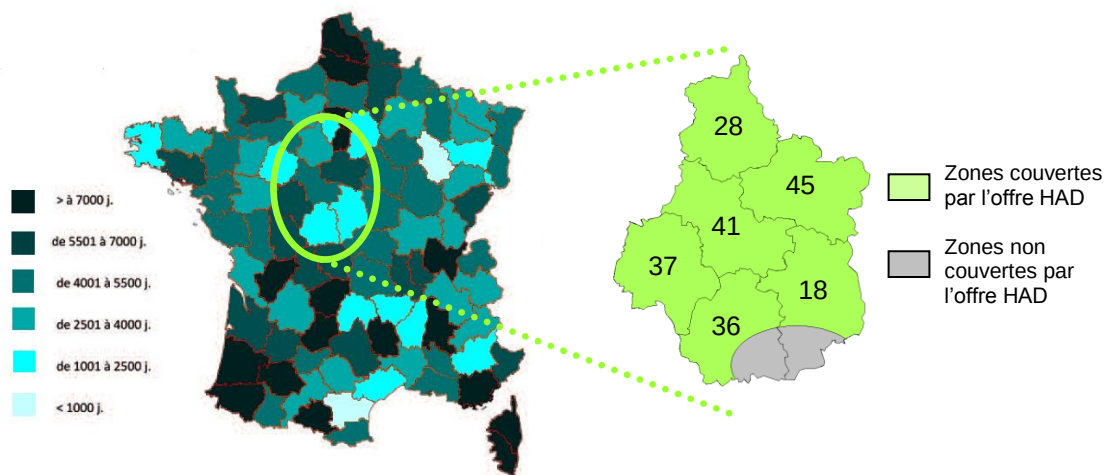


Figure 3 : Nombre de journées d'HAD réalisées en France en 2010 pour 100 000 habitants (Sources ATIH et FNEHAD, données 2010)¹²

En effet, elle compte aujourd'hui 6 structures d'HAD dont 2 structures publiques et 4 structures privées à but lucratif comportant chacune plusieurs antennes régionales. Elle ne compte pas de structure privée à but non lucratif.

HAD publiques	HAD privées
☞ CH Bourges	☞ HAD Sphéria Val de Loire
☞ CH Châteauroux	☞ groupe ARAIR regroupant HAD Val de France (5 pôles d'intervention), HAD 41 et HAD 45
	☞ ASSAD HAD en Touraine
	☞ HAD Pays de Vierzon et Issoudun

Tableau 1 : Répartition des HAD en région Centre selon leurs statuts

La répartition géographique de ces structures n'est pas homogène : les zones proches des grandes agglomérations restent mieux desservies que les zones rurales, et le sud-est de la région est totalement dépourvu de structure d'HAD.

1. 2. Projet Velcadom'

En s'appuyant sur l'action coordonnée de toutes ces structures spécialisées dans le domaine de la cancérologie, le projet Velcadom' a été mis en place.

L'initialisation d'une chimiothérapie est toujours sous la responsabilité des établissements de santé autorisés publics ou privés. L'administration est réalisée soit en hospitalisation complète (17%), soit en hôpital de jour (83%) après réunion de concertation pluridisciplinaire sur le type de prise en charge indiquée au patient. Cependant, selon le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) sur l'évaluation des mesures du plan cancer publié en 2009¹⁴, les hôpitaux de jour sont aujourd'hui victimes de la « croissance forte de la demande qui ne permet pas de maintenir des conditions de qualité des soins et de sécurité suffisants ». En effet, la « promiscuité ne permet pas toujours au patient de pourvoir "vivre" sa cure dans des conditions de sérénité et de confort souhaitables ».

Suite à la demande des hématologues du CHRU de Tours, le projet pilote de chimiothérapies injectables à domicile, nommé Velcadom', a été amorcé dans le but de permettre à certains patients d'être traités à domicile et d'optimiser les capacités d'accueil en hôpital de jour de cancérologie.

I. 2. 1. Élaboration du projet

Dans le but de démontrer la faisabilité du projet, celui-ci ciblait un nombre restreint de patients dans une pathologie cancéreuse chronique peu lourde nécessitant un traitement compatible avec une administration à domicile.

Le choix du groupe de travail s'est porté sur la prise en charge du myélome multiple par bortezomib, dans le département d'Indre et Loire regroupant la majorité des domiciles des patients traités au CHRU de Tours. Le réseau territorial de cancérologie y était bien structuré et l'offre HAD totalement développée.

Le traitement par bortezomib ne nécessite pas de surveillance particulière et est facile d'administration (injection intraveineuse rapide). De plus, les patients atteints du myélome multiple sont en bon état général et correspondent au profil souhaité.

Après un bref rappel sur le myélome multiple et son traitement par bortezomib, nous détaillerons les différentes voies de prise en charge de la chimiothérapie à domicile dans le cadre du projet Velcadom'.

I.2.1.1. Le myélome multiple

Le myélome multiple (MM), aussi nommé maladie de Kahler, est un cancer hématologique caractérisé par une prolifération médullaire de plasmocytes monoclonaux qui produisent une immunoglobuline (Ig) monoclonale ou un fragment d'Ig monoclonale pouvant être décelée dans le sang et/ou les urines¹⁵.

Le MM est précédé par un état « prémyélomateux indolent » nommé gammopathie monoclonale de signification indéterminée (MGUS) où seul un pic monoclonal modéré est constaté sans aucun signe clinique ou radiologique.

L'évolution vers un myélome est de l'ordre de 1% par an : à 25 ans de suivi, un quart des patients développeront un MM.

L'âge médian de diagnostic est de 70 ans chez les hommes et de 74 ans chez les femmes. Il peut également toucher les sujets jeunes puisque 2,8% des cas sont diagnostiqués avant 40 ans¹⁶.

Le MM est la seconde affection maligne hématologique en termes de prévalence; il représente environ 10% des affections malignes hématologiques et 1% de tous les cancers¹⁷. 5000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année en France¹⁸, principalement liés à des douleurs osseuses persistantes. En effet, le MM associe les signes cliniques suivants : douleurs osseuses ou rachidiennes, asthénie, hypercalcémie, insuffisance rénale, anémie. Dans 20% des cas, il est asymptomatique et découvert fortuitement à l'occasion d'un examen sanguin ou d'une imagerie osseuse.

En 2005, la survie relative à 5 ans était de 37%¹⁹. Cependant, l'utilisation des molécules récentes comme le lénalidomide et le bortezomib devrait améliorer cette tendance.

C'est une maladie incurable avec les traitements actuels, et elle est donc prise en charge en induisant des périodes successives de rémission afin d'en ralentir l'évolution, et ce jusqu'à ce que l'affection devienne réfractaire au traitement. Le but des traitements est donc de contrôler l'évolution de la maladie, d'obtenir une rémission, d'améliorer la qualité de vie et d'allonger l'espérance de vie.

En l'absence de symptôme, les patients relèvent d'une abstention thérapeutique avec surveillance clinique, biologique et radiologique régulière.

Lorsque le myélome est symptomatique, le traitement dépend essentiellement de l'âge. Chez les patients de moins de 65 ans, il associe une chimiothérapie d'induction (association corticoïdes et alkylants et/ou thalidomide et bortezomib) puis une chimiothérapie intensive suivie d'une autogreffe.

Chez les patients de plus de 65 ans, le traitement repose essentiellement sur une chimiothérapie sans intensification par autogreffe : protocole melphalan-prednisone-thalidomide (MPT) ou protocole melphalan-prednisone-bortezomib (MPV).

Les conséquences de cette pathologie sur la vie quotidienne sont multiples à commencer par une asthénie (liée au myélome lui-même et aux traitements) pouvant affecter sérieusement le bien-être du patient et rendre ses activités habituelles épuisantes. L'annonce du diagnostic et la réalité de la maladie génèrent souvent une anxiété ou un état dépressif chez le sujet atteint. Les conséquences cliniques du MM comme la perte de poids, la perte d'appétit ou les douleurs osseuses aboutissent à des modifications dans les activités de la vie quotidienne. Ainsi, il est aisé de comprendre qu'une prise en charge à domicile, réduisant notamment les trajets vers l'hôpital, contribue à améliorer le confort des patients (diminution de la fatigue, temps habituellement passé à l'hôpital utile pour ses activités personnelles).

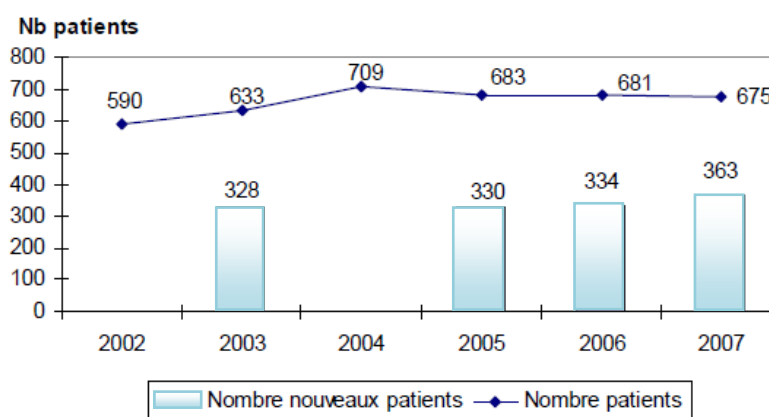


Figure 4 : Évolution du nombre de patients atteints de myélome multiple et de tumeurs malignes immunoprolifératives en région Centre (2002 – 2007)²⁰

En région Centre, la cohorte de patients atteints de MM est de l'ordre de 560 personnes en 2010. La même année, la mortalité était de 18,9% et 42% des patients avaient plus de 75 ans⁷. Il s'agit de la deuxième pathologie hématologique en termes de fréquence. La prise en charge à domicile d'une majorité de ces patients pourrait donc permettre une optimisation des places d'accueil des hôpitaux de jour.

1.2.1.2. Le bortezomib

Le bortezomib (Velcade®) occupe une place de choix dans l'arsenal thérapeutique du myélome multiple : il est indiqué en association avec le melphalan et la prednisone chez les patients non pré-traités et non éligibles à la chimiothérapie intensive pré-greffe de moelle osseuse ainsi qu'en monothérapie chez des patients en progression ayant reçu au moins un traitement antérieur ou inéligibles pour une greffe²¹.

C'est un médicament couramment prescrit puisqu'en 2010, il représente 5,9% des dépenses de molécules anticancéreuses en sus des GHS (groupements homogènes de séjours) dans le secteur public²², son prix de remboursement T2A (tarification à l'activité) est de 1098,79 euros.

C'est un cytotoxique ciblé, inhibiteur du protéasome 26S, qui interrompt les voies essentielles à la survie et à la croissance des cellules et entraîne finalement la mort de la cellule cancéreuse par apoptose²³. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : neuropathies périphériques, thrombocytopénie, neutropénie, anémie, hypotension, diarrhées. Sur le plan hématologique, le risque de thrombopénie et de neutropénie sera étroitement surveillé par des prises de sang hebdomadaires et l'adaptation posologique en dépendra.

Le protocole utilisé dans le cadre de la CAD est principalement le protocole MPV associant 1,3 mg/m² de bortezomib à J1, J8, J15 et J22, 60 mg/m²/j de prednisone de J1 à J4 et 9 mg/m²/j de melphalan de J1 à J4.

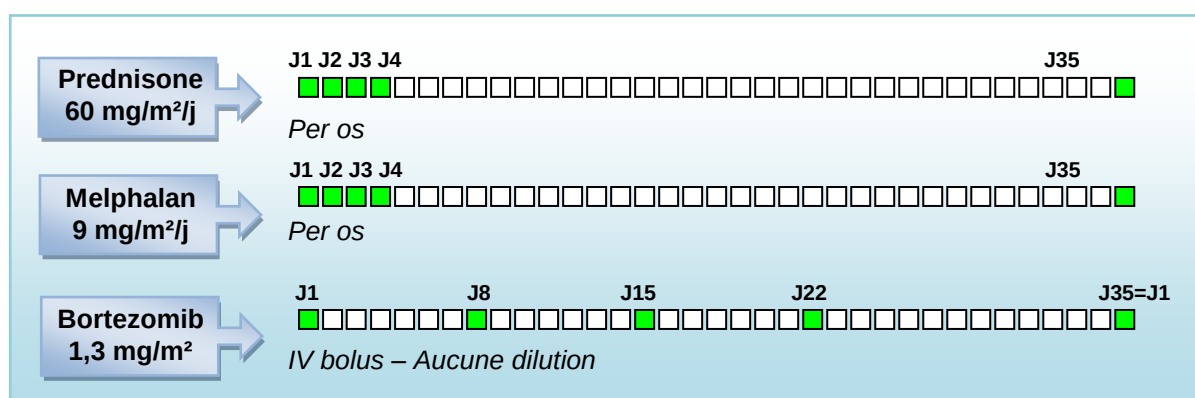


Figure 5 : Protocole MPV²⁴

Avant d'initier un cycle de bortezomib, le taux de plaquettes doit être supérieur ou égal à $70 \times 10^9/L$ et le taux de polynucléaires neutrophiles doit être supérieur ou égal à $1,0 \times 10^9/L$. La toxicité non hématologique doit être réduite au grade 1 ou à l'état initial.

	État de la NFS	Modification ou report de la dose
Toxicité hématologique au cours d'un cycle	Si taux de plaquettes $\leq 30 \times 10^9/L$ ou taux de PNN $\leq 0,75 \times 10^9/L$.	Le traitement par bortezomib ne sera pas administré.
	Si plusieurs doses de bortezomib ne sont pas administrées lors d'un cycle (≥ 3 doses au cours d'une administration bi-hebdomadaire ou ≤ 2 doses au cours d'une administration hebdomadaire).	La dose de bortezomib sera réduite d'un niveau. (de $1,3 \text{ mg/m}^2$ à 1 mg/m^2 , ou de 1 mg/m^2 à $0,7 \text{ mg/m}^2$)

Tableau 2 : Adaptation posologique du bortezomib selon le bilan hématologique²⁵

Le bortezomib est donc relativement bien toléré et ne nécessite pas de surveillance particulière une fois le traitement instauré en milieu hospitalier, l'effet secondaire attendu à chaque administration étant le risque d'hypotension orthostatique.

De plus, sa simplicité d'administration (injection intraveineuse en bolus), sa surveillance post-administration limitée et sa stabilité physico-chimique (5 jours à $+2^\circ\text{C}$ - $+8^\circ\text{C}$ ²⁶) sont autant d'éléments qui confirment le profil adéquat de cette molécule pour l'élaboration d'un circuit de CAD. L'injection par voie sous-cutanée²⁷, dont l'autorisation de mise sur le marché est annoncée pour le troisième trimestre 2012, facilitera l'administration à domicile.

I. 2. 2. Les voies de prise en charge à domicile dans le projet Velcadom'

La prise en charge à domicile des chimiothérapies injectables apparaît comme une alternative séduisante à l'hospitalisation.

Pour pallier à une hospitalisation, deux types de prises en charge à domicile ont été envisagées dans le cahier des charges puis testées : l'une étant assurée par une structure de type **Hospitalisation A Domicile** et l'autre pilotée par les **réseaux territoriaux**, la différence résidant essentiellement au niveau de la coordination.

Le projet pilote Velcadow' est donc un test de prise en charge à domicile avant une éventuelle généralisation à d'autres thérapeutiques anticancéreuses à domicile et à l'ensemble du territoire de la région Centre.

Quelque que soit le lieu de prise en charge choisi, la CAD s'effectue dans un environnement sécurisé et suppose que soit assurée la traçabilité de l'ensemble des étapes de la prescription à l'administration ainsi que les observations sur la toxicité immédiate.

Au regard du type de chimiothérapie ciblée et des évaluations réalisées dans le département de l'Indre-et-Loire sur les différentes voies de prise en charge, l'option incluant la coordination par le réseau territorial de cancérologie Oncologie 37 a été privilégiée au circuit faisant intervenir l'HAD. Cependant, les deux circuits ont été exploités et ont fait l'objet d'une évaluation économique.

I. 2. 2. 1. Hospitalisation à domicile

Le projet thérapeutique est établi par le médecin prescripteur hospitalier en collaboration avec le médecin coordonnateur de l'HAD. Après accord du patient, le médecin hospitalier évalue ses besoins médicaux et psychosociaux et définit un protocole. Le patient reçoit donc à domicile les soins médicaux et paramédicaux dont il a besoin.

Les rôles de chaque professionnel intervenant dans la prise en charge du patient sont clairement définis :

- Le *médecin coordonnateur* encadre le fonctionnement médical de la structure et est le garant de la bonne exécution du protocole. Il veille à la bonne transmission des informations médicales nécessaire à la continuité de la prise en charge.
- Le *cadre infirmier* s'occupe de la coordination des interventions faites par les personnels non médicaux (infirmiers) et assure la liaison entre les différents intervenants de l'HAD.
- Le *médecin traitant* du patient a également un rôle central puisqu'il est chargé du suivi clinique et biologique du patient à domicile et de la surveillance des éventuels effets indésirables liés à l'administration de la chimiothérapie. Il peut

décider, en collaboration avec l'équipe soignante hospitalière et le médecin coordonnateur, de réajuster le traitement.

- Le *pharmacien* de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'HAD ou de la PUI conventionnée pour la préparation des médicaments anticancéreux est chargé de la validation pharmaceutique de la prescription, de la préparation des chimiothérapies, du colisage des médicaments et du transport.

Après contact avec les différentes structures d'hospitalisation à domicile, l'HAD Val de Loire a permis de prendre en charge un patient sous bortezomib résidant hors du département d'Indre-et-Loire.

Les autres patients ont été pris en charge via le réseau territorial Oncologie 37.

I.2.2.2. Réseau territorial de cancérologie

Dans le cadre du projet Velcadom', afin de limiter les acteurs et les structures intervenant dans la prise en charge, il a été décidé de n'inclure que des patients résidant en Indre-et-Loire. C'est donc le réseau Oncologie 37 qui est intervenu.

Au sein du réseau, la coordination, réalisée par une infirmière diplômée d'état (IDE), est un point majeur dans la prise en charge et le lien entre les différents intervenants. Le pharmacien d'officine du patient, qui n'intervient pas dans le circuit HAD, est responsable de la dispensation de la chimiothérapie au patient. Les autres acteurs de santé impliqués dans le circuit RT sont les mêmes que dans le circuit HAD.

I.2.3. Organisation du circuit Velcadom'

Tout professionnel de santé participant au circuit de chimiothérapie à domicile s'engage en signant la convention relative à l'organisation de la prise en charge du Velcade® (bortezomib) à domicile en Indre-et-Loire.

Le patient est bien sûr l'élément central du système. Tout en restant à domicile, il doit pouvoir bénéficier des mêmes conditions de qualité et de sécurité de prise en charge qu'à l'hôpital.

Le patient nouvellement intégré au projet Velcadom' reçoit toujours à minima, en totalité à l'hôpital, le premier cycle du traitement prescrit, soit le J1, J8, J15 et J22. La faisabilité du traitement, la bonne tolérance vis-à-vis du bortezomib et la réponse face à la maladie sont ainsi évaluées par l'hématologue hospitalier.

A partir du deuxième cycle, le patient peut prétendre au "schéma Velcadom'" c'est-à-dire qu'il reçoit sa chimiothérapie en hôpital de jour à chaque J1 du cycle afin d'avoir une consultation avec un médecin hématologue hospitalier puis les J8, J15 et J22 seront réalisés au domicile.

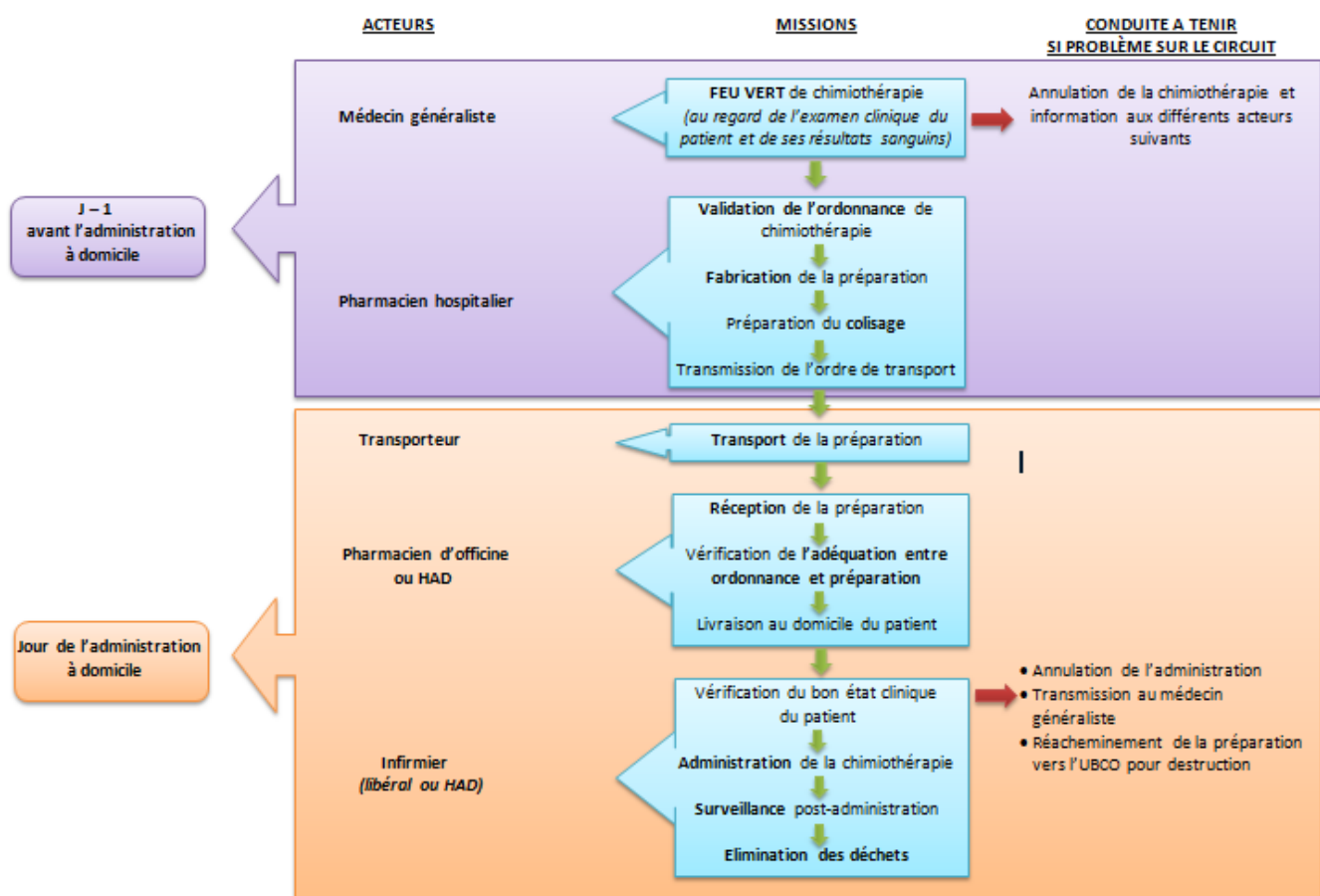


Figure 6 : Chronologie des événements aboutissant à l'administration à domicile du bortezomib

La veille de chaque administration prévue à domicile, une numération de la formule sanguine (NFS) doit être transmise au médecin traitant afin qu'il valide l'administration de la chimiothérapie pour le lendemain. Pour cela, le patient se rend à son laboratoire d'analyse ou l'infirmier(ère) libéral(e) réalise la prise de sang au domicile du patient et achemine le prélèvement vers le laboratoire.

Au vu des résultats de la NFS et de la visite médicale réalisée par le médecin traitant, celui-ci valide (ou non) la chimiothérapie pour le lendemain. Pour ce faire, il contacte le pharmacien hospitalier au centre Kaplan de l'hôpital de Tours par fax ou par téléphone pour lui communiquer son "feu vert".

A partir de là, le pharmacien hospitalier édite les fiches de fabrication, prépare le plateau et réalise la préparation.

Le jour prévu de l'administration, le colisage est préparé par le pharmacien hospitalier et le colis est transmis au grossiste-répartiteur pour une livraison à la pharmacie d'officine du patient.

Le pharmacien d'officine réceptionne la préparation et vérifie l'adéquation entre la préparation et la prescription avant la livraison au domicile du patient. Au cours de la journée, l'infirmier(ère) vérifie l'état général du patient et procède à l'administration du bortezomib en IV rapide. La surveillance du patient ainsi que l'élimination des déchets conformément au cahier des charges sont également sous la responsabilité de l'infirmier(ère).

La coordination des professionnels de santé, hospitaliers et de ville, autour du patient permet une prise en charge continue et de qualité (*Annexe 1*).

I.2.4. Financements

Dans le cadre du projet Velcadom', les actes courants sont financés par la Sécurité Sociale (Caisse Primaire d'Assurance Maladie). Une recherche de financements supplémentaires a été nécessaire pour tous les autres actes et interventions non cotés tels que le transport des chimiothérapies ou le colisage.

I.2.4.1. Caisse Primaire d'Assurance Maladie

Dans le cas d'une hospitalisation en hôpital de jour, il existe un GHS spécifique à la cancérologie en ambulatoire remboursé par l'assurance maladie (GHS 9606).

Dans le cas de l'HAD, le forfait facturé est totalement pris en charge par la Sécurité Sociale.

Dans le cas d'une administration à domicile via le réseau territorial, l'assurance maladie prend en charge les consultations par le médecin hospitalier et le médecin traitant. Elle finance également le coût de la fabrication de la chimiothérapie (personnel et consommables nécessaires, coût réel du médicament et rétrocession) et l'administration par l'infirmier(ère) libéral(e).

Toutes les autres étapes sont financées par le FICQS.

I. 2. 4. 2. Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins

L'article 94 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 crée un Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins (FIQCS), dont l'objet est l'amélioration de l'efficacité de la politique de coordination des soins et le découplage du système de santé.

Le FIQCS finance :

- Le développement de nouveaux modes d'exercice et de réseaux de santé,
- Des actions ou des structures contribuant à la permanence des soins (maisons médicales de garde, centres de régulation libérale),
- Des actions ou des structures visant au maintien de l'activité et à l'installation des professionnels de santé pour favoriser un égal accès aux soins sur le territoire,
- Des actions favorisant l'exercice pluridisciplinaire et regroupé des professionnels de santé,
- Des actions et expérimentations concourant à l'amélioration de la qualité des soins de ville,
- Le développement du dossier médical personnel.

Dans le cadre du projet Velcadom', le FIQCS prend en charge le coût de la coordination par le réseau territorial Oncologie 37 ainsi que le transport et le colisage de la préparation, la dispensation par le pharmacien d'officine et la mise en place du dispositif. Le coût de cette mise en place, correspondant à la rémunération des

différents acteurs de santé intervenant dans le circuit de CAD (médecin hospitalier, médecin généraliste, pharmacien, IDE, réseau) revient à 200 euros et est essentiellement pris en charge par le FIQCS.

FINANCEMENT DE LA MISE EN PLACE			
Étapes	Acteurs	Coûts	Sources de financement
Décision thérapeutique	Hématologue hospitalier	40 €	Assurance Maladie
	Médecin traitant	40 €	FIQCS
Coordination	Réseau	40 €	FIQCS
Dispensation	Pharmacien d'officine	40 €	FIQCS
Visite de faisabilité	IDE libéral(e)	40 €	FIQCS

Tableau 3 : Financement de la mise en place du projet Velcadom'

Le financement d'un cycle est majoritairement réalisé par l'assurance maladie. Le colisage et le transport de la préparation ainsi que sa dispensation par le pharmacien d'officine sont des actes financés par le FIQCS.

FINANCEMENT D'UN CYCLE					
Étapes			Acteurs	Coûts	Sources de financement
J1 <u>HÔPITAL</u>	Forfait prise en charge en hôpital de jour	GHS 9606	Hôpital	397,57 €	Assurance Maladie
	Transport		VSL	Variable selon distance	Assurance Maladie
J8 J15 J22 <u>DOMICILE</u>	Décision thérapeutique		Médecin traitant	23 € ²⁸	Assurance Maladie
	Bilan biologique		Laboratoire d'analyses	8,37 €	Assurance Maladie
	Fabrication et contrôle	Personnel et consommables	Pharmacien hospitalier	34 €	Assurance Maladie
		Médicament		1098,79 €	Assurance Maladie
		Rétrocession		22 € ²⁹	Assurance Maladie
	Colisage		Pharmacien hospitalier	10 €	FIQCS
	Transport		Grossiste répartiteur	35,50 € (moyenne)	FIQCS
	Dispensation		Pharmacien d'officine	20 €	FIQCS
	Administration		IDE libéral(e)	31,50 € ³⁰	Assurance Maladie

Tableau 4 : Prestations à rémunérer et sources de financement du projet Velcadom'

L'élaboration du mode de financement du projet Velcadom' et la rédaction du cahier des charges, ayant nécessité un travail de 6 mois, ont rendu possible le démarrage du projet.

II. Bilan du projet Velcadow'

Le projet Velcadow' s'est organisé courant 2010 et le premier patient a été inclus en décembre de cette même année.

Le bilan du projet, détaillé ci-après, sera donc réalisé sur les **18 mois d'expérience** de Velcadow' de **fin décembre 2010 à fin juin 2012**.

Il tient compte du bilan d'activité, de la satisfaction mesurée des différents professionnels de santé et des patients, ainsi que du bilan économique réalisé à partir des calculs de coûts des différents types de prise en charge.

II. 1. Bilan d'activité

Le bilan d'activité étudie le bilan quantitatif du projet mais aussi les problèmes rencontrés lors de l'évaluation et les solutions correctives mises en place en retour.

II. 1. 1. Bilan quantitatif

Entre fin décembre 2010 et fin juin 2012, **9 patients** ont bénéficié de la prise en charge de leur chimiothérapie par bortezomib à domicile dans le cadre du projet Velcadow' :

- 8 via le circuit piloté par le réseau Oncologie 37,
- 1 via l'HAD.

Trois patients supplémentaires ont été inclus fin juin 2012 mais n'ont pas reçu d'injections de bortezomib à domicile dans la période évaluée (début des injections à domicile en juillet), ils ne seront donc pas comptabilisés dans les calculs suivants.

Les caractéristiques des patients sont présentées dans les tableaux 5 et 6 suivants.

Patients	A	B	C	D	E
Diagnostic	Myélome multiple mai 2006	Myélome multiple septembre 2009	Myélome multiple janvier 2011	Myélome multiple juin 2000	Myélome multiple avril 2011
Co-morbidités	Aucune	- Hypertension artérielle - Dyslipidémie	- Cardiopathie - Diabète type 2 - Hypertension artérielle - Insuffisance rénale terminale avec dialyse	- Hypertension artérielle - Fibrillation auriculaire	- Parkinson - Insuffisance rénale chronique
Lignes thérapeutiques	1) Protocole VAD (4 cycles) puis autogreffe 2) Lenalidomide 3) Protocole <u>VCD</u>	1) Lenalidomide dexaméthasone (14 cycles) puis rechute 2) Protocole <u>VCD</u> (12 cycles) 3) Pomalidomide dexaméthasone	1) Protocole <u>VELDEX</u> 2) Protocole <u>MPV</u>	1) VAD-Endoxan puis autogreffe 2) Lenalidomide dexaméthasone (1 cycle car toxicité cardiaque majeure) 3) Protocole <u>bortezomib monothérapie</u>	1) Protocole <u>MPV</u>
Date d'inclusion dans Velcador'	Décembre 2010	Décembre 2010	Mai 2011	Mai 2011	Juin 2011
Age à l'inclusion	68 ans	71 ans	78 ans	73 ans	81 ans
Schéma à domicile	HAD	Oncologie 37	Oncologie 37	Oncologie 37	Oncologie 37
Nb de cycles de bortezomib reçus (déc 2010 à juin 2012)	8 cycles	11 cycles	9 cycles	8 cycles	7 cycles
Nb de cycles de bortezomib reçus à domicile	7 cycles	10 cycles	8 cycles	7 cycles	6 cycles
Nb d'injections de bortezomib reçues à domicile	20 injections	29 injections	18 injections	16 injections	18 injections
Tolérance du bortezomib	Pas d'annulation d'administration	1 annulation d'administration pour angine	6 annulations d'administration (5 pour thrombopénie et 1 pour leucopénie)	4 annulations d'administration (3 pour thrombopénie et 1 pour crise d'angor)	- Pas d'annulation d'administration - Arrêt du traitement après 7 cycles de MPV car apparition d'une neuropathie sensitive de grade 2

Tableau 5 : Caractéristiques des patients inclus dans le projet Velcador' et ayant terminé leur traitement par bortezomib

Protocoles :

- VAD (doxorubicine, vincristine, dexaméthasone)
- VCD (bortezomib, cyclophosphamide, dexaméthasone)
- VELDEX (bortezomib, dexaméthasone)
- MPV (bortezomib, melphalan, prednisone)

Patients	F	G	H	I
Diagnostic	Myélome multiple décembre 2009	Myélome multiple février 2012	Myélome multiple 1995	Amylose primitive 2010
Co-morbidités	Aucune	- Dyslipidémie	- Coronaropathie (stent) - Asthme - Insuffisance rénale	Aucune
Lignes thérapeutiques	1) Essai clinique lenalidomide dexaméthasone (19 cycles puis arrêt pour syncope) 2) Rechute puis protocole MPV (9 cycles prévus)	1) Protocole MPV (1 cycle) 2) Radiothérapie sterno-claviculaire 3) Protocole VCD (changement de protocole car rupture melphalan)	1) Protocole VAMP puis autogreffe conditionnée par TBI Rémission pendant 17 ans puis reprise évolutive en février 2012 2) Protocole VCD	1) Protocole melphalan dexaméthasone 2) Protocole MDV
Date d'inclusion dans Velcadom'	Mars 2012	Avril 2012	Juin 2012	Juin 2012
Age à l'inclusion	76 ans	66 ans	72 ans	49 ans
Schéma à domicile	Oncologie 37	Oncologie 37	Oncologie 37	Oncologie 37
Nombre de cycles de bortezomib reçus (de déc 2010 à juin 2012)	4 cycles	3 cycles	4 cycles	2 cycles
Nombre de cycles de bortezomib reçus à domicile	3 cycles	2 cycles	1 cycle	1 cycle
Nombre d'injections de bortezomib reçues à domicile	9 injections	6 injections	3 injections	3 injections
Tolérance du bortezomib	Pas d'annulation d'administration	Pas d'annulation d'administration	Pas d'annulation d'administration	Pas d'annulation d'administration

Tableau 6 : Caractéristiques des patients inclus dans le projet Velcadom' en cours de traitement par bortezomib

Protocoles :

- MDV (melphalan, dexaméthasone, bortezomib)
- MPV (bortezomib, melphalan, prednisone)
- TBI (total body irradiation = radiothérapie)
- VAMP (vincristine, doxorubicine, méthylprednisolone)
- VCD (bortezomib, cyclophosphamide, dexaméthasone)

Tous les patients inclus sont traités par bortezomib pour myélome multiple à l'exception d'un patient atteint d'amylose primitive.

La moyenne d'âge des patients à l'inclusion dans le projet Velcador' est de 70,4 ans. La survie après diagnostic s'étend de quelques mois (découverte récente) à 17 ans, aucun patient n'étant décédé.

Au total, **122 injections** de bortezomib ont eu lieu à domicile, dont :

- **102** injections dans le cadre du pilotage par le réseau Oncologie 37, concernant 8 patients.
- **20** injections dans le cadre de la prise en charge par l'HAD, concernant 1 patient.

11 annulations d'administration à domicile sont à répertorier : 9 pour troubles hématologiques (8 pour thrombopénie, 1 pour leucopénie), 1 pour angine et 1 pour crise d'angor. Toutes ces annulations sont survenues la veille de l'administration, lors de la visite médicale par le médecin généraliste. Les différents intervenants ont donc été rapidement prévenus et les préparations n'ont pas été réalisées par la pharmacie de l'hôpital.

Au cours des 18 mois, les 5 patients ayant terminé leur traitement à domicile font partie des dix patients ayant reçu le plus grand nombre d'administrations de bortezomib au CHRU de Tours. L'inclusion dans le projet et la prise en charge ambulatoire ont certainement contribué à une très bonne acceptation et tolérance du traitement.

Géographiquement, parmi les neuf patients traités par Velcador', un seul est domicilié dans la Sarthe (hors région Centre et hors du champ d'action du réseau Oncologie 37) et a été pris en charge via le circuit HAD.

Les huit autres patients résidant dans le département d'Indre et Loire ont suivi le circuit piloté par le réseau territorial Oncologie 37. Ils habitent majoritairement et assez logiquement aux alentours de la ville de Tours et donc du CHRU les prenant en charge. L'analyse des lieux de résidence montre que 33% des patients habitent à moins de 10 km du CHRU, 56% entre 10 et 30 km et 11% à plus de 30 km.

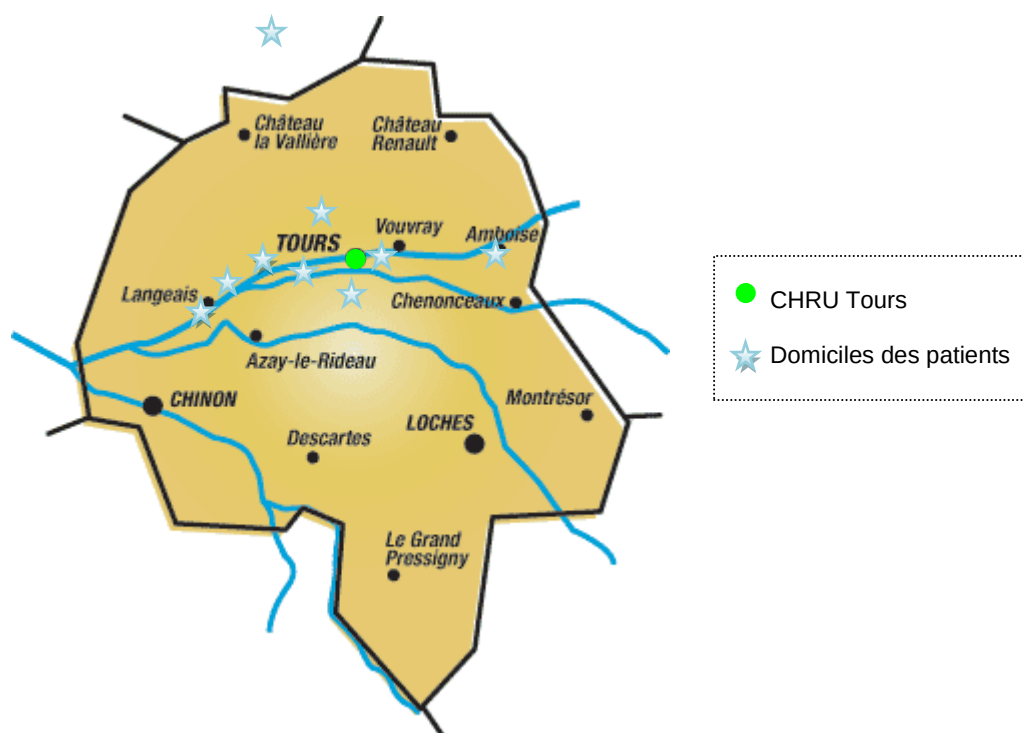


Figure 7 : Répartition géographique des domiciles des patients inclus dans le projet Velcadom'

Le recrutement des patients dans le projet Velcadom' ne s'est pas fait de façon constante tout au long de la période d'évaluation : 5 patients recrutés pendant le premier semestre, aucun au cours du deuxième semestre et 4 le troisième semestre. Au départ, la dynamique était novatrice et prometteuse et plusieurs patients ont été inclus dans le projet. Puis, elle s'est essouffée notamment à cause d'une inclusion importante de nombreux patients potentiellement candidats au projet Velcadom' dans un essai clinique, rendant impossible l'administration à domicile. Sur le dernier semestre, les prescripteurs ont plus facilement inclus des patients dans le projet, une prise de conscience de l'amélioration de la qualité de vie du patient et des résultats satisfaisants et probants du circuit s'étant confirmée.

II. 1. 2. Bilan qualitatif

II. 1. 2. 1. Circuit faisant intervenir l'HAD

Résidant dans le département de la Sarthe (hors région Centre) et ne pouvant être pris en charge via le réseau Oncologie 37, un patient l'a été par l'intermédiaire de l'HAD Val de Loire.

Le transporteur était le même grossiste-répartiteur que dans le circuit faisant intervenir le réseau Oncologie 37.

Aucun problème n'est apparu, la prise en charge du patient s'est déroulée correctement.

L'HAD est une structure toujours très réactive et disposant de moyens financiers conséquents.

Cependant, elle est apparue comme démesurée par rapport au protocole très simple prescrit. Elle serait sûrement plus adaptée aux chimiothérapies plus complexes.

II. 1. 2. 2. Circuit faisant intervenir le réseau Oncologie 37

Le projet Velcadom' a privilégié la prise en charge via le réseau Oncologie 37. Huit patients ont ainsi bénéficié de ce circuit sur les 18 mois d'expérimentation. Globalement, aucun problème majeur n'est apparu durant cette période.

- *Professionnels de santé de ville*

Les transmissions du « feu vert chimiothérapie » par les médecins traitants à la pharmacie hospitalière ont été réalisées conformément au projet et n'ont entraîné aucun désagrément.

- *Professionnels de santé hospitaliers*

Un seul incident majeur est à répertorier au niveau de la pharmacie hospitalière.

En effet, lors du colisage, il y a eu interversion des enveloppes contenant les ordonnances de deux patients, sans aucune conséquence puisque les médicaments livrés étaient conformes. C'est l'infirmier libéral qui s'est rendu compte de l'erreur juste avant l'administration.

Suite à la survenue de cet incident, une action corrective a été apportée : désormais, l'enveloppe contenant l'ordonnance est placée à l'intérieur du colis. A sa réception, le pharmacien d'officine ouvre le colis et vérifie l'adéquation entre l'ordonnance prescrite et le médicament livré avant l'acheminement au domicile du patient.

En hôpital de jour de cancérologie, la mise en place du projet s'est toujours déroulée de façon satisfaisante. La planification des cures s'est également déroulée sans difficulté majeure.

Néanmoins, une difficulté récurrente a été observée : l'oubli de rédaction, par le médecin hospitalier, de l'ordonnance justifiant l'administration à domicile par l'infirmier libéral. L'infirmière coordinatrice du réseau Oncologie 37 a donc dû solliciter plusieurs fois le secrétariat médical de l'hôpital de jour de Cancérologie du CHRU de Tours pour récupérer ces ordonnances.

Suite à cette difficulté et à la réorganisation du service d'hôpital de jour (changement de cadre de santé et élargissement des fonctions du prescripteur référent), une réunion a été organisée pour reformer les personnes impliquées dans le projet et réexpliquer les différentes tâches de chacun.

- *Coordination ville-hôpital*

Concernant le transport, aucun retard de livraison ni aucune perte de colis ne sont à déplorer. L'information entre la pharmacie hospitalière et le transporteur circule de manière fluide.

Une des problématiques majeures rencontrée par le réseau concerne l'anticipation des administrations à domicile, relative aux jours fériés. Une coordination entre les différents intervenants (laboratoire d'analyses médicales, IDE, médecin, pharmacien, transporteur) a été nécessaire pour adapter la chronologie des administrations aux jours fériés. Sur la totalité des injections, le cas s'est présenté pour 10 injections (9,8%) : 5 injections ont été décalées d'une journée, l'administration étant initialement prévue le jour férié ; et 5 injections ont eu lieu le lendemain d'un jour férié, nécessitant une validation du médecin traitant 2 jours avant ou très tôt le jour prévu de l'administration.

Les congés et arrêts maladies des professionnels de santé du circuit ont également contraint l'équipe coordinatrice à s'adapter. Le cas s'est présenté une fois avec l'arrêt maladie d'un médecin traitant. Son remplaçant a signé la Convention et a assuré la validation de la chimiothérapie du patient.

La redirection des patients en hôpital de jour de cancérologie du CHRU de Tours avait été envisagée dans le projet Velcadom' si l'infirmière coordinatrice du réseau rencontrait un problème d'organisation du circuit (congés, arrêt maladie, jours fériés).

Dans tous les cas, une solution de remplacement a été trouvée afin d'éviter le retour des patients à l'hôpital.

De plus, aucune ré-hospitalisation en urgence n'est à déplorer, que ce soit pour apparition d'effet indésirable ou altération majeure de l'état général.

La coordination par l'infirmière coordinatrice du réseau s'est déroulée sans souci. Sa forte implication et sa grande disponibilité sont une des clés du succès du projet Velcadom'. La relation privilégiée entre le réseau et les différents acteurs de ville a permis d'excellentes conditions de travail.

Le temps de coordination apparaît cependant comme nettement supérieur à ce qui avait été imaginé au départ, et pourrait être un frein à l'augmentation du recrutement de patients dans le projet. En effet, au réseau, il n'y a pas eu de création de poste ou d'heures dédiées au projet.

Le projet pilote Velcadom' s'est déroulé conformément au cahier des charges initialement prévu, sans souci majeur. L'étude de la satisfaction des différents acteurs intervenant dans le circuit de prise en charge à domicile va compléter cet état des lieux.

II. 2. Satisfaction des patients et des professionnels de santé

La satisfaction des patients vis-à-vis des soins qu'ils reçoivent est maintenant reconnue comme un indice important de la qualité des soins. Cependant, cela reste un critère subjectif difficile à évaluer.

Un questionnaire de satisfaction a été rédigé à destination des patients mais aussi des professionnels de santé impliqués dans le projet (via le réseau Oncologie 37) afin de mesurer son intérêt, de tenir compte des inconvénients ressentis et des difficultés rencontrées, et de réfléchir à d'éventuelles propositions ou remarques évoquées à cette occasion.

Les questionnaires sont présentés en annexes 1 à 4.

II. 2. 1. Satisfaction des patients

Le questionnaire à destination des patients regroupe 30 questions et aborde 4 domaines relatifs à la satisfaction générale, la qualité des informations reçues sur le projet ainsi que l'organisation et la facilité à contacter les acteurs de santé.

Il a été rempli par les patients en fin de programme, directement à leur domicile ou lors d'un entretien à l'occasion d'une consultation en hôpital de jour.

Seuls 4 patients ont terminé leur traitement par bortezomib et ont donc répondu à ce questionnaire de façon très enthousiaste.

- Satisfaction générale

Globalement, les résultats sont très positifs, tous les patients sont satisfaits et même ravis de la mise en place.

Sentiment général concernant la prise en charge	100 % 😊
Comment jugez-vous votre qualité de vie en recevant votre chimiothérapie à domicile ?	100 % 😊

Figure 8 : Évaluation de la satisfaction générale des patients

Parmi les avantages soulignés par les patients, l'absence d'attente dans le service de soins apparaît comme un élément crucial. En effet, le temps d'attente pour recevoir la chimiothérapie peut parfois durer une demi-journée voire une journée.

De plus, les trajets en ambulance sont sources de fatigue. Ainsi, le fait de ne pas avoir à se déplacer à l'hôpital chaque semaine apparaît comme un soulagement pour beaucoup d'entre eux.

Pour un patient qui est très actif et qui a une vie sociale très épanouie, le projet de chimiothérapie à domicile lui permet de mener ses activités quotidiennes et de loisirs comme tout un chacun. Ainsi, il est arrivé de décaler son administration pour lui permettre, par exemple, de participer à un tournoi de bridge dont il est friand et expert. Sa reconnaissance vis-à-vis du projet en est d'autant plus importante.

Un bon indicateur de la satisfaction des patients est que tous recommanderaient ce type de prise en charge à un ami, un voisin ou un parent.

L'« éloignement » du milieu hospitalier, qui pourrait apparaître pour certains comme néfaste au patient et possible source d'inquiétude, est totalement compensé par l'implication exceptionnelle des différents acteurs de santé de ville participant au circuit (médecin traitant, pharmacien d'officine, IDE libéral(e) et IDE coordinatrice du réseau). Les patients se sentent en sécurité dans leur environnement personnel et peuvent poursuivre leurs activités quotidiennes sans désagrément.

Ce type de projet implique leurs professionnels de santé habituels qui sont généralement des personnes de confiance, souvent plus accessibles que les personnels hospitaliers.

- Informations sur la chimiothérapie à domicile

Les patients ont reçu toutes les informations nécessaires à la compréhension de leur prise en charge, que ce soit de la part des professionnels de santé hospitaliers et de ville, ou contenus dans le carnet de liaison.

Informations délivrées par les professionnels de santé de l'hôpital	100 % 😊
Informations détenues dans le livret	100 % 😊

Figure 9 : Évaluation de la qualité des informations fournies aux patients

- Organisation et dossier de liaison

Les coordonnées des différents acteurs de santé sont répertoriées dans le classeur de liaison des patients et ceux-ci sont disponibles à tout moment pour leurs éventuelles interrogations. C'est un élément rassurant pour les patients qui se sentent correctement encadrés, même à domicile.

Le dossier de liaison semble suivre le patient lors des diverses consultations et administrations, comme cela était prévu dans le cahier des charges. Les professionnels de santé ont ainsi un suivi global de la prise en charge de leur patient.

- Contacts

L'infirmière coordinatrice du réseau Oncologie 37 reçoit très fréquemment des appels des patients. Une relation privilégiée, presque amicale s'est d'ailleurs installée entre eux, et tous se sentent ainsi en confiance dans le déroulement de leur traitement.

	OUI	NON
Avez-vous appelé l'hôpital ?	50 %	50 %
Avez-vous appelé votre médecin traitant ?	25 %	75 %
Avez-vous appelé votre pharmacien d'officine ?	0 %	100 %
Avez-vous appelé votre infirmier(ère) ?	25 %	75 %

Figure 10 : Évaluation des appels des patients aux professionnels de santé

Un cercle de confiance s'installe également entre le patient et son médecin généraliste, son pharmacien d'officine et son infirmier(ère) libéral(e). C'est un point important relevé par la majorité des patients : rester dans son milieu « familial », entouré de personnes connues renforçant ainsi le lien de confiance.

L'évaluation de la satisfaction des patients nous a permis de montrer le succès du projet. L'avantage majeur de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile est une nette amélioration de la qualité de vie des patients en limitant les déplacements hospitaliers et en favorisant leur maintien à domicile.

Le nombre réduit de patients interrogés restreint la puissance des résultats mais témoigne tout de même d'une tendance forte à une prise en charge à domicile de qualité. Ce constat est confirmé par plusieurs études ayant mesuré la satisfaction des patients dans deux groupes "chimiothérapie à domicile" et "chimiothérapie à l'hôpital" et où les niveaux de satisfaction étaient nettement supérieurs lors de l'administration à domicile^{31, 32, 33, 34, 35} tout en garantissant une sécurisation du circuit. Dans le cadre du projet Velcadom', la réalisation d'une étude mesurant la qualité de vie des patients est envisagée mais non réalisable pour l'instant (moyens non anticipés et nombre insuffisant de patients).

II. 2. 2. Satisfaction des professionnels de santé

Un questionnaire de satisfaction a également été rédigé à destination des professionnels de santé impliqués dans le projet afin de mesurer leurs ressentis vis-à-vis du projet.

Tout comme pour les patients, les questionnaires ont été adressés aux acteurs de santé en fin de prise en charge à domicile.

II. 2. 2. 1. Satisfaction des médecins généralistes

Seul un médecin (sur 4) a répondu à l'enquête de satisfaction, ce qui ne permet pas de faire un état des lieux global du ressenti de cette profession vis-à-vis du projet. Cependant, aucun point négatif n'a été signalé et la prise en charge d'un autre patient dans le cadre d'une CAD est envisageable.

II. 2. 2. 2. Satisfaction des pharmaciens d'officine

Les pharmaciens d'officine ont également été interrogés sur leur satisfaction vis-à-vis du projet Velcadom' et sur les informations délivrées concernant la chimiothérapie à domicile pour leur pratique quotidienne.

50% des pharmaciens interrogés ont répondu au questionnaire.

Le sentiment général sur le projet est majoritairement bon. Bien que cela amène un travail supplémentaire au pharmacien (notamment administratif avec le remplissage du carnet de liaison du patient à chaque dispensation), l'amélioration de la qualité de vie du patient compense tous les efforts fournis.

L'entretien téléphonique réalisé par l'infirmière coordinatrice à la phase initiale du projet, ayant pour but d'expliquer le déroulement du traitement et les modalités de dispensation, apparaît comme étant utile, complet et répondant à leurs interrogations.

Il ressort que le carnet de liaison, censé constamment accompagner le patient, n'est pas toujours remis au pharmacien d'officine. Il a donc été rappelé à tous les patients la nécessité de présenter ce carnet à tous les professionnels de santé intervenant dans le processus.

Les pharmaciens ont à disposition, comme tous les intervenants, les coordonnées des autres professionnels de santé. Il y a une réelle communication entre tous ces acteurs qui se contactent pour échanger les informations relatives au patient.

II. 2. 2. 3. Satisfaction des infirmiers libéraux

Les infirmiers, qui terminent la chaîne et qui ont une relation privilégiée d'écoute avec les patients, sont ceux qui ont apporté le plus de remarques et d'annotations au questionnaire de satisfaction. C'est avec eux que les patients se confient le plus et parlent librement.

La totalité des répondants au questionnaire (2 sur 4) ont tout de même souligné la « lourdeur » de l'administratif (carnet de liaison à remplir) prenant la majorité du temps de leur visite à domicile.

Comme vu précédemment, le seul élément réellement négatif provient de l'absence souvent répétée de l'ordonnance à destination des soins infirmiers générant une perte de temps considérable pour récupérer ensuite celle-ci auprès de l'hôpital de jour de cancérologie du CHRU.

La pratique faible et irrégulière dans l'administration de traitements cytotoxiques chez les infirmiers libéraux par rapport aux infirmiers hospitaliers ne semble pas être un frein pour continuer d'exercer ou un problème majeur pour la qualité des soins. Ainsi, l'infirmier qui n'a pas suivi de mise à jour de la formation de ses connaissances depuis son habilitation n'est pas interdit de pratiquer l'administration de chimiothérapies à domicile puisque les informations nécessaires seront apportées par le coordonnateur et les éventuels doutes seront apaisés par ce dernier.

Les infirmiers ont ainsi une relation étroite avec l'infirmière coordinatrice du réseau puisqu'ils la contactent le plus souvent à la fin de chaque administration pour confirmer le bon déroulement de la perfusion.

Pour tous, l'entretien téléphonique avec elle lors de la mise en place était clair et apportait les informations suffisantes à la prise en charge du patient dans les meilleures conditions.

D'ailleurs, toutes les informations relatives à la prise en charge nécessaires aux patients et aux acteurs de santé (procédures, fiches d'information...) sont disponibles sur le site internet du réseau régional OncoCentre³⁶ qui héberge une plateforme dédiée au projet Velcador'. Il s'avère que ce site est très peu consulté, les informations circulant principalement à travers le carnet de liaison du patient et par échanges directs entre acteurs et notamment avec l'infirmière coordinatrice d'Oncologie 37.

Tous les professionnels de santé intervenant dans le circuit Velcador' semblent satisfaits et même fiers d'avoir participé à ce projet et contribué à l'amélioration du confort et de la qualité de vie de leurs patients. Le réseau

Onco Pays-de-la-Loire, qui a développé un projet de CAD similaire à Velcadom', rapporte également une bonne satisfaction des professionnels de santé impliqués³⁷. Par ailleurs, l'importance du temps passé par l'infirmière coordinatrice du réseau (mise en place, permanence téléphonique, encadrement des professionnels de santé...) avait été sous-estimée dans le projet initial. Le bilan économique de Velcadom' permet un éclaircissement sur ce point.

II. 3. Bilan économique

Afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la prise en charge Velcadom', un bilan économique global a été réalisé en comparant le coût de revient d'une administration de bortezomib à domicile (HAD ou réseau) *versus* en hôpital de jour. Les économies globales générées par le projet en ont été déduites.

Dans ce calcul, plusieurs paramètres n'ont pas été inclus. En effet, le Velcade[®], inscrit sur la liste des médicaments en sus des GHS³⁸, est intégralement remboursé par l'Assurance Maladie³⁹. Son coût (1098,79 euros le flacon de 3,5 mg) n'est pas intégré au calcul puisque l'impact financier est identique quel que soit le mode de prise en charge.

Par ailleurs, pour permettre la mise en place du projet Velcadom', le laboratoire Janssen-Cilag a financé un poste de pharmacien sur 6 mois à hauteur de 25 000 euros. Ce montant n'est pas intégré aux calculs suivants puisque il n'était nécessaire qu'au lancement du projet et à sa mise en place initiale (constitution du dossier, rédaction des procédures et conventions...). Par la suite, le projet a été porté sur la période d'expérimentation par un 20% d'Équivalent Temps Plein pharmacien. Ce budget n'est pas non plus pris en compte dans les calculs de coûts puisque non nécessaire à long terme. Ces missions pourraient à l'avenir être déléguées à du personnel administratif.

II. 3. 1. Coût estimé d'une administration en hôpital de jour

Dans le calcul du coût d'une administration réalisée en hospitalisation de jour, sont pris en compte le coût du Groupe Homogène de Séjour (GHS), de la biologie et du transport en véhicule sanitaire léger.

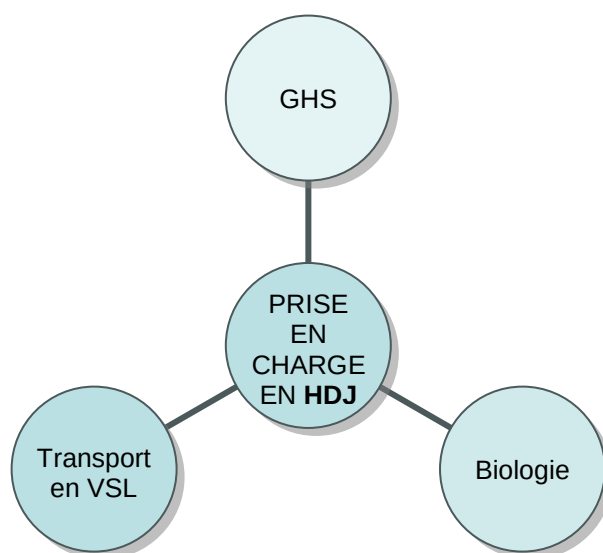


Figure 11 : Représentation des actes intervenant dans le calcul du coût d'une administration en hôpital de jour

- Le coût du GHS

Depuis 2004, il existe des GHS spécifiques à la cancérologie dont le **GHS 9606** relatif à la réalisation de « chimiothérapie pour tumeur en séances » et côté **397,57 euros**⁴⁰. Il englobe la totalité des actes réalisés lors de l'hospitalisation dont le coût de l'administration par l'IDE et de la préparation par la pharmacie.

- Le coût de la biologie

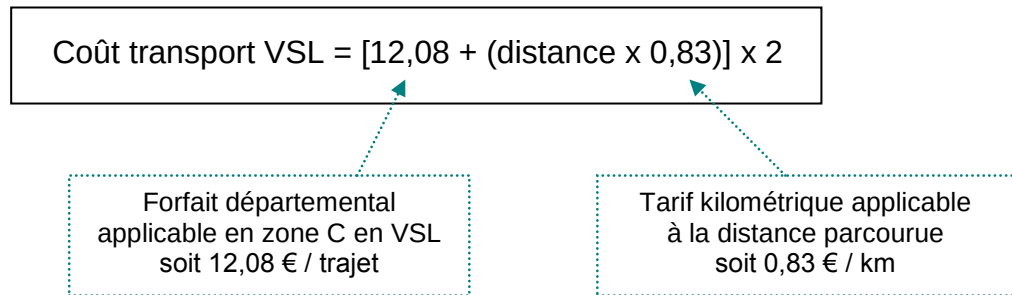
Cela correspond au coût de la numération de formule sanguine réalisée dans un laboratoire d'analyses médicales la veille de l'administration de la chimiothérapie. Le coût total de cet examen revient à **13,10 euros** et prend en compte :

- la cotation du *prélèvement par ponction veineuse directe* réalisé le plus souvent par l'infirmier(ère) libéral(e) du patient (**AMI 1,5**³⁰ soit 4,725 euros). Les actes infirmiers sont regroupés dans le Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) présentée sous la forme d'une liste d'actes avec leur cotation spécifique. L'Acte Médico-Infirmier (AMI) a aujourd'hui un tarif de 3,15 euros en France Métropolitaine⁴¹.
- la cotation de *l'examen cytologique du sang* (hémogramme) = **B 31**⁴² soit 8,37 euros⁴³.

- Le transport en Véhicule Sanitaire Léger (VSL)

Les tarifs des transports sanitaires privés sont fixés par avenant conventionnel⁴⁴.

Le coût du transport VSL (aller-retour) a été calculé selon la formule suivante :



	Patient A	Patient B	Patient C	Patient D	Patient E	Patient F	Patient G	Patient H	Patient I
GHS HdJ cancérologie	397,57 €								
Biologie médicale	13,10 €								
Transport VSL *	95,54 €	68,98 €	54,04 €	37,44 €	40,76 € (0,00 €)**	34,12 €	39,10 €	72,30 €	44,08 €
TOTAL / administration <i>(hors prix médicament)</i>	506,21 €	479,65 €	464,71 €	448,11 €	451,43 € <i>(410,67 €)**</i>	444,79 €	449,77 €	482,97 €	454,75 €

👉 Coût moyen d'une administration en HdJ = **464,71 €** (460,18 €)**

	Patient A	Patient B	Patient C	Patient D	Patient E	Patient F	Patient G	Patient H	Patient I
Nombre de cycles	8	11	9	8	7	3	3	4	2
Nombre d'administrations	31	43	30	28	28	12	12	16	8
COÛT GLOBAL par patient <i>(hors prix médicament)</i>	15692,51 €	20624,95 €	13941,30 €	12547,08 €	12640,04 € <i>(11498,76 €)**</i>	5337,48 €	5397,24 €	7727,52 €	3638,00 €

*Le coût du transport tient compte des distances domicile-hôpital pour chaque patient, répertoriées dans le tableau ci-dessous :

Patient A	Patient B	Patient C	Patient D	Patient E	Patient F	Patient G	Patient H	Patient I
43 km	27 km	18 km	8 km	10 km	6 km	9 km	29 km	12 km

Tableau 7 : Synthèse des coûts liés à une prise en charge en hôpital de jour

Le coût de revient théorique d'une administration en hôpital de jour est en moyenne de **464,71 euros** (hors prix du médicament), et le coût d'un cycle de bortezomib comprenant 4 injections est donc de **1858,84 euros**.

Le patient E ne faisait pas appel à un VSL pour les transports domicile-hôpital puisqu'un ami s'en chargeait. Cependant, la proportion de patients ne bénéficiant pas d'un transport VSL est infime, c'est pourquoi ce coût est quand même pris en compte pour ce patient dans le tableau global précédent.

En tenant compte de cette donnée et en excluant le coût du trajet VSL pour ce patient, le coût théorique serait alors de 460,18 euros** pour une administration en hôpital de jour et de 1840,72 euros pour un cycle complet de 4 injections. Les calculs de coûts suivants présentés dans ce travail prendront en compte le trajet en VSL pour tous les patients.

II.3.2. Coût estimé d'une administration à domicile prise en charge par le réseau territorial

De même que pour l'administration en hôpital de jour, les coûts relatifs à l'administration à domicile ont été évalués sur la période d'expérimentation. Ils regroupent les coûts liés à la mise en place de la prise en charge Velcadom' puis liés à chaque administration survenant à domicile.

II.3.2.1. Mise en place

Dans le cas du circuit Velcadom', il faut tout d'abord tenir compte du montant de la mise en place correspondant à la rémunération des différents acteurs de santé :

- Réseau Oncologie 37
- Hématologue hospitalier
- Médecin traitant
- Pharmacien d'officine
- Infirmier(ère) libéral(e)

Chaque professionnel étant rémunéré 40 euros, la mise en place revient donc à **200 euros**.

II. 3. 2. 2. Administrations à domicile

Le coût de revient d'une administration à domicile a été calculé en prenant en compte tous les éléments y participant, de la coordination par le réseau Oncologie 37 à l'administration par l'infirmier(ère) libéral(e).

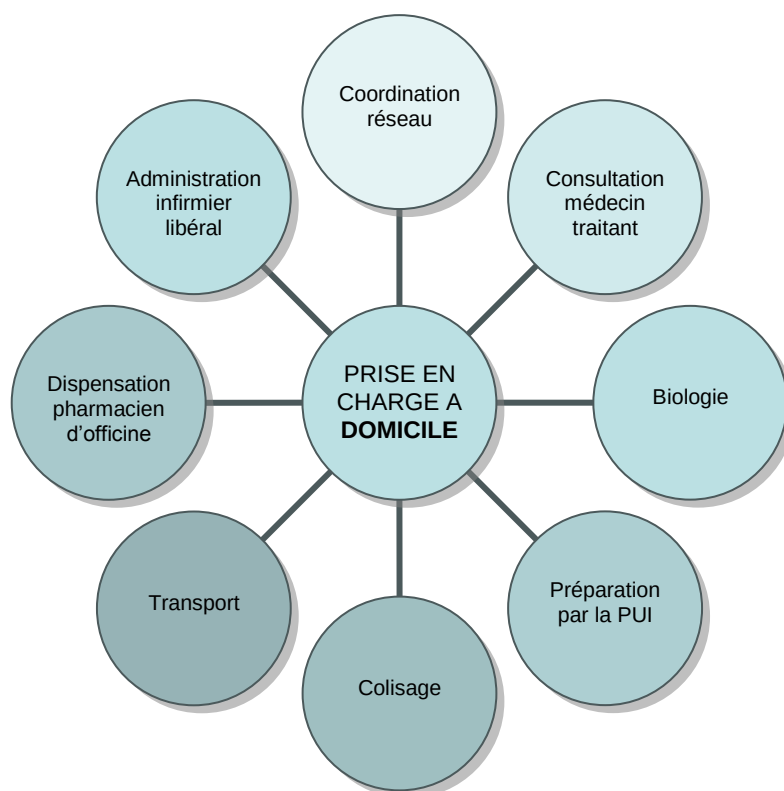


Figure 12 : Représentation des actes intervenant dans le calcul du coût d'une administration à domicile via le réseau territorial

- La coordination par le réseau

Pour chaque administration à domicile, le coût de la coordination par le réseau Oncologie 37 a été estimé à **14,90 euros**. Il a été calculé en prenant en compte le temps passé à la coordination par administration de chimiothérapie (30 minutes) rapporté au salaire horaire de l'infirmière coordinatrice.

- La consultation par le médecin traitant

Le prix de la consultation par le médecin généraliste est de **23 euros**, auxquels s'ajoute éventuellement une majoration de déplacement pour visite à domicile justifiée de **10 euros**⁴⁵.

- La biologie

Cela correspond au coût de la numération de formule sanguine réalisée la veille de l'administration de la chimiothérapie.

Le coût total de cet examen revient à **13,10 euros** et prend en compte :

- la cotation du prélèvement par ponction veineuse directe réalisé le plus souvent par l'infirmier(ère) libéral(e) du patient (AMI 1,5³⁰ soit 4,725 euros).
- la cotation de l'examen cytologique du sang (hémogramme) = B 31⁴² soit 8,37 euros⁴³.

- La préparation de la chimiothérapie par la PUI de l'hôpital

La pharmacie de la PUI du CHRU de Tours facture **34 euros** la préparation de la chimiothérapie.

- Le colisage et le transport

Le colisage est fourni au pharmacien hospitalier par le transporteur.

Les tarifs du forfait « colisage + transport » dépendent de la distance comprise entre le lieu de départ (CHRU Tours) et le lieu de livraison. Le grossiste-répartiteur facture donc :

- Tours et son agglomération : 31,10 euros
- Plus de 25 km de Tours : 49,04 euros
- Plus de 50 km de Tours : 69,37 euros
- Extrémités du département : 98,07 euros

- La dispensation par le pharmacien d'officine

La réception de la chimiothérapie et sa dispensation par le pharmacien d'officine sont rémunérées à hauteur de **20 euros**.

Une enquête a été menée auprès des pharmaciens pour évaluer le coût moyen des dispositifs médicaux dispensés avec la chimiothérapie, soit 16 euros. Ce coût sera probablement réduit par l'autorisation prochaine d'administrer le bortezomib par voie sous-cutanée puisqu'aucune dispensation de matériel d'administration ne sera alors nécessaire.

	Patient B	Patient C	Patient D	Patient E	Patient F	Patient G	Patient H	Patient I
set de pose perfusion	13,46 €	8,60 €	13,46 €	18,60 €	13,46 €	13,46 €	13,46 €	13,46 €
poche NaCl 100 mL	2,43 €	2,43 €	2,43 €	2,43 €	2,43 €	2,43 €	2,43 €	2,43 €
nécessaire à perfusion *	0,58 €	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	16,47 €	11,03 €	15,89 €	21,03 €	15,89 €	15,89 €	15,89 €	15,89 €

* Le nécessaire à perfusion était facturé 16,87 € pour la totalité du traitement (soit 0,58 € par injection) et comprend la location du pied à perfusion et la mise à disposition de boîtes à aiguilles.

Tableau 8 : Dispositifs associés à la chimiothérapie dispensés par l'officine

- L'administration par l'infirmier(ère) libéral(e)

L'administration à domicile par l'infirmier(ère) libéral(e) tient compte :

- Du forfait pour la *séance de perfusion IV courte, d'une durée inférieure ou égale à une heure, sous surveillance continue* de la chimiothérapie anticancéreuse (AMI 10), soit **31,50 euros**³⁰.
- De l'*indemnité forfaitaire de déplacement* (IFD) facturable pour tout déplacement et cotée **2,30 euros**³⁰ (revalorisation à 2,50 euros à partir du 27 mai 2012).

En tenant compte de tous ces paramètres, une administration à domicile revient en moyenne à **223,20 euros** et le cycle à **1134,31 euros**, comprenant une injection en hôpital de jour (J1) et 3 injections à domicile (J8, J15, J22). Ces résultats sont présentés dans le tableau 10.

Sur la période d'expérimentation, le montant des mesures dérogatoires versé par le FIQCS est de **8086,28 euros** pour la prise en charge de 8 patients et de 102 injections de bortezomib à domicile.

	Commentaires	Montant
Mise en place	160 € par patient	1280,00 €
Colisage	10 € par colisage	1020,00 €
Transport	variable selon patient	3746,28 €
Dispensation pharmacien d'officine	20 € par dispensation	2040,00 €
TOTAL		8086,28 €

Tableau 9 : Montant accordé par le FIQCS pour les mesures dérogatoires sur les 18 mois d'expérimentation

			Patient B	Patient C	Patient D	Patient E	Patient F	Patient G	Patient H	Patient I
MISE EN PLACE	Médecin hospitalier		40,00							
	Médecin généraliste		40,00							
	Pharmacien d'officine		40,00							
	IDE libéral(e)		40,00							
	Oncologie 37		40,00							
	TOTAL mise en place		200,00							
ADMINISTRATION A DOMICILE	Réseau	Coordination	14,90							
	Laboratoire médical	Analyse biologique	8,37							
	Médecin généraliste	Consultation	23,00							
		Supp. Déplacement	10,00	10,00	0,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00
	Pharmacien hospitalier	Préparation	34,00							
		Rétrocession	22,00							
	Grossiste-répartiteur	Colisage et Transport	49,04	31,10	31,10	31,10	31,10	31,10	49,04	31,10
	Pharmacien d'officine	Dispositifs médicaux - solutés	32,76	11,31	15,89	21,03	15,89	15,89	15,89	15,89
		Réception/ dispensation	20,00							
	Infirmier(ère) libéral	Prélèvement sanguin	4,725							
		Injection	31,50							
		Déplacement	2,30							
	TOTAL pour une administration à domicile			252,60 €	213,21 €	207,79 €	222,93 €	217,79 €	217,79 €	235,73 €

TOTAL mise en place			200,00 €	200,00 €	200,00 €	200,00 €	200,00 €	200,00 €	200,00 €	200,00 €
Nombre d'administrations en HdJ (1 ^e cycle complet + J1 cycles suivants)			14	12	11	10	7	6	5	5
Coût par administration en HdJ			479,65 €	464,71 €	448,11 €	451,43 €	444,79 €	449,77 €	482,97 €	454,75 €
TOTAL administrations en HdJ			6 715,10 €	5 576,52 €	4 929,21 €	4 514,30 €	3 113,53 €	2 698,62 €	2 414,85 €	2 273,75 €
Nombre d'administrations à domicile			29	18	16	18	9	6	3	3
Coût par administration à domicile			252,60 €	213,21 €	207,79 €	222,93 €	217,79 €	217,79 €	235,73 €	217,79 €
TOTAL administrations à domicile			7 325,26 €	3 837,69 €	3 324,56 €	4 012,65 €	1 960,07 €	1 306,71 €	707,18 €	653,36 €
COUT GLOBAL			14 240,36 €	9 614,21 €	8 453,77 €	8 726,95 €	5 273,60 €	4 205,33 €	3 322,03 €	3 127,11 €

Tableau 10 : Synthèse des coûts liés à une prise en charge par le réseau territorial

II.3.3. Coût estimé d'une administration à domicile en HAD

Dans le circuit faisant intervenir l'hospitalisation à domicile, un seul patient a été traité. L'HAD Val de Loire a facturé **400 euros** chaque administration de bortezomib à domicile, à partir d'un forfait de 200 euros par jour à raison de 2 jours facturés pour une administration à domicile (la veille de l'administration comprenant le prélèvement sanguin ainsi que le jour de l'injection).

		Patient A	
ADM A L'HÔPITAL	GHS HdJ cancérologie (GHS 8300)	397,67 €	J1
	Biologie Médicale	13,10 €	
	Transport VSL	95,54 €	
	TOTAL / ADMINISTRATION A L'HÔPITAL	506,21 €	
ADM A DOMICILE	Facturation HAD 200 € / jour à raison de 2 jours pour chaque administration (source HAD Val de Loire)	400,00 €	J8, J15, J22
	TOTAL / ADMINISTRATION A DOMICILE	400,00 €	

Coût d'une administration en HdJ	506,21 €
Nombre d'administrations en HdJ	11
Coût d'une administration en HAD	400,00 €
Nombre d'administrations à domicile	20
COUT GLOBAL	13568,31 €

Tableau 11 : Synthèse des coûts relatifs à une prise en charge via l'HAD

Dans le cas de notre unique patient, l'administration à domicile revient à **506,21 euros**, soit **1706,21 euros** le cycle.

Le calcul de coût ne prenant en compte qu'un unique patient pourrait apparaître comme non représentatif puisque calculé sur un échantillon trop restreint. Cependant, si toutes les HAD appliquent le même forfait, le coût de l'administration à

domicile reste inchangé, et seul le coût du transport en VSL intervenant pour l'administration à l'hôpital diffère.

II. 3. 4. Économies générées

Le calcul des économies générées par la prise en charge à domicile (réseau et HAD) des 9 patients a été réalisé à partir des coûts globaux par patient calculés précédemment et des coûts théoriques correspondants estimés en HdJ.

II. 3. 4. 1. Économies globales générées par la prise en charge à domicile

Les coûts moyens de prise en charge selon les trois schémas évalués (HdJ, réseau territorial et HAD) sont résumés dans le tableau 12.

Coût moyen d'un cycle (J1, J8, J15, J22)	
schéma classique	1858,84 €
schéma réseau Oncologie 37 (en excluant le coût de la mise en place)	1134,31 €
schéma HAD	1706,21 €

Tableau 12 : Coûts moyens d'un cycle de bortezomib selon le schéma choisi

L'administration à domicile prise en charge par le réseau Oncologie 37 apparaît comme l'alternative la plus économique à l'hôpital de jour : 1134,31 euros versus 1858,84 euros.

Le coût de l'administration en HAD est également inférieur à celui de l'hôpital de jour mais dans une moindre mesure (1706,21 euros versus 1858,84 euros), et il reste nettement plus élevé que le coût correspondant à l'administration à domicile via le réseau (1706,21 euros versus 1134,31 euros).

Les économies potentiellement générées par les 9 patients inclus dans le projet Velcadom', pendant les 18 mois d'évaluation, versus le schéma classique sont de **27 014 euros**, soit une réduction des coûts de **27,7%** par rapport à une prise en charge en hôpital de jour.

- 27,7%

Coût global théorique selon le schéma classique	97546,12 €
Coût global selon le schéma à domicile	Réseau 56963,34 €
	HAD 13568,31 €
Économies générées	27014,47 €

Tableau 13 : Économies globales générées par la prise en charge à domicile

II.3.4.2. Économies générées par la prise en charge via le RT

La prise en charge via le réseau Oncologie 37 a concerné 8 patients durant la période d'évaluation. Les économies générées par la prise en charge à domicile de ces 8 patients sont de **24 890 euros**, soit une réduction des coûts de **30,4%** par rapport à une prise en charge en hôpital de jour.

- 30,4%

	Coûts relatifs à la prise en charge des 8 patients RT
schéma HdJ	81853,61 €
schéma Réseau	56963,34 €
Économies générées	24890,27 €

Tableau 14 : Économies générées par la prise en charge via le réseau territorial versus en hôpital de jour

II.3.4.3. Économies générées par la prise en charge via l'HAD

Seul un patient a bénéficié de ce circuit de prise en charge. Les économies générées par la prise en charge de ce patient sont de **2124 euros**, soit une réduction des coûts de **13,5%** par rapport à une prise en charge en hôpital de jour.

- 13,5%

	Coûts relatifs à la prise en charge du patient A
schéma HdJ	15692,51 €
schéma HAD	13568,31 €
Économies générées	2124,20 €

Tableau 15 : Économies générées par la prise en charge en HAD versus en hôpital de jour

La totalité des calculs de coûts restent expérimentaux et ne permettent pas la généralisation à l'ensemble des patients et des protocoles de chimiothérapies. Cependant, ils nous donnent une tendance des économies pouvant être générées par la mise en place d'un circuit de chimiothérapies à domicile. Nous pouvons également noter l'économie considérable générée par ce type de prise en charge au vue du nombre restreint de patients inclus.

Il est important de souligner que la réduction majeure des coûts est corrélée à l'absence de transport VSL dans le circuit de prise en charge à domicile, budget conséquent dans le prix de revient d'une administration en hôpital de jour (entre 8 et 20% du coût total).

Malgré le peu d'études économiques comparatives sur ce sujet publiées à ce jour, elles confortent la tendance de nos résultats. Ainsi, une étude française⁴⁶ a démontré l'intérêt économique (32%) d'une administration ambulatoire du protocole VAD dans le myélome multiple par rapport à une hospitalisation conventionnelle, tandis qu'une autre étude comparant l'administration d'une chimiothérapie en HAD par rapport à l'hôpital de jour, dans les cancers bronchiques, conclut à un coût inférieur de 16%⁴⁷.

Finalement, l'ensemble des travaux sur le sujet^{32, 33, 34, 37, 48, 49} montre l'intérêt économique d'une prise en charge à domicile des patients atteints de cancers *versus* tout type d'hospitalisation. Ils évoquent également la préférence des patients quant au relais ambulatoire de leur traitement anticancéreux : environ 70% d'entre eux préfèrent être soigné à leur domicile plutôt qu'à l'hôpital.

II. 4. Perspectives

Après 18 mois d'expérimentation, le projet Velcadom' est un succès tant pour le bien-être et le confort des patients que pour les professionnels de santé impliqués.

Les deux types de prise en charge, HAD et réseau, apparaissent complémentaires du point de vue du type de patients pris en charge et des molécules à administrer.

Le circuit faisant intervenir le réseau territorial est particulièrement adapté aux protocoles de chimiothérapies simples nécessitant des administrations rapides et

une surveillance limitée. Cependant, celui-ci manque de personnels et de moyens pour faire face à un élargissement conséquent des pratiques d'administrations à domicile.

A ses côtés, le système d'HAD est approprié aux chimiothérapies plus complexes, tant au niveau de l'administration que de la surveillance (continuité des soins 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24). Cette organisation réactive, aux moyens conséquents, apparaît comme démesurée dans le cas du bortezomib mais intéressante et parfaitement adaptée dans la prise en charge des protocoles de chimiothérapies plus complexes, notamment chez des patients nécessitant des soins annexes (nutrition parentérale).

Les perspectives du projet Velcadom' sont donc un élargissement et une généralisation de ce type de prise en charge à domicile à d'autres thérapeutiques anticancéreuses en région Centre. Ainsi, en novembre 2011, l'ARS Centre a chargé l'OMÉDIT de mettre en place un groupe de travail afin de réaliser un état des lieux des chimiothérapies injectables administrées à domicile, et de rédiger un cahier des charges régional encadrant cette pratique, en s'appuyant notamment sur l'expérience du projet Velcadom'.

III. Chimiothérapies en région Centre : élaboration d'un cahier des charges régional

Le cancer, problème de santé publique majeur, et ses traitements associés, dont la chimiothérapie, touchent de plus en plus de patients. En 2010, plus de 260 000 patients ont reçu une chimiothérapie en France (progression de 20 % en 5 ans) représentant 2 100 000 séances ou séjours de chimiothérapies en milieu hospitalier (public et privé). Les progrès importants réalisés ces dernières années au niveau des thérapeutiques comme l'allègement des cures (patient hospitalisé pendant 20 jours en 1980 pour un schéma thérapeutique aujourd'hui réduit à une demi-journée⁵⁰) rendent la chimiothérapie de mieux en mieux tolérée. Cependant, nous verrons par la suite que tous les protocoles ne sont pas réalisables à domicile.

La chimiothérapie ambulatoire s'inscrit dans une double logique alliant qualité de vie du patient et qualité des soins en respectant notamment la réglementation sur le circuit du médicament. Comme vu précédemment, plusieurs types d'organisation peuvent y répondre. Il apparaît donc opportun de définir le périmètre des différents modes de prise en charge dans un but de complémentarité et de synergie des actions.

Les chimiothérapies à domicile ne peuvent représenter une réelle amélioration du confort de vie du patient qu'à l'unique condition de l'existence d'une qualité des médicaments préparés, d'une traçabilité parfaite des acteurs, des actes et des produits, ainsi qu'une information précise sur l'ensemble des thérapeutiques.

C'est tout l'enjeu du groupe de travail instauré par l'OMÉDIT Centre à la demande de l'ARS, l'objectif étant d'assurer le développement de cette activité de façon équivalente entre les différents territoires de la région et d'harmoniser les pratiques de mise en œuvre de CAD.

Le projet pilote Velcadom' pourra servir d'aide et de référence pour la rédaction du cahier des charges et des conventions entre acteurs impliqués.

Le groupe de travail devra mettre en place une organisation assurant qualité et sécurité des soins, tout en définissant des critères concernant les molécules envisageables et les patients pouvant bénéficier de ce type de prise en charge.

Ainsi, la sécurisation du circuit des CAD est une démarche globale devant intégrer :

- le respect des critères d'éligibilité de l'HAS,
- la mise en place d'un système d'information de la prescription à l'administration,
- la définition claire du rôle et des responsabilités de chaque acteur de santé impliqué,
- le respect des conditions de conservation des préparations de chimiothérapie jusqu'à l'administration au domicile du patient,
- une sécurisation de l'administration au domicile, lieu non destiné a priori aux soins.

La prise en charge ambulatoire du patient n'est pas envisageable sans réflexion de toute la chaîne depuis la prescription par un médecin référent jusqu'à la gestion des déchets et le retour de produits non-conformes.

Une des problématiques régionales est notamment la prise en charge des patients atteints de cancer adressés des hôpitaux parisiens pour des chimiothérapies souvent non adaptées à l'administration à domicile. Un des objectifs du groupe de travail est donc de recadrer ces administrations à domicile, voire de refuser certaines pratiques pouvant être jugées trop dangereuses à domicile et nécessitant un environnement hospitalier.

III. 1. Directives nationales

En France, les instances de santé, comme la HAS ou l'INCa, recommandent la pratique des chimiothérapies à domicile.

III. 1. 1. Contexte réglementaire et sanitaire

III. 1. 1. 1. Les établissements de santé

Dans le cadre des autorisations d'activité de traitement des cancers, certains établissements sont autorisés à pratiquer l'activité de chimiothérapie des cancers⁵¹ et sont dits établissements « *autorisés* ». Les autorisations ont été délivrées par les

Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH aujourd'hui remplacées par les ARS) en 2009. En 2010, en France, 473 établissements avaient reçu une autorisation concernant la pratique de la chimiothérapie⁵².

Pour détenir l'autorisation, plusieurs exigences doivent être remplies :

- mettre en œuvre des mesures transversales de qualité garantissant la qualité de la prise en charge (dispositif d'annonce, RCP, programme personnalisé de soins, suivi des référentiels de bonne pratique...),
- mettre en œuvre des critères d'agrément spécifiques (médecins qualifiés, plan de formation, préparation sécurisée des anticancéreux...)⁵³,
- atteindre un seuil annuel d'activité minimum supérieur ou égal à 80 patients traités par an dont au moins 50 en hospitalisation de jour⁵⁴.

D'autres établissements de santé, pourtant non autorisés, auront la possibilité de participer à la prise en charge de proximité des patients atteints de cancer, en association avec une ou plusieurs structures titulaires d'une autorisation. Ces établissements sont dits « associés ». Afin d'acquérir la qualité d'établissement « associé », les conditions suivantes doivent être remplies :

- disposer d'une autorisation à exercer la médecine ou d'une autorisation à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation,
- être membre d'un réseau de cancérologie,
- signer avec l'ARS un contrat de bon usage des produits de santé suivant la réglementation en vigueur,
- s'associer à un ou plusieurs établissements de santé titulaire d'une autorisation pour les soins de traitement du cancer en chimiothérapie par la voie d'une **convention**.

En région Centre, 16 établissements sont autorisés pour la pratique de la chimiothérapie, et 11 établissements sont associés à une structure autorisée.



Figure 13 : Établissements de santé autorisés au titre de la chimiothérapie en 2011⁸

Ainsi, en pratique, les établissements dits "associés" seront en mesure d'appliquer les traitements de chimiothérapies prescrits par l'équipe médicale d'un établissement "autorisé" et d'en réaliser le suivi.

Dans le contexte de réalisation de chimiothérapies à domicile, les établissements autorisés seront donc les établissements de santé de la région titulaires de l'autorisation et les établissements associés seront les HAD. Les réseaux territoriaux ne sont pas considérés comme des établissements associés⁵⁵.

Une convention (*Annexe 5*) devra être signée entre établissements autorisés et associés⁵⁶.

III. 1. 1. 2. Les molécules anticancéreuses

Réglementairement, les molécules anticancéreuses administrables à domicile doivent être inscrites sur la liste des médicaments rétrocédables⁵⁷ ou détenir l'autorisation de délivrance par les pharmaciens d'officine.

De plus, lorsqu'il s'agit de médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière, il est recommandé que le protocole de traitement soit extrait du thesaurus de protocoles de l'établissement de santé auquel est attaché le

prescripteur hospitalier, et si possible, standardisé au niveau national et validé par la littérature⁵⁸.

S'agissant de chimiothérapies injectables, la pose d'un dispositif intraveineux de longue durée (DIVLD) de type cathéter périphérique ou chambre implantable est recommandée (hors voie sous-cutanée)⁵⁸.

Cependant, il a été décidé que ce ne serait pas un critère indispensable à la prise en charge à domicile en région Centre.

III. 1. 2. Critères d'éligibilité des patients

Lors de la proposition d'une CAD, le patient participe au choix de son traitement et de son mode d'administration en concertation avec le prescripteur référent qui validera la prise en charge. Il est recommandé de proposer aux patients le relais à domicile de leur traitement anticancéreux injectable en adéquation avec les critères d'éligibilité établis par l'ANAES en septembre 2003⁵⁸.

De plus, l'expression des préférences du patient doit être éclairée : les éléments d'information portant sur les modalités pratiques de la chimiothérapie à domicile dans le cadre d'une organisation en réseau ou en HAD seront donnés au patient par le prescripteur hospitalier référent (*Annexe 6*). Ces informations lui permettront alors d'exprimer librement son consentement ou son refus, dont la trace sera retrouvée dans le dossier médical.

Par ailleurs, l'avis de l'entourage est un élément primordial. Le soutien et l'adhésion des membres de la famille sont indispensables à la réussite du projet.

D'autre part, le domicile du patient doit répondre à certaines exigences notamment en termes d'équipement (électricité, eau courante, stockage du matériel nécessaire) et d'hygiène afin de garantir une sécurisation et une qualité des soins identique à l'administration à l'hôpital. Ces paramètres seront vérifiés lors de la visite de faisabilité de la chimiothérapie à domicile et conditionnent la mise en place de la prise en charge (*Annexe 7*).

III. 1. 3. Critères d'éligibilité des molécules anticancéreuses

Les chimiothérapies sont des traitements médicamenteux toxiques nécessitant des conditions de préparation, d'administration et d'élimination strictes et définies. Tous les cytotoxiques ne peuvent pas être utilisés à domicile en raison des effets secondaires retardés ou immédiats des principes actifs eux-mêmes ou de leurs métabolites. De plus, certaines modalités d'administration complexes ne se prêtent pas à une prise en charge à domicile. De ce fait, une liste claire des molécules éligibles à la CAD a été établie, en tenant compte de la réglementation et des caractéristiques pratiques des protocoles de chimiothérapie.

Les critères d'éligibilité suivants ont été définis par le groupe de travail :

- *Simplicité du protocole*
- *Durée de perfusion* : l'infirmier(ère) libéral(e) doit être présent(e) pendant la totalité de l'administration du médicament au domicile du patient afin de s'assurer du bon déroulement et de la bonne tolérance de la chimiothérapie, c'est pourquoi une durée de perfusion supérieure à 2 heures apparaît comme inenvisageable pour des raisons économiques.
- *Stabilité physico-chimique* : en effet, la préparation de la chimiothérapie doit être anticipée par l'unité de biopharmacie clinique oncologique (UBCO) du CHRU afin d'intégrer les temps de préparation et d'acheminement des médicaments au domicile du patient.
- *Sécurité de la procédure d'administration*
- *Toxicité réduite à court terme*
- *Risques en post-chimiothérapie mineurs*
- *Risques associés à l'extravasation mineurs*

En tenant compte de tous ces critères, il apparaît évident que tous les protocoles de chimiothérapies ne sont pas administrables au domicile du patient.

III. 2. État des pratiques actuelles en France et en région Centre

Un état des lieux des pratiques françaises de CAD a été mené par l'OMéDIT Centre à partir d'une analyse des dépenses liées aux molécules anticancéreuses facturées en sus des GHS administrées en HAD en 2010 (*source e-PMSI*). Les molécules dont les dépenses sont les plus importantes sont l'azacitidine (8 M€) et le bortezomib (3,5 M€) qui figurent donc parmi les plus utilisées dans le cadre d'une prise en charge à domicile.

Fin 2011, une autre enquête a été réalisée sur la région Centre, afin de relever les consommations des différentes HAD et le type de molécules administrées à domicile. Elle n'a concerné que des structures d'HAD puisque le réseau ne réalise pour l'instant que des administrations de bortezomib à domicile.

Molécules administrées	Nombre d'administrations réalisées		Progression
	Année 2010	Année 2011*	
5-fluorouracile	4	16	↗
Azacitidine	4	469	↗↗
Bléomycine	0	4	↗
Bortezomib	10	113	↗↗
cladribine SC **	0	13	↗
Doxorubicine	0	1	↗
Gemcitabine	7	30	↗
méthotrexate **	0	10	↗
Oxaliplatine	2	0	↘
Vinblastine	1	12	↗
Vincristine	1	1	↔

*Valeurs fournies pour les 9 premiers mois de l'année 2011 et extrapolés à l'année entière

** Molécules disponibles en officine de ville commercialisées sous forme de spécialités

Tableau 16 : Nombre d'administrations et progression du nombre de chimiothérapies réalisées par les HAD en 2010 et 2011

Sur les années 2010 et 2011, en région Centre, les HAD ont réalisé 533 administrations de chimiothérapies à domicile parmi 11 molécules anticancéreuses.

Afin de définir les molécules éligibles à la CAD dans la rédaction du cahier des charges, cette liste de 11 molécules a servi de base aux réflexions du groupe de travail. Parmi ces molécules, et selon les critères d'éligibilité définis précédemment,

la liste a été affinée afin de respecter les conditions optimales de qualité et de sécurité des soins.

Les molécules suivantes ont été écartées, les raisons d'exclusion sont les suivantes :

- La doxorubicine, vinblastine et vincristine sont des molécules vésicantes à risque élevé d'extravasation, nécessitant un environnement hospitalier pour pouvoir gérer l'urgence de cette complication.
La vincristine pourrait être proposée dans le cas d'une administration de faible dose en IVD mais cette pratique tend à disparaître.
- L'oxaliplatine s'administre généralement en perfusion intraveineuse longue de 2 heures et le risque de réaction à l'injection est fréquent et nécessite une prise en charge d'urgence. Ces deux données rendent cette molécule incompatible à la réalisation sécuritaire de l'administration à domicile.
- L'administration de la bléomycine nécessite une surveillance stricte notamment liée au risque cutané allergique pouvant être grave, et ne paraît donc pas envisageable à domicile.

Tous ces éléments, relatifs au contexte réglementaire, aux critères d'éligibilité concernant les patients et les molécules ainsi qu'à l'analyse de l'état des lieux actuel des pratiques de chimiothérapies à domicile, ont permis d'apporter un cadre préliminaire à la rédaction du cahier des charges régional.

III. 3. Cahier des charges régional

Le groupe de travail réunissant la cellule de coordination de l'OMÉDIT, un médecin de l'ARS Centre, des hospitaliers, des représentants des professionnels de santé libéraux, des représentants des structures d'HAD et de réseaux territoriaux, a défini les critères encadrant la pratique de la CAD dans la région. Ainsi a été rédigé le « **Référentiel de prise en charge de l'administration de chimiothérapie anticancéreuse injectable à domicile en région Centre** ».

III.3.1. Patients éligibles

L'éligibilité du patient à une prise en charge à domicile est sous la responsabilité du prescripteur hospitalier référent. Les critères d'éligibilité repris dans le cahier des charges sont ceux présentés par l'ANAES en 2003⁵⁸.

III.3.2. Anticancéreux éligibles

A partir de la liste de molécules administrées en région Centre par les HAD et des critères d'éligibilité définis, le groupe de travail a proposé une liste de **huit molécules anticancéreuses éligibles à la CAD** qui a été validée après présentation aux membres du comité scientifique d'OncoCentre et à l'ensemble des prescripteurs référents de spécialité de la région.

L'administration de ces molécules a été jugée réalisable à domicile dans un contexte sécurisé, sans risque pour le patient et pour le personnel réalisant l'injection.

Parmi ces 8 molécules, 5 d'entre elles nécessitent une préparation par la PUI de l'hôpital et suivront le circuit complet de CAD qui sera détaillé plus loin, de la prescription par le référent hospitalier à l'administration à domicile.

La cladribine SC, la cytarabine SC et le méthotrexate IM sont des molécules commercialisées en ville sous les spécialités respectives Litak[®] 2mg/mL, Aracytine[®] 100 mg, Metoject[®] 10mg/mL. Elles peuvent être administrées à domicile selon les circuits décrits seulement la préparation ne se fera jamais par une pharmacie hospitalière. Ces molécules ont été citées ici pour rappeler la nécessité d'un circuit dédié à l'encadrement de l'administration à domicile, ce qui n'est pas toujours respecté dans la pratique.

Les molécules anticancéreuses éligibles à la pratique de la chimiothérapie à domicile sont présentées dans le tableau 17.

	Anticancéreux éligibles (sous réserve de validation de certains critères patients)	Éligibilité en HAD	Éligibilité à domicile via le RT	Reprise en charge par l'hôpital primo-prescripteur
<i>Molécules nécessitant une préparation dans une PUI</i>	5-Fluorouracile	Oui	Non	Oui
	Azacitidine	Oui	Oui	Oui
	Bortezomib	Oui	Oui	Oui
	Gemcitabine	Oui	Oui	Oui
	Topotecan	Oui	Oui	Oui
<i>Molécules disponibles sous formes de spécialités commercialisées en officine de ville</i>	Cladribine SC	Oui	Oui	Oui
	Cytarabine SC	Oui	Oui	Oui
	Méthotrexate IM < 100 mg	Oui	Oui	Oui

Tableau 17 : Anticancéreux éligibles à la CAD sous réserve de validation des critères-patients

Le 5-fluorouracile sera pris en charge préférentiellement par l'HAD car il s'agit essentiellement d'un débranchement de pompe à domicile et non d'une administration au sens strict.

Dans tous les cas et notamment en cas d'urgence, l'établissement hospitalier primo-prescripteur devra être capable de reprendre en charge le patient.

III.3.2.1. Bortezomib

Les protocoles et particularités propres à ce médicament ne seront pas détaillés ici car expliqués précédemment dans le cadre du projet 'Velcadom' (cf 1.2.1.2.).

III. 3. 2. 2. Azacitidine

- Description du protocole

Il s'agit d'un agent hypométhylant au mécanisme d'action original indiqué dans le traitement des syndromes myélodysplasiques⁵⁹, des leucémies myélomonocytaires chroniques et des leucémies aiguës myéloblastiques.

L'azacitidine s'administre par voie sous-cutanée en monothérapie à la posologie de 75 mg/m² sur 7 jours tous les 28 jours.



Figure 14 : Protocole d'azacitidine réalisable à domicile

Généralement, un minimum de 6 cycles est nécessaire avant de pouvoir évaluer la réponse.

- Toxicité et surveillance

La toxicité est essentiellement hématologique (leucopénie, neutropénie, thrombopénie) surtout lors des 2 premiers cycles.

Une NFS hebdomadaire permet, en plus des données cliniques, d'adapter les éventuels besoins transfusionnels en culots globulaires et plaquettes.

III. 3. 2. 3. Gemcitabine

- Description du protocole

La gemcitabine est un anticancéreux anti-métabolite pouvant être utilisé à domicile dans le traitement des cancers trachéo-bronchiques non à petites cellules localement avancés ou métastatiques en cures de 28 jours à la posologie de 1000 mg/m² toutes les semaines pendant 3 semaines, le premier cycle étant toujours réalisé en totalité en milieu hospitalier^{60, 61}.

Cette molécule peut également être prescrite à domicile dans le traitement de l'adénocarcinome du pancréas, localement avancé ou métastatique⁶².

Le premier cycle sur 56 jours est réalisé en totalité à l'hôpital à la posologie de 1000 mg/m² toutes les semaines pendant 7 semaines, puis les cycles suivants sont potentiellement réalisables à domicile sur 21 jours à la posologie de 1250 mg/m² une fois par semaine et deux semaines sur trois.

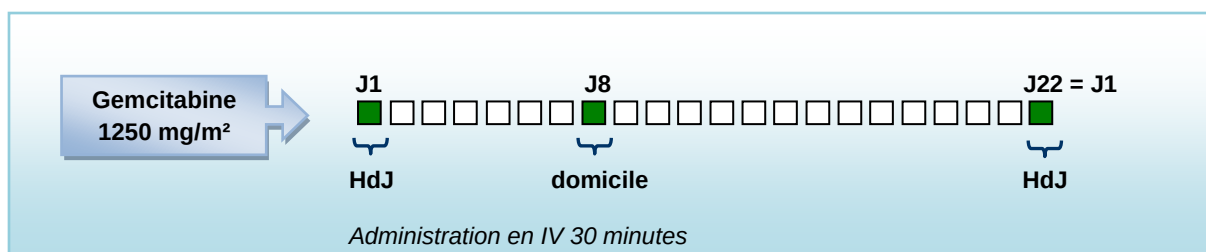


Figure 15 : Protocole de gemcitabine réalisable à domicile

- Toxicité et surveillance

Les principaux effets indésirables de la gemcitabine sont une toxicité hématologique touchant toutes les lignées, une adaptation posologique est d'ailleurs nécessaire selon la surveillance de la NFS réalisée avant chaque injection.

III. 3. 2. 4. 5-Fluorouracile

- Description du protocole

De nombreux protocoles utilisent le 5-fluorouracile (5FU) dans de multiples indications mais seul un protocole est adapté à la pratique de la CAD : le protocole LV5FU simplifié qui associe le 5FU à l'acide folinique dans le traitement adjuvant après résection du cancer colorectal métastatique ou localement avancé non résécable⁶³.

Le patient est hospitalisé à J1 où 400 mg/m² d'acide folinique IV lui sont administrés pendant 2 heures puis 400 mg/m² de 5FU IV bolus pendant 15 à 30 minutes. Ensuite, un diffuseur contenant 1200mg/m²/j est posé et administre la molécule en continu sur 46h. Après la pose du diffuseur, le patient rentre chez lui.

Le lendemain, à J2, après 46h d'action du diffuseur, l'infirmier(ère) à domicile réalisera son débranchement.

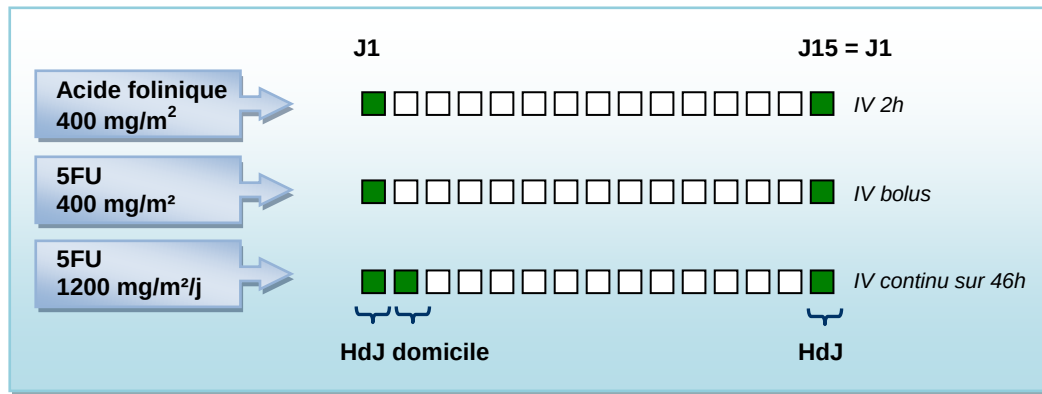


Figure 16 : Protocole de 5-fluorouracile réalisable à domicile

- Toxicité et surveillance

Les effets indésirables fréquents du 5FU sont des troubles digestifs à type de stomatite et de diarrhée réversible, de nausées et de vomissements. Une toxicité hématologique est également fréquente : leucopénie et thrombopénie avec nadir à J10 et réversibilité vers J21-J28.

Une surveillance hématologique (NFS, plaquettes) est nécessaire avant chaque cycle. La fonction cardiaque sera également surveillée en raison de la toxicité potentielle du 5FU.

III.3.2.5. Topotécan

- Description du protocole

Le topotécan peut être administré à domicile dans le traitement du cancer de l'ovaire⁶⁴ et du poumon à petites cellules⁶⁵ en cures de 21 jours à la posologie de 1,5 mg/m²/jour pendant les 5 premiers jours.

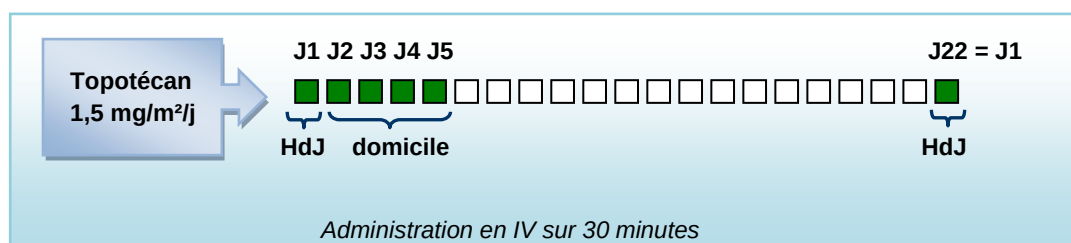


Figure 17 : Protocole de topotécan réalisable à domicile

- Toxicité et surveillance

Le topotécan peut entraîner une toxicité hématologique dose-dépendante, une surveillance hebdomadaire de l'hémogramme et des plaquettes sera nécessaire pour adapter les doses.

Il peut également causer des troubles digestifs sévères, il est recommandé d'y associer des agents antiémétisants.

III.3.3. Responsabilités des acteurs de santé

Une des difficultés dans la mise en place du référentiel de prise en charge des chimiothérapies à domicile concerne le champ d'action des différents acteurs et leurs responsabilités. En effet, celles-ci diffèrent selon le schéma d'administration emprunté (HAD ou réseau territorial).

Le tableau 18 résume les rôles et responsabilités de chacun des professionnels intervenant dans le circuit de CAD.

Acteurs	Rôles et responsabilités
Comité scientifique OncoCentre / OMéDIT – ARS Centre	✍ Rédaction et validation des conventions, documents et protocoles organisant la prise en charge à domicile
Médecin prescripteur hospitalier référent	✍ Prescription médicale de chimiothérapie, de sa rédaction jusqu'à son administration ✍ Éligibilité du patient à la prise en charge à domicile et de la molécule
Pharmacien PUI	✍ Préparation anticancéreuse, après analyse pharmaceutique de la prescription (responsabilité engagée jusqu'à l'administration dans le cas d'une prise en charge par une HAD sans PUI ou par un prestataire de service)
Coordonnateur Réseaux territoriaux	✍ Validation et choix des différents partenaires de santé (pharmacien d'officine, médecin libéral généraliste, IDE libéral(e), prestataire) ✍ Organisation et coordination de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile
Coordonnateur HAD	✍ Organisation et coordination de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile
Transporteur	✍ Responsabilité définie dans la convention de transport
Prestataires de services	✍ Responsabilité engagée dans le cadre de leurs missions uniquement si contactés par le réseau ou l'HAD
Pharmacien d'officine	✍ Responsable de la chimiothérapie à compter de sa réception à la pharmacie d'officine
Médecin libéral généraliste	✍ Validation de la chimiothérapie à domicile (feu vert d'administration) au regard des éléments demandés par le prescripteur référent hospitalier
Infirmier(ère)	✍ Administration de la chimiothérapie ✍ Surveillance post-administration ✍ Élimination des déchets

Tableau 18 : Rôles et responsabilités des professionnels de santé

Une ambiguïté demeure et concerne l'étendue de la responsabilité du pharmacien hospitalier sur la préparation. En effet, elle diffère selon le circuit emprunté. Dans le cas du réseau territorial, sa responsabilité est déléguée au pharmacien d'officine dès sa réception de la préparation. Dans le cas d'une HAD disposant d'une PUI, la responsabilité est transmise au pharmacien de l'HAD dès qu'il reçoit la préparation, tandis que l'HAD sans PUI confère au pharmacien hospitalier la responsabilité de la préparation jusqu'à l'administration.

La figure 17 présentée ci-dessous a pour but de schématiser les responsabilités des acteurs selon le type de prise en charge, et d'éclairer notamment sur l'étendue des responsabilités du pharmacien hospitalier.

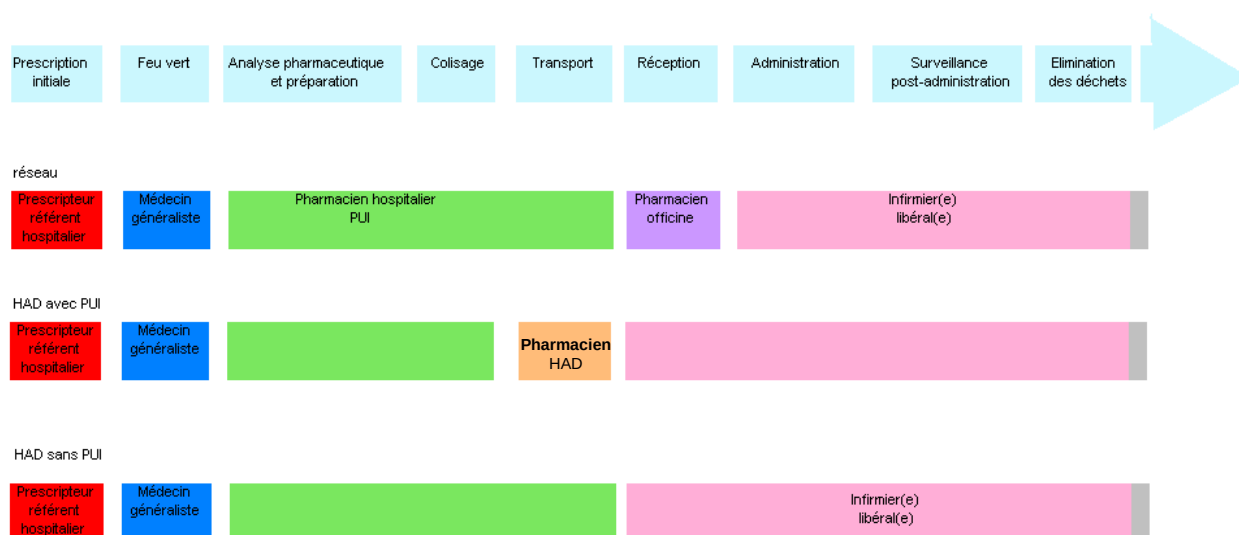


Figure 18 : Responsabilités des acteurs en fonction des types de prise en charge

III. 3. 4. Modalités de colisage et de transport des préparations anticancéreuses

III. 3. 4. 1. Colisage des préparations

Le colisage est sous la responsabilité du pharmacien de l'unité de préparation des chimiothérapies de l'établissement autorisé (Annexe 8).

Le choix du colisage dépend de l'environnement climatique de la préparation.

Les emballages doivent être dédiés et adaptés au transport des chimiothérapies et identifiés comme tels. Ils permettent d'assurer la protection contre la contamination

extérieure et de garantir un maintien des conditions de température requises pendant toute la durée du transport. Ils sont utilisés nominativement (un emballage par patient) mais doivent être anonymisés et inviolables pour conserver le secret médical.

III. 3. 4. 2. Transport des préparations

La PUI de l'établissement de santé autorisé confie le transport des préparations à base d'anticancéreux à un transporteur qui peut-être :

- Une société spécialisée
- Un grossiste-répartiteur

Selon le Code de la Santé Publique⁶⁶, le pharmacien de la PUI peut également délivrer les préparations à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé. Ainsi, le transport peut être délégué à un infirmier libéral (*Réseau*) ou à un membre du personnel soignant de l'HAD (médecin, infirmier) sous la responsabilité du directeur de la structure (*HAD*).

L'acheminement des préparations se fait de la PUI vers la pharmacie d'officine (*Réseau*) ou directement au domicile du patient (*HAD*).

Les engagements du transporteur et les modalités de transport sont précisés dans le cahier des charges (*Annexe 9*) et définissent notamment :

- les modalités d'enlèvement, d'acheminement et de réception des préparations,
- la procédure de reprise des préparations non-administrées au domicile du patient,
- les délais maximum d'enlèvement et de livraison des préparations,
- les obligations liées à la traçabilité du produit incombant au transporteur.

Le transporteur doit garantir l'intégrité du conditionnement contenant la préparation et le maintien des conditions de température définies.

En cas d'accident ou de détérioration du conteneur, un kit de décontamination doit être disponible dans le véhicule, accompagné de la procédure décrivant la conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux (*Annexe 10*).

III. 3. 5. Gestion et élimination des déchets

Les anticancéreux sont susceptibles de générer, pour les personnes qui les manipulent ou qui y seraient exposés accidentellement, un risque toxique et avoir des effets cancérigènes, mutagènes ou tératogènes.

La gestion et l'élimination des déchets produits lors de l'administration de ces médicaments justifient donc des mesures particulières et sont donc extrêmement réglementées (*Annexe 11*).

La filière d'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux est définie dans la circulaire DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR du 13 février 2006⁶⁷ précisant que :

- les restes de médicaments concentrés et les médicaments sous leur présentation d'origine périmés doivent suivre une filière déchets dangereux par incinération à 1200°C,
- les déchets de soins souillés de médicaments anticancéreux produits lors des soins réalisés au domicile du patient (dispositifs médicaux et matériel utilisés pour l'administration), présentant simultanément un risque infectieux et un risque chimique, suivent la filière par incinération DASRI à 850°C,
- les déchets assimilés aux ordures ménagères (équipements individuels de protection non souillés, déchets non souillés) sont éliminés en tant qu'ordures ménagères.

La responsabilité de l'élimination des déchets revient à celui qui les produit donc à l'infirmier(ère) qui administre la chimiothérapie au domicile du patient.

Globalement, il lui est recommandé de trier les déchets dès leur production afin d'éviter toute contamination et d'utiliser des emballages étanches, rigides et identifiés.

Les infirmier(ère)s conditionnent et récupèrent les déchets au domicile du patient puis les stockent dans une zone sécurisée en vue du passage d'une société de collecte qui les acheminera vers une structure agréée pour la destruction⁶⁸. En aucun cas, la collecte ne pourra se faire au domicile du patient.

Une convention doit être établie entre l'infirmier(ère) et la société de collecte des déchets.

III. 3. 6. Chronologie de la prise en charge

Cette chronologie est fortement inspirée de celle mise en place dans le projet pilote Velcadom’.

III. 3. 6. 1. Mise en place

La consultation de mise en place entre le prescripteur hospitalier référent et le patient a lieu 10 à 15 jours avant le début de la chimiothérapie.

Après proposition du prescripteur hospitalier référent et accord du patient pour la prise en charge à domicile, le médecin référent définit le plan de traitement du patient et l’option de prise en charge choisie.

Il contacte le coordonnateur et lui transmet le dossier de prise en charge.

Le coordonnateur contacte les différents partenaires et s’assure de la signature de la convention par tous les professionnels de santé impliqués.

L’infirmier choisi, qu’il soit libéral ou de l’HAD, réalise la visite de faisabilité de la chimiothérapie à domicile au domicile du patient, celle-ci conditionnant la poursuite de la prise en charge.

III. 3. 6. 2. Déroulement du premier cycle de chimiothérapie

Le premier cycle de chimiothérapie est toujours réalisé en intégralité à l’hôpital afin de contrôler la tolérance du patient au traitement.

III. 3. 6. 3. Déroulement des cycles suivants

La première administration de chaque cycle de chimiothérapie est toujours réalisée en hôpital de jour dans le cadre d’une consultation avec le prescripteur hospitalier référent.

Les administrations suivantes du cycle pourront être réalisées à domicile.

III. 3. 6. 3. 1. La veille de l’administration

Chaque veille d’administration, l’infirmier (libéral ou HAD) réalise un prélèvement sanguin au domicile du patient, dont les résultats seront communiqués rapidement au médecin généraliste.

Le médecin traitant valide la programmation de l'administration de la chimiothérapie au regard de l'examen clinique et biologique selon les recommandations du prescripteur hospitalier référent.

Il transmet le « feu vert » au coordonnateur qui prévient les autres professionnels de santé intervenant dans le processus.

Le pharmacien hospitalier analyse l'ordonnance et prépare éventuellement la chimiothérapie si les conditions de stabilité le permettent. Il transmet l'ordre de transport pour le lendemain au transporteur.

III. 3. 6. 3. 2. Le jour de l'administration à domicile

Le pharmacien hospitalier prépare la chimiothérapie (si non fait la veille) et réalise le colisage.

Le transporteur prend en charge le conteneur de la PUI de l'établissement autorisé vers la pharmacie d'officine (*Réseau*) ou directement au domicile du patient (*HAD*).

Le pharmacien d'officine (*Réseau*) ou l'infirmier (*HAD*) vérifie les conditions de transport et de conservation du produit et contrôle l'adéquation de la préparation avec la prescription.

Après examen clinique du patient, l'infirmier administre la chimiothérapie et assure la surveillance post-administration conformément au protocole (*Annexe 12*). Il garantit également l'élimination des déchets produits.

En cas de non-administration (examen clinique du jour défavorable par exemple), la préparation sera reprise en charge par le transporteur et retournée vers la PUI de l'établissement autorisé.

L'infirmier transmet le compte-rendu d'administration ainsi que la feuille de liaison au coordonnateur, qui transmet à son tour au prescripteur hospitalier référent et au médecin généraliste.

III. 3. 6. 4. Représentation globale de la prise en charge

La prise en charge globale du patient peut paraître complexe compte tenu de la multiplicité des acteurs intervenant dans le processus. Cependant, le cahier des

charges et la rédaction des procédures associées ont défini les rôles et responsabilités de chacun. Chaque acteur intervient à son tour dans la boucle et peut communiquer à tout moment avec ses collègues pour échanger des informations ou résoudre des problèmes.

La figure 19 résume la chronologie de la prise en charge du patient atteint de cancer, éligible à la réalisation de sa chimiothérapie à domicile.

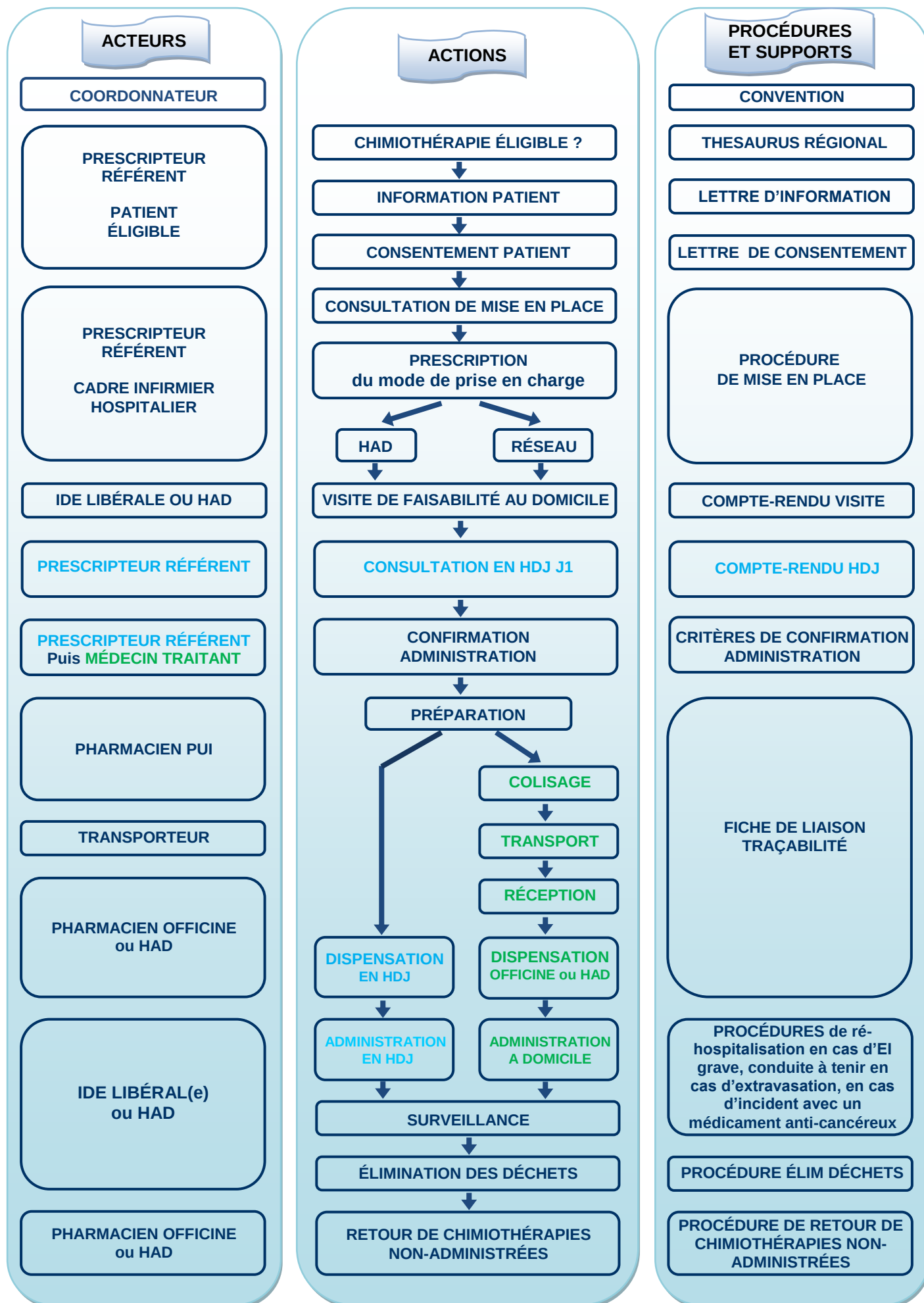


Figure 19 : Représentation globale de la prise en charge

Le cahier des charges a été rédigé avec des représentants de toutes les professions de santé intervenant dans la prise en charge à domicile :

- ARS Centre,
- OncoCentre,
- Cellule de coordination de l'OMÉDIT Centre,
- HAD de la région (directeurs, médecins coordonnateurs, pharmaciens, cadres de santé),
- Réseau territorial de cancérologie Oncologie 37,
- Pharmaciens des établissements hospitaliers,
- Union Régionale des Professions de Santé (médecins, pharmaciens et infirmiers).

Ce référentiel décrit donc les règles de prise en charge à domicile des chimiothérapies conformément à la réglementation en vigueur, les critères de recrutement patient, le choix des chimiothérapies et l'organisation du processus depuis la prescription jusqu'à l'administration et l'élimination des déchets.

Il va permettre le déploiement de l'activité de chimiothérapie à domicile dans un cadre alliant qualité et sécurité des soins.

Discussion - Conclusion

La réalisation de chimiothérapies injectables à domicile a été étudiée dans plusieurs travaux internationaux qui ont démontré son intérêt par rapport à l'hospitalisation. En effet, ce type de prise en charge apporte d'une part, une amélioration importante de la qualité de vie des patients et d'autre part une réduction des coûts. Ainsi, Borrás *et al.* décrit la CAD comme une alternative sécurisée à l'hospitalisation, permettant une meilleure compliance au traitement prescrit et un niveau de satisfaction supérieur pour les patients³¹.

A ce jour, en France, diverses directives nationales encouragent au développement de la chimiothérapie à domicile et sont basées principalement sur une coordination ville-hôpital et un partenariat formalisé entre les acteurs de santé hospitaliers et ambulatoires. Les Plans Cancer successifs, l'INCa ou encore la HAS évoquent la nécessité à faciliter la prise en charge et le suivi de proximité des patients atteints de cancer, en s'appuyant sur des textes réglementaires et des recommandations^{9, 49, 58}.

En région Centre, le maillage fort des réseaux de cancérologie et l'implication des professionnels de santé ont permis le développement d'expérimentations pratiques à travers plusieurs circuits de prise en charge (réseau, HAD). Ainsi, le projet Velcadom', initié fin 2010, propose une alternative sécurisée à la prise en charge en hôpital de jour des patients atteints de myélome multiple tout en leur procurant une amélioration de la qualité de vie. L'efficacité et l'efficience de ce dispositif ont été démontrées notamment sur le plan économique avec un coût de revient très inférieur. Au cours des 18 mois d'expérimentation, l'inclusion de 9 patients a permis d'économiser près de 27 000 euros et de diminuer de plus de 27% les coûts totaux.

Par ailleurs, au sein de ce dispositif ambulatoire, l'HAD, qui apparaît plus coûteuse, devra intervenir dans la prise en charge de chimiothérapies complexes justifiant le suivi plus important généré par ce type de structure. Le réseau territorial coordonnera l'encadrement des chimiothérapies plus simples en termes d'administration et de surveillance.

C'est dans ce contexte qu'un cahier des charges régional a été rédigé par le groupe de travail réunissant l'OMéDIT Centre, l'ARS et les professionnels de santé impliqués. Ce travail permet l'encadrement médical, réglementaire et logistique des administrations de chimiothérapies injectables à domicile et leur développement sur toute la région.

Ces deux points confirment que les process de CAD développés en région Centre procurent un niveau de qualité et de sécurisation équivalent à celui d'un milieu hospitalier tout en garantissant un niveau de confort bien supérieur pour le patient.

Cependant, malgré les mesures du Plan cancer incitant au développement de la chimiothérapie à domicile, les expérimentations de ce type sont rares en France et des difficultés de mise en place perdurent là où les professionnels de santé sont pourtant impliqués. Alors que des outils de mise en place de circuit et de modèles de convention sont disponibles pour les établissements, la principale réticence semble venir des établissements hospitaliers qui freinent à voir « sortir » leurs patients. Cette donnée est renforcée par les modalités d'allocations de ressources associées à la T2A et la possibilité de facturer en sus les molécules onéreuses. C'est pourquoi l'hôpital ne fait sûrement pas de l'externalisation des soins une priorité. Il apparaît évident que la prise en charge à domicile du patient est plus économique pour le payeur (Assurance Maladie), mais pas forcément plus intéressante pour le pourvoyeur de soins qui est l'hôpital. Ainsi, un établissement qui jouerait le jeu d'une externalisation excessive de ses chimiothérapies simples et courtes et ne conserverait que les chimiothérapies longues et/ou associées à d'autres actes, obtiendrait certainement un coût moyen bien supérieur au prix, et donc mettrait en péril son équilibre économique. D'autre part, la résistance des prescripteurs hospitaliers est marquée par un risque d'échappement du suivi de leur malade et par un manque de confiance de la sécurité de l'administration à domicile. L'encadrement de la CAD aujourd'hui fait de cette croyance un argument irrecevable.

Dans ce contexte, la CAD tend à devenir une solution d'ajustement de l'activité de l'hôpital de jour, sollicitée en cas d'encombrement et ignorée en cas de faible affluence. Il n'existe pas de relation de concurrence entre la prise en charge exclusivement hospitalière et le relais à domicile mais plutôt une relation de dépendance et de synergie.

Dans les années à venir, la forte progression annoncée de l'incidence des cancers³ et le progrès obtenu dans la survie des patients vont confronter les établissements hospitaliers à une sur-occupation des places disponibles pouvant avoir des répercussions sur le confort du patient. Ils vont donc devoir faire appel à un relais à domicile des administrations de chimiothérapies afin d'aboutir à une prise en charge optimale et adaptée à chaque patient diagnostiqué pour une pathologie cancéreuse.

La chimiothérapie à domicile permet d'apporter un confort de vie au patient et une qualité des soins optimale qui sont deux atouts majeurs d'une prise en charge ambulatoire des chimiothérapies injectables. L'enquête de satisfaction des patients, présentée dans ce travail, reflète ce constat : les déplacements hebdomadaires, l'attente dans le service de soins et la fatigue étant considérablement réduits avec la prise en charge à domicile.

Afin de répondre à cette problématique, la région Centre a mis en place un dispositif sécurisé de prise en charge à domicile des chimiothérapies anticancéreuses injectables, mais se pose maintenant la question de la pérennisation des financements accordés pour l'expérimentation 'Velcadom' pour perpétuer cette pratique et même la développer plus largement.

Une fois cette interrogation éclairée et résolue, les patients atteints de cancer pourront bénéficier largement de la réalisation de chimiothérapies injectables à domicile leur procurant une amélioration du confort de vie, assurant une prise en charge de qualité équivalente à l'hôpital et diminuant les coûts.

Bibliographie

¹ Institut National du Cancer. La situation du cancer en France en 2011. [en ligne].

Disponible sur : http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/7708-la-situation-du-cancer-en-france-en-2011?bcsi_scan_B00125306A6CF17E=1, consulté le 08/06/12.

² Institut National de Veille Sanitaire. Les chiffres 2011 du cancer. [en ligne].

Disponible sur : <http://www.invs.sante.fr/Espace-presse/Communiqués-de-presse/2011/Les-chiffres-2011-du-cancer>, consulté le 08/06/12.

³ Bray F, Jemal A, Grey N, *et al.* Global cancer transitions according to the Human Development Index (2008-2030): a population-based study. *The Lancet Oncology* 2012; 13(8): 790-801.

⁴ Loi n°2009-879 du 21 Juillet 2009 Hôpital, Santé, Patient, Territoire, article 51.

⁵ Article L.6111-1 du Code de la Santé Publique.

⁶ Hubert G. Chimiothérapie à domicile : élaboration d'un circuit d'administration du Velcade® dans le cadre du traitement du myélome multiple. *Projet Velcadom'*. Th D : Pharmacie : Tours : 2009.

⁷ Agence Régionale de la Santé Centre. Cancérologie en région Centre : Épidémiologie hospitalière du cancer des habitants de la région Centre, PMSI 2006-2010. [en ligne].

Disponible sur : https://www.sante-centre.fr/portail/gallery_files/site/133/976/1719/2955/2960.pdf, consulté le 15/07/12.

⁸ Agence Régionale de la Santé Centre. Schéma régional d'organisation des soins 2012-2016 (volet hospitalier) ; 115. [en ligne].

Disponible sur : http://www.ars.centre.sante.fr/fileadmin/CENTRE/Internet_ARS/Actualites/Evenements/Publication_PRS/Schema_Regional_Orga_Soins_Hospitalier.pdf, consulté le 28/08/12.

⁹ Circulaire DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

¹⁰ Circulaire DHOS/O3/2006/506 du 1^{er} décembre 2006 relative à l'hospitalisation à domicile.

¹¹ FNEHAD. Développement quantitatif de l'offre HAD entre 2005 et 2010. [en ligne].

Disponible sur : http://www.fnehad.fr/images/stories/1.Evolution_offre_HAD_donnes_2010_Site_FNEHAD.pdf, consulté le 12/05/12.

¹² FNEHAD. Les établissements d'HAD : un développement diversifié et encadré. [en ligne]. Disponible sur : http://www.fnehad.fr/images/stories/dl/2011/Fiche_02-2011-modif.pdf, consulté le 08/06/12.

¹³ Soins oncologiques à domicile. Dossier spécial. Le Concours Médical 2009;131(18) :709-18.

¹⁴ Inspection Générale des Affaires Sociales. Rapport IGAS RM2009-064P : Évaluation des mesures du plan cancer 2003-2007 relatives au dépistage et à l'organisation des soins. 2009. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/094000353/0000.pdf>, consulté le 15/07/12.

¹⁵ Kyle RA. Clinical aspects of multiple myeloma and related disorders including amyloidosis. Pathologie et Biologie 1999; 47: 148-57.

¹⁶ Haute Autorité de Santé. Service des maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades – Myélome multiple. 2010. [en ligne]. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/ald_30_gm_myelome_vf.pdf, consulté le 21/12/11.

¹⁷ Parkin DM, Bray F, Ferlay J, *et al.* Estimating the world cancer burden: Globocan 2000. Int J. Cancer 2001; 94: 153-6.

¹⁸ Institut National de Veille Sanitaire. Projections de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2010 – Myélome multiple et maladie immunoproliférative. [en ligne]. Disponible sur : http://www.invs.sante.fr/applications/cancers/projections2010/donnees_localisation/myelome_multiple.pdf, consulté le 21/12/11.

¹⁹ Institut National du Cancer. Survie attendue des patients atteints des cancers en France : état des lieux. 2010. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/360/4211-survie-des-patients-atteints-decancers-en-france-linca-dresse-un-etat-des-lieux>, consulté le 21/12/11.

²⁰ OncoCentre. Épidémiologie et prise en charge clinique par cancer : Myélomes multiples et tumeurs immunoprolifératives, PMSI 2002-2007. 2007. [en ligne]. Disponible sur : http://www.oncocentre.org/epidemio/myelome2002_2007.pdf, consulté le 14/06/12.

²¹ Haute Autorité de Santé. Commission de transparence Velcade®. 2009. [en ligne]. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/velcade_-_ct-6647.pdf, consulté le 28/08/12.

- ²² Institut National du Cancer. Situation de la chimiothérapie des cancers en 2011. [en ligne]. Disponible sur <http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/7063-publication-de-la-situation-de-la-chimiotherapie-des-cancers-en-2011>, consulté le 23/08/12.
- ²³ Myung J, Kim KB, Crews CM, *et al.* The ubiquitin-proteasome pathway and proteasome inhibitors. *Med Res Rev.* 2001; 21: 245-73.
- ²⁴ Bringhen S, Larocca A, Rossi D, *et al.* Efficacy and safety of once weekly bortezomib in multiple myeloma patients. *Blood* 2010; 116(23): 4745-53.
- ²⁵ RCP du Velcade®. [en ligne]. Disponible sur : http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document-library/EPAR_-_Product_Information/human/00539/WC500048471.pdf, consulté le 23/08/12.
- ²⁶ André P, Cisternino S, Chiadmi F, *et al.* Stability of bortezomib 1 mg/mL solution in plastic syringe and glass vial. *Ann Pharmacother.* 2005; 39(9): 1462-6.
- ²⁷ Moreau P, Pylypenko H, Grosicki S, *et al.* Subcutaneous versus intravenous administration of bortezomib in patients with relapsed multiple myeloma : a randomised, phase 3, non-inferiority study. *Lancet Oncol.* 2011;12(5): 431-40.
- ²⁸ Assurance Maladie. Tarifs conventionnels des médecins généralistes en France métropolitaine. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/votre-convention/tarifs/tarifs-conventionnels-des-medecins-generalistes/tarifs-des-medecins-generalistes-en-metropole.php>, consulté le 13/05/12.
- ²⁹ Arrêté du 27 avril 2009 fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur.
- ³⁰ Arrêté du 18 février 2003 relatif à la nomenclature générale des actes professionnels infirmiers.
- ³¹ Borras JM, Sanchez-Hernandez A, Navaroo M, *et al.* Compliance, satisfaction, and quality of life of patients with colorectal cancer receiving home chemotherapy or outpatient treatment: a randomised controlled trial. *BMJ* 2001; 322: 826.

- ³² Rischin D, White M, Matthews J, *et al.* A randomised crossover trial of chemotherapy in the home: patient preferences and cost analysis. *Med J.* 2000; 173(3): 125-7.
- ³³ Lowenthal RM, Piaszczyk A, Arthur GE, *et al.* Home chemotherapy for cancer patients : cost analysis and safety. *Medical Journal of Australia* 1996; 165(4): 184-7.
- ³⁴ King MT, Hall J, Caleo S, *et al.* Home or Hospital ? An evaluation of the costs, preferences, and outcomes of domiciliary chemotherapy. *Int J Health Serv.* 2000; 30(3): 557-79.
- ³⁵ Anderson H, Addington-Hall JM, Peake MD, *et al.* Domiciliary chemotherapy with gemcitabine is safe and acceptable to advanced non-small-cell lung cancer patients: results of a feasibility study. *Br J Cancer.* 2003; 89, 2190-6.
- ³⁶ OncoCentre. Chimiothérapie à domicile : projet Velcadom'. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.oncocentre.org/velcadom/velcadom.htm>, consulté le 23/07/12.
- ³⁷ Lewden-Bernadac B, Courant-Menanteau M, Perrocheau G, *et al.* Chimiothérapie à domicile et réseau ville-hôpital : expérience du réseau Onco Pays-de-la-Loire. *Bull Cancer* 2008; 95(5): 543-9.
- ³⁸ Liste des spécialités pharmaceutiques facturées en sus des GHS. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Liste%20regionale%20-%20T2A%20referentiel%20orph%20-%2004%20mai%202012.xls>, consulté le 25/06/12.
- ³⁹ Article 43-VIII de la loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005, article L-162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale.
- ⁴⁰ Arrêté du 28 février 2012 fixant pour l'année 2012 les éléments tarifaires mentionnés au I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale et aux IV et V de l'article 33 modifié de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004.
- ⁴¹ Arrêté du 17 octobre 2008 portant approbation de l'avenant n°1 à la convention nationale des infirmières et infirmiers libéraux – Annexe 1.
- ⁴² Décision du 12 décembre 2011 de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie (JORF n°0008 du 10 janvier 2012).
- ⁴³ Avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoire privé d'analyses médicales (JO n°153 du 3 juillet 2002).

⁴⁴ Arrêté du 11 avril 2008 portant approbation de l'avenant n°5 à la convention nationale des transporteurs sanitaire privés, Article 3 : Réforme de la structure de tarification.

⁴⁵ Arrêté du 22 Septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes.

⁴⁶ Coutet J, Limat S, Voillat L, *et al.* Impact économique de l'administration ambulatoire de la chimiothérapie dans le myélome multiple. *Bull Cancer* 2004; 91(9): 729-34.

⁴⁷ Vergnenègre A, Decroisette C, Vincent F, *et al.* Analyse économique de l'administration d'une chimiothérapie en hospitalisation à domicile (HAD) comparée à l'hospitalisation de jour dans les cancers bronchopulmonaires non à petites cellules de stade IV. *Rev Mal Respi.* 2006; 23: 255-63.

⁴⁸ Buthion V, Fanidi A, Lagrange T, *et al.* La chimiothérapie à domicile : complémentarité ou concurrence dans la stratégie des structures hospitalières. *Journal d'Économie Médicale* 2011; 29: 18-36.

⁴⁹ Haute Autorité de Santé. Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile : aspects économiques et organisationnels. 2005. [en ligne]. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/chimio_rap.pdf, consulté le 23/08/12.

⁵⁰ <http://alpes-aramis.fr/spip.php?article44> consulté le 25/07/12.

⁵¹ Décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

⁵² Institut National du Cancer. Le traitement du cancer dans les établissements de santé en France en 2010. [en ligne].

Disponible sur : http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/4748-le-traitement-du-cancer-dans-les-etablissements-de-sante-en-france, consulté le 23/08/12.

⁵³ Critères d'agrément adoptés par le Conseil d'administration de l'Institut National du Cancer le 20 décembre 2007. [en ligne].

Disponible sur : <http://www.e-cancer.fr/soins/offre-de-soins-hospitaliere-en-cancerologie/les-reponses-a-vos-questions#critagrement>, consulté le 23/07/12.

⁵⁴ Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

⁵⁵ Article R.6123-94 du Code de la Santé Publique.

⁵⁶ Institut National du Cancer. Activité de soins de traitement du cancer : Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés ». [en ligne].

Disponible sur : www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/2018recommandationsetsassociespdf+INCA+%C3%A9tablissement+autoris%C3%A9+chimioth%C3%A9rapie&hl=fr&gl=fr&pid=bl&srcid=ADGEESjkfzS0e5aMzJ6V21f_iOdeEVTxPiZREMfKcqH6uvnKkor82Cljl8mbT6OwJC_z5346Hy3qCEgkjYC6Mt-botTCO81US-nv2mbQ2FG0LcSW9m_VrbslbV2H6-3R6ntw7eWku_sH&sig=AHIEtbQRz-vhkCA3kP2B6kzs7J_yKcO8Rw, consulté le 28/08/12.

⁵⁷ Article L.5126-4 du Code de la Santé Publique.

⁵⁸ ANAES. Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile - Recommandations. 2003. [en ligne].

Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/anaes_recommandations-chimioth_351rapie-2.pdf, consulté le 23/08/12.

⁵⁹ Fenaux M, Mufti GJ, Hellstrom-Lindberg E, *et al.* Efficacy of azacitidine compared with that of conventional care regimens in the treatment of higher-risk myelodysplastic syndromes: a randomised, open-label, phase III study. *Lancet Oncol.* 2009; 10(3): 223-32.

⁶⁰ Manegold C, Drings P, Von Pawel J, *et al.* A randomized study of gemcitabine monotherapy versus etoposide/cisplatin in the treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer. *Semin Oncol* 1997; 24(3): 13-17.

⁶¹ Vansteenkiste JF, Vanderbroek JE, Nackaerts KL, *et al.* Clinical-benefit response in advanced non-small-cell lung cancer: A multicentre prospective randomised phase III study of single agent gemcitabine versus cisplatin vindesine. *Ann Oncol* 2001; 12(9): 1221-30.

⁶² Burris HA, Moore MJ, Andersen J, *et al.* Improvements in survival and clinical benefit with gemcitabine as first-line therapy for patients with advanced pancreas cancer : a randomized trial. *J Clin Oncol.* 1997; 15: 2403-13.

⁶³ De Gramont A, Bosset JF, Milan C, *et al.* Randomized trial comparing monthly low-dose leucovorin and fluorouracil bolus with bimonthly high-dose leucovorin and fluorouracil bolus plus continuous infusion for advanced colorectal cancer : a French intergroup study. *J Clin Oncol* 1997; 15: 808-15.

⁶⁴ Creemers GJ, Bolis G, Gore M, *et al.* Topotecan, an active drug in the second-line treatment of epithelial ovarian cancer: results of a large European phase II study. J Clin Oncol 1996; 14(12): 3056-61.

⁶⁵ Treata J, Huang CH, Lane SR, *et al.* Topotecan in the treatment of relapsed small cell lung cancer patients with poor performance status. The Oncologist 2004; 9(2): 173-81.

⁶⁶ Article L 5126-2 du Code de la Santé publique

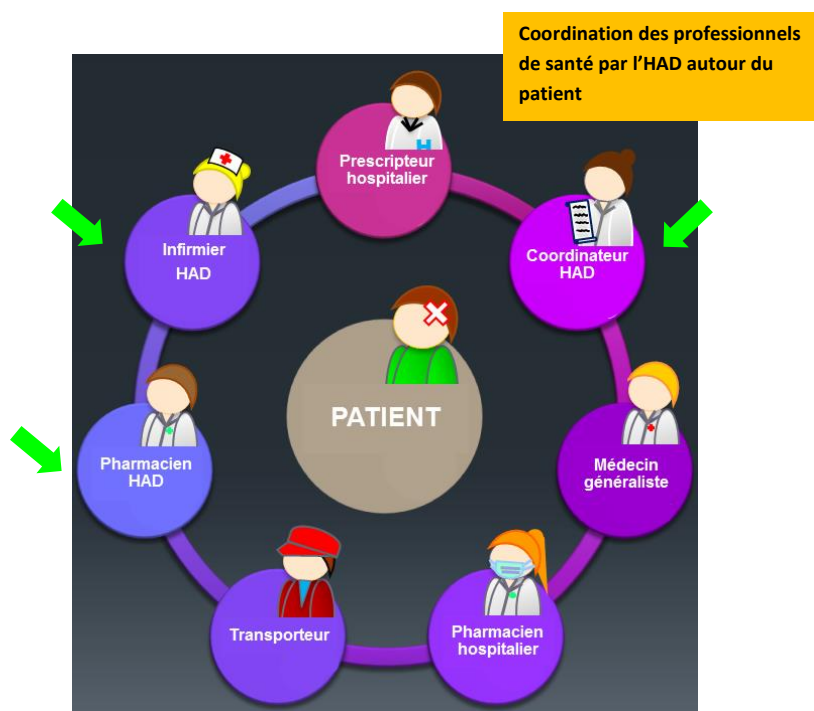
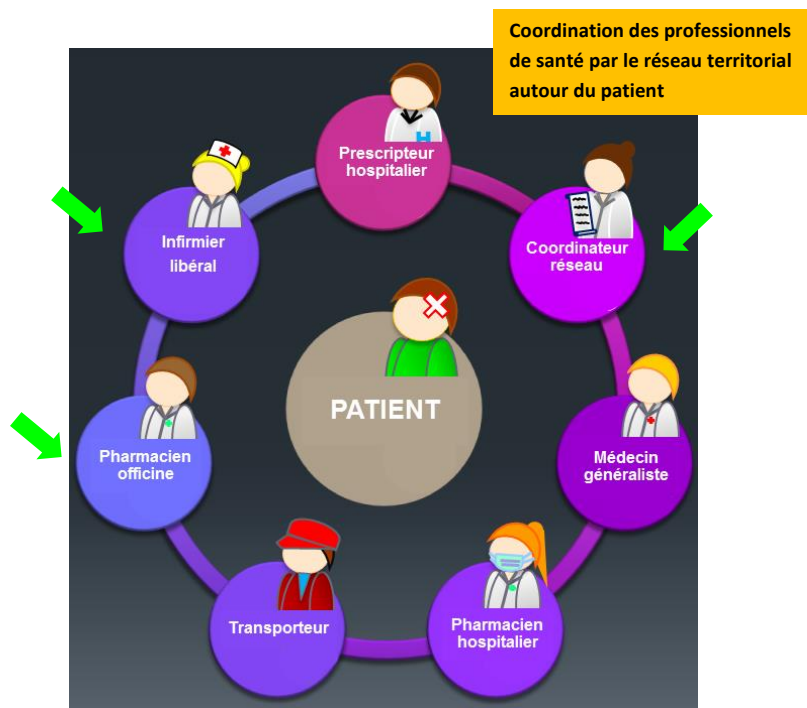
⁶⁷ Mission Nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers. La gestion des déchets dans les établissements de santé : Panorama réglementaire & propositions pratiques de mise en œuvre. 2008.

⁶⁸ Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

Annexes

<u>Annexe 1</u> : Coordination des professionnels de santé autour du patient et différences selon le circuit emprunté	87
<u>Annexe 2</u> : Exemple de questionnaire satisfaction d'un patient	88
<u>Annexe 3</u> : Exemple de questionnaire satisfaction d'un médecin généraliste	89
<u>Annexe 4</u> : Exemple de questionnaire satisfaction d'un pharmacien d'officine	90
<u>Annexe 5</u> : Exemple de questionnaire satisfaction d'un infirmier libéral	91
<u>Annexe 6</u> : Modèle de convention entre établissement autorisé et associé (HAD)	92
<u>Annexe 7</u> : Faisabilité du traitement au domicile du patient	98
<u>Annexe 8</u> : Lettre d'information et de consentement du patient	100
<u>Annexe 9</u> : Recommandations concernant le colisage des préparations	102
<u>Annexe 10</u> : Recommandations concernant le transport des préparations	103
<u>Annexe 11</u> : Recommandations concernant l'élimination des déchets	105
<u>Annexe 12</u> : Exemple de protocole d'administration et de surveillance (gemcitabine)	107

Annexe 1 : Coordination des professionnels de santé autour du patient et différences selon le circuit emprunté



Le coordinateur du réseau territorial fait intervenir des acteurs de santé libéraux (pharmacien d'officine, infirmier libéral).

Les HAD réalisent la coordination et ont, au sein de leur structure un pharmacien (si PUI) et des infirmiers.

Annexe 2 : Exemple de questionnaire satisfaction d'un patient

Mesure de la satisfaction des patients envers la prise en charge à domicile de leur chimiothérapie

Satisfaction générale

	☺	☹	☹
Quel est votre sentiment général concernant la prise en charge à domicile de votre chimiothérapie ?	☒		
Comment jugez-vous votre qualité de vie en recevant votre chimiothérapie à domicile ?	☒		
	Important	Indifférent	
Quels avantages trouvez-vous à être traités à la maison pour vous et votre famille :			
- Pas de trajet en ambulance pour se rendre à l'hôpital.....	☒	☐	☐
- Pas d'attente dans le service de soins.....	☒	☐	☐
- Être dans son environnement habituel pendant les soins.....	☒	☐	☐
- Pouvoir poursuivre ses activités quotidiennes.....	☒	☐	☐
- L'implication de votre médecin, infirmière et pharmacien habituels dans le suivi.....	☒	☐	☐
Recommanderiez-vous à un voisin, un ami ou un parent, ce type de prise en charge ?	☒	Non	Peut-être

Informations sur la chimiothérapie à domicile

Concernant le relais de votre chimiothérapie à domicile, pensez-vous être :	☒	☺	☹	☹
Comment jugez-vous les informations délivrées par les professionnels de santé à l'hôpital ?	☒			
Comment jugez-vous les informations que vous avez lues dans le livret d'informations remis à l'hôpital par rapport à votre venue en hôpital de jour ?	☒			
Des informations vous ont-elles manquées ?		Oui	☒ Non	
En quittant l'hôpital après votre première injection, saviez-vous précisément comment les injections suivantes allaient se dérouler ?		☒ Oui	Non	
Votre médecin traitant, votre infirmière et votre pharmacien d'officine vous ont-ils bien informé ?		☒ Oui	Non	
Avez-vous des suggestions ou des questions concernant votre prise en charge à domicile ?				

Organisation- Dossier de liaison

Comment jugez-vous l'organisation générale de votre chimiothérapie en relais à votre domicile ?	☒	☺	☹	☹
Comment jugez-vous votre dossier de liaison ?	☒			
Avez-vous des remarques ou des suggestions à propos de votre dossier de liaison ?				
Votre dossier de liaison est-il rempli à chaque visite par un professionnel de santé ?	☒	Oui	Non	
Si non, pourquoi ?				
Vous servez-vous de votre dossier de liaison pour y noter vos questions ou vos remarques ?		Oui	Non	
Si non, quelle(s) information(s) supplémentaire(s) voudriez-vous avoir dans votre dossier de liaison ?				
Trouvez-vous les informations que vous cherchez dans votre dossier de liaison ?	☒	Oui	Non	
Le relais entre l'hôpital et le domicile s'est-il déroulé comme vous en aviez été informé ?	☒	Oui	Non	
Le calendrier a-t-il été respecté ?	☒	Oui	Non	

Contacts

Avez-vous appelé l'hôpital ?	Oui	☒ Non
Avez-vous appelé votre médecin traitant ?	Oui	☒ Non
Avez-vous appelé votre pharmacien d'officine ?	Oui	☒ Non
Avez-vous appelé votre infirmière libérale ?	Oui	☒ Non
Si oui, pour quel(s) motif(s) ?		
Avez-vous trouvé facilement les coordonnées de la personne que vous souhaitiez appeler ?	☒	Oui Non
Si non, où souhaiteriez-vous trouver l'information ?		
Avez-vous eu des difficultés à joindre la personne ?	Oui	Non
Si oui, pourquoi		

Nous vous remercions du temps que vous avez passé à remplir ce questionnaire – A remettre à l'infirmière du service de soins

Je remercie toutes les personnes,
qui ont permis la prise en
charge de ma chimio à domicile
S. B.

Annexe 3 : Exemple de questionnaire satisfaction d'un médecin généraliste

Enquête de satisfaction auprès des médecins : Projet Velcadom

Satisfaction générale

Quel est votre sentiment général sur ce projet ?

Avez-vous trouvé ce projet contraignant ?

Si vous aviez la possibilité de prendre un nouveau patient dans le cadre d'une chimiothérapie à domicile, accepteriez-vous ?

++	+/-	--
☒		
		☒
☒		

Informations sur la chimiothérapie à domicile

Vous avez eu un entretien téléphonique avec l'infirmière coordinatrice du projet :

Avez-vous trouvé cet entretien utile ?

Avez-vous eu assez d'informations concernant le projet Velcadom ?

Des informations vous ont-elles manquées ?

Avez-vous des suggestions pour améliorer la prise en charge des futurs patients dans le cadre du projet Velcadom' :

OUI	+/-	NON
-----	-----	-----

	☒	
☒		
		☒

Organisation : dossier de liaison

Comment jugez-vous l'organisation générale du projet Velcadom ?

Lorsque vous êtes en consultation avec votre patient, a-t-il toujours son dossier de liaison ?

Trouvez-vous ce carnet de liaison utile ?

Trouvez-vous ce carnet contraignant à remplir ?

Pensez-vous que certaines informations devraient figurer dans le carnet, si oui lesquelles ?

OUI	+/-	NON
☒		
☒		
☒		
		☒

Contacts

Avez-vous eu à appeler l'infirmière coordinatrice ?

Avez-vous eu à appeler l'hôpital ?

Avez-vous eu à appeler le pharmacien d'officine ?

Avez-vous eu à appeler l'IDE ?

Si oui, avez-vous eu du mal à trouver leurs coordonnées ?

Avez-vous eu du mal à joindre la personne ?

OUI	+/-	NON
		☒
		☒
		☒
		☒

Avez-vous des remarques particulières sur le projet Velcadom ?

Annexe 4 : Exemple de questionnaire satisfaction d'un pharmacien d'officine

25 NOV. 2011 16:12 0247473676 UCED FAX BR 85777 P.001 /001

Enquête de satisfaction auprès des pharmaciens : Projet Velcadom

Satisfaction générale

Quel est votre sentiment général sur ce projet ?

Avez-vous trouvé ce projet contraignant ?

Si vous aviez la possibilité de prendre un nouveau patient dans le cadre d'une chimiothérapie à domicile, accepteriez-vous ?

Livrez-vous la chimiothérapie au domicile du patient ?

	++	+/	-
		X	
			X
	X		
			X

Informations sur la chimiothérapie à domicile

Vous avez eu un entretien téléphonique avec l'infirmière coordinatrice du projet ?

Avez-vous trouvé cet entretien utile ?

Avez-vous eu assez d'informations concernant le projet Velcadom ?

Des informations vous ont-elles manqué ?

Avez-vous des suggestions pour améliorer la prise en charge des futurs patients dans le cadre du projet Velcadom ?

	++	+/	-
	X		
	X		
			X

Organisation : carnet de liaison

Comment jugez-vous l'organisation générale du projet Velcadom ?

Lorsque vous délivrez la chimiothérapie au patient avez-vous besoin de son carnet de liaison ?

Trouvez-vous ce carnet de liaison utile ?

Trouvez-vous ce carnet contraignant à remplir ?

Pensez-vous que certaines informations devraient figurer dans le carnet, si oui lesquelles ?

	++	+/	-
		X	
		X	
		X	
		X	

Contact

Avez-vous eu à appeler l'infirmière coordinatrice ?

Avez-vous eu à appeler l'hôpital ?

Avez-vous eu à appeler le médecin de ville ?

Avez-vous eu à appeler l'IDE ?

Si oui, avez-vous eu du mal à trouver leurs coordonnées ?

Avez-vous eu du mal à joindre la personne ?

	++	+/	-
	X		
	X		
	X		
		/	X
			X
			X

Avez-vous des remarques particulières sur le projet Velcadom ?

Merci de renvoyer ce questionnaire par fax au 02 : 7 47 36 76 avant le 25 novembre 2011

Annexe 5 : Exemple de questionnaire satisfaction d'un infirmier libéral

Enquête de satisfaction auprès des IDE : Projet Velcadom

Satisfaction générale

Quel est votre sentiment général sur ce projet ?

Avez-vous trouvé ce projet contraignant ?

Si vous aviez la possibilité de prendre un nouveau patient dans le cadre d'une chimiothérapie à domicile, accepteriez-vous ?

++	+/-	--
X		
		X
X		

Informations sur la chimiothérapie à domicile

Vous avez eu un entretien téléphonique avec l'infirmière coordinatrice du projet :

Avez-vous trouvé cet entretien utile ?

Avez-vous eu assez d'informations concernant le projet Velcadom ?

Des informations vous ont-elles manquées ?

Avez-vous des suggestions pour améliorer la prise en charge des futurs patients dans le cadre du projet Velcadom' :

OUI	+/-	NON
-----	-----	-----

X		
X		X
		X

Organisation : dossier de liaison

Comment jugez-vous l'organisation générale du projet Velcadom ?

Lorsque vous allez au domicile de votre patient pour son injection, avez-vous accès à son carnet de liaison ?

Trouvez-vous ce carnet de liaison utile ?

Trouvez-vous ce carnet contraignant à remplir ?

Pensez-vous que certaines informations devraient figurer dans le carnet, si oui lesquelles ?

OUI	+/-	NON
X		
X		
	X	
		X

- le changement de dose des Velcade s'il y a lieu

Contacts

Avez-vous eu à appeler l'infirmière coordinatrice ?

Avez-vous eu à appeler l'hôpital ?

Avez-vous eu à appeler le pharmacien d'officine ?

Avez-vous eu à appeler le médecin de ville ?

Si oui, avez-vous eu du mal à trouver leurs coordonnées ?

Avez-vous eu du mal à joindre la personne ?

OUI	NON
X	
X	
	X
	X
	X
X	

Avez-vous des remarques particulières sur le projet Velcadom ?

Il serait souhaitable de faire l'annonce par mail
réaliser les soins en 2 temps que la planification
cela éviterait de devoir appeler le cadre de santé
qui est difficilement joignable.

Merci de renvoyer ce questionnaire par fax au 02 47 47 36 76 avant le 21 novembre 2011

Annexe 6 : Modèle de convention entre établissement autorisé et associé (HAD)

**Convention relative à l'organisation de la prise en charge
des chimiothérapies à domicile en région Centre**

Entre :

un établissement autorisé et un établissement associé (HAD) et chacun des professionnels de santé, médicaux ou non médicaux, contribuant à la réalisation des chimiothérapies à domicile.

Au sein de l'établissement autorisé prescripteur, elle est signée par le représentant légal de l'établissement.

Chacun s'engage à respecter les conditions prévues par cette convention.

Article 1. Objet

Afin de permettre la mise en œuvre des conditions d'utilisation des anticancéreux injectables décrites dans l'arrêté du 20 décembre 2004, modifié le 12 mai 2005, la présente convention, a pour objet de définir les engagements et recommandations permettant de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients recevant des soins à domicile.

Les médicaments anticancéreux injectables concernés sont ceux figurant sur la liste de rétrocession prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique et validées par le groupe de travail régional après échanges entre prescripteurs régionaux et le comité scientifique d'OncoCentre.

Article 2. Engagement des établissements signataires de la convention

	Anticancéreux éligibles (sous réserve de validation de certains critères patients)	Éligibilité en HAD	Éligibilité à domicile (réseau)	Protocoles <i>validés par les prescripteurs régionaux référents</i>
Molécules nécessitant une préparation dans une PUI	5 Fluorouracile	Oui	Non	- DIGESTIF_*-LV5FU2-SIMPLIFIE- - DIGESTIF_FOLFOX SIMPLIFIE - DIGESTIF_FOLFIRI
	Azacitidine	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_AZACITIDINE
	Bortezomib	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_BORTEZOMIB-1ère LIGNE - HEMATOLOGIE_BORTEZOMIB-2ème LIGNE - HEMATOLOGIE_BORTEZOMIB-HEBDOMADAIRE
	Gemcitabine	Oui	Oui	- DIGESTIF_GEMCITABINE-(VOIES-BILIAIRES-ET-PANCREAS-ADJUVANT) - DIGESTIF_GEMCITABINE-(PANCREAS-NON-ADJUVANT)-ENTRETIEN - POUMON_GEMCITABINE (CBNPC)
	Topotecan	Oui	Oui	- GYNECOLOGIE_TOPOTECAN-5-JOURS-INJECTABLE-(OVAIRE) - POUMON_TOPOTECAN-5-JOURS
Molécules commercialisées sous formes de spécialités disponibles en officine de ville	Cladribine SC	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_CLADRIBINE
	Cytarabine SC	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_CYTARABINE
	Méthotrexate IM < 100 mg	Oui	Oui	- ORL_METHOTREXATE - RHUMATO_METHOTREXATE

Tout professionnel de santé participant respectivement à la prescription, préparation, dispensation, colisage, transport ainsi qu'à l'administration de traitements anticancéreux à domicile, au suivi et à la surveillance du patient, s'engage en signant cette convention, à respecter les dispositions décrites ci-après.

Dans le cas d'un établissement associé ne disposant pas de PUI, la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un établissement autorisé à cet effet (R5126-9 et 20). Cette convention sera annexée à la présente.

Tout professionnel de santé participant respectivement à la prescription, préparation, dispensation, colisage, transport ainsi qu'à l'administration de traitements anticancéreux à domicile, au suivi et à la surveillance du patient, s'engage en signant cette convention, à respecter les dispositions décrites ci-après.

Dans le cas d'un établissement associé ne disposant pas de PUI, la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un établissement autorisé à cet effet (R5126-9 et 20). Cette convention sera annexée à la présente.

Article 3. Compétence et devoir de formation des professionnels de santé

Les établissements signataires s'engagent à ce que, afin de tenir compte de l'évolution des sciences et techniques, les professionnels de santé participant respectivement à la prescription, dispensation, préparation et à l'administration de traitements anticancéreux à domicile, ainsi qu'au suivi et à la surveillance du patient puissent entretenir et perfectionner leurs connaissances par le biais du développement professionnel continu.

Selon la législation en vigueur, l'HAD s'assure que toute infirmière libérale diplômée antérieurement à 1992 et administrant la chimiothérapie au domicile des patients, a suivi une formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB n°381 du 2 mars 1990 lui conférant les compétences adaptées à cette prise en charge.

Article 4 : L'information et le consentement du patient

L'évaluation de la faisabilité de la chimiothérapie à domicile prend appui sur les critères d'éligibilité du patient tels que définis par l'ANAES en septembre 2003.

Afin d'exprimer librement son consentement ou son refus, le patient est informé par le médecin prescripteur hospitalier des modalités pratiques de la chimiothérapie à domicile. Il est également informé des éventuels problèmes pouvant survenir lors de l'administration et autorise son hospitalisation dans ce cas. En tout état de cause, il pourra revenir, à tout moment, sur son choix. De la qualité de l'information donnée au patient dépend son consentement aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre.

Cette information est optimisée grâce à la mise à disposition de documents d'information et d'éducation. Elle comprend :

- des informations générales sur le médicament,
- des éléments d'orientation pour la reconnaissance effective et la gestion des signes de gravité, des complications et des effets indésirables,
- l'ensemble des procédures de maniement du matériel et d'entretien de voie d'administration

Les coordonnées des professionnels de santé référents, hospitaliers et libéraux à joindre en cas de besoin, sont fournies lors de la consultation de mise en place de la prise en charge.

Le patient peut désigner une personne de son entourage proche (aidants naturels, personne de confiance), également informée du déroulement du traitement et de ses risques, à qui les coordonnées d'un professionnel de santé en charge des soins à domicile et/ou à l'hôpital sont communiquées.

Article 5. Coordination et continuité des soins

Afin de garantir la continuité de la prise en charge, le dossier de liaison ville-hôpital est à disposition des professionnels de santé hospitaliers et libéraux.

En cas d'interruption du traitement ou d'absence de mise en œuvre, tous les professionnels de santé impliqués et notamment le médecin traitant et le médecin prescripteur hospitalier sont informés sans délai par le coordonnateur de l'HAD.

Article 6 : Documents à transmettre

Les documents listés ci-dessous sont mis à disposition des professionnels de santé suivant selon leur implication respective dans la prise en charge : le médecin hospitalier référent prescripteur de chimiothérapies, le médecin généraliste, le pharmacien de la PUI chargé de la préparation, le médecin coordonnateur de l'HAD, le pharmacien de l'HAD et l'infirmier en charge de l'administration à domicile.

- L'ordonnance de prescription de la chimiothérapie, avec ses modalités pratiques d'administration, qui sera établie en plusieurs exemplaires et destinée aux différents professionnels participant à la prise en charge et au malade.
- Les procédures définissant les modalités de transport des médicaments au domicile dans le respect de la confidentialité et de la traçabilité des produits et précisant les conditions de leur conservation au domicile du patient, notamment la durée de stabilité et la température, y compris le respect de la chaîne du froid.
- Les procédures suivantes
 - « Modalités du « feu vert » pour la réalisation de la chimiothérapie »
 - « Conduite à tenir en cas d'extravasation »,
 - « Conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux »
 - « Procédure de ré-hospitalisation en cas d'effets indésirables graves »,
- Les coordonnées utiles des différents intervenants.

Un dossier de liaison ville-hôpital sera remis au patient, incluant une majorité des documents ci-dessus.

Article 7 : Prescription et « feu vert »

La chimiothérapie est prescrite par un médecin spécialiste en cancérologie exerçant dans un établissement de santé autorisé pour le traitement du cancer par chimiothérapie, ci après désigné « prescripteur hospitalier référent ».

La prescription, de préférence informatisée, est insérée dans le dossier de soins du patient et transmise au médecin traitant et aux autres professionnels de santé impliqués.

Elle précise obligatoirement les données et informations suivantes :

- poids et taille récents du patient, surface corporelle ;
- médicaments avec leur posologie par m² ou par kg, dose totale à injecter, nature et volume de solution de dilution, mode et durée d'administration, ordre d'administration et séquences et enfin durée de traitement (en particulier nombre de cures) ;
- constantes biologiques et cliniques permettant au médecin traitant de prescrire le « feu vert ».

Celui-ci s'engage à respecter la vérification des éléments biologiques et cliniques définie par le prescripteur hospitalier référent. La prescription des dispositifs médicaux pour perfusion à domicile peut être réalisée par les infirmiers conformément à l'arrêté du 13 avril 2007.

Article 8 : Réalisation de la préparation à la PUI

En conformité avec les recommandations de la HAS, l'administration du premier cycle de chimiothérapie sera effectuée dans un établissement de santé.

La préparation ne sera réalisée qu'après confirmation de la prescription à la suite de la consultation du bilan biologique et de l'examen clinique réalisés pour chaque cure par le médecin traitant au cabinet médical ou au domicile du patient.

La prescription fait l'objet d'une analyse et validation par le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur (PUI) qui prépare et dispense les médicaments. Le pharmacien de la PUI accompagne la dispensation des informations nécessaires au bon usage du médicament.

La préparation des anticancéreux est réalisée dans une unité centralisée de préparation dans un lieu dépendant de la PUI selon les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 du code de la santé

publique pour la préparation des anticancéreux. Dans le cas d'un établissement associé ne disposant pas de PUI, la préparation devra être réalisée dans le cadre de la convention de sous-traitance annexée ci-après.

Le pharmacien de la PUI réalisant la préparation, documente et inscrit sur la fiche de fabrication et l'étiquette de chaque préparation, les conditions particulières de conservation ainsi que la durée de conservation. Il vérifie que cette durée de conservation est compatible avec le délai prévisionnel d'administration au patient.

Le conditionnement des préparations est assuré par un emballage externe qui en assure la protection et un suremballage qui en assure la confidentialité.

Article 9 : Modalités de colisage de la chimiothérapie

Le choix du colisage dépend de l'environnement climatique du colis tout au long de son transport et donc du circuit logistique du colis et par conséquent du transporteur retenu (profil des températures pendant le transport, circuit été/hiver, conditions de stockage).

Ce choix sera donc discuté et validé par le pharmacien de l'établissement autorisé et l'établissement associé (HAD) au regard des modalités de transport envisagées pour les produits.

Les emballages sont dédiés et adaptés au transport de préparations d'anticancéreux, et identifiés comme contenant des préparations d'anticancéreux.

Ces emballages, réfrigérés ou non, rigides, opaques et étanches, scellés et anonymisés, permettent d'assurer la protection contre la contamination et de garantir en tout point de leur volume utile un maintien des conditions de température requises pour les préparations d'anticancéreux pendant toute la durée du transport.

La PUI doit pouvoir apposer sur les emballages ou à l'intérieur une fiche d'information indiquant :

- les coordonnées de la PUI expéditrice (nom, adresse, téléphone),
- les coordonnées de l'HAD destinataire (nom, adresse, téléphone) et le nom de la personne assurant la réception au sein de l'HAD,
- les coordonnées du patient (nom, adresse, téléphone),
- la date et l'heure de l'enlèvement par le transporteur
- l'heure maximale à laquelle la préparation doit être administrée au patient.

Un suremballage ou une fiche apposée sur l'emballage extérieur, sur lequel ne figureront que les coordonnées de l'HAD, le nom de la personne assurant la réception et l'heure maximale à laquelle la préparation doit être administrée devra permettre de garantir l'anonymat du patient pendant le transport. Le maintien et la propreté des emballages sont définis. Les établissements s'engagent à mettre en œuvre la procédure jointe en annexe 17.

Article 10 : Modalités de transport de la chimiothérapie

L'établissement de santé confie le transport des préparations/reconstitutions à base d'anticancéreux, acheminées depuis la PUI au sein de laquelle elles sont réalisées jusqu'à l'HAD à un transporteur.

Ce transporteur peut être:

- une société spécialisée
- l'infirmier(e) libéral(e)
- un membre du personnel soignant de l'HAD (médecin, infirmier) sous la responsabilité du directeur de l'HAD.

Un cahier des charges précise les modalités de ce transport et les engagements du transporteur. Ce cahier des charges permet d'assurer l'absence de risque et le maintien de la qualité des préparations. Ce cahier des charges figure en annexe et le contrat établi entre l'établissement de santé autorisé et le transporteur figure en annexe de cette convention.

Article 11 : Dispensation des dispositifs médicaux

La fourniture et la mise à disposition des dispositifs médicaux stériles ou non, destinés à la délivrance ou nécessaires à la réalisation du soin est assurée par l'HAD. Si l'utilisation d'un dispositif médical stérile spécifique est nécessaire pour l'administration de la chimiothérapie, celui ci doit être disponible au sein de la PUI qui assure la préparation.

Si le médicament est destiné à être administré en perfusion, un dispositif intraveineux de longue durée peut être préalablement implanté et l'infirmier, présent pendant toute la durée de la perfusion, en assure la surveillance.

La surveillance, lors de l'administration et post-administration, et notamment la fréquence des passages de l'infirmière au domicile fait l'objet d'une prescription médicale appropriée par le prescripteur hospitalier référent.

En cas de problème intervenant durant l'administration, le médecin traitant doit pouvoir être joint à tout moment et décide de la conduite à tenir. Il en informe le prescripteur hospitalier référent et le médecin coordonnateur de l'HAD. Le transfert du patient dans l'établissement de santé autorisé du prescripteur référent hospitalier est organisé.

Article 12 : Gestion des déchets

Conformément aux textes en vigueur, le producteur de déchets de soins, ici l'infirmier, est responsable de leur élimination qu'il confie à des sociétés de collecte prestataires.

En application de la circulaire DHOS/E4/DGS/SD7/DPPR/2006/58 du 13 février 2006, les déchets de soins souillés de médicaments anticancéreux produits lors des soins réalisés au domicile du patient suivent la même filière d'élimination que les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) et sont traités dans les installations incinérant des DASRI.

Les emballages non souillés, les équipements individuels de protections non souillés (charlotte, masques...) suivent la filière des déchets assimilables aux ordures ménagères.

Les établissements s'engagent à mettre en œuvre la procédure jointe en annexe 11.

Article 13 : Engagement des acteurs de santé

Tous les acteurs de santé de l'établissement autorisé et de l'établissement associé participant à la présente prise en charge s'engagent à assurer la continuité des soins du patient dans toutes les phases de sa maladie, à garantir son confort, sa sécurité et mutuellement celle des autres acteurs de santé.

Tous les intervenants s'engagent à :

- respecter le secret professionnel,
- respecter le libre choix du patient,
- échanger les informations nécessaires à la prise en charge globale du patient en fonction de la compétence de chacun et ce, dans un délai raisonnable compte-tenu des contraintes de chaque professionnel,
- s'assurer de la disponibilité des informations nécessaires au moment de la prise en charge (bilan biologique, protocoles...),
- mettre à disposition un ou des moyens de communication permettant cet échange (téléphone, fax, email...),
- être joignable pendant la durée de la prise en charge et notamment le jour de l'administration,
- respecter les règles de confraternité.

Article 14 : Modalités de suivi de la chimiothérapie à domicile

Le coordonnateur de l'HAD réalise un bilan annuel de l'activité de chimiothérapie et transmet ces informations au réseau régional de cancérologie et au prescripteur référent.

Article 15 : Date d'effet

La présente convention prend effet à la date de signature.

Article 16 : Délai de validité de la convention

La présente convention est valable pour la durée d'un an renouvelable par tacite reconduction.

Article 17 : Révision et dénonciation

Toute modification des termes de la présente convention doit recueillir l'accord des parties et faire l'objet d'un avenant.

La dénonciation de la présente convention avant son terme peut être décidée d'un commun d'accord par les parties.

A défaut de dénonciation conjointe, un préavis d'un mois avant l'échéance est requise de la part de l'une ou l'autre des deux parties par lettre recommandée avec accusé de réception.

Fait à, le

Le Directeur de l'établissement autorisé	Le Directeur de l'établissement associé
Le Président de CME de l'établissement autorisé	Le Président de CME de l'établissement associé

Faisabilité du traitement au domicile du patient Consultation initiale Infirmier(ère) libéral(e) ou de l'HAD

La faisabilité du traitement au domicile du patient est conditionnée par la réunion d'un certain nombre de critères techniques et objectifs de sécurité et d'hygiène au domicile.

La faisabilité tiendra compte également de l'adhésion du patient et de sa famille au projet, ainsi que de leur bonne compréhension des modalités de déroulement du traitement.

1/ CRITÈRES DE FAISABILITÉ TECHNIQUE

Patient	Oui	Non	Commentaires
Porteur de DIVLD (cathéter central)			
Porteur de CCI (PAC)			
Voie périphérique (bon capital veineux)			

FAISABILITÉ TECHNIQUE : ☐ OUI ☐ NON

2/ CRITÈRES DE SÉCURITÉ ET D'HYGIÈNE

<i>NB : Les conditions marquées d'un astérisque sont obligatoires</i>	Oui	Non	Commentaires
* Disponibilité de l'infirmière libérale (présence pendant l'administration et la surveillance)			
* Périmètre d'urgence respecté (médecin joignable)			
* Eau, électricité			
* Ligne téléphonique ouverte			
* Salubrité des lieux			
* Agencement permettant la réalisation de l'acte dans de bonnes conditions d'hygiène et de sécurité.			
* Réfrigérateur disponible			
Existence d'un lien social et/ou d'un entourage familial			
Présence d'enfants jeunes			
Pièce isolée et calme à disposition			
Absence de courant d'air			
Entretien et désinfection facile (éviter les moquettes)			
Plan de travail lisse, non absorbant et lavable			
Rangements adaptés au stockage des produits (notamment si présence d'enfants à domicile)			

FAISABILITÉ LIÉE A LA SÉCURITÉ ET A L'HYGIÈNE : ☐ OUI ☐ NON

3/ PROJET THÉRAPEUTIQUE : ADHÉSION, INFORMATION ET COMPRÉHENSION DU PATIENT ET DE SON ENTOURAGE

<i>NB : Les conditions marquées d'un astérisque sont obligatoires</i>	+	+/-	-	Commentaires
LE PATIENT				
* consent pleinement à la réalisation du traitement au domicile				
- a bien compris les modalités et le déroulement de la prise en charge au domicile				
- est bien informé de l'existence d'effets secondaires liés au protocole, sait les reconnaître et comment les traiter (compréhension des ordonnances)				
- est apte à reconnaître les signes de gravité et les complications éventuelles				
- a bien assimilé les modalités d'alerte des soignants en fonction du degré d'urgence				
L'ENTOURAGE				
* adhère pleinement au projet de traitement au domicile				
- a bien compris les modalités et le déroulement de la prise en charge au domicile				
- est bien informé de l'existence d'effets secondaires liés au protocole, sait les reconnaître et comment les traiter (compréhension des ordonnances)				
- est apte à reconnaître les signes de gravité et les complications éventuelles				
- a bien assimilé les modalités d'alerte des soignants en fonction du degré d'urgence				

FAISABILITÉ LIÉE AU PATIENT ET A SON ENTOURAGE : ☐ OUI ☐ NON
NÉCESSITÉ D'UN COMPLÉMENT D'INFORMATION : ☐

RÉSULTAT DE LA VISITE DE FAISABILITÉ		
PATIENT : NOM : Adresse : Prénom : Age :		
PROTOCOLE : CHIMIOTHÉRAPIE RÉALISABLE AU DOMICILE : ☐ OUI ☐ NON		

Date : _____ Signature et cachet de l'infirmier(e) libéral(e) ou de l'HAD

Lettre d'information et de consentement du patient

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de réaliser votre chimiothérapie **à domicile**. Cette lettre a pour but de vous expliciter les modalités de ce type de prise en charge.

Le traitement est **le même** que celui réalisé en hospitalisation.

Les effets secondaires sont identiques et vous seront détaillés par le médecin référent hospitalier. Des ordonnances vous seront remises à cette occasion.

A domicile, la chimiothérapie est réalisée par une Infirmière Diplômée d'État formée à ce type de soins. Le traitement est coordonné à domicile par un coordonnateur uniquement employé à cette activité.

Quels sont les modes de prise en charge ?

Deux types de prise en charge sont envisageables en région Centre, l'une étant assurée par une structure de type HAD publique ou privée assurant l'ensemble de la prise en charge à domicile (coordination, transport) et l'autre, pilotée par les réseaux territoriaux (coordination de l'information, prise de contact des différents partenaires). Dans ce dernier cas, deux organisations peuvent se présenter, avec d'une part l'intervention d'un prestataire de service et d'autre part, le réseau de proximité (médecin généraliste, pharmacien d'officine et IDE), auquel cas le transport de préparation de la pharmacie hospitalière à l'officine est assuré par un service de livraison habilité (grossiste-répartiteur). Le choix entre la prise en charge par une structure HAD et par les réseaux territoriaux sera orienté en fonction de l'organisation de chaque département de la région Centre (réseau territorial opérationnel, HAD opérationnelle...), de votre état et du type de molécule.

Le prescripteur hospitalier référent reste libre d'élire l'hypothèse la plus adaptée en concertation avec vos choix et vos attentes.

☛ Organisation via une structure HAD

La coordination, l'organisation et la réalisation de la prise en charge est ensuite sous la responsabilité de la structure HAD, régies par une convention.

☛ Prise en charge pilotée par les réseaux territoriaux

Le réseau territorial de cancérologie coordonne et organise l'ensemble de votre prise en charge à domicile et contacte les différents acteurs de santé intervenant dans le processus : vous pourrez choisir avec lui le pharmacien d'officine et l'infirmier libéral qui interviendront dans le circuit.

Comment se déroule le traitement à domicile ?

Quelque soit l'option choisie, vous continuerez à venir à l'hôpital pour une **consultation avec votre médecin hospitalier au début de chaque cycle de chimiothérapie** afin de s'assurer du bon déroulement du traitement et répondra à vos éventuelles questions.

Les injections suivantes du cycle seront ensuite réalisées à domicile.

Pour cela, le plus souvent la veille de chaque administration, votre infirmier réalisera un prélèvement sanguin et vous serez vu(e) en **consultation par votre médecin généraliste** qui contrôlera les critères cliniques et biologiques afin de valider l'administration pour le lendemain.

Votre chimiothérapie sera préparée par la pharmacie de l'hôpital dans les mêmes conditions de qualité et de sécurité que lorsque vous venez en hôpital de jour.

Le jour J, votre infirmier, formé à ce type de soins, administrera la chimiothérapie à votre domicile. Il triera les déchets de soins produits dans un contenant adapté et identifié : laissez-le dans un endroit isolé jusqu'à élimination.

Un **dossier de liaison** va vous être remis par votre médecin hospitalier référent, **vous devrez le présenter à tous les professionnels de santé** intervenant dans votre prise en charge à domicile.

- ☛ **Vous êtes libre d'accepter ou de refuser ce système de prise en charge et de vous retirer du système si tel est votre désir.**
- ☛ **A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires aux professionnels de santé vous prenant en charge.**

Je soussigné(e) Mr, Mme, Melle
reconnais avoir pris connaissance des informations ci-dessus et
accepte le mode de prise en charge proposé.

A, le

Recommandations concernant le colisage des préparations de chimiothérapies

Le choix du colisage dépend de l'environnement climatique du colis tout au long de son transport et donc du circuit logistique du colis et par conséquence du transporteur retenu (profil des températures pendant le transport, circuit été/hiver, conditions de stockage).

Ce choix sera donc discuté et validé par l'établissement autorisé, l'établissement associé (HAD) ou le pharmacien d'officine au regard des modalités de transport envisagées pour les produits

Les emballages sont dédiés et adaptés au transport de préparations d'anticancéreux, et identifiés comme contenant des préparations d'anticancéreux.

Ces emballages, réfrigérés ou non, rigides, opaques et étanches, permettent d'assurer la protection contre la contamination et de garantir en tout point de leur volume utile un maintien des conditions de température requises pour les préparations d'anticancéreux pendant toute la durée du transport.

Ils doivent être utilisés nominativement (c'est-à-dire, un emballage par patient).

Les emballages proposés pour le colisage devront préciser :

- la nature du matériau,
- sa capacité,
- son caractère jetable ou réutilisable (problème du réacheminement et de la désinfection si réutilisable),
- la propriété d'isolation thermique : maintien entre 2 et 8°C (isolation + source de froid) ou entre 15 et 25°C (isolation seule) si le temps de transport est réduit.

Les préparations sont placées dans ces emballages par la PUI avec des enregistreurs de température qui indiqueront, s'ils ont lieu, les durées et intensités des dépassements en température.

Un dispositif d'inviolabilité permet à la PUI de sceller ces emballages au moment de l'enlèvement par le transporteur afin de garantir l'intégrité de la préparation jusqu'à son destinataire final, le patient.

La PUI doit pouvoir apposer sur les emballages ou à l'intérieur une fiche d'information indiquant :

- les coordonnées de la PUI expéditrice (nom, adresse, téléphone),
- les coordonnées de l'officine ou de l'HAD destinataire (nom, adresse, téléphone) et le nom de la personne assurant la réception au sein de l'officine ou de l'HAD,
- les coordonnées du patient (nom, adresse, téléphone),
- la date et l'heure de l'enlèvement par le transporteur
- l'heure maximale à laquelle la préparation doit être administrée au patient.

Un suremballage ou une fiche apposée sur l'emballage extérieur, sur lequel ne figureront que les coordonnées de l'officine ou de l'HAD, le nom de la personne assurant la réception et l'heure maximale à laquelle la préparation doit être administrée devra permettre de garantir l'anonymat du patient pendant le transport. Le maintien et la propreté des emballages sont définis.

Recommandations concernant le transport des préparations d'anticancéreux

L'établissement de santé confie le transport des préparations/reconstitutions à base d'anticancéreux, qui seront acheminées depuis la PUI au sein de laquelle elles sont réalisées jusqu'à l'HAD ou la pharmacie d'officine de proximité à un transporteur.

Ce transporteur peut être :

- une société spécialisée
- un grossiste-répartiteur

La mission de transport peut également être déléguée à l'infirmier(ère) libéral(e) ou à un membre du personnel soignant de l'HAD (médecin, infirmier) sous la responsabilité du directeur de l'HAD.

Conditions générales

Un cahier des charges précise les modalités de ce transport et les engagements du transporteur. Ce cahier des charges permet d'assurer l'absence de risque et le maintien de la qualité des préparations.

Il figure en annexe du contrat établi entre l'établissement de santé autorisé et le transporteur. Il définit notamment :

- les modalités d'enlèvement, d'acheminement, de réception des préparations d'anticancéreux et la procédure de reprise au domicile du patient des préparations non-administrées.

- les délais maximums dans lesquels le transporteur réalise l'enlèvement de la préparation au sein de la PUI de l'établissement autorisé et la livraison auprès de l'HAD ou de la pharmacie d'officine de proximité.

- les obligations liées à la nécessaire traçabilité du produit transporté et incombant au transporteur.

Celui-ci doit renseigner une fiche de traçabilité permettant de garantir le respect du délai de livraison de la préparation en indiquant le lieu, la date et l'heure de l'enlèvement, la date, le lieu et l'heure de livraison et les coordonnées téléphoniques de la personne accusant réception de la livraison.

Cette fiche de traçabilité comporte les dates et heures de tous les mouvements et les émargements de tous les remettants et destinataires successifs depuis la PUI jusqu'au domicile du patient.

Modalités de transport

L'établissement de santé au sein duquel se trouve la PUI réalisant la préparation choisit la société en charge du colisage. Le transporteur peut également proposer un colisage conforme aux obligations de la PUI qui sera validé par le pharmacien de la PUI.

En conformité avec l'article L 5126-2 du CSP, le pharmacien de la PUI peut délivrer les préparations à « des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé » ou à un membre du personnel soignant de l'HAD (médecin, infirmier) sous la responsabilité du directeur de l'HAD.

A défaut, l'établissement de santé, choisit une société en charge du transport, organise et synchronise en lien avec le réseau territorial de cancérologie le transport compte tenu de l'heure prévue d'administration.

Sous réserve de respecter les obligations de qualité et de sécurité, le transporteur qui achemine la préparation jusqu'à l'officine située à proximité du domicile du patient sera, de préférence, un grossiste répartiteur.

Si le patient n'est pas en mesure de se déplacer jusqu'à l'officine, la réglementation autorise le pharmacien d'officine à assurer la dispensation au domicile du patient (Articles R 5125-50 à 52 du code de la santé publique). En dernier lieu, l'infirmier doit être en mesure de se déplacer jusqu'à l'officine.

Le transporteur effectue le transport des préparations dans des conditions et des délais assurant leur parfaite conservation et s'engage à ce que tout au long de la prise en charge, la température permettant la conservation soit respectée.

Le positionnement des emballages dans le véhicule du transporteur doit garantir contre tout risque de basculement ou de choc et assurer le maintien de l'intégrité du conditionnement et de ses performances en termes d'isothermie revendiquée.

Toute rupture d'intégrité du conteneur, d'altération de la préparation, ou autre anomalie survenue pendant le transport doit être signalée immédiatement au pharmacien de la PUI en charge de la préparation.

Un kit de décontamination accompagné d'une procédure de nettoyage doit être disponible dans le véhicule en cas de d'accident et de détérioration des conteneurs.

Le transporteur s'engage à ne pas utiliser de lieux de stockage intermédiaires et à respecter la date et l'heure de livraison prévue par le pharmacien de la PUI compte tenu de la stabilité de la préparation et du moment prévu de l'administration. Ce délai (déterminé par le pharmacien de la PUI à partir des données de stabilité de la préparation, des performances des emballages isothermes et des dates et heures prévues de réalisation et d'administration) doit obligatoirement figurer de façon claire sur l'emballage.

Le transporteur s'engage également à procéder :

- à la reprise des emballages s'ils sont réutilisables,
- à la reprise des préparations non utilisées au domicile des patients ou dans la pharmacie d'officine et à les acheminer à la PUI.

Dans tous les cas, le colisage doit être conservé au domicile du patient en cas de nécessité de retour de préparation non utilisée ou partiellement administrée.

La PUI assurera l'élimination de ces préparations selon la réglementation en vigueur.

Engagements du transporteur

Le transporteur s'engage à :

- avoir souscrit toutes les assurances nécessaires à l'exercice de cette activité, notamment au titre de sa responsabilité civile ;
- respecter la législation en vigueur relative notamment au transport des marchandises dangereuses par route dit arrêté ("ADR")
- respecter les conditions de déclaration préfectorale en matière de transport par route ;
- à n'utiliser les informations ainsi que tout renseignement qui lui sera communiqué que pour les besoins de l'exécution de sa mission ;
- à ne pas constituer de fichiers de patients et à ne pas divulguer ni céder les informations portées à sa connaissance à quelque personne que ce soit, sous quelque forme que ce soit.

Recommandations concernant l'élimination des déchets liés aux chimiothérapies à domicile

Cette élimination comporte les étapes de conditionnement, transport, et traitement des déchets **liés aux chimiothérapies à domicile**. La traçabilité de chaque étape est assurée.

1. Conditionnement

Le producteur de soins est responsable de l'élimination des déchets y afférant.

La société de collecte doit fournir à l'infirmier(ère) un emballage spécifique pour le conditionnement des déchets tel que prévu par la réglementation en vigueur.

L'emballage destiné aux déchets doit être inviolable, pouvant être incinéré, à usage unique, étanche aux liquides, avoir satisfait les tests de résistance et être de volume adapté aux types de soins réalisés.

Il devra en outre porter un étiquetage spécifique indiquant :

- l'obligation d'incinération
- l'identification de l'infirmier(ère) ou de la structure HAD
- le sigle de danger biologique
- le numéro figurant sur le bordereau CERFA de suivi des déchets établi par la société de collecte.

La société de collecte ne collectera que les emballages fournis par ses soins.

2. Modalités de la collecte

La société de collecte s'engage à respecter les fréquences de la collecte afin de permettre à l'infirmier(ère) de se conformer aux délais qui lui sont imposés pour l'élimination des déchets produits par son activité.

Le(s) lieu(x) de collecte (cabinet de l'infirmier(ère) libéral(e) ou HAD) et la fréquence de ces collectes seront précisés. En aucun cas, la collecte n'aura lieu au domicile du patient.

Le jour de la collecte, la société de collecte :

- récupère les emballages fermés hermétiquement par l'infirmier(ère) avant leur enlèvement
- échange ces emballages pleins sur appel du producteur de déchets
- établit un bordereau CERFA de suivi des déchets à chaque collecte. Il permet de contrôler la bonne élimination des déchets et de garantir à l'infirmier(ère) une élimination des déchets conforme à la réglementation en vigueur.

Ce bordereau numéroté indique le nom de la société prestataire, le type et le conditionnement des déchets, les volumes collectés, la date de collecte et la date du prochain passage et est signé par l'infirmier(ère) et la société de collecte.

Chaque partie en conservera pendant au moins 3 ans une copie ainsi que les registres qui demeureront à la disposition des ARS chargées du contrôle.

3. Modalités de transport

Le transport est assuré par des véhicules de la société de collecte équipés d'un caisson fermé et séparé de la cabine du conducteur. Ce caisson, destiné exclusivement à recevoir les emballages, est constitué d'un matériau résistant, rigide, aux parois lisses lavables et pouvant être désinfecté.

Le véhicule répond aux exigences liées au transport des marchandises dangereuses par route et figurant dans l'arrêté du 1er juin 2001 et ses arrêtés modificatifs relatifs au transport des marchandises dangereuses par route (dit arrêté « ADR »).

4. Élimination des déchets

La société de collecte s'engage à confier les déchets pour élimination auprès d'installations d'incinérations conformes à la réglementation et incinérant des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

Ces installations sont identifiées :

- *dénomination et coordonnées de la ou des installations d'incinération habituelle.*
- *dénomination et coordonnées de l'installation d'incinération prévue en cas d'arrêt momentané des installations habituelles.*

L'attestation de l'élimination des déchets figure sur le bordereau CERFA de suivi des déchets qui est ensuite remis par la société de collecte à l'infirmier(ère).

Les médicaments anticancéreux concentrés (poches d'anticancéreux non utilisées ou partiellement administrées) sont retournées à la PUI. Ces déchets cytotoxiques requièrent une incinération à 1200°C.

Les déchets souillés de médicaments anticancéreux (poches et tubulures ayant contenu un anticancéreux, compresses, gants,...) suivent la filière classique DASRI pour élimination.

Les emballages non souillés, les équipements individuels de protections non souillés (charlotte, masques...) suivent la filière des déchets assimilables aux ordures ménagères.

5. Retour des préparations non utilisées ou partiellement administrées

Le retour des préparations non utilisées ou partiellement administrées doit se faire via le colisage de départ.

Dans le cadre de la prise en charge par le réseau territorial de cancérologie, l'IDE rapporte la préparation à la pharmacie d'officine désignée puis le transporteur la ramène de l'officine à la PUI.

Dans le cadre de la prise en charge par l'HAD, l'HAD est responsable du retour de la préparation vers la PUI.

6. Refus de prise en charge des déchets

La société de collecte se réserve le droit de refuser de prendre en charge tout emballage non hermétiquement fermé et/ou présentant des traces d'humidité ou de salissures. Dans ce cas, les modalités en seront précisées.

Annexe 12 : Exemple de protocole d'administration et de surveillance (gemcitabine)

**PROTOCOLE ET SURVEILLANCE - GEMCITABINE (GEMZAR®)
POUMON (CBNPC)**

Identification du patient

Nom :

Prénom :

Prescripteur hospitalier référent :

Date :

Tél :

Cycle n° :

Administration :

Nombre de cycles :



IV 30 minutes – 100 mL NaCl 0,9%

La perfusion est reçue en 30 minutes maximum.

Traitements associés : Anti-émétique : Protocole n°1

↳ 30 mn **avant** la chimiothérapie METHYL PREDNISOLONE 40 mg en IVD

ALTERNATIVE : METOCLOPRAMIDE injectable IV 3 mg/kg

si échec : protocole n° 2 au prochain cycle

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Leucopénie et/ou neutropénie Très fréquent, réversible ☞ Granulocytes < 1000 / mm³ NB : 1000 /mm³ = 1x10⁹/L = 1Giga/L	➤ Fièvre > 38,5°C sur une mesure ou >38°C sur 2 mesures à 4 heures d'intervalle ➤ Frissons ➤ Principales infections à craindre : pneumonie, rhinopharyngite, septicémie, infection urinaire, sinusite, herpès, infection sur le site implantable ➤ Surtout si neutropénie grade 4 (neutrophiles > 500/mm³) et si fièvre > 38°C	➤ Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) ➤ Si granulocytes < 1000 / mm³ ☞ 75 % de la dose ➤ Si granulocytes < 500 / mm³ ☞ arrêt du traitement ➤ Peut nécessiter de décaler une cure, d'administrer un facteur de croissance (type G-CSF), de réduire les doses voire d'interrompre le traitement ➤ Antibiothérapie ➤ URGENCE : risque de choc infectieux, hospitalisation d'urgence pour antibiothérapie IV
Thrombopénie Très fréquent, réversible ☞ Plaquettes < 100 000 / mm³ NB : 1000 /mm³ = 1x10⁹/L = 1Giga/L	➤ Purpura, pétéchies, ecchymoses, épistaxis, gingivorragies, hématurie ➤ Attention aux traitements antiagrégants et/ou anticoagulants associés ➤ Rares mais à dépister car grave : hémorragies intracrâniennes, hémorragies digestives	➤ Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) ➤ Si plaquettes < 100 000 / mm³ ☞ 75% de la dose ➤ Si plaquettes < 50 000 / mm³ ☞ arrêt du traitement ➤ Transfusions de plaquettes
Anémie Très fréquent, réversible ☞ Hémoglobine si Hb < 8 g/dL	➤ Dyspnée, anesthésie, faiblesse musculaire, malaises	➤ Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) ➤ Transfusions de concentrés érythrocytaires

TOXICITÉ DIGESTIVE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Nausées, vomissements	➤ Simples nausées ➤ Vomissements transitoires ➤ Vomissements importants nécessitant un traitement (2 à 5 épisodes par jour voire plus) ➤ Vomissements incoercibles	➤ Traitement antiémétique indispensable (protocole n°1) ➤ Surveiller poids, hydratation, pli cutané, ionogramme sanguin ➤ Réhydratation orale ou parentérale ➤ Hospitalisation

TOXICITÉ HÉPATO-BILIAIRE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Troubles hépatiques Très fréquent	➤ Élévation des transaminases et des phosphatases alcalines	➤ Surveillance mensuelle de la bilirubinémie et de la créatinine

TOXICITÉ PULMONAIRE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Troubles pulmonaires	➤ Œdème pulmonaire, pneumopathie interstitielle ➤ Syndrome de détresse respiratoire	➤ Mise en place précoce de soins de support

TOXICITÉ CUTANÉE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Éruptions cutanées allergiques Fréquent	➤ Prurit, alopecie, desquamation	➤ URGENCE : syndrome de Lyell (rare)

COUDER Fanny

Chimiothérapies injectables à domicile en région Centre : État des lieux et Perspectives

RÉSUMÉ

Le développement de l'administration de chimiothérapies injectables à domicile est imminent face à l'incidence toujours croissante des pathologies cancéreuses et à l'encombrement souvent persistant des hôpitaux de jour de cancérologie. Cette pratique doit cependant être encadrée afin de garantir au patient une qualité et une sécurité des soins équivalente à celle dispensée en milieu hospitalier.

En région Centre, un projet pilote nommé Velcadom' s'est développé depuis fin 2010 et permet de prendre en charge à domicile des patients atteints de myélome multiple et traités par bortezomib en schéma hebdomadaire.

L'objectif de ce travail est de réaliser le bilan d'activité du projet Velcadom', 18 mois après sa mise en place, en intégrant une étude économique mettant en évidence les économies générées par ce type de prise en charge ainsi qu'une étude de satisfaction des patients et des professionnels de santé de ville intervenant dans le dispositif.

Cette première expérience de chimiothérapie à domicile de la région Centre, encadrée notamment par un réseau territorial de cancérologie, a servi de référence pour l'élaboration d'un cahier des charges régional de chimiothérapies à domicile. Il a pour vocation l'extension sécurisée et encadrée de cette pratique au sein de la région à travers les structures d'Hospitalisation à Domicile ou les professionnels de santé libéraux associés à un réseau territorial de cancérologie.

Cependant, la chimiothérapie injectable à domicile reste peu réalisée en pratique, faute de financements pérennes et d'engagement des établissements de santé dans ce sens. Le développement de ce mode de prise en charge devrait évoluer prochainement, tant l'amélioration de la qualité de vie du patient s'en ressent, tout en générant des économies pour la Sécurité Sociale.

MOTS CLÉS

Chimiothérapies
Domicile
Réseau territorial de cancérologie
Hospitalisation à Domicile
Organisation
Impact financier
Satisfaction
Velcadom'

JURY

Mr Daniel ANTIER, Docteur en Pharmacie MCU-PH
Mme Sarah THEVENOT, Docteur en Pharmacie MCU-PH
Mme Isabelle NICOLET, Docteur en Médecine
Mme Nathalie BINOIT, Infirmière Diplômée d'État
Mr Renaud RESPAUD, Docteur en pharmacie

DATE DE SOUTENANCE

26 Septembre 2012

ADRESSE DE L'UFR

Faculté de Médecine et de Pharmacie
Université de Poitiers
6 rue de la Milétrie
86034 POITIERS

SERMENT de GALIEN

En présence de mes maîtres et de mes condisciples, **je jure** :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si je manque à mes engagements.