






# COMMISSION HAD

## OMEDIT NAGG

30 mai 2023



# Ordre du jour

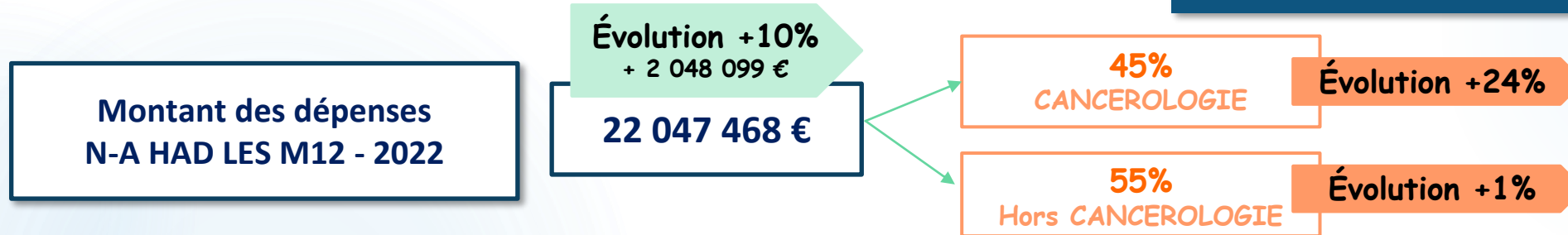
-  *Etat des lieux des médicaments de la liste en sus & molécules onéreuses en HAD*
-  *Actualités sur l'organisation de la chimiothérapie & soins palliatifs en HAD*
-  *Point d'étape sur les autorisations de PUI – HAD*
-  *Certification HAS : Retour sur les critères relatifs au circuit du médicament*
-  *Sécurisation de l'administration : Dispositif Patient en Auto-Administration de ses Médicaments en HAD*

*Etat des lieux des médicaments de la liste en sus  
& molécules onéreuses en HAD*

**Dr Mathilde Bouschon**, pharmacien OMEDIT Nouvelle-Aquitaine, Guadeloupe Guyane  
**Nathalie Clignac**, chargée de mission OMEDIT Nouvelle-Aquitaine, Guadeloupe Guyane

# Liste en sus médicaments HAD

## EVOLUTION DES DEPENSES ANNEE 2021/2022



Montant des dépenses LES France entière HAD  
M12 – 2022

128 897 472 € + 19%

Dépenses N-A HAD : 17 % des dépenses nationales en 2022 contre 19% en 2021

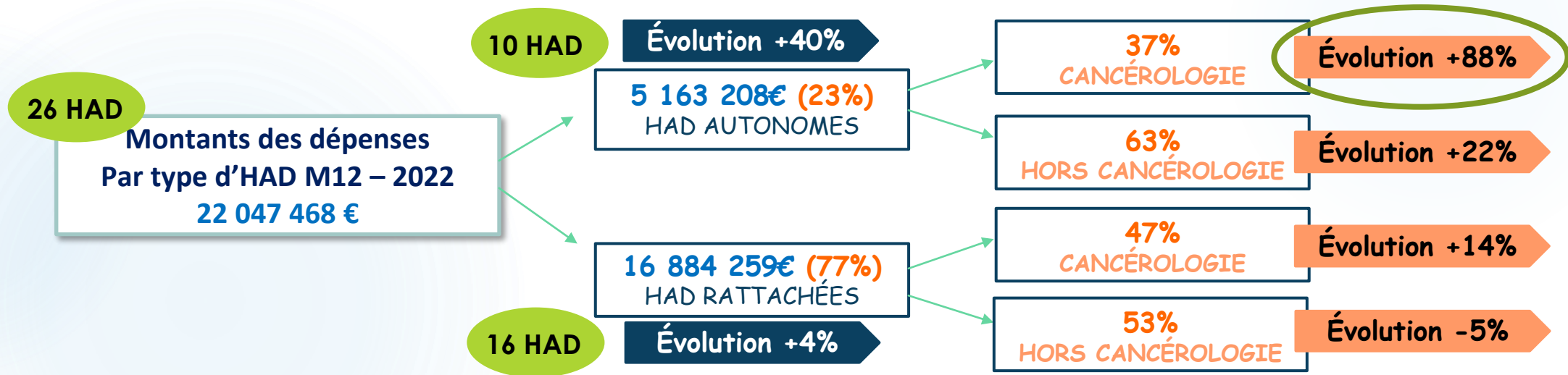


Répartition dépenses France entière  
HAD M12 - 2022 :

Cancérologie : 51% Évolution 21/22 +31%

Hors cancérologie : 49% Évolution 21/22 +10%

## EVOLUTION DES DEPENSES ANNEE 2021/2022




# Liste en sus médicaments HAD

## PALMARES M12 2022 HAD

DCI (SPECIALITES)	Nb UCD M12-2022	Dépenses M12-2022	Evolution dépenses M12 - 2021/2022
ECULIZUMAB (SOLIRIS)	1 726	5 989 853 €	-7%
ELOSULFASE ALFA (VIMIZIM)	3 651	2 869 016 €	+1%
PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA)	952	2 514 669 €	+14%
DARATUMUMAB (DARZALEX)	341	1 520 767 €	+874%
AZACITIDINE (VIDAZA et génériques)	16 940	1 217 501 €	-21%
TRASTUZUMAB SC (HERCEPTIN SC)	997	1 195 994 €	-6%
LARONIDASE (ALDURAZYME)	1 569	908 309 €	+1%
CARFILZOMIB (KYPROLIS)	961	827 194 €	+91%
PERTUZUMAB TRASTUZUMAB (PHESGO)	239	749 048 €	+11814%
NATALIZUMAB (TYSABRI)	940	739 149 €	+219%
<b>TOTAL</b>	<b>28 316</b>	<b>18 531 501</b>	

**SOLIRIS**  
27%  
des dépenses HAD  
Liste en sus

**TOP 10**  
= 84% des dépenses liste  
en sus HAD

 **TOP 3 médicaments HAD France entière**

- ECULIZUMAB (SOLIRIS) → 21 012 202 €
- DARATUMUMAB (DARZALEX) → 19 227 856 €
- PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) → 9 200 431 €

## PALMARES CANCÉROLOGIE M12-2022 HAD

### PALMARES TOP 5 ANTICANCEREUX LISTE EN SUS HAD EN MONTANT DES DEPENSES

DCI (SPECIALITES)	Nb UCD M12-2022	Dépenses M12-2022 (% total dépenses cancéro NA)	Evolution dépenses M12 - 2021/2022
PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA)	952	2 514 669 € (26%)	+14%
DARATUMUMAB (DARZALEX)	341	1 520 767 € (16%)	+874%
AZACITIDINE (VIDAZA et génériques)	16 940	1 217 501 € (12%)	-21%
TRASTUZUMAB SC (HERCEPTIN)	997	1 195 993 € (12%)	-6%
CARFILZOMIB (KYPROLIS)	961	827 194 € (8%)	+91%
<b>TOTAL</b>	<b>18 922</b>	<b>7 276 125 €</b>	

**33% des dépenses liste en sus HAD**



### TOP 5 anticancéreux France entière 2022 (% total dépenses cancéro)

- DARATUMUMAB (DARZALEX) → 19 227 856 € (29%)
- PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) → 9 200 431 € (14%)
- TRASTUZUMAB SC (HERCEPTIN) → 8 216 272€ (12%)
- PERTUZUMAB TRASTUZUMAB (PHESGO) → 6 619 289€ (10%)
- AZACITIDINE (VIDAZA et génériques) → 4 739 528 € (7%)

# Répartition des indications par catégories

## REPARTITION M12-2022

Bortezomib dans amylose (I000367)  
Durlvalumab dans CBNPC (I000541)

Pembrolizumab dans  
carcinome urothélial (I000420)

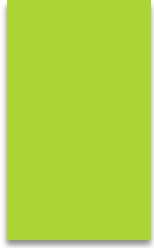
	AMM LES		Hors AMM (I999999)		CPC (Cadre de Prescription Compassionnel)*		Prise en charge dérogatoire**		Erreur de codage	
	<i>Nombre d'UCD</i>	<i>Dépenses</i>	<i>Nombre d'UCD</i>	<i>Dépenses</i>	<i>Nombre d'UCD</i>	<i>Dépenses</i>	<i>Nombre d'UCD</i>	<i>Dépenses</i>	<i>Nombre d'UCD</i>	<i>Dépenses</i>
Cancérologie	18 855 (85%)	8 405 885 € (86%)	3 120 (14%)	1 162 064 € (12%)	66 (0,3%)	89 464 € (1%)	54 (0,2%)	142 940 € (1,5%)	0	0 €
Hors cancérologie	11 165 (96%)	11 338 641 € (93%)	490 (4%)	822 196 € (7%)	0	0 €	0	0 €	25 (0,2%)	86 277 € (1%)
<b>Total</b>	<b>30 020</b>	<b>19 744 526 €</b>	<b>3 610</b>	<b>1 984 260 €</b>	<b>66</b>	<b>89 464 €</b>	<b>54</b>	<b>142 940 €</b>	<b>25</b>	<b>86 277 €</b>

\*Codes CPC non exhaustifs déclarés sur le fichier de facturation LES

\*\*Prise en charge dérogatoire du pembrolizumab dans deux indications de son AMM non inscrites sur la liste en sus à savoir les traitements du carcinome urothélial et du lymphome de Hodgkin – cf NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2019/239 du 15 novembre 2019

Code I009999 au lieu de 1999999





## PALMARES TOP 5 INDICATIONS EN NOMBRE D'UCD M12-2022 HAD

DCI (SPECIALITES)	Code LES	Libellé indications	Nb UCD M12-2022	Dépenses M12-2022	Evolution nb UCD M12 - 2021/2022
AZACITIDINE (VIDAZA et génériques)	I000372	Traitement des patients adultes non éligibles pour une <b>greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant un syndrome myélodysplasique (SMD)</b> de risque intermédiaire-2 ou élevé selon l'index pronostique international	8 140	578 633 €	+7%
AZACITIDINE (VIDAZA et génériques)	I000374	Traitement des patients adultes non éligibles pour <b>une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant une leucémie aiguë myéloblastique (LAM)</b> avec 20 à 30 % de blastes et dysplasie de lignées multiples	4 665	340 572 €	+8 %
ELOSULFASE ALFA (VIMIZIM)	I000376	Traitement de la <b>mucopolysaccharidose de type IV A</b> (syndrome de Morquio A, MPS IV A) chez les patients de tous âges	3 651	2 869 016 €	+1%
LARONIDASE (ALDURAZYME)	I000009	Traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de <b>mucopolysaccharidose de type I</b> (MPS I , déficit d'alpha-L-iduronidase), afin de traiter les manifestations non neurologiques de la maladie	1 569	908 309 €	-4%
ECULIZUMAB (SOLIRIS)	I000330	Chez l'adulte et l'enfant pour le traitement des patients atteints de <b>Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique)</b>	991	3 440 889€	-3%

**TOP 5**  
= 56% du  
nombre total  
d'UCD

## RETOUR SUR L'ACTUALISATION DE LA LISTE 2023



INSTRUCTION N° DGOS/R4/2020/149 du 28 août 2020

### Analyse et synthèse nationale RESOMEDIT

- 13 HAD répondants sur la NA
- 132 demandes d'ajouts (en nombre DCI) dont 55 en N-A
- 54 médicaments (en nombre DCI) correspondant à 109 UCD évalués comme pertinents selon les critères

#### RAPPEL CRITERES

- Le médicament ne doit pas être en arrêt de commercialisation (« NSFP »)
- Le médicament doit avoir un SMR important pour au moins l'une de ses indications
- Le médicament doit avoir un CTJ par journée de HAD > 30% du montant moyen de journée valorisé

RAISON DE LA NON PERTINENCE DES 78 AUTRES MEDICAMENTS	Nb
- Coût (< 66 €)	39
- Déjà inscrits sur la liste des TC ou LES	27
- SMR (faible ou modéré)	8
- Médicaments en accès précoce / accès compassionnel	4

## RETOUR SUR L'ACTUALISATION DE LA LISTE 2023

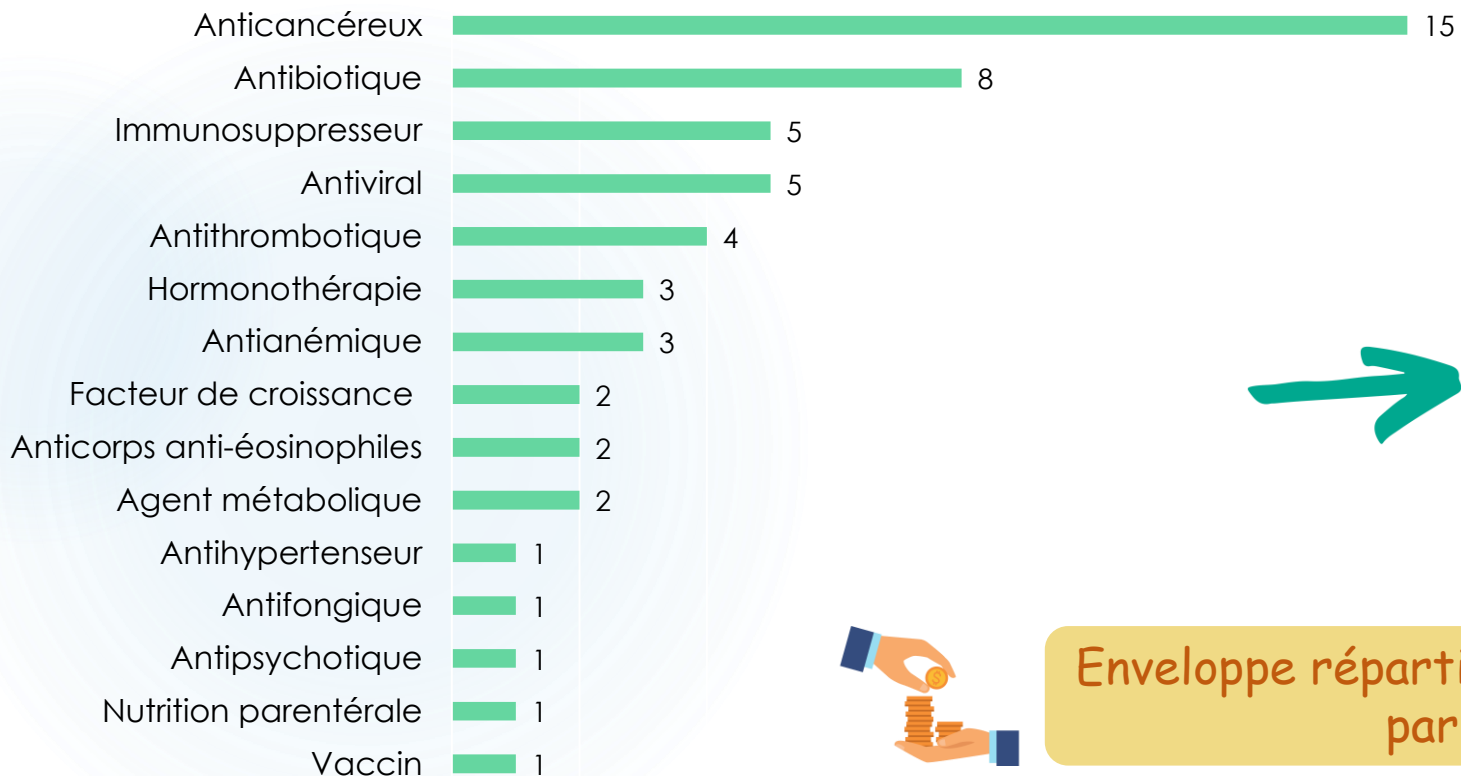


**MAJ post-réunion** : transmission au Ministère début septembre 2023 de l'analyse du RESOMEDIT à partir des propositions d'ajout sur la liste des traitements coûteux 2024 envoyées par les HAD

### Analyse et synthèse nationale RESOMEDIT

### Liste des traitement coûteux HAD 2023

Nombre de médicaments (en nombre de DCI) par classes médicamenteuses



**42 médicaments (en nombre de DCI) - soit 356 spécialités - ajoutés en 2023**



Liste des traitements coûteux 2023

Enveloppe répartie au prorata des consommations remontées par les HAD dans les FICHCOMP



## RETOUR SUR LA RADIATION DES MEDICAMENTS DE LA LISTE EN SUS EN 2022 et 2023

### Radiation 2022

- **Bedaquiline** (SIRTURO) ✓
- **Busulfan** (BUSILVEX)
- **Cabazitaxel**
- **Caspofungine** ✓
- **Clorafibine** (EVOLTRA)
- **Delamanide** (DELTIBA)
- **Fidaxomycine** (DIFICLIR)
- **Iloprost** (VENTAVIS)
- **Immunoglobuline humaine normale** (PANZYGA)
- **Isavuconazole** (CRESEMBA) ✓
- **Letermovir** (PREVYMIS) ✓
- **Phénylbutyrate de sodium** (AMMONAPS)
- **Tyrotropine alfa** (THYROGEN)

**NEW!** MAJ post-réunion :  
ajout sur la liste des  
TC HAD en juin 2023

### Radiation 2023

- **Anti-thrombine III**
- **Arsenic trioxyde** ✓
- **Asfotase alfa** (STRENSIQ)
- **Azacitidine** (VIDAZA) ✓
- **Bendamustine** (LEVACT) ✓
- **Bendamustine chlorhydrate** ✓
- **Bortezomib** (VELCADE) ✓
- **Caspofungine** ✓
- **Immunoglobuline humaine normale** (HIZENTRA, HUMAGLOBIN, IG VENA, INTRATECT)
- **Posaconazole** (NOXAFIL) ✓

✓ Ajout sur la liste des TC HAD en janvier ou mars 2023

## *Actualités sur l'organisation de la chimiothérapie & soins palliatifs en HAD*

**Dr Martine Vivier-Darrigol**, Conseiller médical à la Direction de l'offre de soins  
ARS Nouvelle-Aquitaine



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



# **EVOLUTION DES PRISES EN CHARGE EN HAD ET FOCUS SUR LA CANCEROLOGIE**

---

# De **NOUVELLES AUTORISATIONS** pour l'HAD mais aussi pour le traitement du cancer

Décret 2021-1954 du 31 décembre 2021 relatif aux **conditions d'implantation de l'activité d'hospitalisation à domicile**

Décret 2022-102 du 31 janvier 2022 relatif aux **conditions techniques de fonctionnement de l'activité d'HAD**

Décret no 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux **conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer**

Décret no 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux **conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer**

Arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 **fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer**

---

# Une nouvelle activité de soins

## HAD avant la réforme

**Une modalité d'exercice d'une activité de soins** (médecine, traitement du cancer par chimiothérapie,...).

L'HAD est considérée comme une alternative à l'hospitalisation complète.

## HAD avec la réforme

**Une activité de soins à part entière**

L'HAD est intégrée à la liste des activités de soins soumises à autorisations R.6122-25 du code de la santé publique).

L'autorisation d'activité de soins d'HAD comporte **une ou plusieurs mentions**

- « **socle** »
- « **réadaptation** »
- « **ante et post-partum** »
- « **enfants de moins de 3 ans** »

L'aire géographique d'intervention peut être différente pour chaque mention



# Principes généraux régissant l'HAD

## Objet

Assurer au domicile du patient, des soins médicaux et paramédicaux **continus et coordonnés**.

Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la **complexité et la fréquence des actes**. Ils sont assurés pendant une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de l'état de santé du patient.

## Continuité des soins

L'activité de soins doit être assurée **en continu 7J/7 et 24h/24**, tous les jours de l'année.

La structure HAD doit **garantir en permanence** et dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité du patient, **l'intervention au domicile du patient d'un infirmier** membre de l'équipe pluridisciplinaire et **le recours à l'avis d'un médecin**.

## Intervention en établissement d'hébergement

Une structure d'HAD peut intervenir dans les établissements sociaux ou médico-sociaux avec hébergement. Dans ce cas, **les soins délivrés à un résident ne se substituent pas aux prestations sanitaires et médico-sociales dispensées par la structure**.

## Territoire d'intervention

Le titulaire de l'autorisation prend en charge des patients dans une **aire géographique d'intervention définie**. Cette aire géographique est déterminée par l'énumération des communes à la date de la délivrance de l'autorisation HAD.

# Conditions techniques de fonctionnement

## Distinction équipe pluridisciplinaire / équipe de coordination

### L'équipe pluridisciplinaire

L'équipe pluridisciplinaire **établit pour chaque patient**, en lien avec le médecin prescripteur et le médecin traitant, un **projet thérapeutique qui définit la prise en charge médicale, paramédicale et psychosociale**

### L'équipe de coordination

L'équipe de coordination est désignée parmi les membres de l'équipe pluridisciplinaire  
Elle assure la **coordination des soins dispensés aux patients** en lien avec les structures et professionnels de santé intervenant en amont et en aval du séjour en HAD et **informe régulièrement le médecin prescripteur**

# Conditions techniques de fonctionnement

## L'équipe de coordination

socle	réadaptation	Ante et post-partum	Enfants de moins de 3ans
<b>Composition de l'équipe de coordination</b>			
<p><b>Équipe de coordination socle :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un médecin praticien d'HAD</li> <li>- un infirmier</li> <li>- au moins un assistant de service social/conseiller en économie sociale et familiale/assistant socio- éducatif</li> </ul>	<p><b>Au sein de l'équipe socle :</b></p> <p>Au moins un médecin spécialisé en <u>médecine physique et de réadaptation</u> ou justifiant d'une formation ou d'une expérience attestées en réadaptation.</p>	<p><b>En complément de l'équipe socle:</b></p> <p>Au moins une sage-femme</p>	<p><b>Au sein de l'équipe socle:</b></p> <p>Au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un médecin praticien d'HAD spécialisé en <u>pédiatrie</u> ou justifiant d'une formation ou d'une expérience attestée en pédiatrie.</li> <li>- un infirmier diplômé en puériculture</li> <li>- au moins un assistant de service social/conseiller en économie sociale et familiale/assistant socio- éducatif</li> </ul>
<b>Rattachement de l'équipe de coordination</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personnel relevant directement du titulaire de l'autorisation HAD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personnel relevant directement du titulaire de l'autorisation HAD</li> <li>- Personnel relevant de la structure SMR (par dérogation)</li> </ul>		

# Structures non autorisées aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) « dites associées » pour la poursuite de TMSC

La réforme des autorisations cancer maintient le dispositif de structures non autorisées aux TMSC « dites associées » (établissements ayant une activité de médecine, chirurgie ou obstétrique [MCO], soins médicaux et de réadaptation [SMR], hospitalisation à domicile [HAD]), pour la poursuite en proximité de TMSC primo prescrits par un établissement de santé titulaire de l'autorisation de TMSC et renforcent leur encadrement :

- **Organisation formalisée obligatoire** entre l'ES non autorisé « dit associé » et le titulaire d'autorisation de TMSC, transmise à l'ARS ;
  - **Reconnaissance contractuelle** par l'ARS sur la base d'un cahier des charges national et identification de l'ES dit associé dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ;
  - Respect de certaines dispositions transversales qualité en cancérologie;
  - Respect de certaines dispositions encadrant les TMSC.
-

Ce dispositif ayant vocation à répondre aux enjeux de proximité des soins des TMSC du domicile du patient sans déstabiliser la régulation de l'offre de soins de TMSC autorisée, une structure MCO dite associée n'a pas vocation à concurrencer un établissement autorisé aux TMSC.

Parmi les TMSC réalisés dans ces structures MCO dite associées, les médicaments de thérapie innovante (MTI) ne sont pas autorisés,

L'ARS tiendra compte:

- d'une part, des besoins d'accès aux soins s'agissant des TMSC pédiatriques, des TMSC en per-opératoire ou de la situation de personnes âgées en situation de perte d'autonomie,
- d'autre part, des structures HAD ou de soins médicaux et de réadaptation SMR qui peuvent coexister dans la même ville qu'un titulaire d'autorisation de TMSC,

La reconnaissance contractuelle des structures « dites associées » par l'ARS garantit :

- le maintien et la visibilité de la primo-prescription chez les seuls ES autorisés aux TMSC
  - doit éviter tout risque de fonctionnement en autonomie des ES « dits associés »
-

Les établissements ayant une activité de d'hospitalisation à domicile (HAD) peuvent assurer sur place la poursuite et le suivi d'un traitement par chimiothérapie, quel que soit son mode d'administration, dans les conditions suivantes :

- Le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer par TMSC ayant décidé du TMSC du patient après la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et qui oriente le patient pour la poursuite du TMSC en structures HAD ;
  - Une organisation entre les deux établissements est formalisée dans le respect du cahier des charges de l'Institut national du Cancer (INCa) (à venir).
  - Le projet d'organisation formalisée est adressé à l'agence régionale de santé territorialement compétente de l'établissement HAD en vue d'une reconnaissance contractuelle de cet établissement en établissement « dit associé » par l'ARS.
  - La reconnaissance est traduite dans le CPOM. Le projet d'organisation est adressé également à l'ARS territorialement compétente de l'établissement titulaire de l'autorisation de TMSC,
-

- L'article R. 6123-94 définit aussi s'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile, une organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement
  - L'article D. 6124-134 du CSP définit pour tout établissement associé la nécessité d'une PUI - unité centralisée de préparation de cytotoxiques ou possibilité de convention de sous-traitance avec un autre établissement disposant d'une unité centralisée;
  - L'article D. 6124-134-6 définit l'obligation d'un schéma d'administration de médicaments anticancéreux
  - L'article Art. D.6124-134-9 : rappelle les préconisations suivantes:
    - organisation de la continuité des soins; informations aux patients et au médecin traitant ; coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ; astreinte téléphonique en fonction de la lourdeur et de la complexité du patient ; organiser, y compris de manière territorialisée, un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence pour la gestion des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de TMSC
-

# Principes de prise en charge en ES associé

- Les établissements « dits associés » n'ont pas vocation à organiser des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) ni à assurer des primo-prescriptions de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)
  - La participation des praticiens de l'établissement associé à la RCP peut toutefois être un apport à la concertation
  - Le titulaire de l'autorisation de TMSC et l'établissement dit « associé » assurent la traçabilité des orientations et des primo-prescriptions réalisées par visioconférence ou consultation avancée d'un membre de l'équipe du site autorisé aux TMSC :
    - aucun patient ne peut avoir une première consultation au sein d'un établissement « dit associé » puisque l'annonce de la décision thérapeutique et la primo-prescription relèvent toujours d'un titulaire d'autorisation de TMSC sur son site;
    - les prescriptions de TMSC et changements significatifs par voie de télémédecine ou de consultations avancées sur le site de l'établissement « dits associés » non autorisé aux TMSC concernent des patients déjà orientés par le titulaire de l'autorisation de TMSC
    - Art. R. 6123-94-1. - possibilité de prise en charge en immunothérapie (sauf médicaments thérapeutiques innovants) : une organisation doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins
-



# Une évolution contributive vers une filière de prise en charge territoriale des patients en cancérologie

Conformément à [l'article R. 6123-139](#), l'activité d'hospitalisation à domicile a pour objet d'assurer au domicile du patient, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés pour une période limitée mais renouvelable en fonction de l'évolution de l'état de santé du patient. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes.

L'enjeu pour les patients atteints de cancer est que les prises en charge et le suivi soient réalisés, dans la mesure du possible, au plus près de leur lieu de vie habituelle.

La réflexion sur le **plan personnalisé de soins (PPS)** du patient dans le cadre de réunions de concertation pluridisciplinaires en cancérologie devrait permettre dès cette étape de définir les modalités et les **lieux de prise en charge du patient dont une prise en charge en hôpital de jour ou en HAD**. Ces propositions font secondairement l'objet d'un échange avec le patient et ses proches.

**L'article R. 6123-140**, introduit des notions nouvelles pour le titulaire de l'autorisation d'activité d'hospitalisation à domicile contribue à l'évaluation et à l'orientation du patient. Il assure si nécessaire une prise en charge psychosociale et des actions d'éducation thérapeutique du patient.

---

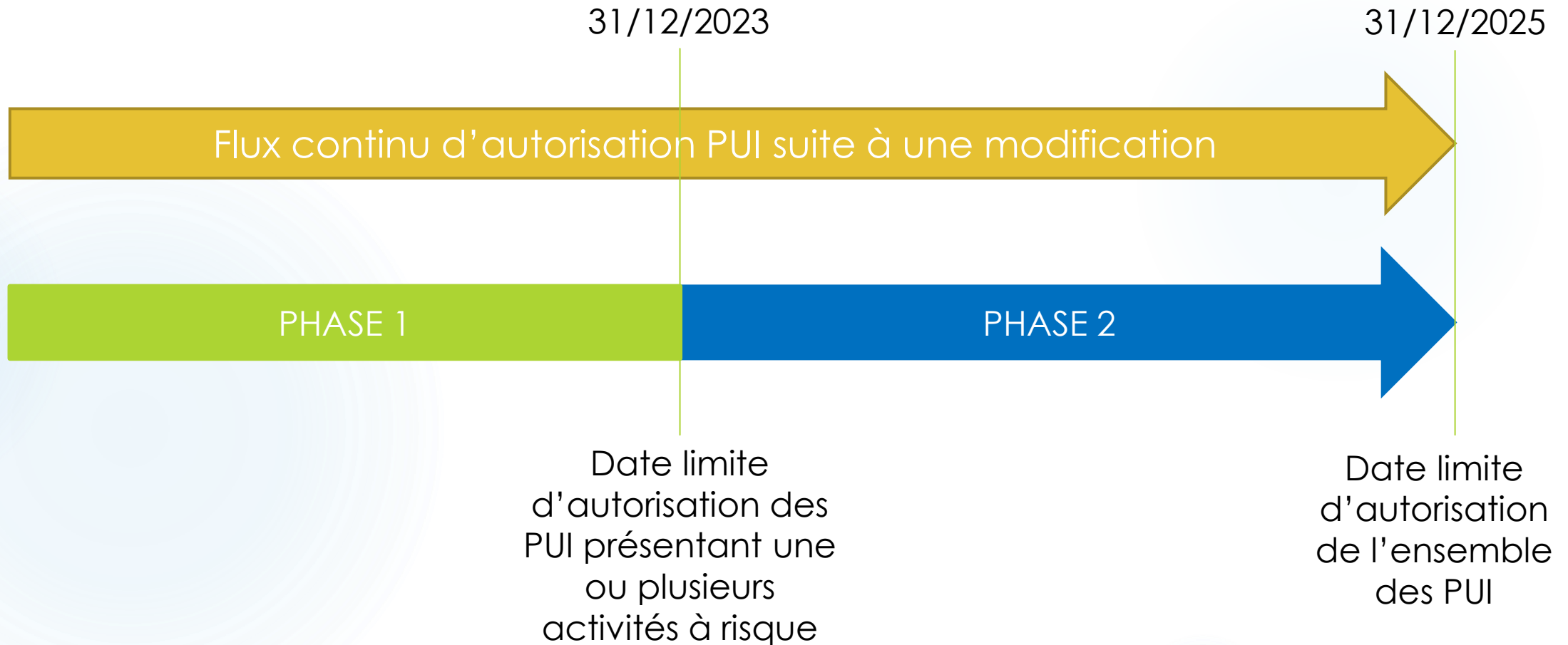
## *Point d'étape sur les autorisations de PUI – HAD*

**Dr Julie Azard**, Responsable adjoint du pôle produits de santé, pharmacie, biologie  
Direction de l'offre de soins - ARS Nouvelle-Aquitaine

# Un calendrier en deux temps

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur (PUI)

Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI



# Modalités de ré-autorisation

- ▶ PHASE 1 en cours – délai prévu par les textes : 4 mois à partir d'un dossier complet – avis de l'Ordre sous 3 mois
- ▶ PHASE 2 : présentation de la méthodologie aux fédérations hospitalières le 29 juin
- ▶ En pratique : <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/pharmacies-en-etablissements>
  - ▶ 2 modules : identification de la structure et nature de la demande
  - ▶ + les fiches techniques liées aux activités effectuées : moyens généraux +/- préparation des doses à administrer
- ▶ Les modifications substantielles de PUI font toujours l'objet d'autorisations – les modifications non substantielles font l'objet d'une déclaration préalable
- ▶ Liste des modifications substantielles =
  - L'exercice d'une nouvelle mission parmi celles mentionnées au 1o du I de l'article L. 5126-1 ou d'une nouvelle activité parmi celles mentionnées au 1o et 2o de l'article L. 5126-6 ou au I de l'article R. 5126-9 ;
  - L'exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur dans le cadre de coopérations prévues au II de l'article L. 5126-1 ou à l'article L. 5126-2 ;
  - La modification des locaux affectés à une activité mentionnée à l'article R. 5126-33 ;
  - La desserte par la pharmacie à usage intérieur d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève.

*Certification HAS : Retour sur les critères relatifs  
au circuit du médicament*

**Dr Myriam Roudaut**, coordonnateur adjoint OMEDIT Nouvelle-Aquitaine, Guadeloupe Guyane  
**Dr Mathilde Bouschon**, pharmacien OMEDIT Nouvelle-Aquitaine, Guadeloupe Guyane

# Etat des lieux IQSS 2022

Selon les données disponibles sur la plateforme Qualhas et sur le site de la HAS

**QualHAS**

IQSS – campagne **2022** sur les données 2021 en lien avec la **prise en charge médicamenteuse**

**Nb ES**

**28**

*100% de répondants*



Dossier du Patient HAD

**Résultat TDP**

**83%**

**MIN**

**47%**

**MAX**

**99%**

**Nb ES < 70%**

**7**

**Nb ES < 80%**

**7**

**Trace prescription**

**94%**

**58%**

**100%**

**1**

**2**

**Organisation administration**

**79%**

**32%**

**100%**

**4**

**3**

**Evaluation & PEC douleur**

**75%**

**28%**

**100%**

**6**

**13**

**Campagne IQSS 2023 – lien médicament HAD /** Qualité des prises en charge cliniques

# Etat des lieux décision démarche nouvelle certification

Résultats  
Nouvelle-Aquitaine  
HAD associées &  
Autonomes



➔ Poursuite visites 12.2024

## Remarques sur le circuit du médicament en HAD



- ✓ **Médicaments à risques** : identification, sécurisation, appropriation des conduites à tenir
- ✓ **Antibiotiques** : justification et réévaluation des traitements à 24h – 72h
- ✓ **Evaluation de la douleur** : standardisée, homogène, tracée dans le DP
- ✓ **Analyse pharmaceutique** : en lien avec le Dossier Patient de l'HAD
- ✓ **Transport et stockage** : conditions garantissant l'intégrité des médicaments
- ✓ **Administration** : bonnes pratiques d'administration (identification, traçabilité sur support unique, autonomie)
- ✓ **Conciliation médicamenteuse** : engagement de l'ES, identification de patients cibles
- ✓ **Gestion des déchets** : maîtrise du risque infectieux (contenant DASRI)



# Retour sur les accompagnements HAD nouvelle certification 2022 - 2023

## Audit de processus de la prescription à l'administration/surveillance

- ✓ En lien avec les différents acteurs (gouvernance/professionnels de santé salariés et libéraux)
- ✓ Préparation de la démarche/amélioration du résultat

5

HAD autonomes

A la demande  
de l'ES

3

Avant visite de  
certification



2

A la demande de  
l'ARS et de l'ES

Après visite de  
certification



Transmission d'un compte-rendu de la grille d'« audit » intégrant des **propositions d'action d'amélioration**

### Locaux de la HAD



- **Organisation** de la préadmission à la sortie
- **Stockage de la dotation des produits de santé** pour soins urgent

### Pharmacie d'officine



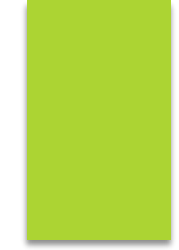
- **Dispensation** pour un patient en HAD - **analyse pharmaceutique** avec accès au dossier du patient
- **Transport** au domicile

### Domicile d'un patient



- **Stockage** des médicaments HAD et ceux des patients
- Traçabilité de l'**administration** sur le support unique prescription – administration – auto-administration





**Critère 2.3-06**

Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque.

Cette fiche a été élaborée par la FORAP et construite sur la base des éléments du **manuel de certification V2023** et de la fiche pédagogique « Évaluation de la prise en charge médicamenteuse » de décembre 2020.

- Evaluation sur la gestion des médicaments à risque
- Appropriation des attendus du manuel de certification sur le terrain
- Identification des points à améliorer



**Médicaments à risque** : identification et sécurisation à toutes les étapes du circuit

– risque spécifiques et conduites à tenir devant une erreur liée à l'utilisation de ces médicaments

*Sécurisation de l'administration  
Dispositif Patient en Auto-Administration  
de ses Médicaments en HAD*

**Dr Myriam Roudaut**, coordonnateur adjoint OMEDIT Nouvelle-Aquitaine, Guadeloupe Guyane  
**Dr Christine Poliart et Laurence Taillandier**, pharmacien et cadre de santé - Clinique Saint Charles/HAD

# Contexte réglementaire et Enjeux du PAAM

## Contexte

- Attente forte des professionnels de santé et des malades
- Évolution réglementation pour permettre légalement l'auto-administration
- Politique existante dans d'autres pays (ex. GB)

## Evolution réglementaire

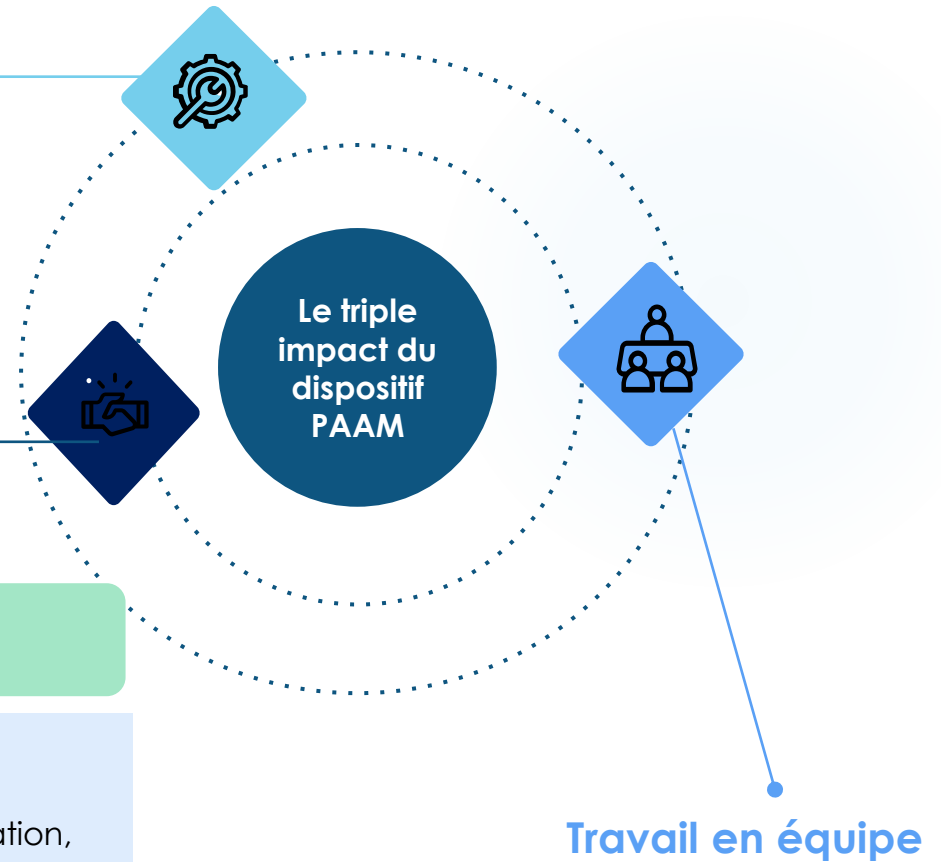
- [Recommandation HAS Juillet 2022](#)
- Oct. 2022 : Modification de l'arrêté du 6/4/11 (MQPECM)

Prise en charge médicamenteuse

Patient partenaire

## Outils

- 1 guide
- 15 outils (Supports d'information, fiche de recueil, questionnaires, check-list, grilles d'audit du PAAM)



# Le Patient en Auto-Administration de ses Médicaments en cours d'hospitalisation

- ▶ **Possibilité aux patients volontaires hospitalisés** en ES de **s'auto-administrer les médicaments prescrits** au cours de l'hospitalisation

= **AUTO ADMINISTRATION**

- ▶ **Les principaux enjeux**

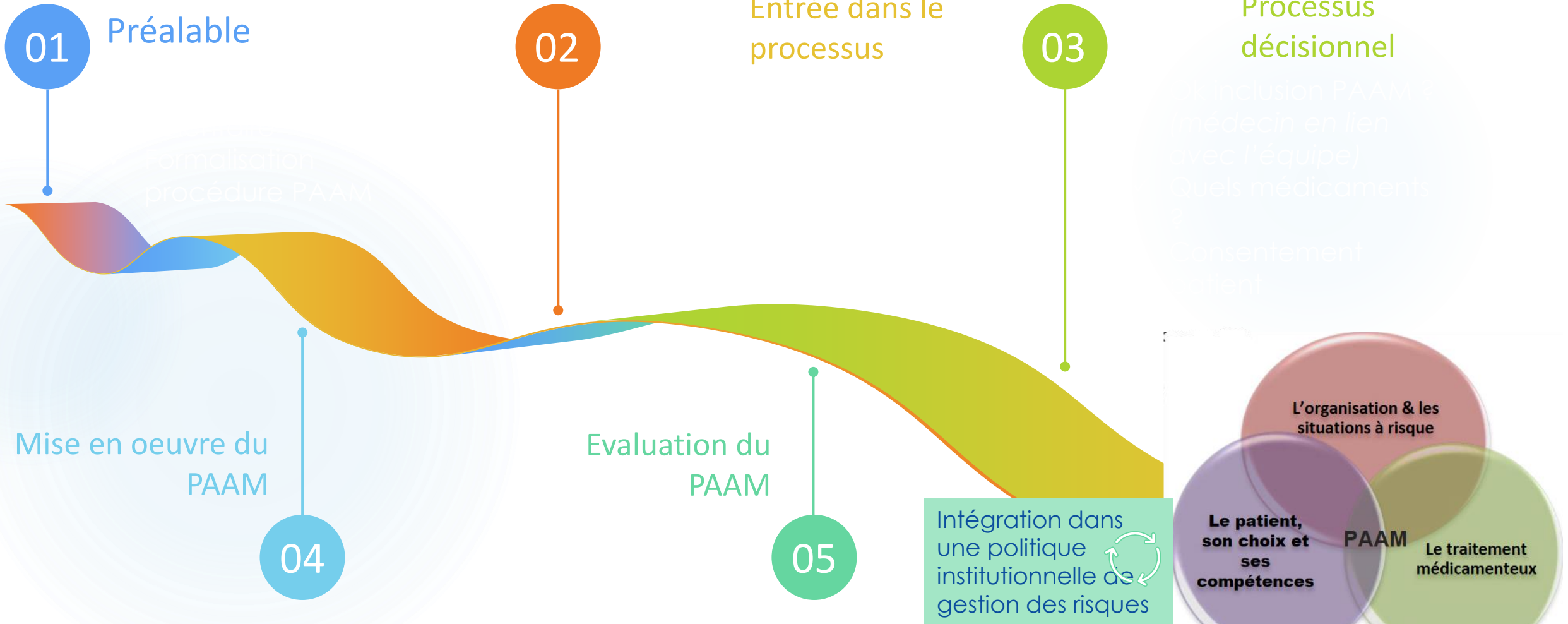
- ▶ *Renforcer le travail en équipe pluriprofessionnelle ;*
- ▶ *Réduire les risques d'erreur lors de la sortie des patients de l'établissement en favorisant la continuité des traitements qu'il a l'habitude de prendre ;*
- ▶ *Améliorer la compréhension du patient des médicaments qu'il doit prendre et renforcer son adhésion au traitement ;*
- ▶ *Sécuriser cette situation qui est considérée à risque dans le processus de prise en charge médicamenteuse.*

**Évaluation  
pluriprofessionnelle  
Décision médicale  
Traçabilité dans le Dossier  
Patient**



- **1 guide et 15 outils (Supports d'information, fiche de recueil, questionnaires, check-list, grilles d'audit du PAAM)**

# Règles générales du dispositif PAAM



Possibilité de remise en question du PAAM à tout moment à l'initiative du patient et/ ou des professionnels

# Adaptation aux spécificités de l'HAD

## Inclusion

**TOUT patient est éligible avec si nécessaire la recherche de l'accompagnement de l'entourage**

## Evaluation



- Information du patient
- Conditions d'inclusion : souhait et facteurs de risque
- Prise en compte lors de l'évaluation
  - ✓ **présence d'un aidant ;**
  - ✓ **facteurs de risque environnementaux ;**
  - ✓ **facteurs de risque liés au traitement.**
- **Vérification de la connaissance par le patient et / ou l'entourage de tous les traitements et leur usage**

**Implication de l'entourage +++**



## Rôle de l'HAD

- Vérification de la **connaissance** du patient de **ses traitements et leur usage.**
- **Accompagnement éducatif du patient et de son entourage**  
→ supports d'information et dispositifs d'administration nécessaires.
- **Aide du pharmacien**

## Engagement = décision partagée médecin/patient

### Niveau 1 : le patient fait AVEC

IDE :

- **préparation** des médicaments ou d'une partie des médicaments (ex. : gestion de l'insuline par le patient)
- **traçabilité** des prises

Patient : **auto-administration**, avec **soutien et contrôle de l'aidant**

### Niveau 2 : le patient fait SEUL

Patient :

- **préparation ET administration** des médicaments
- **traçabilité** des prises

IDE : **supervision** de l'étape de préparation la 1re fois et des autres étapes si besoin



Formalisation : **consentement ou pacte d'engagement**

**Réévaluation régulière consentement et critère d'inclusion**

# Adaptation aux spécificités de l'HAD



## Les points critiques de l'HAD



### Prescription

**Support unique** de **prescription/administration/traçabilité**, qui identifie le patient.

L'HAD sensibilise les médecins à **communiquer rapidement toute nouvelle prescription** → ajustement du PAAM  
(support et plan de prises, explications fournies au patient)



### Plan de prise

Format du plan de prise : papier et/ou informatisé, support unique utilisé par l'HAD

Pour le niveau 2 : **traçabilité** possible par le patient soit sur le plan de prise, soit sur le support unique de prescription/administration



### Stockage sécurisé à domicile

Lieu de stockage : **Séparation** avec les médicaments des autres membres de la famille

→ L'emplacement est déterminé **avec le patient/son entourage et l'HAD**

- Contenants spécifiques : conditions d'**hygiène** respectées
- **Sécurisation renforcée** des médicaments listés par l'HAD (coffre ou une boîte à fermeture sécurisée)
- Faciliter le **repérage** des médicaments concernés par le PAAM
- Modalités de **conservation** des médicaments (ex : *thermosensibles*)
- Tenir compte de l'**entourage** (*enfants ...*)
- Tenir compte de l'**environnement social** (*propreté/taille du logement, animaux...*)
- Assurer la **quantité** de médicaments **stupéfiants au patient pour 24 à 48 h maximum**
- Fréquence régulière de **suivi du stock** (ex. : *hebdomadaire*)



### Coordination

• **Retour à domicile** : l'HAD vérifie l'existence d'un dispositif PAAM dans l'établissement adresseur

→ **continuité du processus** : remise en situation et confirmation du niveau d'éligibilité/adaptations.

• Validation de l'évaluation réalisée ou signature d'un **nouveau Pacte d'engagement** sera toujours demandée au patient.

• **L'HAD informe les différents intervenants** (médecins, infirmiers, ...) et les associe à la **surveillance** du patient sous PAAM

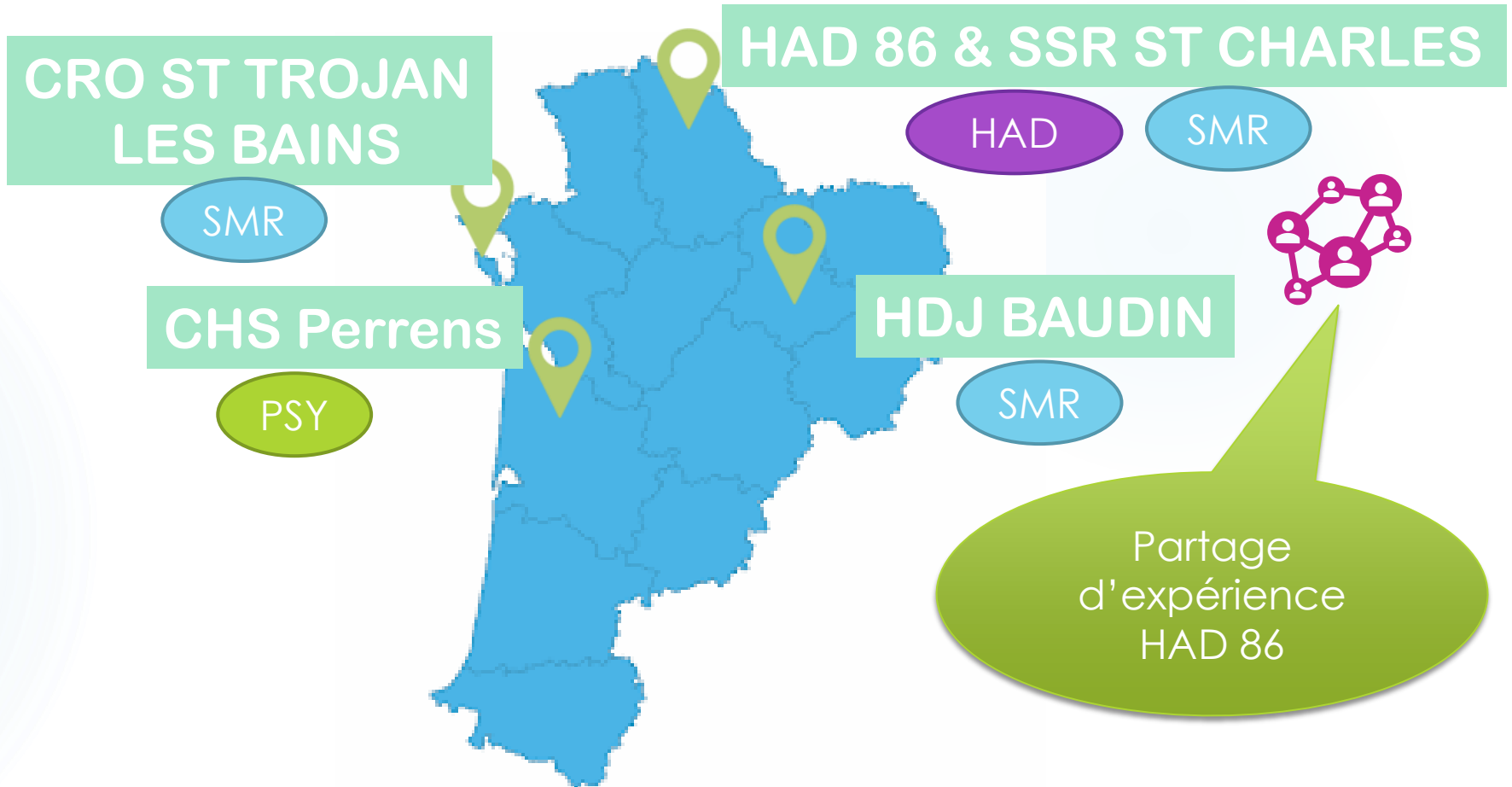
→ documents permettant d'identifier un dispositif PAAM (*planification des soins, projet personnalisé de soins, lettre de mission ...*).



# Accompagnement à la mise en œuvre du dispositif PAAM

## Coordination HAS

- ➔ Identifier les difficultés, écueils, facilitations de mise en œuvre du PAAM
- ➔ Partage REX
- ➔ avril – décembre 23
- ➔ appui OMEDIT



# Initiation du PAAM à l'HAD de Poitiers

- ▶ Bilan à l'HAD de Poitiers:
  - ▶ ~ 30 patients en PAAM niveau 2
  - ▶ Typologie de ces patients : patient en HAD :
    - ▶ en post-op
    - ▶ pour pansement complexe (dont TPN, PICO)
    - ▶ pour pansement sous Meopa
  - ▶ Patient entré en HAD avec un traitement de fond stable, sans trouble cognitif, ayant l'habitude de gérer leur traitement
  - ▶ Médicaments exclus du PAAM niveau 2 : les injectables (ex: Lovenox en Post-Op)
  - ▶ Un cas de patient prenant un traitement de chimiothérapie orale (Xeloda) avant son entrée en HAD avec bonne observance à domicile => maintien de l'organisation avec surveillance chimio suivant le protocole de notre HAD.
- ▶ Relevé et évaluation des risques fait lors de l'évaluation avant entrée en HAD
- ▶ Réévaluation tout au long du séjour du patient par tous les intervenants de l'HAD au cours des staffs pluridisciplinaires, des staffs pharmacie
- ▶ Intérêt du PAAM en HAD:
  - ▶ Respect du mode de vie du patient
  - ▶ Maintien de son organisation habituelle dans la gestion de ses traitements
  - ▶ Intégration facilitée des modifications apportées à son traitement en cours d'hospitalisation

*Nous vous remercions vivement  
de votre participation !*