

Amgen vous invite à une réunion

**Le 17 OCTOBRE 2024 de 13h à 17h**

# **HAD et anticancéreux injectables pour les patients en oncologie et hématologie : Les bonnes pratiques sur la région Nouvelle Aquitaine**

**Lieu : Mercure Aéroport BORDEAUX**

1 Av. Charles Lindbergh, 33700 Mérignac, France

**VOUS POURREZ ASSISTER A LA REUNION :**

En présentiel : Au Mercure Aéroport Bordeaux Mérignac

A distance : Le lien vous sera communiqué par mail à l'inscription

**Veillez confirmer votre participation avant  
le 2 Octobre 2024 à l'adresse mail suivante :  
volmen@amgen.com**

# PROGRAMME

13:00 **Accueil des participants**

13:30 **Introduction**

- Mme V.Olmen, AMGEN

13:40 **Chimiothérapies IV en HAD :  
Vision de l'état actuel  
en France ?**

- Dr A. Brouillaud, Pharmacien coordonnateur OMEDIT Nouvelle Aquitaine

14:00 **Expérience remarquable d'une autre  
région**

- Dr L. Foroni, Pharmacien coordonnateur OMEDIT Auvergne Rhône-Alpes

14:30 **Etat des lieux de la chimiothérapie en  
HAD sur la région Nouvelle Aquitaine**

- Dr A. Brouillaud Pharmacien coordonnateur OMEDIT Nouvelle Aquitaine
- Dr M. Doutremepuich pharmacien OMEDIT

14:50 **Développement de l'organisation de la  
chimiothérapie en HAD sur la région  
Nouvelle Aquitaine**

- Dr Y. Garcia Délégué régional FNEHAD Nouvelle Aquitaine

15:10 **HAD Bagatelle : Regards croisés et  
partage d'expériences au quotidien**

**HAD Bagatelle :**

- Dr A. Bregliano, pharmacien,
- Mme L. Dinelli, IDE coordinatrice Bagatelle

**CHU de Bordeaux :**

- Dr A. Berroneau, pharmacien URC

## Modération de la journée : Mme Cécile Bordenave

Expert pôle performance des parcours et  
prise en charge sanitaires ANAP

16:00 **Leviers et freins organisationnels :  
Quels enjeux pour le développement  
des anticancéreux en HAD ?**

**Un hôpital public et une HAD non  
intégrée : HAD Vignes et rivière / CH  
Libourne**

- Dr D. Marconot, Pharmacien
- Dr E. Apedjinou, Médecin référent
- Dr C. Bedoucha, Chef de service pharmacie CH Libourne

**Un hôpital public avec une HAD  
intégrée**

- Dr M. Touati, Chef de service Hématologie CHU de Limoges
- Dr G. Maillan pharmacien URC CHU de Limoges

16:50 **Conclusion**

### CONTACT RRHI

Nom : Valérie Olmen

Mail : volmen@amgen.com

Téléphone : 06 70 67 75 02

Les informations recueillies par Amgen S.A.S. font l'objet d'un traitement informatique destiné au suivi et à la gestion des activités de ses responsables grands comptes, y compris la conduite d'enquêtes. Ces données sont nécessaires pour la poursuite des activités économiques d'Amgen ainsi que pour le respect de ses obligations légales et réglementaires. Amgen est susceptible de traiter des données personnelles dans des bases de données mondiales accessibles par le personnel autorisé d'Amgen. Les transferts en dehors de l'Europe sont réalisés conformément aux lois applicables en matière de protection des données (clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne). Les transferts de données personnelles entre Amgen et les entités du groupe Amgen respectent les lois applicables et les règles contraignantes d'entreprise (BCR). Pour demander à accéder, rectifier ou supprimer vos données personnelles ou demander la portabilité de vos données, veuillez contacter le délégué à la protection des données d'Amgen S.A.S. à l'adresse [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com). Vous pouvez également soumettre une plainte auprès de votre délégué à la protection des données ou bien auprès de la CNIL. Pour en savoir plus, consulter notre page dédiée à la protection des données : <https://www.amgen.fr/politique-de-protection-des-donnees/>.

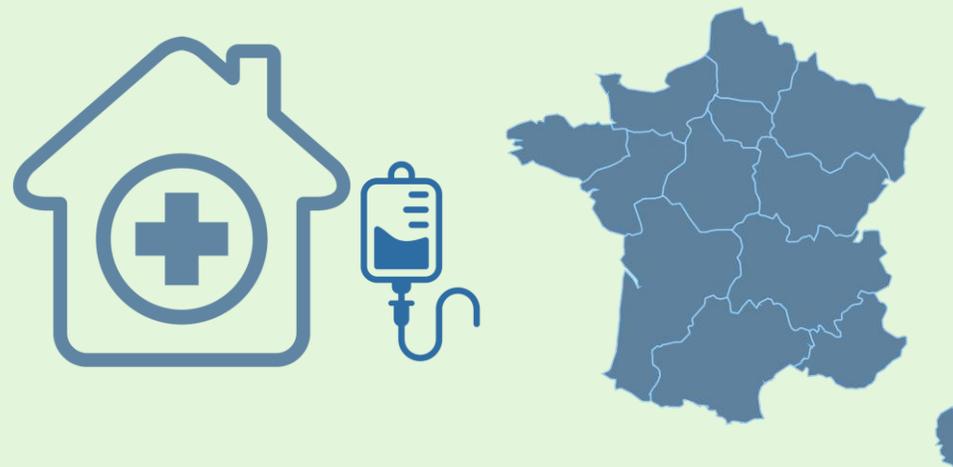
AMGEN SAS, Société par actions simplifiée au capital  
de 307.500 euros, 377 998 679 RCS Nanterre,  
25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie

# Chimiothérapies IV en HAD Vision de l'état actuel en France

20min

Antoine BROUILLAUD Coordonnateur OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane

17 octobre 2024



- **L'état des lieux des pratiques de chimiothérapies anticancéreuses en HAD : analyse 2019 à 2023**
  - ❑ Données comparatives inter-régionales
  - ❑ Principaux médicaments concernés
- **Les perspectives**

# Prise en charge chimiothérapie anticancéreuse en HAD en France - 2023



75%

des HAD réalisent de la chimio anticancéreuse



210/281 HAD

*Source : ScanSanté - HAD - sept 2024*  
*MPC principal = 05-chimiothérapie anticancéreuse*

# Prise en charge chimiothérapie anticancéreuse en HAD en France - 2023



Source : ScanSanté - HAD - sept 2024  
MPC principal = 05-chimiothérapie anticancéreuse



Journées  
HAD  
chimio

214 064

= 3% du  
total des  
journées  
en HAD



Séjours HAD  
chimio

56 551

= 19% du  
total des  
séjours en  
HAD



Durée  
moyenne de  
séjours HAD  
chimio

3,9 jours

contre une  
durée moyenne  
de 15,5 j pour  
l'ensemble des  
séjours HAD



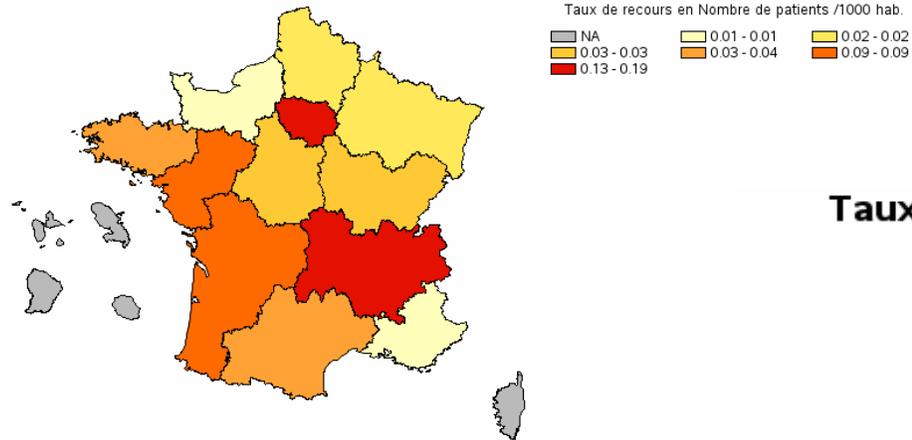
Âge moyen HAD  
chimio

66,5 ans

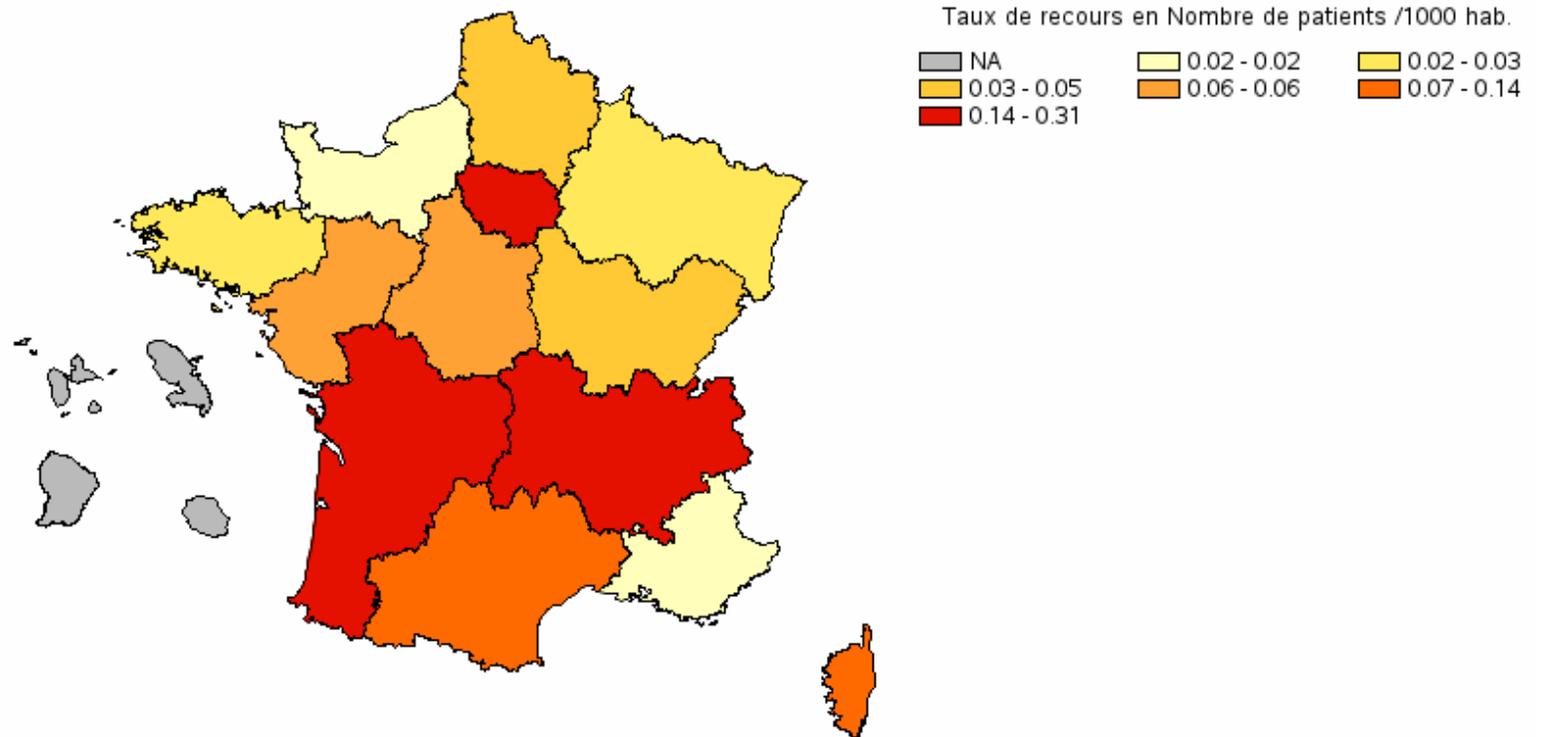
contre un âge  
moyen de 66,9 ans  
pour l'ensemble  
des patients HAD

# Taux de recours HAD chimiothérapie par région 2018 / 2022

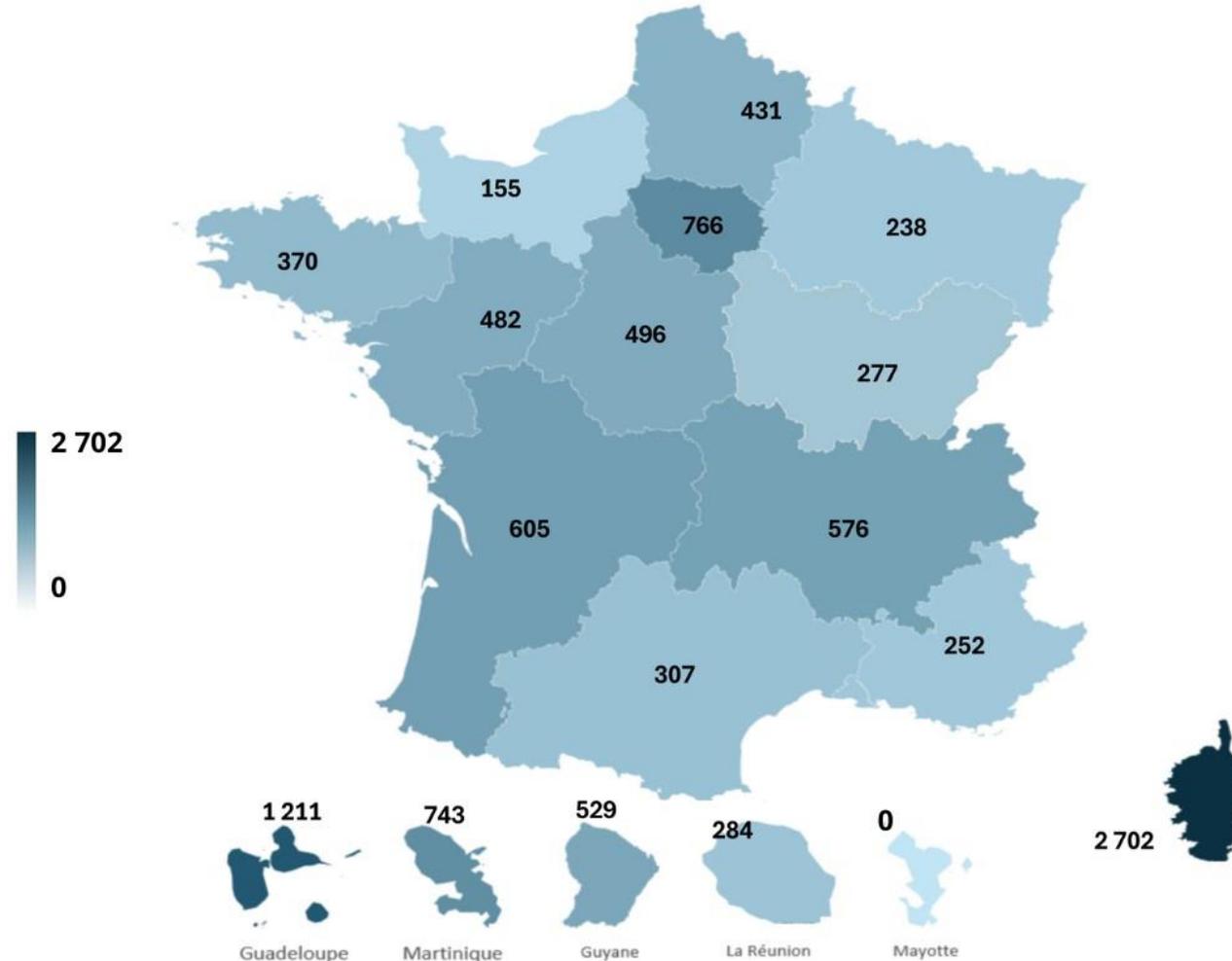
Taux de recours HAD par Région (17) - séjours 2018/pop. 2016 - Standardisé  
Mode de Prise en charge Principal (MPP) - 05 - Chimiothérapie anticancéreuse  
Taux de recours national : 0,07



Taux de recours HAD par Région (17) - séjours 2022/pop. 2020 - Standardisé  
Mode de Prise en charge Principal (MPP) - 05 - Chimiothérapie anticancéreuse  
Taux de recours national : 0,11



# Prise en charge chimiothérapie anticancéreuse en HAD en France - 2023

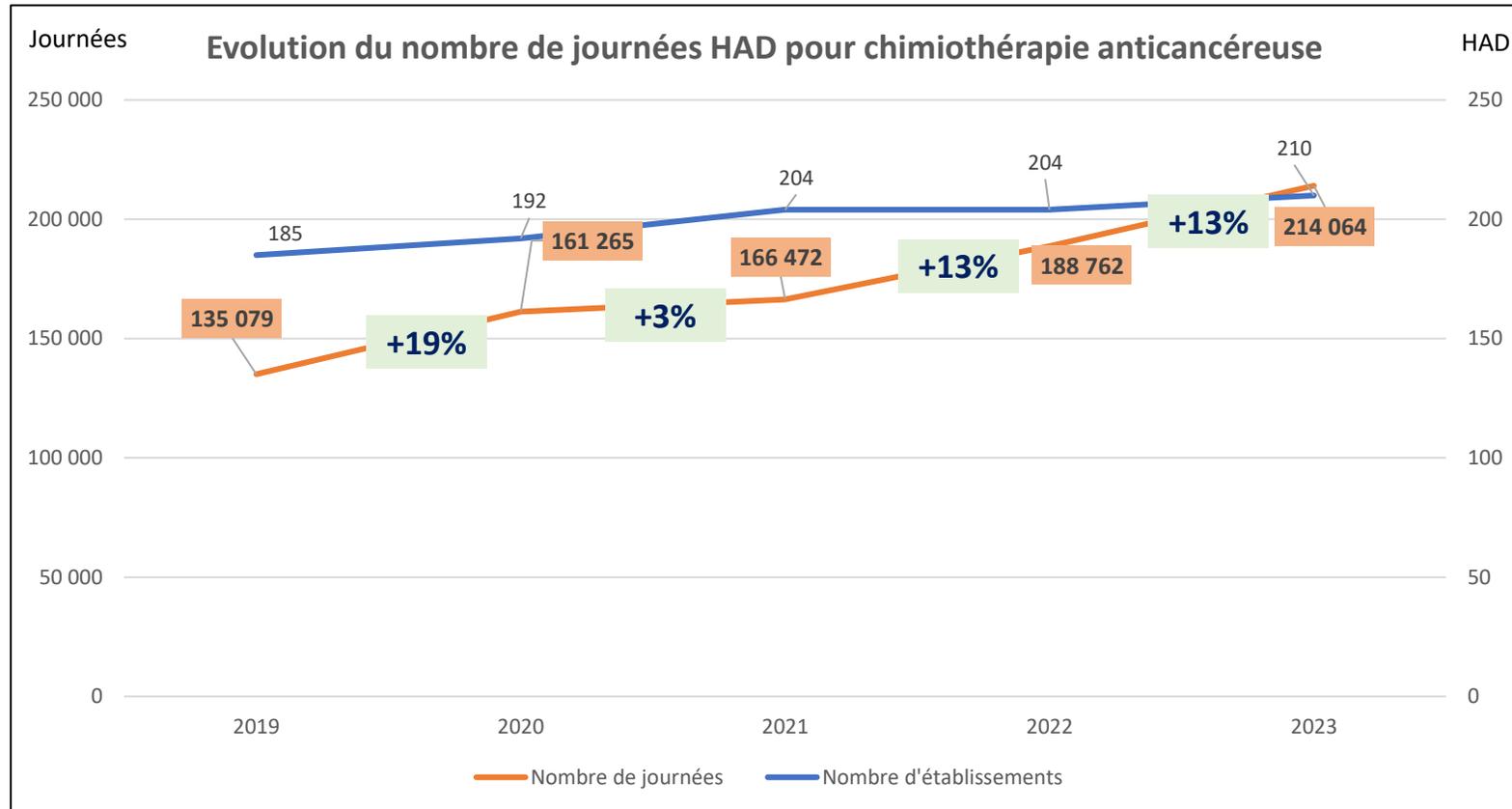


Nombre de journées de chimiothérapie anticancéreuse en HAD pour 100 000 habitants en 2023

Source : Scansanté - HAD – sept 2024  
Insee Estimations de population 2023  
MPC principal ou MPC associé = 05-chimiothérapie anticancéreuse

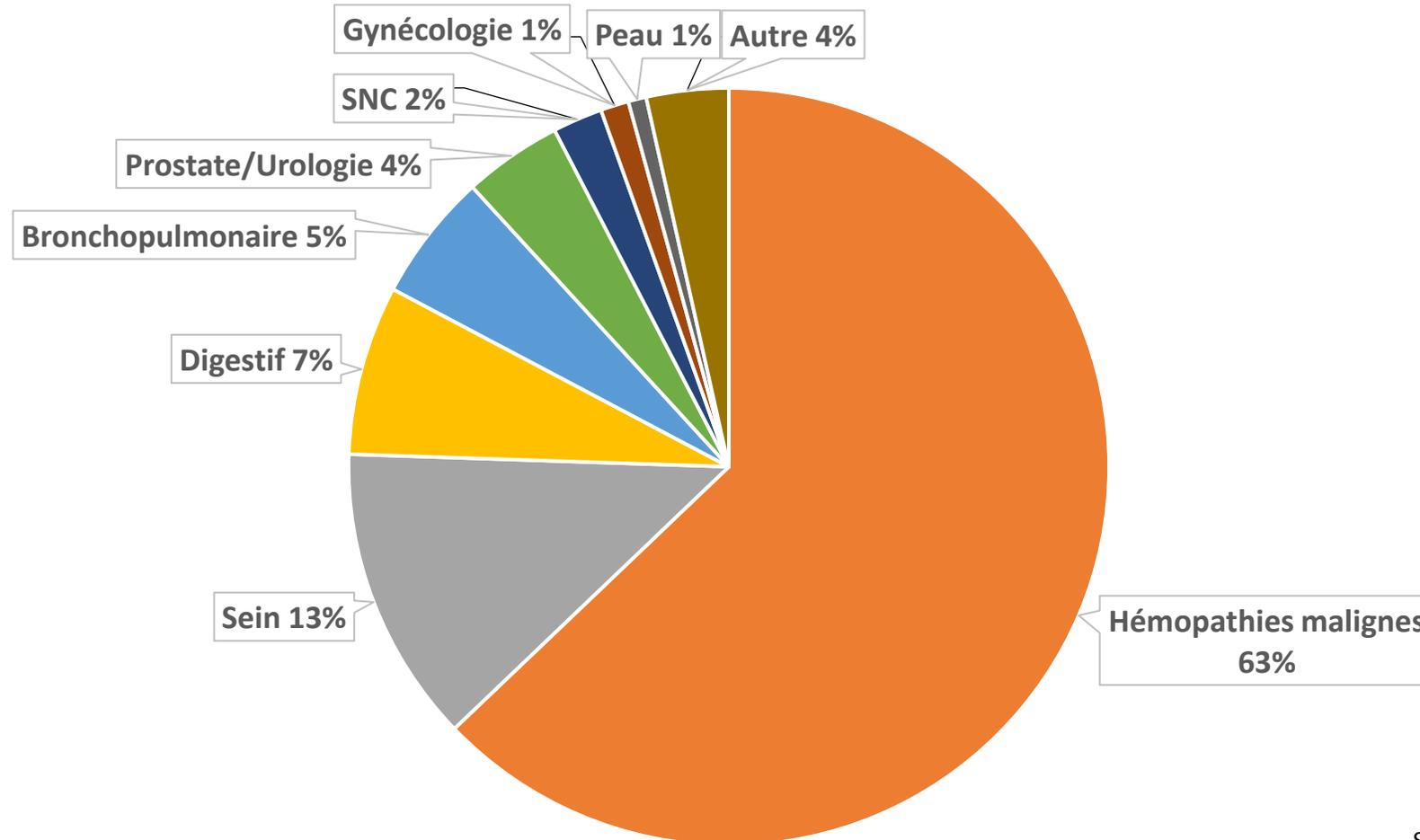
# Evolution des journées d'HAD pour chimiothérapie anticancéreuse

MPC principal : 05 - Chimiothérapie anticancéreuse



# Pathologies prises en charge par chimiothérapies en HAD

Diagnostic Principal des patients pris en charge pour chimiothérapie anticancéreuse (MPC principal 05) – France entière



Source : ScanSanté - HAD - sept 2024

# TOP 10 des anticancéreux Liste en sus en HAD France entière - 2023

DCI 	Rang UCD HAD 	Nb d'UCD HAD 2023 	Evolution nb d'UCD HAD 2022/2023 
Azacitidine *	1	16 741	-81%
Trastuzumab	2	7 141	-12%
Daratumumab	3	6 406	+50%
Carfilzomib	4	5 080	+2%
Pembrolizumab	5	4 415	+27%
Pertuzumab et trastuzumab	6	4 014	+89%
Bevacizumab	7	2 671	+65%
Nivolumab	8	1 525	-3%
Avélumab	9	1 123	+420%
Trastuzumab emtansine	10	1 039	-2%

*\*radiés de la liste en sus en mars 2023*

*Source : Scansanté synthèses nationales annuelles médicaments et DM - HAD – sept 2024 (hors effectifs < 11)*

# Liste des anticancéreux Liste en sus en HAD France entière - 2023

DCI	Rang séjours HAD	Nb d'UCD HAD 2023	Evolution nb d'UCD HAD 2023	DCI	Rang séjours HAD	Nb de séjours HAD	Evolution nb de séjours HAD
azacitidine	1	16 741	-81%	cladribine	21	78	-26%
trastuzumab	2	7 141	-12%	obinutuzumab	22	44	+100%
daratumumab	3	6 406	+50%	bendamustine	23	28	-90%
carfilzomib	4	5 080	+2%	brentuximab védotin	24	20	-
pembrolizumab	5	4 415	+27%	cétuximab	25	16	-76%
pertuzumab et trastuzumab	6	4 014	+89%	panitumumab	26	11	-
bévacizumab	7	2 671	+65%				
nivolumab	8	1 525	-3%				
avélumab	9	1 123	+420%				
trastuzumab emtansine	10	1 039	-2%				
éribuline	11	1 011	-27%				
bortézomib	12	993	-86%				
bli0tumomab	13	878	+60%				
durvalumab	14	386	-22%				
isatuximab	15	299	-				
atézolizumab	16	277	+73%				
pertuzumab	17	276	-60%				
rituximab	18	257	+13%				
trioxyde d'arsenic	19	180	-81%				
pémétréxed	20	169	-33%				

Source : Scansanté synthèses nationales  
 annuelles médicaments et DM - HAD – sept  
 2024 (hors effectifs < 11)

# Les perspectives de développement de la chimiothérapie en HAD

## Article 50 LFSS 2024 : forfait d'adressage et d'expertise pour la prise en charge des patients traités par chimiothérapie en HAD

A titre expérimental et afin d'accompagner le développement de la prise en charge en HAD des patients nécessitant des traitements médicamenteux systémiques du cancer, certains établissements de santé\* peuvent être autorisés à percevoir une **rémunération forfaitaire pour la mise à disposition d'une expertise et l'appui à la prise en charge dans le cadre d'un adressage vers une HAD.**

*\*ES autorisés au traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du cancer*

*En attente décret d'application précisant les modalités de mise en œuvre et d'évaluation de cette expérimentation, notamment :*

- *les critères de sélection des établissements de santé*
- *les modalités de détermination de la rémunération forfaitaire.*

**Liste des établissements sélectionnés** pour participer à l'expérimentation fixée par arrêté

**Durée expérimentation** : 3 ans à compter de la publication du décret

**Evaluation** : rapport d'évaluation adressée par le Gouvernement au Parlement à l'issue de l'expérimentation

**Merci de votre attention !**

# **HAD et anticancéreux injectables pour les patients en oncologie et hématologie**

*expérience en région Auvergne-Rhône-Alpes*

30 MIN

---

**Luc FORONI – Pharmacien OMEDIT ARA**

**Hélène LABROSSE – Pharmacienne DRSC ONCO AURA**

**Aurélie CARDOSO – Chargée d'études statistiques**

**TABLE RONDE REGIONALE**  
**«HAD et chimiothérapie IV pour les patients en oncologie et hématologie :  
Les bonnes pratiques sur la région Nouvelle Aquitaine»**  
**Bordeaux, le 17 octobre 2024**

# SOMMAIRE

1

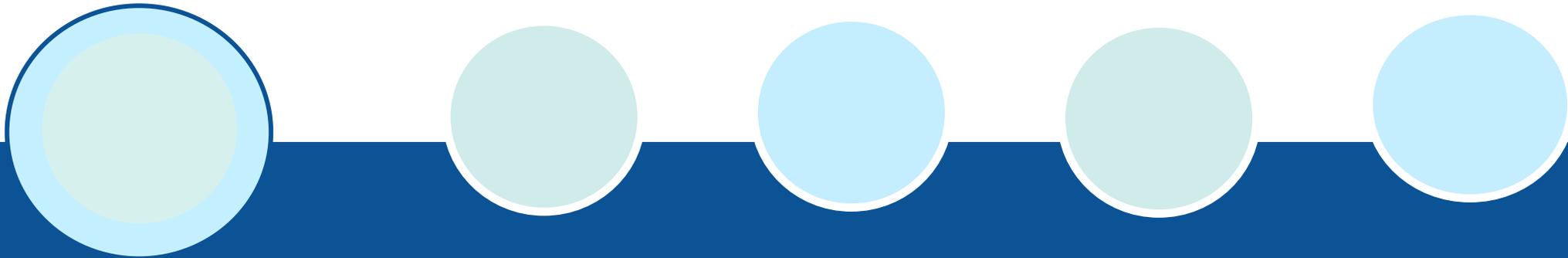
- Prise en charge des chimiothérapies anti-cancéreuses en HAD en ARA
  - Données Année 2023

2

- Résultats du groupe de travail mis en place par le DSRC et l'OMEDIT autour du « Référentiel traitements systémiques en HAD »

# PRISE EN CHARGE DES CHIMIOTHÉRAPIES ANTI-CANCÉREUSES EN HAD EN ARA

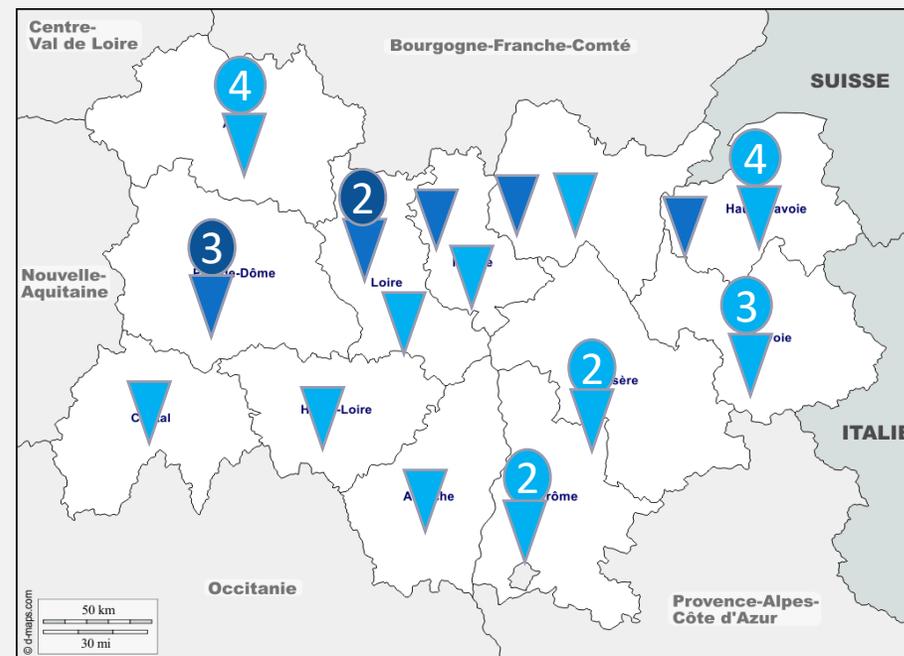
*DONNÉES ANNÉE 2023*



# La prise en charge cancérologique en HAD en Auvergne-Rhône-Alpes en 2023

➤ En 2023, la région ARA dispose de 27 structures (sur 29 d'HAD) prenant en charge des patients cancéreux (193 sur 256 HAD en France métropolitaine) :

- 19 rattachées à un établissement de santé ;
- 8 « autonomes ».



Prise en charge en HAD en région Auvergne-Rhône-Alpes en 2023

Nombre d'établissements	27
Nombre de journées	39 304
Age moyen	65,63
Classe d'indice de Karnofsky moyen	60
Score AVQ physique moyen	5,39
Score AVQ psychologique moyen	2,3
Nombre de séjours	12 466
Nb. séjours complets, sans chang. mode PEC	7 644
Durée moyenne de ces séjours	3,06

Source : ATIH - ScanSanté

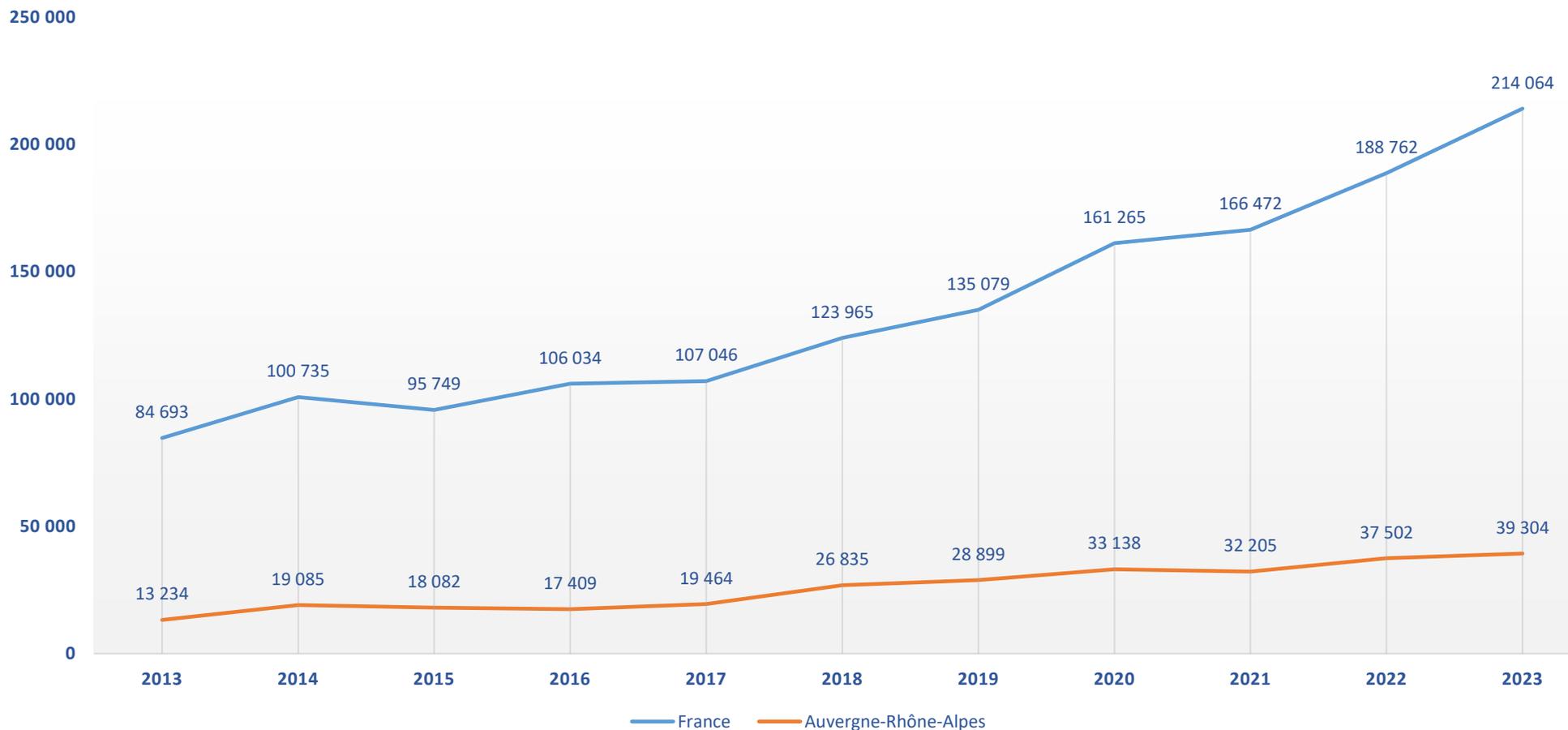
# HAD et chimiothérapies anti-cancéreuses en France et en ARA

	Auvergne-Rhône-Alpes (ARA)	France métropolitaine
Nombre d'établissements TOTAL HAD(toutes PEC)	29	256
Nombre d'établissements HAD Chimio anticancéreuses	27	193
Taux HAD réalisant de la chimio anticancéreuse	96%	75%
Nombre de journées HAD chimio	39 304	210 080
Age moyen HAD chimio	65,6	68,3
Nombre de séjours HAD chimio	12 466	56 460
Durée moyenne séjours HAD chimio	3,1	3,9*
Pop_municipale 01/01/2023	8 197 325	65 834 837
Nombre de journées chimio pour 100 000 hab.	479,5	319,1
Sources : ATIH - ScanSanté; Insee, population municipale au 01/01/2023		* Calcul sans la Corse

# Évolution des journées en HAD en France et en ARA

## Comparatif des évolutions des journées en HAD

(MPC principal : 05 - Chimiothérapie anticancéreuse)

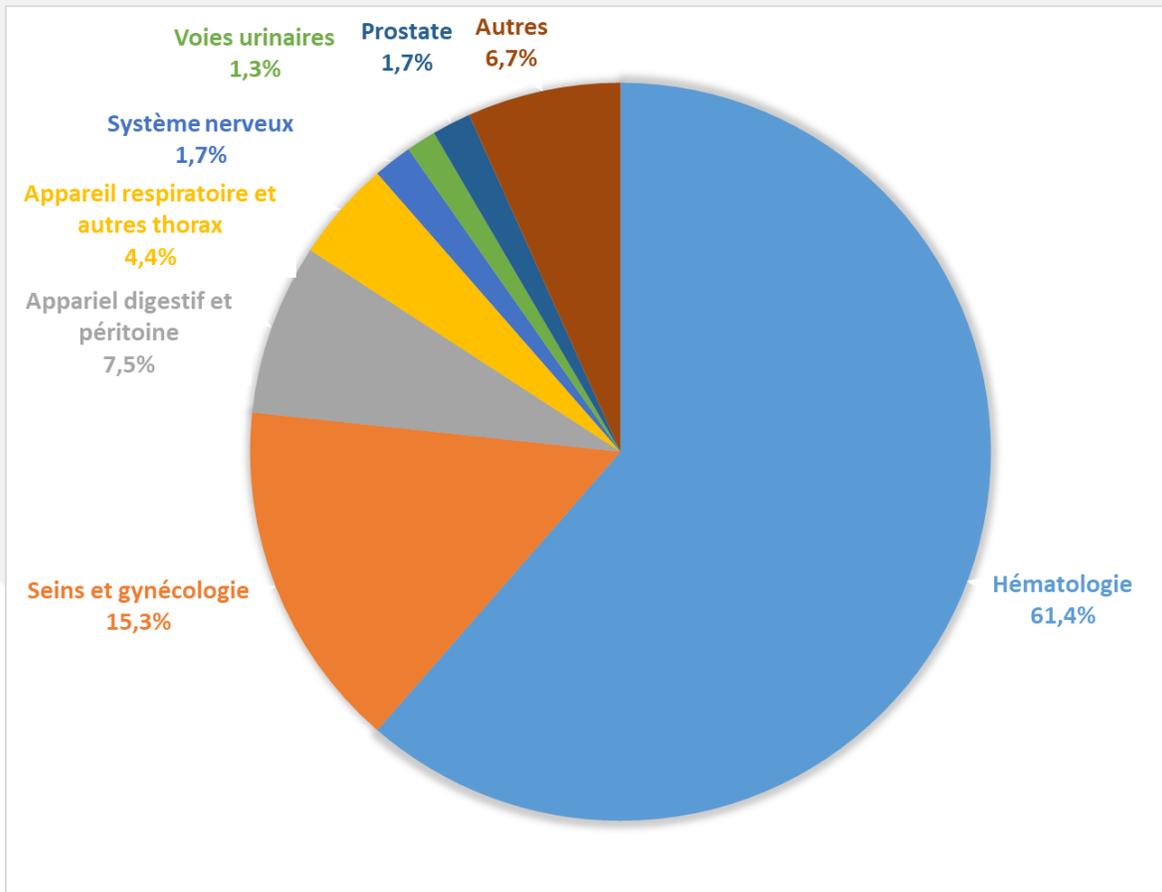


+ 13%

+4%

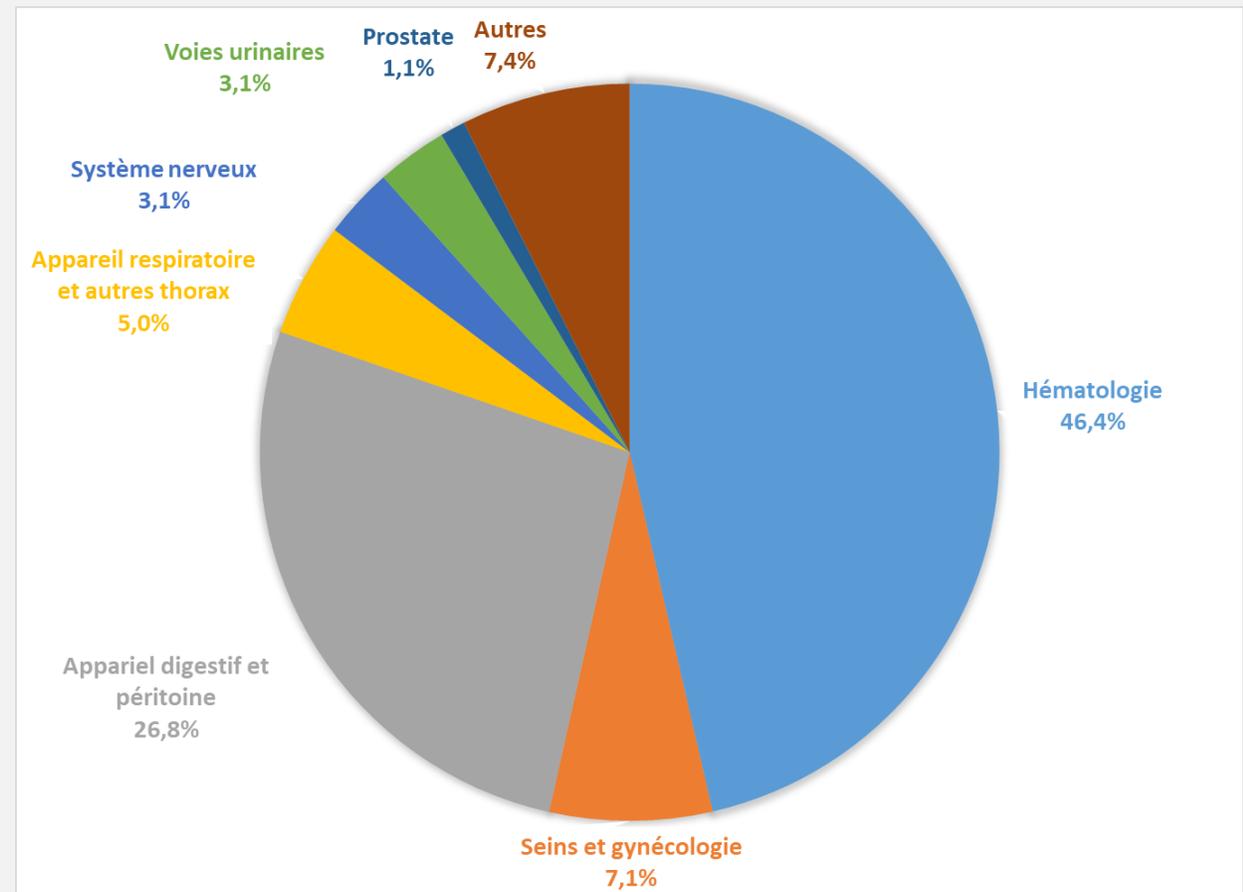
# Pathologies d'oncologie/hématologie prises en charge en HAD en 2023

En France



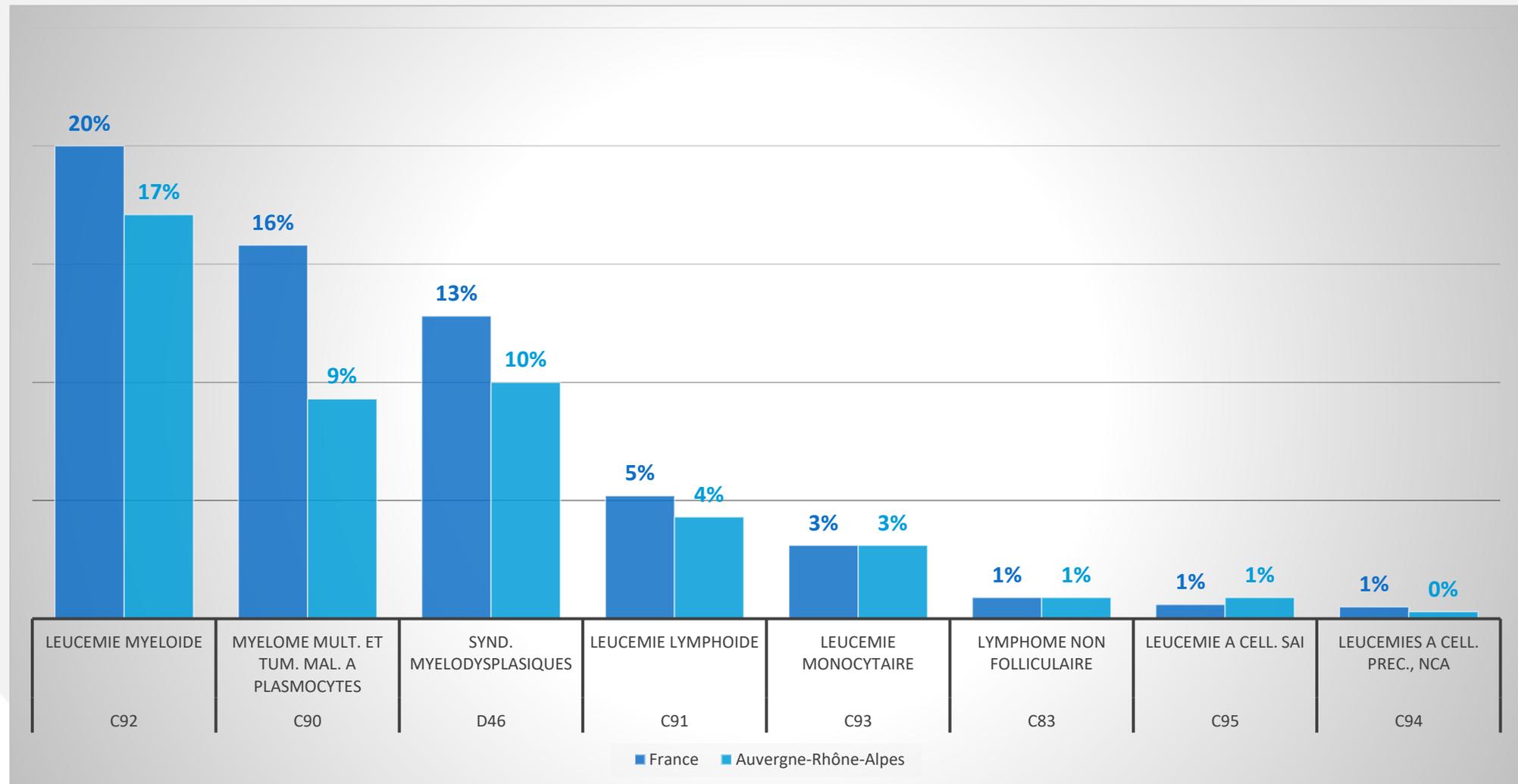
Source : ATIH - ScanSanté

En Auvergne-Rhône-Alpes



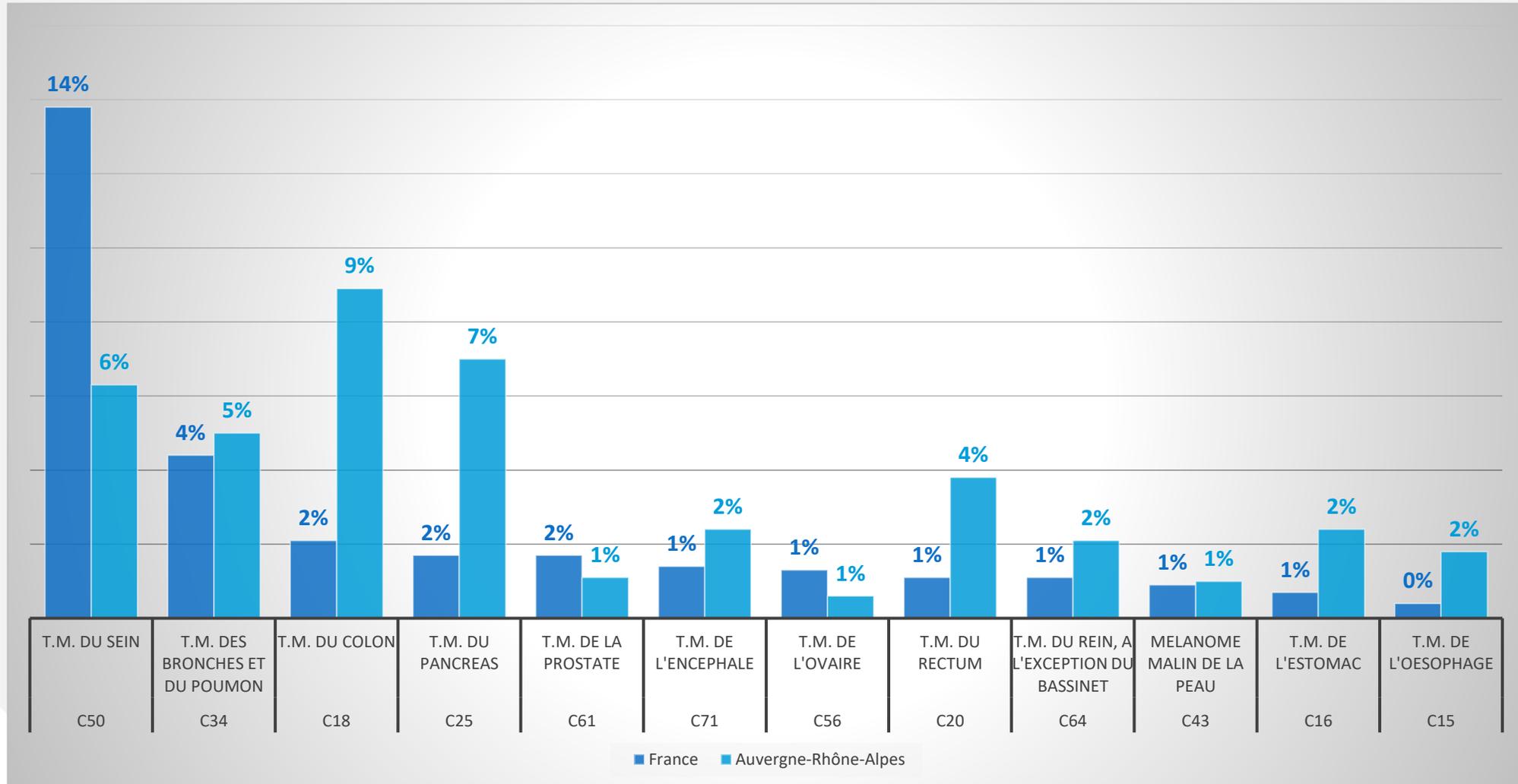
Source : ATIH - ScanSanté

# Principales indications de prise en charge des cancers « hématologiques » en HAD – Comparaison France et région ARA (Année 2023)



# Principales indications de prise en charge en oncologie en HAD – Comparaison France et région ARA

(Année 2023)



# Enquête sur l'administration des chimiothérapies injectables en HAD en ARA

- 17 structures interrogées : CH, CHU, CLCC, HAD privées, PSPH
- 14 structures administrent des chimiothérapies injectables en HAD :
  - 10 possèdent une URCC
  - Administration par IDE de l'HAD ou IDEL (convention)
    - Critère de choix pour l'administration en HAD :
      - Durée de perfusion du médicament < 1 heure;
      - Voie d'administration sous cutanée;
      - Surveillance simple;
      - Protocole non spécifique.

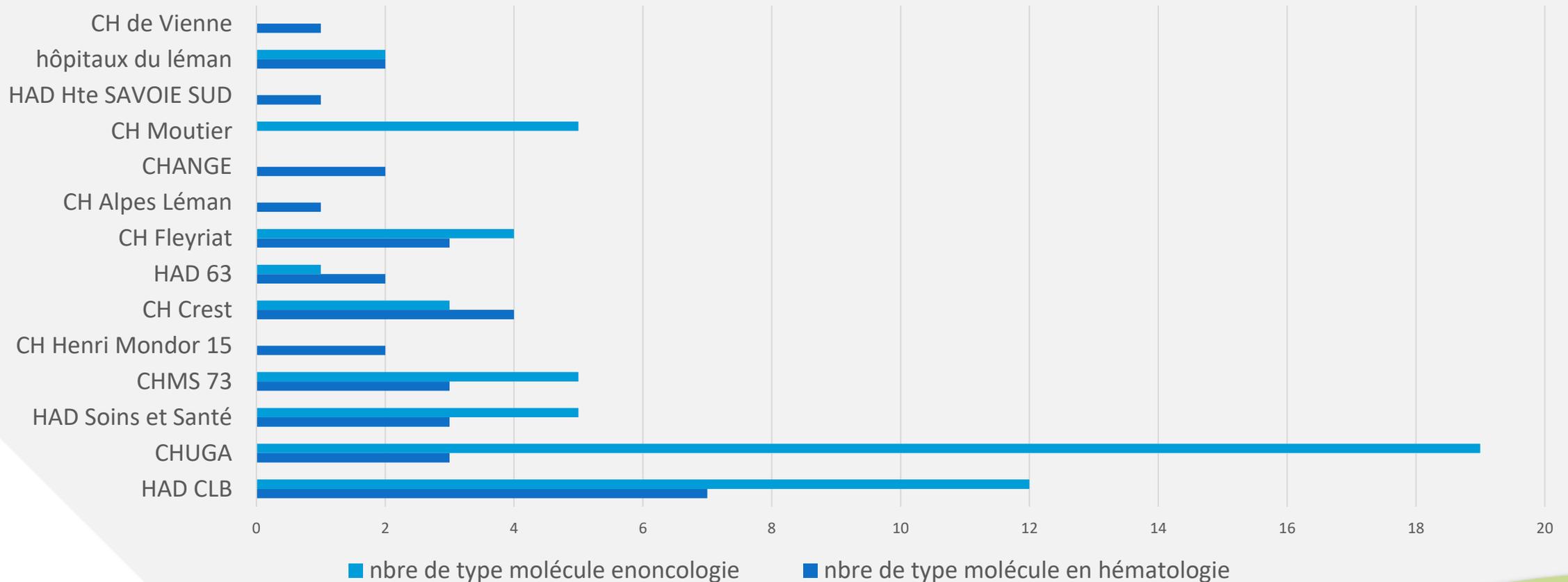
Hématologie	DCI	Nombre d'HAD concernés
	Azacitidine	12
	Bortezomib	9
	Cytarabine	6
	Daratumumab	3
	Carfilzomib	2
	Blinatumomab	1
	Arsenic trioxyde	1

Pédiatrie	DCI	Nombre d'HAD concernés
	Vinblastine	2
Arsenic trioxyde, Cytarabine, Irinotecan, Topotecan, Vincristine	1	

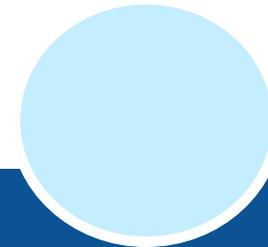
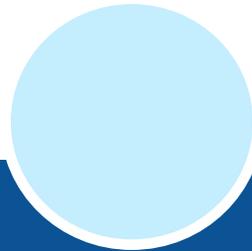
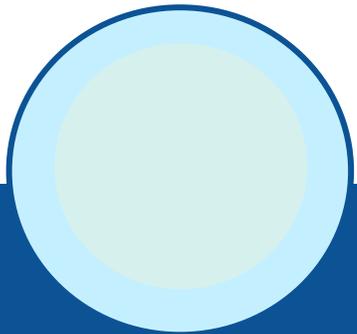
Oncologie	DCI	Nombre d'HAD concernés
	Trastuzumab	8
	Gemcitabine	5
	Pembrolizumab	4
	Nivolumab	4
	Vinorelbine	4
	Atezolizumab	3
	Pertuzumab – Trastuzumab	3
	Durvalumab, Avelumab, Trastuzumab emtansine, Bévacicumab, Eribuline, 5 FU	2
Cyclophosphamide, Irinotecan, Pertuzumab, Paclitaxel, Pemetrexed, Topotecan	1	

# Enquête sur l'administration des chimiothérapies injectables en HAD en ARA

## répartition du nombre de type de chimiothérapie parentérale par HAD



**RÉSULTATS DU GROUPE DE TRAVAIL  
MIS EN PLACE PAR LE DSRC ET L'OMEDIT AUTOUR  
DU « RÉFÉRENTIEL TRAITEMENTS SYSTÉMIQUES EN HAD »**





# état des lieux des pratiques de chimiothérapie injectable au sein de la région AuRA

---

- **Les principaux freins au développement de la chimio. à domicile,** identifiés par les CH sont :
  - la crainte autour de la **sécurité** de l'administration à domicile,
  - l'impact potentiel sur **l'activité de l'HDJ,**
  - l'absence d'établissement d'HAD et/ ou d'interfaces/outils partagés pour le suivi des patients
  - une certaine **complexité organisationnelle**
- Les **prérequis** au développement de l'administration à domicile :
  - l'instauration d'un **dialogue entre CH et HAD,**
  - Convaincre les **prescripteurs**
  - Développer **des outils efficaces de coordination**



# Objectif partagé suite aux états des lieux et travaux préalables

---

- **Promouvoir la chimiothérapie en HAD** en proposant un référentiel organisationnel



## Traitements médicamenteux systémiques du cancer en HAD

Référentiel

- Coordination : DSRC et OMEDIT
- Groupe de travail: interrégional



# Avancement du projet

---

- 02/03/2023 : Groupe de travail pluriprofessionnel, interrégional
- De novembre 2023 à juin 2024 : réunions des sous-groupes de travail
- Du 3 juillet au 13 septembre 2024 : relecture  
diffusion via Adiresca  
diffusion aux professionnels de la région AURA

# Traitements médicamenteux systémiques du cancer en HAD

## Référentiel

Version de RELECTURE / ne pas diffuser

RELECTURE / ne pas diffuser

# SOMMAIRE

**Coordination** : Fadila FARSI (oncologue); Luc FORONI (pharmacien)

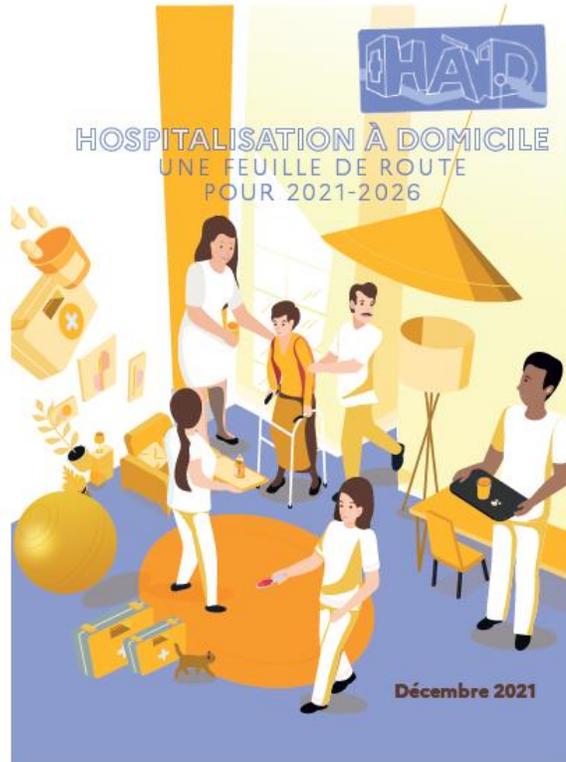
**Groupe de travail** : BALICHARD Sandra, pharmacien HAD INICEA, BOIN Christophe, pharmacien HAD Crest; BOLLACHE Emmanuelle médecin, HAD Bourg en Bresse; BORSATO Johanna, pharmacien, CH Bourg en Bresse; BOVIER Emmanuel directeur HAD Soins et Santé; BRUNET Majid chef de projets ONCO AURA; CHARRA Florent, pharmacien OMEDIT ARA; COMBE Alexandra, pharmacien HAD H2S; CORREARD Florian pharmacien, AP HM; DA SILVA Evelyne médecin, HAD Bourg en Bresse, FARSI Fadila médecin directrice ONCOAURA; FORONI Luc, pharmacien OMEDIT ARA; GAUTHIER Clémentine, médecin HAD Bourg en Bresse; GUILLERMET Anne, pharmacien HAD Crest; JOFFRAUD Magali, cadre de santé HAD Soins et Santé; LABROSSE-CANAT Hélène, pharmacien ONCO AURA; MARTINEZ Sophie, cadre de santé, HAD Bourg en Bresse; MAISONNEUVE A, cadre supérieure de santé CH Bourg en Bresse; MELARD Anne, HAD Soins et santé; MOREY Fabienne, pharmacien CH Bourg en Bresse; PHAM Bich Nga, pharmacien HAD Soins et Santé; RUSSIAS Bruno, médecin HAD CLB; TOUATI Mohamed hématologue, HAD CHU Limoges ; Stéphane Fabries ( directeur ILHUP) ; Valérie Torrent (ILHUP ; Mr Pascal Vasseur (ILHUP)

## Relecteurs

Au 23/09/2024 : 24 relecteurs

- **Préambule / Contexte**
- **Définition et cadre**
- **Organisation dans le parcours de soins/ recours optimisé à l'HAD :**
  - Critères généraux d'éligibilité
  - information et communication
  - gestion des retours non programmés
- **Les différentes typologies d'HAD existantes**
- **Intervenants en HAD : métiers et compétences**
- **Intervenants en HAD : les proches**
- **Critères d'éligibilité des anticancéreux injectables en HAD**
- **Liste des Anticancéreux injectables dispensés en HAD en AURA**
- **Annexes**
- **Ressources documentaires**

# PREAMBULE/CONTEXTE



## Axe 4 | Renforcer la qualité et la pertinence des prises en charge

La création d'une autorisation d'activité de soins pour l'HAD doit permettre au secteur de renforcer sa légitimité vis-à-vis des différents partenaires. Cette évolution doit s'accompagner d'une montée en puissance des HAD dans les domaines des prises en charges spécialisées, du circuit du médicament et des systèmes d'informations.

- Développement des conventions entre l'HAD et les pharmacies, hospitalières ou de ville
- Adaptation du circuit du médicament aux spécificités du domicile
- Amélioration de l'accès au dossier patient pour les intervenants

## Axe 5 | Faire de la santé et du numérique un levier de la diversification des prises en charge

Par la spécificité de son organisation, l'HAD est un terrain privilégié pour la mise en œuvre de nouvelles technologies numériques au service du patient. L'évolution des solutions disponibles constitue une opportunité pour l'HAD.

- Développement de la télésanté
- Appui à la maturité numérique des structures et à l'interopérabilité des systèmes d'information

## Axe 6 | Permettre au patient et à ses aidants d'être acteurs dans le parcours HAD

Intervenant directement au domicile, l'hospitalisation à domicile doit nécessairement s'intégrer au sein de l'environnement du patient et organiser la prise en charge en tenant compte du rôle parfois actif de son entourage dans son accompagnement, en particulier dans les situations pathologiques complexes qui constituent un enjeu majeur de l'action de l'HAD.

- Identification précoce des solutions de répit pour les aidants
- Prise en compte de l'expertise du patient et de ses aidants
- Développement de l'éducation thérapeutique et développement de l'auto-administration des médicaments

## Axe 7 | Développer la recherche et l'innovation en HAD

Innovante dans son fonctionnement et amenée à se développer vers de nouvelles prises en charge, l'HAD constitue un lieu d'expérimentation pour le transfert de prises en charge hospitalières vers l'ambulatoire et le domicile. L'HAD peut être à l'avant-garde de ces évolutions et participer à la recherche dans ses champs d'expertise.

- Soutien au développement des pratiques innovantes
- Mobilisation de l'HAD pour initier ou contribuer à des projets de recherche dans le champ du domicile

<https://solidarites-sante.gouv.fr/HAD>

4

## UNE FEUILLE DE ROUTE NATIONALE EN 7 AXES

### Des mesures concrètes pour développer l'HAD

Cette feuille de route a été co-construite dans le cadre d'un groupe de travail mis en place en avril 2021 associant le ministère et ses partenaires institutionnels, l'Assurance Maladie, les fédérations hospitalières, les conseils nationaux des professionnels de santé, 3 agences régionales de santé (Occitanie, Bourgogne-Franche-Comté, Grand-Est), l'Union nationale des professionnels de santé et France Assos Santé.

## Axe 1 | Améliorer la connaissance de l'HAD et l'attractivité de cette activité

Encore insuffisamment connue des prescripteurs et du grand public, une bonne information vis-à-vis de son mode de fonctionnement, de ses compétences et de son champ d'intervention par l'ensemble de la population et par les professionnels de santé est un axe essentiel de son développement.

- Développement de l'attractivité des stages en HAD
- Développement de la communication auprès des prescripteurs

## Axe 2 | Renforcer la place des HAD dans l'organisation territoriale sanitaire

A la frontière entre les secteurs ambulatoires et hospitaliers l'HAD est en lien avec l'ensemble des acteurs de l'offre de soins sur son territoire d'intervention. Son rôle d'aval des services hospitaliers et de recours vis-à-vis de l'offre de soins en ville doit se renforcer.

- Recours renforcé à l'HAD en période de tension hospitalière
- Développement de l'hospitalisation HAD à 48h après l'admission en hospitalisation conventionnelle
- Intégration de l'HAD aux organisations de coordination des parcours ville/hôpital

**Ce travail s'inscrit dans le cadre de la feuille de route nationale 2021-2026 et vise à partager l'expérience des équipes des établissements autorisés en cancérologie et des HAD qui ont une activité de prise en charge de traitements médicamenteux systémiques du cancer en HAD**

## Limites de ce référentiel

- Ce référentiel traite de l'organisation des traitements médicamenteux systémiques du cancer en HAD
- Il ne traite pas des autres séjours HAD possibles en particulier en soins palliatifs ou en fin de vie

# DEFINITION et CADRE

## ■ Définition

- ✓ L'hospitalisation à domicile - HAD - est une **hospitalisation à temps complet au cours de laquelle les soins sont effectués au domicile de la personne.**
- ✓ Elle constitue désormais une des **réponses à une demande de plus en plus importante des malades à être soignés à leur domicile ou lieu de vie** quand cela est possible.
- ✓ Sans être également distribuée l'offre en HAD couvre maintenant une grande partie du territoire national

👉 **Annexe 1 : qu'en pensent les Français ?**

## ■ Cadre et limites de l'HAD :

- ✓ l'HAD assure des soins non réalisables en ville car **trop complexes, trop intenses ou trop techniques**, pour des personnes qui ont **besoin de continuité des soins** et **d'une équipe de coordination pluridisciplinaire** (médecins, infirmières, rééducateurs, assistante sociale, psychologue, diététicienne...).
- ✓ **Sans l'HAD, les personnes seraient maintenues en établissement hospitalier** ; elle permet donc de raccourcir une hospitalisation en établissement, voire parfois de l'éviter complètement.
- ✓ L'HAD ne doit pas être intégralement assimilée à un séjour à l'hôpital, puisqu'elle n'héberge pas la personne et n'assure ni la présence permanente ni les moyens techniques et humains qu'on y trouve.
- ✓ Elle met en œuvre un **triple projet thérapeutique** (médical, soignant et psycho-social) intégrant des préoccupations différentes :
- ✓ l'évaluation et l'**adaptation du domicile aux besoins de soins**, la **prise en compte de l'environnement et de l'entourage dans les soins**,
- ✓ la coordination avec les professionnels sanitaires et sociaux de la ville (médecins traitants, professionnels de santé libéraux, officines pharmaceutiques, services à domicile, services sociaux), ce qui en fait un dispositif unique en son genre.

# ORGANISATION DANS LE PARCOURS DE SOINS/ RECOURS OPTIMISÉ À L'HAD :

## Critères d'éligibilité

Pour être éligible à une HAD, la prise en charge doit répondre à un double standard (complexité et faisabilité) et à une assurance qualité et sécurité au patient :

- **Caractère complexe de la prise en charge** du fait du traitement (dispensation et/ou surveillance) ou état général du patient (fragilité, comorbidités...)
- **Faisabilité de la prise en HAD** : environnement adéquat, accord ou souhait du patient, disponibilité\* d'un entourage informé, « éclairé ». Le recours à l'HAD **ne s'improvise pas** car il nécessite d'être réfléchi comme une possibilité, voire décidé dès le début de l'établissement du projet thérapeutique, avec une analyse de situation de l'état du patient, de son environnement à domicile ainsi que de la possibilité de pouvoir s'appuyer sur une équipe libérale disponible et impliquée, en particulier l'IDEL
- **Faisabilité du type de protocole thérapeutique** : Pour être éligible à une prise en charge en hospitalisation à domicile, un protocole thérapeutique doit garantir la même **qualité et sécurité** tant pour les patients que pour les professionnels de santé que s'il était réalisé en établissement hospitalier conventionnel.

\* la présence aux domiciles de proches-aidants est une condition favorable mais non obligatoire : Certaines prises en charge en HAD peuvent être réalisées même si le patient est isolé

**Le système d'information** doit avoir pour objectif l'organisation :

- Du **partage d'information** : accès à tout ou parties du dossier du patient pour l'équipe HAD en charge
- De **l'échange d'information** : communication interprofessionnelle et avec le patient /son entourage
- De la **traçabilité des actes**, des soins prodigués et des informations échangées avec le patient

# ORGANISATION DANS LE PARCOURS DE SOINS/ RECOURS OPTIMISÉ À L'HAD : gestion des retours non programmés

- L'équipe de coordination de l'HAD est garante de la gestion des évènements et incidents au décours de la prise en charge du patient
- L'équipe de coordination de l'HAD est le recours de 1<sup>ère</sup> ligne du patient, de sa famille et de l'équipe libérale de ville au cours du séjour
- La gestion des retours en consultation d'urgence ou en hospitalisation non programmée font partie des garanties en cas d'urgence réelle ou ressentie
- Les conventions entre HAD et établissements prescripteurs, et entre équipe libérale et HAD, le livret (ou autre support d'information concernant le séjour) remis au patient doivent comporter mention de l'assurance à l'équipe libérale et au patient/ses proches de la gestion des aléas y compris la nécessité de réhospitalisation si besoin (gestion des retours non programmés)
- Pour les libéraux intervenant au domicile, l'assurance que l'équipe hospitalière et/ou HAD est disponible pour avis ou conseil ou relai

👉 **modèle de convention page**

# LES TYPOLOGIES d'HAD EXISTANTES

Elles reposent sur le lien entre l'établissement MCO autorisé en cancérologie et la structure de HAD :

2 modalités possibles :

## **HAD intégrée à l'établissement**

HAD est intégrée à l'établissement autorisé en cancérologie et est donc gérée comme l'un de ses services

L'équipe de l'HAD est salariée de l'établissement. Les intervenants au domicile peuvent être les professionnels libéraux en lien avec la coordination de l'HAD ou les salariés de l'HAD. La coordination des soins est assurée par les salariés de l'HAD.

## **HAD indépendante et partenaires de l'établissement** ➡ **modèle de convention page**

HAD est indépendante avec un statut d'établissement associé de ou des établissement(s) autorisé(s) en cancérologie  
L'équipe de l'HAD est salariée de la structure juridique portant l'HAD.

Dans l'HAD indépendante, les principaux intervenants au domicile sont les salariés de l'HAD et/ou l'équipe libérale. La coordination des soins est assurée par les salariés de l'HAD.

*Qu'ils soient salariés ou libéraux, les intervenants pour le compte de l'HAD pour la mise en œuvre du traitement médicamenteux systémique, doivent être formés à la manipulation et à la gestion des produits anticancéreux (modalités d'élimination des déchets, conduite à tenir en cas d'incidents, circuits d'élimination)*

*Le manuel qualité (procédures, protocoles ou tout autre support de mise en œuvre) doit indiquer clairement que faire ou qui contacter en cas de dispositif défaillant, ou d'incident.*

## Interface hôpital autorisé en cancérologie

### ■ Médecin référent

- Il est le prescripteur de l'HAD,
- il décline le projet thérapeutique initial qui justifie l'HAD.
- Il peut être sollicité pour l'aboutissement de ce projet tout au long du séjour.

### ■ IDEC (infirmière de coordination) ou IPA (infirmière de pratique avancée)

L'IDEC ou l'IPA (quand elle existe), peut également être sollicitée et constitue un lien fort ville-hôpital.

### ■ L'assistante sociale de l'hôpital :

Elle initie les dossiers de droit commun, renouvelle les droits sociaux et alerte sur les situations sociales complexes

### ■ Le pharmacien de l'URCC :

Il intervient lorsque l'HAD ne dispose pas d'une PUI avec URCC. Une convention de sous-traitance pour la production des traitements anticancéreux doit alors être signée entre l'HAD et l'URCC.

## Intervenants salariés de l'HAD : médecin praticien en HAD, IDEC, le pharmacien de l'HAD et l'assistante sociale salariée de l'HAD

### ■ Le médecin praticien en HAD :

- Il est responsable de la continuité des soins qu'il assure en collaboration avec l'équipe pluridisciplinaire de coordination.
- Il est responsable de l'entrée du patient après avoir décliné le projet thérapeutique global et ses objectifs, en lien avec le médecin référent et/ou le médecin traitant, qu'il peut faire évoluer si besoin au fil du séjour.
- Il acte également la fin de la prise en charge quand il n'y a plus de modalités de prise en charge.
- Il assure l'exhaustivité de la traçabilité du dossier patient (appels, acte de coordination, prescriptions...).
- Il vérifie que le dossier est en adéquation avec la situation médico-sociale. Il peut ainsi garantir qu'elle justifie un séjour en HAD.
- Il participe également au développement du projet d'établissement et à la certification de l'établissement auquel il est rattaché.

### ■ L'IDEC HAD

- participe à la mise en œuvre et à la coordination du projet de soins à domicile en collaboration avec les professionnels de santé médicaux et paramédicaux.

## Intervenants salariés de l'HAD : médecin praticien en HAD, IDEC, le pharmacien de l'HAD et l'assistante sociale salariée de l'HAD

### ■ Pharmacien hospitalier de l'HAD

Est en lien avec les pharmaciens l'URCC de l'établissement hospitalier/et le pharmacien d'officine

### ■ L'assistante sociale

- organise et sécurise la prise en charge sociale de la personne soignée pour apporter des réponses adaptées à ses besoins et à ceux de son entourage.
- A la différence d'une hospitalisation classique l'HAD ne prend pas à sa charge tous les soins de nursing (toilette, changes...). L'assistante sociale intervient pour déclencher des aides pouvant être octroyée comme l'APA ou la PCH afin de minimiser le reste à charge qui néanmoins s'impose parfois au patient.

## Professionnels libéraux : médecin traitant, infirmière libérale et le pharmacien d'officine

### ■ Le médecin traitant :

Il travaille en étroite collaboration avec le médecin praticien en HAD avec qui il s'entretient de l'évolution médicale du patient.

### ■ L'IDE libérale

se positionne en tant qu'effecteur de soins au domicile et fait remonter les informations sur ses actes et l'état du patient.

### ■ Le pharmacien d'officine

Est informé et contribue aux conciliations médicamenteuses (pluripathologies)

## Patients et ses proches-aidants au domicile (besoins et limites d'intervention)

- Dans la plupart des cas, le séjour HAD repose sur la présence, le soutien et la participation des proches-aidants dont la surveillance clinique du patient, alerte, ...

Ainsi les proches-aidants, lorsqu'ils sont présents, sont des partenaires incontournables mais l'absence de proche-aidant ne rend pas pour autant l'HAD irréalisable.

- Le proche-aidant est dans ce cadre, en relation directe et continue avec les intervenants du domicile et informé par eux sur les soins qui sont donnés et les coordonnées des contacts des professionnels impliqués dans la prise en charge .
- L'isolement social n'exclue pas formellement une HAD si le patient est en capacité d'alerter, mais cet isolement nécessite un diagnostic social et la mise en place de conditions de réalisation qui peuvent prendre du temps; d'où la nécessité d'anticipation
- Une attention particulière doit être portée au proche-aidant et à ses propres vulnérabilités pour éviter de détériorer sa situation sociale et sa santé

# Critères d'éligibilité des anticancéreux injectables en HAD

## Critères de choix :

- Validation du protocole en RCP
- Réalisation du C1J1 en HDJ à minima (selon les molécules)
- Stabilité de la préparation (prendre en compte le délai de transport)
- Prémédication
- Modalités d'administration : voie d'administration, durée, surveillance
- Tolérance/toxicité immédiate
- Surveillance post administration
- Circuit des déchets
- Critères médico-économique

## Contre-indication :

- Voie intrathécale
- Protocoles très émétisants
- Risque allergique important

# Anticancéreux injectables en HAD

## Liste non exhaustive

Les médicaments retenus dans cette liste sont ceux réalisés le plus fréquemment en région AURA en 2023

- Atézolizumab TECENTRIQ®
- Avélumab BAVENCIO®
- Azacitidine VIDAZA®
- Bortezomib VELCADE®
- Carfilzomib KYPROLIS®
- Daratumumab SC DARZALEX®
- Durvalumab IMFINZI®
- Cytarabine SC ARACYTINE®
- Gemcitabine IV GEMZAR®
- Nivolumab OPDIVO®
- Pembrolizumab KEYTRUDA®
- Pertuzumab PERJETA®
- Pertuzumab/trastuzumab PHESGO®
- Trastuzumab SC ou IV HERCEPTIN®

...

# Les outils : fiches feu vert chimio



CHIMIOThERAPIE INJECTABLE EN HAD : FICHE FEU VERT CHIMIO



## Fiche « Feu Vert Chimio »

- Etat général du patient
- Effets indésirables depuis la dernière cure
- Bilan biologique



CHIMIOThERAPIE INJECTABLE EN HAD : FICHE FEU VERT CHIMIO



« Molécule »

Etat général du patient :

Score OMS	
Constantes :	
• Température	
• TA	
• FC	
• Poids	

Effets indésirables depuis la dernière cure :

Effets indésirables	Grade

Bilan biologique :

NFS :	
• HB	
• PNN	
• Plaquettes	
DFG...	
Bilan hépatique :	
• ASAT / ALAT	
• GGT / PAL	
Bilan hormonal (si immuno)	
• Thyroïde : TSH, T3, T4 <sub>oo</sub>	
• Cortisol	

# Les outils : fiches d'information



## CHIMIOThERAPIE INJECTABLE EN HAD : INFORMATION GENERALE PDS



### Fiche générale :

- Indications
- Protocole : posologie et prémédication
- Présentation de la chimiothérapie
- Modalités de conservation / stabilité
- Modalités d'administration
- Surveillance
- Cout moyen d'une cure



## CHIMIOThERAPIE INJECTABLE EN HAD : INFORMATION GENERALE PDS



### « Molécule »

Indications :

Protocole / prémédication :

- Posologie :

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	...	J28	J29
Azacitidine 75mg/m <sup>2</sup>													
<small>avec interféron-β injectable week end</small>													
<small>Azacitidine 75mg/m<sup>2</sup></small>													
<small>avec interféron-β injectable week end</small>													

- Prémédication :

Présentation de la chimiothérapie (poche, seringue, solvant, filtre...) :

Modalités de conservation / stabilité : fonction de la reconstitution

Modalités d'administration :

Surveillance : Et fréquent, constantes à prendre avant pendant, après...

Cout moyenne d'une cure : Si en sus GHS = prix de remboursement ? Si in GHS = quel prix ?

# Les outils : fiches d'information



## CHIMIOThERAPIE INJECTABLE EN HAD : FICHE PRATIQUE IDE



### Fiche pratique IDE, check-list :

- Avant l'administration de la chimiothérapie (*identité, hygiène, contrôle, constantes, prémédication, préparation à l'administration*)
- Pendant l'administration (*voie et durée d'administration, surveillance particulière*)
- Après l'administration (*rinçage, post médication, surveillance, élimination des déchets*)

ONCO AURA CHIMIOThERAPIE INJECTABLE EN HAD : FICHE PRATIQUE IDE omedit

« Molécule »

CHECK-LIST : Sécurisation de l'administration de chimiothérapie en HAD

**Avant l'administration de la chimiothérapie**

Etape	Descriptif	Réalisation
1- Vérification de l'identité du patient	Demander au patient de décliner son identité : nom, prénom, date de naissance	<input type="checkbox"/>
2- Hygiène et EPI	Hygiène des mains Port de gant d'examen à usage unique sans vinyle Autre EPI ? sur blouse, charlotte...	<input type="checkbox"/>
3- Contrôle de la chimiothérapie	Intégrité du produit Date de péremption Modalité de conservation Concordance avec la prescription	<input type="checkbox"/>
4- Prise de constantes	Poids (si +/- 5kg contacter le prescripteur), TA, FC, Température	<input type="checkbox"/>
5- Prémédication	Vérifier la prise de la prémédication par le patient ou réaliser la prémédication prescrite	<input type="checkbox"/>
6- Préparation à l'administration	Seringue – aiguille (gauge), ligne de perfusion, remise en suspension, mise à température ambiante... Désinfecter la zone d'administration / reflux veineux voie d'abord	<input type="checkbox"/>

**Pendant l'administration de la chimiothérapie**

Etape	Descriptif	Réalisation
1- Voie d'administration	SC (zone d'injection - alternance, angle) IV (voie centrale ou périph possible)	<input type="checkbox"/>
2- Durée d'administration	SC de 3 à 5 min Perf de 30min...	<input type="checkbox"/>
3- Surveillance particulière	Constantes Cliniques Risque d'extravasation => Conduite à tenir (kit)	<input type="checkbox"/>

**Après l'administration de la chimiothérapie**

Etape	Descriptif	Réalisation
1- Rinçage si perfusion	Solvant, volume, durée	<input type="checkbox"/>
2- Post médication	Fonction de la prescription	<input type="checkbox"/>
3- Surveillance particulière	Constantes Cliniques Et précoces fréquents	<input type="checkbox"/>
4- Elimination des déchets	Filière d'élimination des dispositifs souillés par de la chimiothérapie	<input type="checkbox"/>

# Annexes :

# Sommaire annexes

- FAQ les réponses aux questions les plus souvent posées
- Qu'en pensent les Français ?
- Etat des lieux du recours à l'HAD en France
- La prise en charge en HAD en France en 2023 par région
- Comparatif des évolutions des journées en HAD en France
- Pathologies, traitées par chimiothérapies en France et prises en charge en HAD en 2023
- Administration du pembrolizumab en HAD en 2023
- Administration du daratumumab en HAD en 2023
- Les 10 chimiothérapies injectables les plus administrées en HAD en France, de janvier à septembre 2023
- Classement complet des chimiothérapies injectables les plus administrées en France, à domicile
- Détail des modes de prises en charge principaux en 2020
- Formation des professionnels des HAD/salariés ou libéraux
- Fiche feu vert chimio
- Modèle de contenu d'information au patient

MERCI



Des questions ?



# Etat des lieux de la chimiothérapie en HAD sur la région Nouvelle-Aquitaine

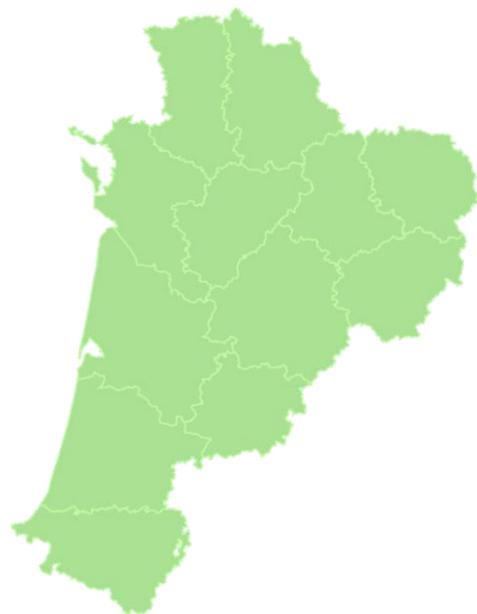
Marine DOUTREMEPUICH Pharmacien OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane

20 min

17 octobre 2024

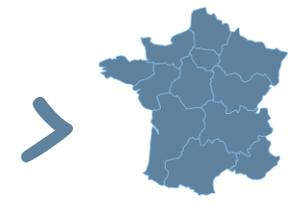


# Prise en charge en HAD en Nouvelle-Aquitaine - 2023



85%

des HAD en N-A  
réalisent de la chimio  
anticancéreuse



75%



23 / 27 HAD N-A



210

soit →

11%

des HAD de France réalisant  
de la chimio anticancéreuse

# Prise en charge en HAD en Nouvelle-Aquitaine - 2023



Journées  
HAD  
chimio N-A

24 890

214 064

12%  
de France



Séjours HAD  
chimio N-A

7 159

56 551

13%  
de France



Durée  
moyenne de  
séjours HAD  
chimio

3,2

3,9



Patients HAD  
chimio N-A

1 123



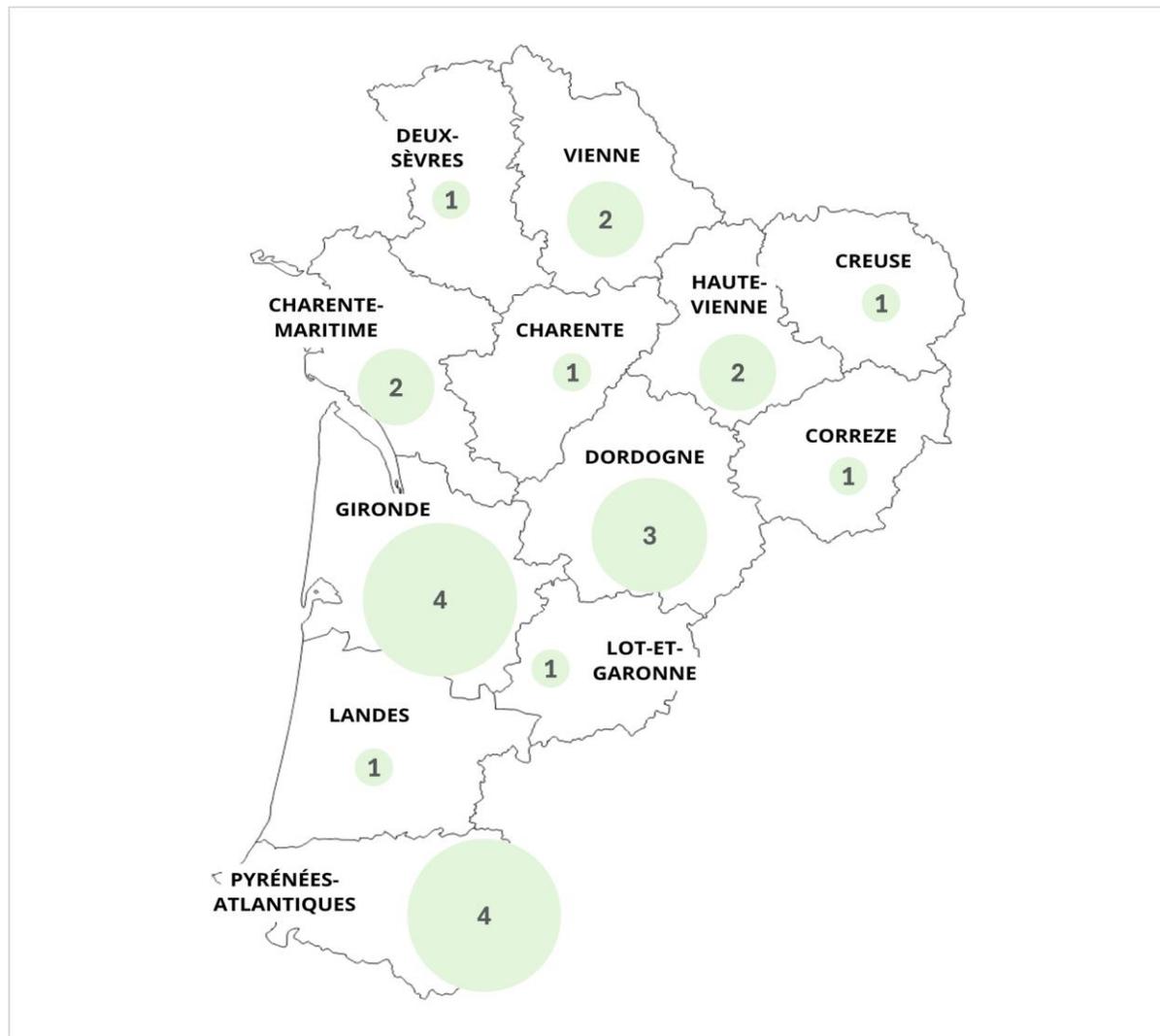
Âge moyen HAD  
chimio N-A

69,8 ans

66,5

# Répartition par département en Nouvelle-Aquitaine - 2023

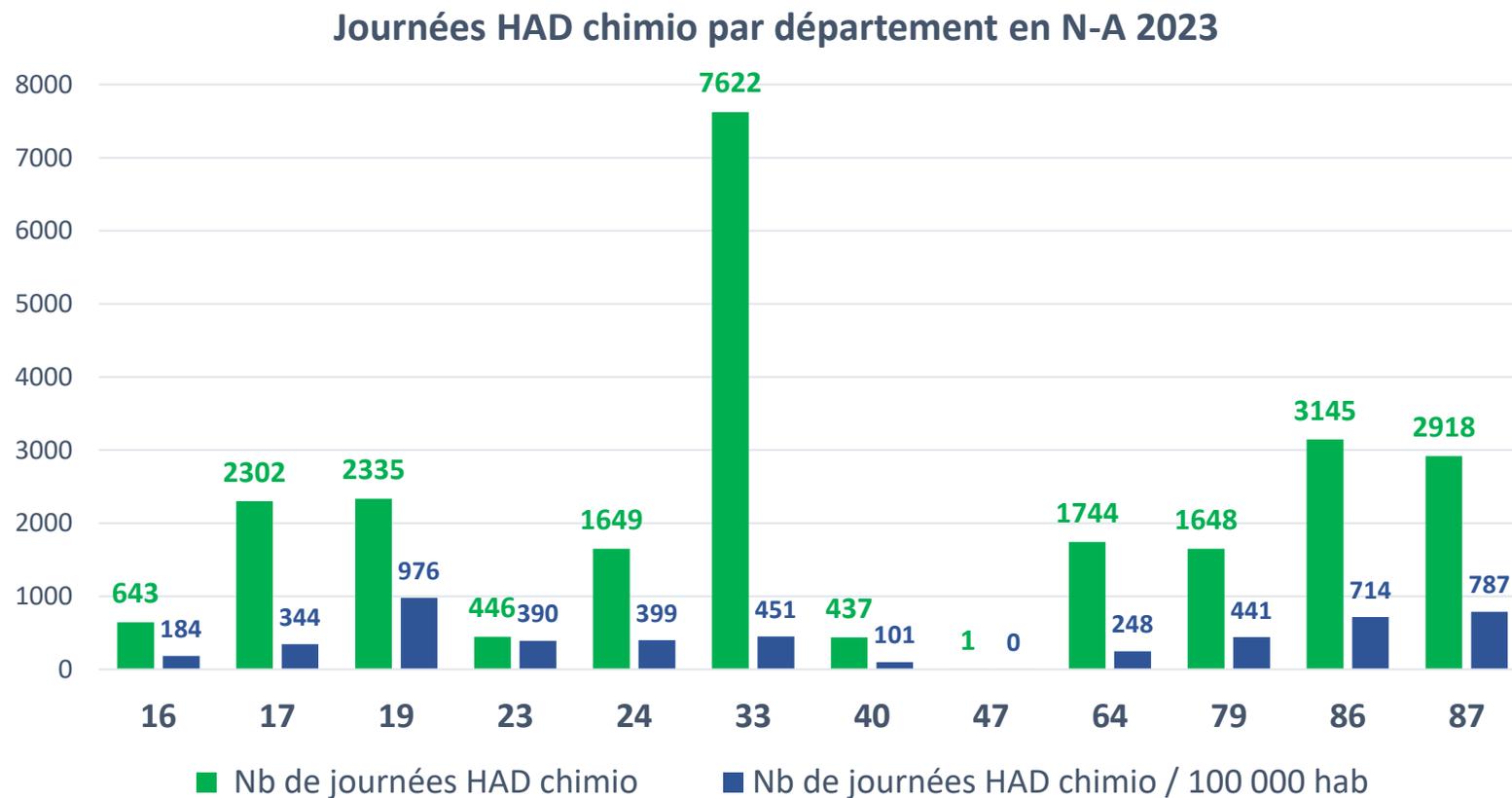
HAD avec MPC principal : 05 - Chimiothérapie anticancéreuse en N-A par département



source PMSI - HAD – sept 2024

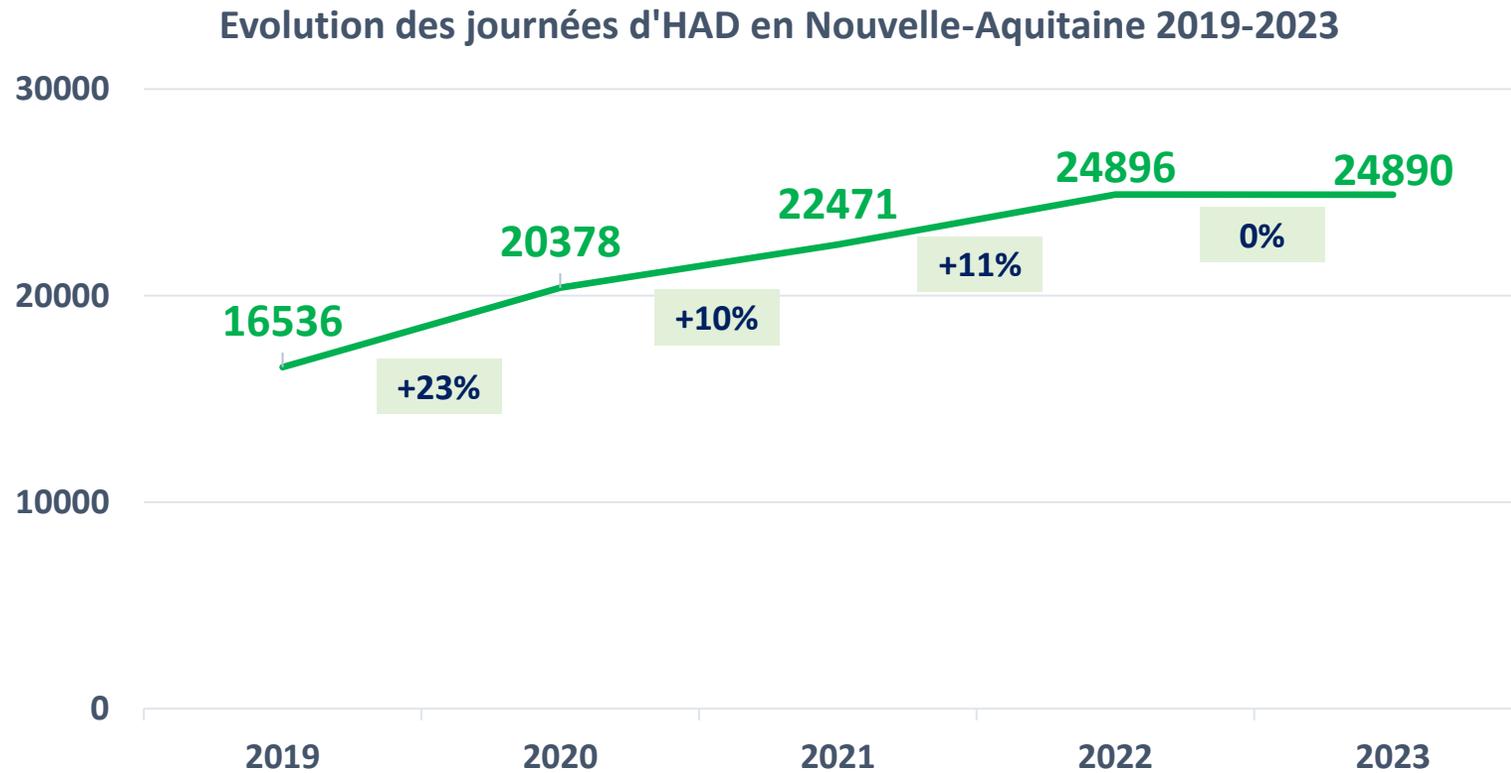
# Répartition par département en Nouvelle-Aquitaine - 2023

Journées d'HAD avec MPC principal : 05 - Chimiothérapie anticancéreuse en N-A par département



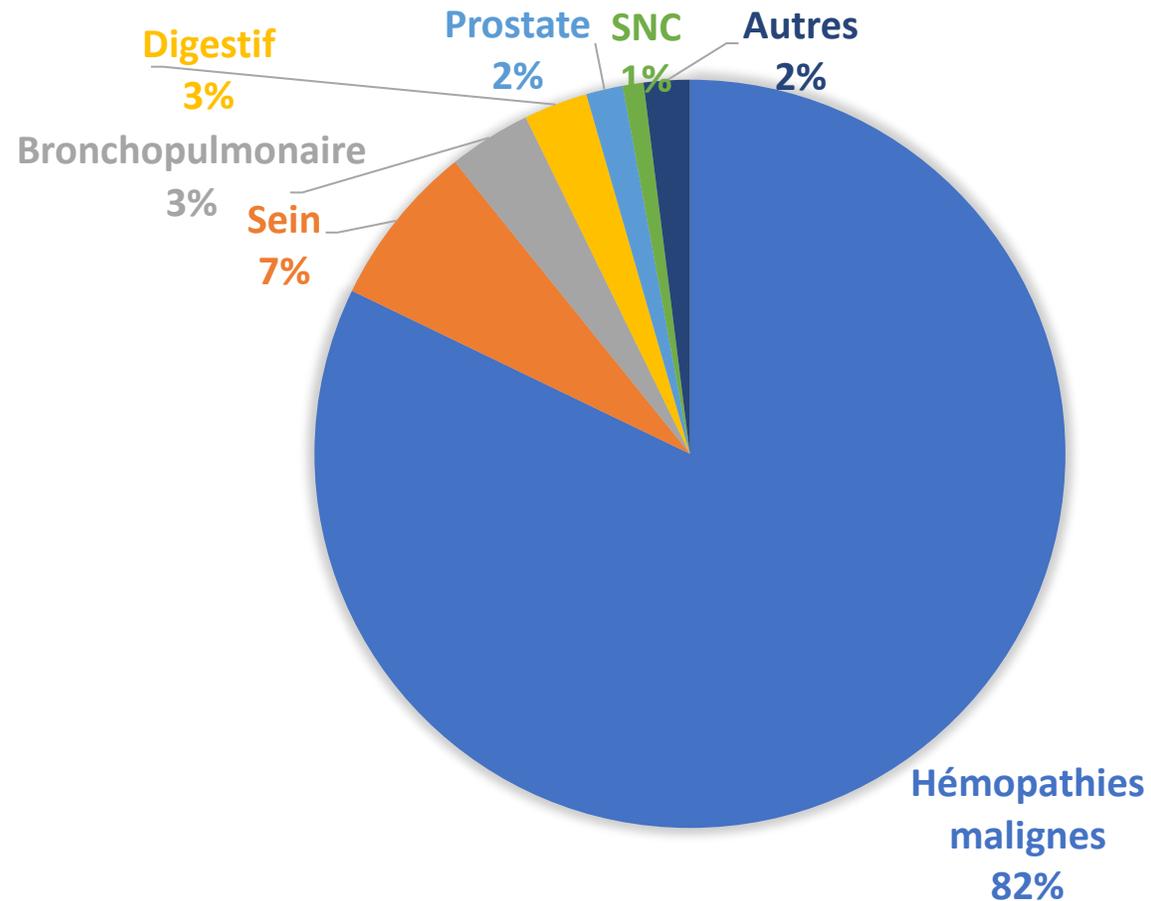
# Evolution des journées d'HAD en Nouvelle-Aquitaine

MPC principal : 05 - Chimiothérapie anticancéreuse



# Pathologies prises en charge par chimiothérapies HAD N-A

DP des Patients pris en charge pour chimiothérapie anticancéreuse (MPP 05) en N-A



# TOP 10 des anticancéreux Liste en sus en HAD N-A - 2023

DCI 	Rang séjours HAD 	Nb de séjours HAD 	Nb patients HAD 	Evolution nb de séjours HAD 
Azacitidine *	1	3 224	254	-36%
Trastuzumab	2	1 796	125	-36%
Daratumumab	3	1 095	151	+66%
Carfilzomib	4	918	53	-2%
Pembrolizumab	5	795	69	-30%
pertuzumab et trastuzumab	6	785	54	+9%
Bortézomib *	7	386	31	-69%
Pertuzumab	8	219	5	-39%
Nivolumab	9	164	10	-63%
pémétrexed	10	112	15	-28%

*\*radiés de la liste en sus en mars 2023*

# Liste des anticancéreux Liste en sus en HAD NA - 2023

DCI	Rang séjours HAD	Nb de séjours HAD	Nb patients en HAD	Evolution nb de séjours HAD
azacitidine	1	3 224	254	-36%
trastuzumab	2	1 796	125	-36%
daratumumab	3	1 095	151	66%
carfilzomib	4	918	53	-2%
pembrolizumab	5	795	69	-30%
pertuzumab et trastuzumab	6	785	54	9%
bortézomib	7	386	31	-69%
pertuzumab	8	219	5	-39%
nivolumab	9	164	10	-63%
pémétréxed	10	112	15	-28%
durvalumab	11	98	14	-47%
atézolizumab	12	82	11	-19%
bendamustine	13	36	10	-76%
blinatumomab	14	13	3	117%
trastuzumab emtansine	15	13	2	-65%
bévacizumab	16	9	7	-76%
doxorubicine	17	6	4	-
rituximab	18	4	2	-33%
panitumumab	19	2	2	100%
cladribine	20	2	2	-
isatuximab	21	2	1	-
cétuximab	22	1	1	-50%
cabazitaxel	23	1	1	0%
éribuline	24	1	1	-50%
brentuximab védotin	25	1	-	0%

# Actions régionales OMEDIT N-A

## Commission régionale HAD OMEDIT N-A



2025

## Accompagnement sur le circuit du Médicament



## Formations



- ⇒ Bon usage des ATB
- ⇒ Pertinence des prescriptions chez la personne âgée
- ⇒ Conciliation médicamenteuse
- ⇒ Entretien de Compréhension via jeu de carte **OMAGE**
- ⇒ Serious game **PRISMAGE** prévention des risques liés à l'iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

## Outils

- ⇒ Web plateforme **ONCOFFICINE** sur les anticancéreux oraux



## Projet partenarial régional



 **Améliorer le suivi et accompagner les patients traités à domicile par anticancéreux oraux**

 **Impulser l'implication des pharmaciens d'officine de plus en plus concernés par la délivrance des anticancéreux oraux**

 **Sensibiliser à la formation continue et la promouvoir**

Savoir-faire technique, relationnel

 **Organiser l'information disponible la rendre plus simple et accessible**

Accès gratuit via  
<https://oncofficine.fr/>



## 4 modules



Mon auto-test – évaluation des connaissances



Interviews et témoignages



« Je Joue le Jeu » – module de simulation santé



FORM@QUIZ – quiz technique



## 2 autres modules en libre accès



Documents utiles et sites officiels  
+ Annuaire de contacts



Catalogue de formations

**Merci de votre attention !**



# Activité de chimiothérapie à domicile

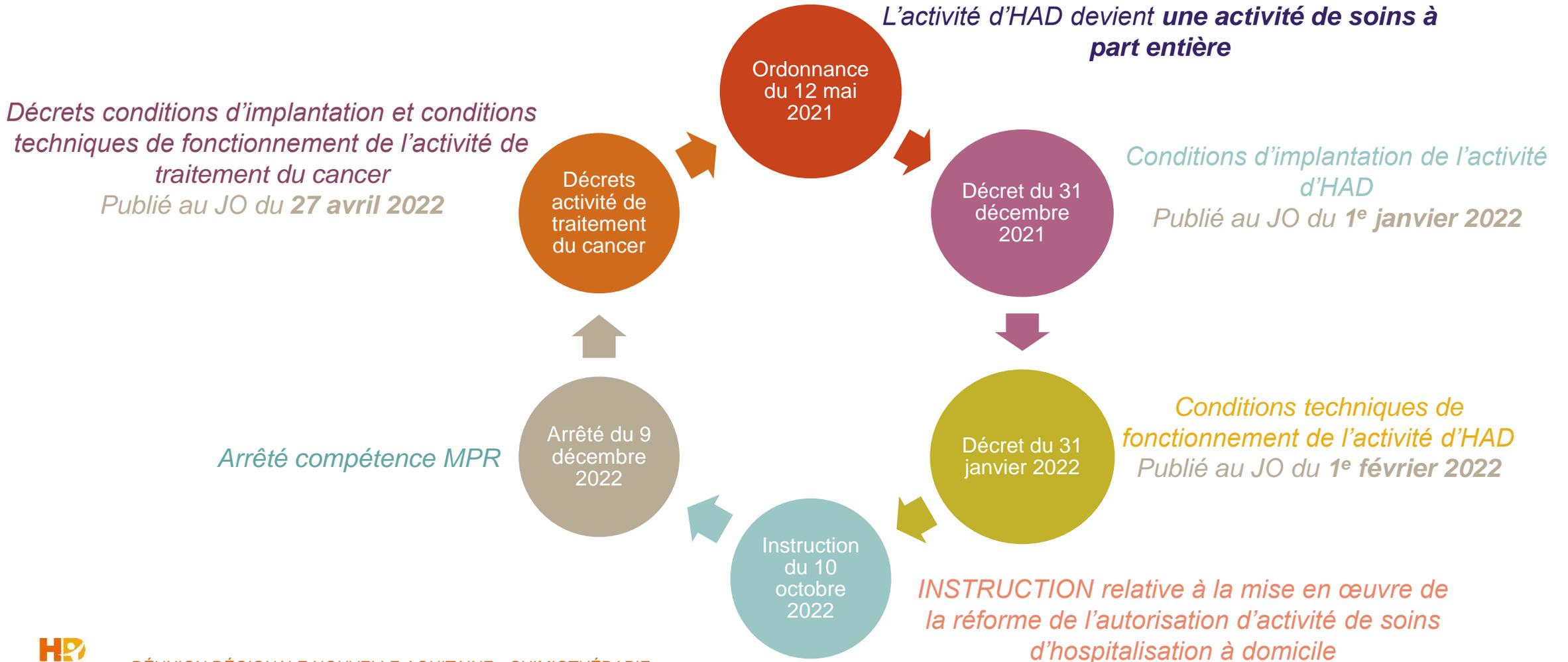
*Réunion AMGEN Nouvelle Aquitaine*  
*20 min*

17 OCTOBRE 2024

*Yannick GARCIA, Délégué Régional FNEHAD*

# *Le contexte du développement de la chimiothérapie à domicile*

# Quel cadre réglementaire applicable ?



# Rappel des objectifs de développement – Instruction HAD

## HAD DEMAIN...

**accessible à tous** sur son lieu de vie, complémentaire de la ville et de l'hôpital ;

**de qualité**, répondant aux exigences de sécurité de tout établissement de santé et à même de se substituer efficacement à l'hospitalisation conventionnelle

**réactive**, en capacité d'intervenir en aval hospitalier, en évitement de tout ou partie d'un séjour en établissement avec hébergement et en appui sanitaire sur le lieu de vie des personnes âgées, en situation de handicap ou de précarité.

## Priorités données pour le développement de l'HAD dans les 5 ans à venir par la feuille de route de l'HAD

### ⇒ Développement des prises en charge spécialisées

- Pédiatrie, Périnatalité, Gériatrie, Cancérologie, Réadaptation, Transfusion sanguine, Prise en charge des maladies neurodégénératives, Soins palliatifs

### ⇒ Le développement de l'HAD doit se poursuivre selon les exigences suivantes :

- Favoriser l'évitement du recours à l'hospitalisation avec hébergement
- Favoriser le positionnement de l'HAD sur les **prises en charge complexes**, dans une **logique de complémentarité et de coopération** avec l'ensemble des acteurs du domicile ;
- Assurer la **qualité, la sécurité et la pertinence des soins** inhérentes à tout établissement de santé ;
- **Intégrer pleinement l'HAD dans les parcours de soins territoriaux**, en **synergie** avec les acteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux.

# Feuille de route stratégique de l'HAD: la chimiothérapie comme priorité

## ACTIONS EN LIEN AVEC LE CANCER

- **Action 1.1.3** Aborder l'HAD comme un chantier transversal dans les diverses thématiques et dans la déclinaison des divers plans nationaux et feuilles de route suivis par les ARS (cancer, soins palliatifs, urgences, personnes âgées...) dans une logique d'organisation des parcours de santé
- **Action 2.3.2** Veiller à l'implication des HAD dans les réseaux régionaux de cancérologie et à l'intégration effective des établissements d'HAD dans le parcours de soins des patients atteints de cancer
- **Action 2.4.2** Déployer en HAD, en complémentarité avec l'offre d'hospitalisation conventionnelle au sein des territoires, les spécialités pédiatriques et périnatales, gériatriques, la cancérologie, les soins médicaux et de réadaptation, la prise en charge des maladies neurodégénératives et les soins palliatifs
- **Action 2.4.7** Optimiser l'accès aux chimiothérapies en HAD et favoriser les alternatives aux séances pouvant être réalisées au domicile du patient
- **Action 2.4.8** Améliorer la couverture territoriale du traitement du cancer en HAD en développant le conventionnement entre les HAD et les pharmacies à usage intérieur préparatrices de chimiothérapies injectables
- **Action 3.3.4** Accompagner, dans le respect du parcours patient et en lien avec les équipes de coordination en gériatrie, le déploiement par les HAD en EHPAD d'offres de soins, telles que les chimiothérapies injectables ou les transfusions au bénéfice des résidents malades
- **Action 4.1.5** Favoriser la diffusion auprès des professionnels intervenant dans le cadre de l'HAD des bonnes pratiques et de la connaissance associée à la délivrance des chimiothérapies



# Quelques chiffres de l'activité de chimiothérapie (injectable et/ou orale) en France

(données 2023 – INCa)

Nb d'ES MCO autorisés pour traitement du cancer?

**864**

(au 01/01/2022)

Nb d'ES MCO autorisés en chimiothérapie?

**475** (au 1<sup>er</sup> janvier 2017)

Nb de patients traités par chimiothérapie en MCO?

**372 000** en 2022

Nb de patients traités par chimiothérapie en HAD?

**11 458** en 2023

(10 417 en 2022)

Nb de dispositifs spécifiques régionaux en cancérologie (DSR)?

**16**

Nb de séances/séjours pour chimiothérapie en MCO?

**3,6 millions**

Nb de journées en chimiothérapie en HAD?

**338 886** en 2023

(298 547 en 2022)

Sur la totalité des journées d'HAD, 36 % concernent une pathologie cancéreuse

# *Le cadre réglementaire des établissements associés en chimiothérapie*

# Le traitement médicamenteux systémique du cancer

## UNE DÉFINITION RÉNOVÉE DU TRAITEMENT DU CANCER

- 3 modalités de prises en charge et plusieurs sous modalités: Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe, curiethérapie, **Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)**:

### Définition des traitements médicamenteux systémiques du cancer

- La modalité « Traitements médicamenteux systémiques du cancer » regroupe:
  - Les **traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte**
  - **Les chimiothérapies intensives** entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie
  - Les **traitements médicamenteux systémiques du cancer** chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans
  - La **mission de coordination de l'intégralité du parcours de soins du patient mineur** pris en charge ainsi que l'expertise et le recours en cancérologie pédiatrique

#### Art R.6123-90-1 du code de la santé publique

« *Les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile peuvent être associés à un titulaire de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques.* »

# Le régime de l'établissement associé (1/2)

## LE MAINTIEN DU RÉGIME D'ÉTABLISSEMENT ASSOCIÉ

- **Le régime de l'établissement associé est maintenu** => sans être soumis à l'autorisation, l'établissement peut intervenir dans la prise en charge
- **Objets de l'association:**
  - *Application des traitements de TMS **décidés et primo-prescrits** par le titulaire de l'autorisation de TMS*
  - *Réalisation du suivi de tels traitements et **le suivi post-traitement***
- **Convention ou Organisation formalisée** avec le titulaire:
  - *matérialisée par un **projet d'organisation formalisée** (HAD rattachée)*
  - *par une **convention** (HAD autonome)*
- **Convention ou projet d'organisation formalisée** adressé par le titulaire de l'autorisation à l'ARS pour information
- L'établissement associé ne peut administrer les chimiothérapies que de l'établissement autorisé avec lequel il a passé convention : l'HAD doit donc signer **autant de conventions que d'établissements autorisés dont elle administre les chimiothérapies**

## Le régime de l'établissement associé (2/2)

- **Reconnaissance contractuelle (CPOM)**
  - La prise en charge des traitements TMSO fait **l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens** de l'établissement de santé associé
- **Adhésion obligatoire à un dispositif régional du cancer**
  - L'HAD appartient au réseau auquel son aire géographique d'intervention est rattachée. Cela ne lui interdit pas de signer des conventions avec des établissements autorisés n'appartenant pas à ce réseau

# Les pré requis structurels

## QUELS SONT LES RESSOURCES, ÉQUIPEMENTS ET ENVIRONNEMENTS EXIGÉS?

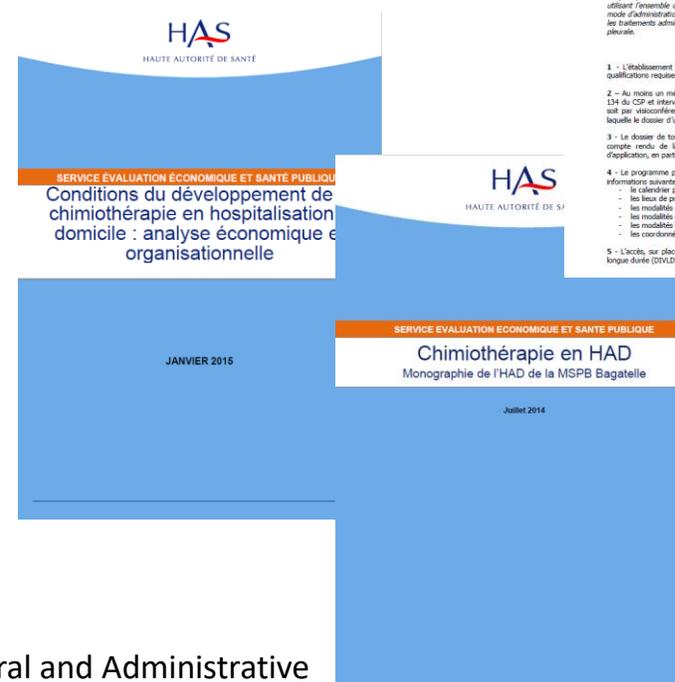
- Disposer d'**au moins un praticien ayant une formation médicale continue universitaire diplômante ou une formation attestée en cancérologie ou justifiant d'une expérience en administration de traitement médicamenteux spécifiques du cancer => Exception HAD** : cette condition peut être remplie par voie de convention
- Disposer d'un **secteur d'hospitalisation**;
- Disposer d'un **plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse**;
- Disposer de **salles de consultations médicales et paramédicales**;
- Disposer d'une **PUI** (sur site ou par voie de convention de sous-traitance);
- Disposer d'un **schéma d'administration de médicaments anticancéreux**;
- Mise en place d'une **gestion du circuit du médicament**;

## QUELLES SONT LES OBLIGATIONS ADMINISTRATIVES ?

- Être membre du **dispositif régional du cancer**
- Etablir les **conventions**
- **Adresser les conventions à l'agence régionale de santé**
- Inscrire les conventions dans **le CPOM**

# Pour aller plus loin...

- **Site internet de l'Inca: e-cancer.fr**
  - *Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements associés*
  - *Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie*
- **HAS: conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile**
  - *Conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile: analyse économique et organisationnelle – Janvier 2015*
  - *Monographie de la chimiothérapie en HAD: AP-HP, Centre Léon Bérard, MSPB Bagatelle, HAD du Limousin, Santé Service*
  - *Note de cadrage Chimiothérapie à domicile – Nov 2013*



# *Le forfait chimiothérapie*

# Expérimentation « Forfait chimio »

LFSS 2024

## > Article 50

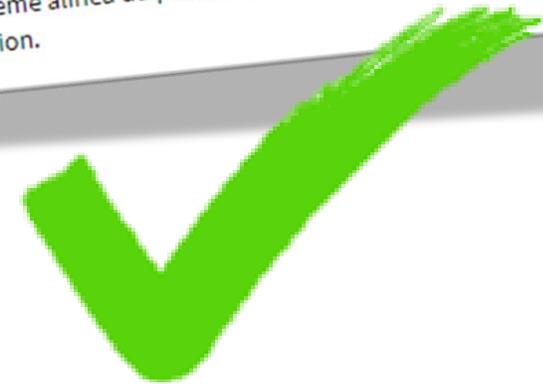
A titre expérimental et afin d'accompagner le développement de la prise en charge en hospitalisation à domicile des patients nécessitant des traitements médicamenteux systémiques du cancer, certains établissements de santé peuvent être autorisés à percevoir, par dérogation à la section 5 du chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, une rémunération forfaitaire pour la mise à disposition d'une expertise et l'appui à la prise en charge dans le cadre d'un adressage vers une hospitalisation à domicile.

Cette rémunération ne peut être versée qu'aux établissements de santé mentionnés aux a à d de l'article L. 162-22 du même code, autorisés au traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du cancer.

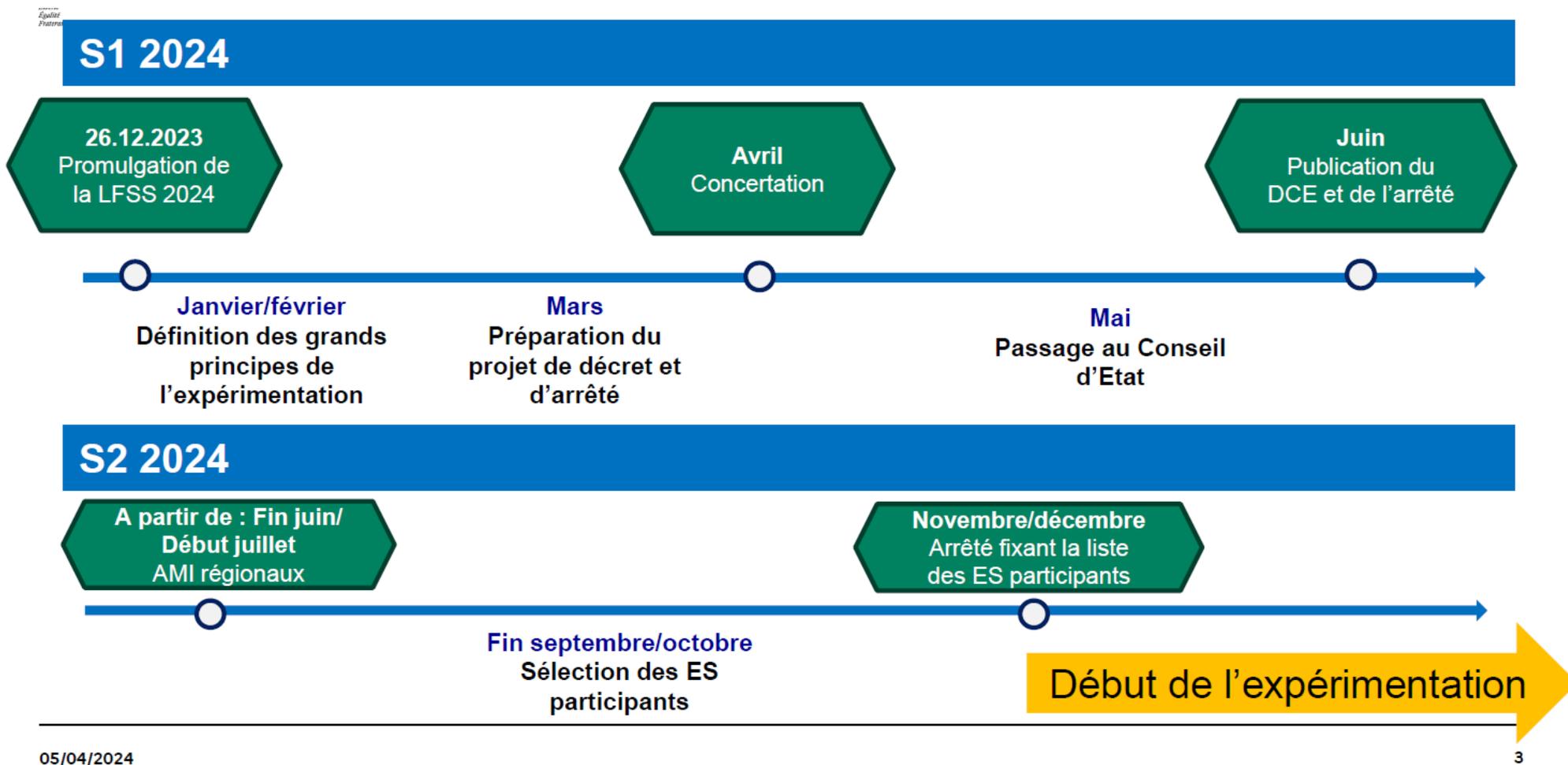
Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités de mise en œuvre et d'évaluation de cette expérimentation, notamment les critères de sélection des établissements de santé et les modalités de détermination de la rémunération forfaitaire. La liste des établissements sélectionnés pour participer à l'expérimentation est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Cette expérimentation est prévue pour une durée de trois ans à compter de la publication du décret mentionné au troisième alinéa du présent article.

Avant la fin de l'expérimentation prévue au présent article, le Gouvernement adresse au Parlement un rapport d'évaluation.



# I – Calendrier des travaux envisagés



# Projet de décret

## ES expérimentateurs auquel sera versée la rémunération forfaitaire (article 1)

- **Deux conditions cumulatives** prévues:
  - **Autorisation** à l'activité de soins de traitement du cancer par chimiothérapie TMSC
  - **Associé** avec une structure d'hospitalisation à domicile dans les conditions prévues à l'article R 6123 90 1 ou à l'article R 6123 94 du CSP dans sa rédaction antérieure au 1<sup>er</sup> juin 2023

⇒ La structure d'HAD peut relever de la même entité juridique que le titulaire d'autorisation de TMSC expérimentateur

## Critères de sélection des ES expérimentateurs (article 2)

- Une liste nationale arrêté par les ministres de la santé et de la sécurité sociale
- A cet effet, chaque ARS organise un **appel à manifestation d'intérêt régional (AMI)**
- Les ES volontaires adressent à leur ARS de rattachement un **dossier de candidature** dont le contenu est fixé par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale
- Chaque ARS transmet au ministère de la santé une **liste de 10 établissements retenus** (maximum)
  - Si plus de 10 candidats en région: l'ARS retient ceux qui représentent au mieux la composition de l'offre de soins du territoire (enjeu notamment de la pluralité de secteurs hospitaliers)
  - Le cas échéant, si le nombre de 10 candidats n'est pas atteint en région, l'ARS organise un second appel à manifestation d'intérêt dans un délai de 12 mois suivant la publication du premier AMI pour compléter la liste Avec une transmission de la liste supplémentaire complémentaire au ministère de la santé dans un délai de 18 mois à compter de la publication du décret

⇒ **Au total, un nombre théorique de 170 ES autorisés aux TMSC (sites géographiques) peuvent participer à l'expérimentation**

# Projet de décret

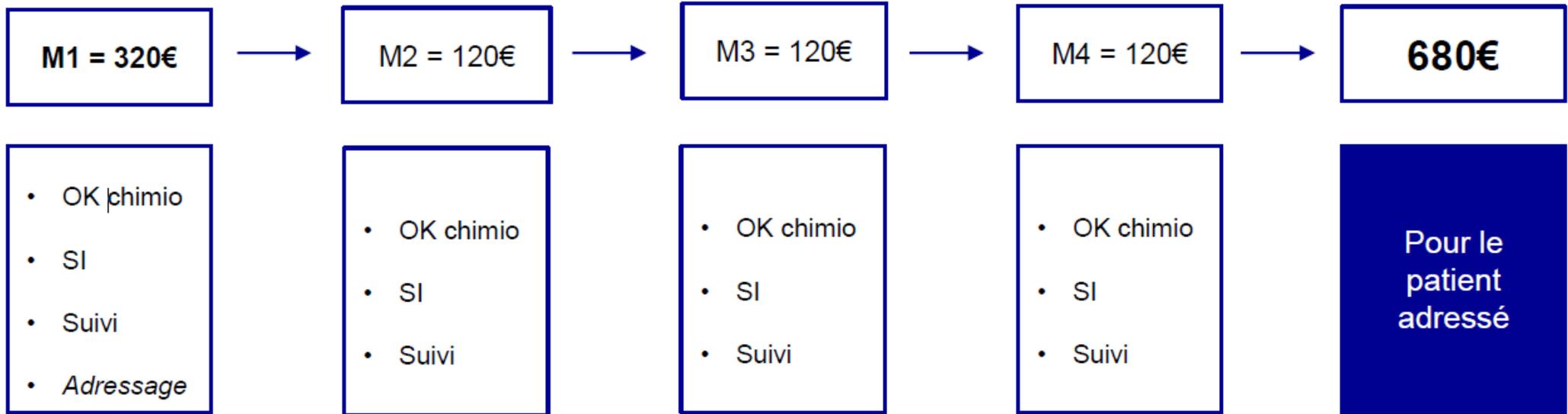
## Modalités de détermination de la rémunération forfaitaire (article 3)

- Rémunération versée à l'ES autorisé aux TMSC expérimentateur
  - **Pour chaque patient** adressé à la structure d'HAD partenaire de l'expérimentation
  - **Pour chaque mois** au cours duquel **le patient a bénéficié d'une application du TMSC en HAD** dans le cadre de cet adressage
- **Rémunération forfaitaire majorée pour chaque nouveau patient lors du premier mois** au cours duquel il bénéficie d'une application de TMSC en HAD dans le cadre de cet adressage
- Les montants de la rémunération forfaitaire sont fixés par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale
- Versement de la rémunération forfaitaire
  - **Uniquement pour les adressages de patients en HAD postérieurs à la publication de l'arrêté précité**
  - **Sont exclus** du champ de cette expérimentation **les TMSC oraux**
  - **Pour chaque année de l'expérimentation, à échéance de l'année, et son montant correspond au cumul des forfaits dans les conditions précitées**
  - **Sur la dotation de financement MIG ou sur la future dotation mission de service publique (3<sup>o</sup> de l'article L 162 22 2 du CSS)**

# La rémunération: le forfait appui à la chimiothérapie en HAD

Décryptage : 320€ par patient adressé le 1<sup>er</sup> mois, puis forfait de 120€ mois/patient dès lors qu'au moins une journée d'administration du traitement est réalisée en HAD dans le mois

Ex :  
Forfait pour un patient 4 mois en chimio (*non nécessairement consécutifs dans l'année*)



Pour un patient qui est pris en charge en HAD pour 4 mois de TMS, l'adresseur percevra 680€. Le forfait s'adapte en fonction du nombre de mois de traitement du patient (M2, M3, M4, etc...).



# HAD BAGATELLE : REGARDS CROISÉS ET PARTAGE D'EXPÉRIENCES AU QUOTIDIEN

35 MIN

Aude Berroneau  
Anne Bregliano  
Laetitia Dinelli



*Maison de Santé Protestante  
de Bordeaux-Bagatelle*  
Fondation reconnue d'utilité publique depuis 1867



# SOMMAIRE

## Partie 01

Présentation de l'HAD

## Partie 02

Filière sénologique  
de l'Institut Bergonié

## Partie 03

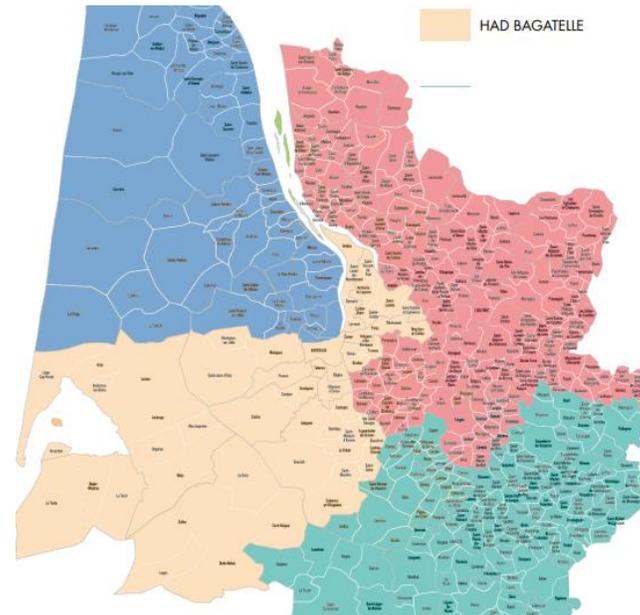
Filière hématologique  
du CHU d'Haut  
Lévêque

## Partie 04

Synthèse des 2 circuits

# PARTIE 1 : PRÉSENTATION DE L'HAD

- Création en 1975 de l'HAD, rattachée à la fondation de la Maison de Santé Protestante de Bagatelle
- Etablissement ESPIC situé à Talence en Gironde
- 2012 : Ouverture de la filière dédiée à la chimiothérapie
- 2024 : File active sur l'HAD d'environ 275 patients/jours-1, 10<sup>ème</sup> HAD de France
- Secteurs géographiques pris en charge : Délimitation en 4 secteurs d'HAD de la Gironde



# ORGANISATION DE LA FILIÈRE :

- **Activité de la filière : 5 à 20 patients adultes par jour**
- **Mobilisation de 1 à 4 ETP infirmier**
- **Tournée soignante programmée du lundi au dimanche**
- **Temps médical : Pas de médecin oncologue rattaché directement à la structure, conventionné**
- **2 filières d'adressage :**
  - ❖ **Filière sénologie de l'Institut Bergonié : production internalisée, temps médical conventionné**
  - ❖ **Filière hématologique du CHU d'Haut Lévéque : production sous-traitée, temps médical conventionné**
- **Poursuite de cures initiées en hôpital de jour**



# PARTIE 2 : FILIÈRE SÉNOLOGIE DE L'INSTITUT BERGONIÉ (IB)

- Création de la **filière en ??**, production initialement sous-traitée puis réinternalisée en 2018
- Prise en charge de patientes pour des cancers du sein, poursuite de traitements initiés en hôpital de jour à l'Institut Bergonié
- Temps médical : Convention de mise à disposition de temps médical par l'Institut Bergonié, 0,2 ETP
- Production des préparations en interne par l'Unité de reconstitution des chimiothérapies de Bagatelle
- File active : 50 patientes prises en charge en 2023 / 480 cures de chimiothérapies
- Exemples de molécules concernées :
  - ❖ Trastuzumab sous-cutané
  - ❖ Trastuzumab IV
  - ❖ Pertuzumab IV
  - ❖ Trastuzumab Deruxtecan IV
  - ❖ Paclitaxel IV
  - ❖ Eribuline IV
  - ❖ Trastuzumab / Pertuzumab sous cutané



# CIRCUIT DE MISE À DISPOSITION DE LA CURE

- Demande initiale effectuée par l'oncologue adressée en interne au médecin référent de l'HAD
- Lien effectué entre le médecin référent HAD et l'infirmière référente du secteur CHIMIO de l'HAD sur la faisabilité de l'inclusion et de la prise en charge : accord de principe donné
- Evaluation téléphonique du patient recueil de données, explications sur l'organisation de la prise en charge en HAD, planification des cures de chimiothérapies
- **J-1** : Evaluation clinique par le médecin traitant ou l'infirmière référente (selon la molécule) +/- récupération du bilan sanguin
- **J-1** : Validation de la cure de chimiothérapie par le médecin référent depuis l'institut Bergonié (PC sécurisé/accès VPN) sur le logiciel CHIMIO<sup>R</sup> de la PUI de la MSPB
- **J-1** : Préparation de la cure (selon la stabilité de la molécule et la planification de la tournée) par l'unité de reconstitution des chimiothérapies de la MSPB
- **J0** : Colisage par l'infirmière de la chimiothérapie à l'URCC de la MSPB
- Administration de la cure



# CIRCUIT D'ACHEMINEMENT ET ADMINISTRATION AU DOMICILE

- **J0 : Colisage par l'infirmière de la chimiothérapie à l'URCC :**



**Vérification de l'identité du patient, des conditions de transport et activation de la sonde de transport**



- **Administration du traitement au patient selon le plan d'administration remis par les 2 URCC**
- **Retour à l'antenne, traçabilité de l'administration de la cure sur le logiciel CHIMIO<sup>R</sup> de la MSPB**
- **En cas de difficultés rencontrées par l'IDE :**
  - **Filière sénologie : médical : contact avec le médecin référent IB / préparation : contact avec le pharmacien de la PUI de la MSPB**
  - **Filière hématologique : contact avec le médecin référent / préparation : contact avec le pharmacien ou l'interne d'Haut Lévêque**

# **PARTIE 3 : FILIÈRE HÉMATOLOGIQUE DU CHU DE BORDEAUX / HAUT LÉVÊQUE**

- **2015 : SOUS CUTANÉES**
  - **AZACITIDINE ET BORTÉZOMIB (2016)**
- **2018 : PERFUSIONS IV**
  - **BENDAMUSTINE ET CARFILZOMIB**
  - **BEVACIZUMAB (HORS HEMATO)**
  - **PRISE EN CHARGE DE PATIENTS PAR D'AUTRES  
HAD, DONT LES PRÉPARATIONS NE SONT PAR  
ASSURÉES PAR L'URC DE HL**

- **Principal adresseur : CHU de Bordeaux, site Haut Lévêque, également le site de Saint André, le CH d'Arcachon**
- **Exemples des cancers pris en charge :**
  - ❖ **Myélome,**
  - ❖ **LAM,**
  - ❖ **SMD**
  - ❖ **...**
- **Temps médical : Mise à disposition de temps médical par le CHU (Validation de la cure / coordination)**



# CIRCUIT DE MISE À DISPOSITION DE LA CURE HAUT LEVEQUE

- Demande initiale effectuée par l'oncologue adressée en interne au médecin référent de l'HAD
- Lien effectué entre le médecin référent HAD et l'infirmière référente du secteur CHIMIO de l'HAD sur la faisabilité de l'inclusion et de la prise en charge : accord de principe donné
- Evaluation téléphonique du patient recueil de données, explications sur l'organisation de la prise en charge en HAD, planification des cures de chimiothérapies
- **J-1** : Evaluation clinique par le médecin traitant ou l'infirmière référente (selon la molécule) +/- récupération du bilan sanguin
- **J-1** : Validation de la chimiothérapie par l'oncologue du CHU sur le logiciel CHIMIO<sup>R</sup> de la PUI d'Haut Lévêque
- **J-1** : Validation pharmaceutique et préparation (selon la stabilité de la molécule et la planification de la tournée) par l'URC d'Haut Lévêque
- **J0** : Colisage par l'infirmière de la chimiothérapie à l'URC d'Haut Lévêque avec le plan d'administration CHIMIO<sup>R</sup> édité
- Administration de la cure



# Contraintes spécifiques à la filière

- **Gestion pratique à J-1 avec consultation du planning par la PUI,**
- **Réclamation de la prescription au médecin de l'HDJ par la PUI, en particulier pour les patients programmés à J15**
- **Extension de la stabilité : Azacitidine à 48h, Carfilzomib à 72h**
- **Carfilzomib : prescription sur bilan bio à réaliser par le patient en ville, pas toujours fait : prescription tardive**
- **Temps de coordination par l'oncologue du CHU non rémunéré, non pris en compte dans l'activité du service**
- **Avantages:**
  - **Qualité de vie du patient, économies sur les transports**
  - **Avantages spécifiques de la sous traitance : historique patient sur logiciel unique**

# Synthèse des 2 circuits :

	Filière Gynécologique Institut Bergonié		Filière Hématologique Haut Lévêque	
	Qui	Quand	Qui	Quand
Origine de la prise en charge	Oncologue référent	semaine précédente	Oncologue référent et secrétariat de coordination	À l'initiation du traitement, pour la cure suivante
Inclusion / Prescription médicale	Médecin référent HAD de l'IB via le logiciel CHIMIO de la MSPB	J-1	Oncologue du CHU via le logiciel CHIMIO d'Haut Lévêque	J-1
Préparation de la cure	URCC de la MSPB	J-1	URCC de Haut Lévêque	J-1
Colisage de la préparation et administration	Soignant de l'HAD à l'URCC de la MSPB	J0	Soignant de l'HAD à l'URCC d'Haut Lévêque	J0
Traçabilité de l'administration	L'IDE de la MSPB sur CHIMIO <sup>R</sup> MSPB	J0	PUI Haut Lévêque sur CHIMIO <sup>R</sup> d'Haut Lévêque	J0

# Avantage / Inconvénient des 2 circuits

- **Production internalisée :**
  - **Nécessite une URCC**
  - **Gain de temps / logistique / coordination logistique**
- **Production sous traitée :**
  - **Coût / Organisation mise en place (convention)**
  - **Gain de temps**
  - **Temps médical de l'établissement sous-traitant peu valorisé (coordination ++)**

# Perspectives de développement de l'HAD

- **Filière pédiatrique**
- **Filière d'immunothérapie : Anti PD1 / PDL1 de pneumologie / néphrologie / dermatologie**
- **L'adressage en interne de patients en HAD**



# MERCI



*Maison de Santé Protestante  
de Bordeaux-Bagatelle*  
Fondation reconnue d'utilité publique depuis 1867



# Freins et leviers organisationnels : Quels enjeux pour le développement des anticancéreux en HAD ?

## Expérience de l'HAD VIGNES ET RIVIERES (HADVR) de Libourne

**DR APEDJINOUG EUGÉNIE (MÉDECIN RÉFÉRENT TRAITEMENT ANTI CANCÉREUX HADVR)**

**DR MARCONOT DORIAN (PHARMACIEN HADVR)**

**DR BEDOUCCHA CLÉMENT (PHARMACIEN PUI CH DE LIBOURNE)**

**MME RODRIGUEZ AMANDINE (CADRE DE SANTÉ RÉFÉRENTE TRAITEMENT ANTI CANCÉREUX HADVR)**

**25 MIN**

# Présentation HAD Vignes et rivières de Libourne : caractéristiques (Dr Apedjinou)

- ▶ Établissement de santé privé à but non lucratif géré par une association loi 1901
- ▶ Créé en 2005
- ▶ PAS DE PUI
- ▶ Astreintes médicales téléphoniques sans déplacement et astreintes paramédicales 7/7 24h/24,
- ▶ En moyenne 150 patients/jour,
- ▶ Une file active de 150 patients sous chimiothérapie
- ▶ Une équipe dédiée
  - ▶ Médecin HAD avec formation en onco gériatrie
  - ▶ Cadre de santé référente traitements anti cancéreux
  - ▶ 2 IDEC référentes
  - ▶ 1 secrétaire
  - ▶ 6 IDE salariées de l'HAD

# Historique de l'activité chimiothérapie (Dr Apedjinou)

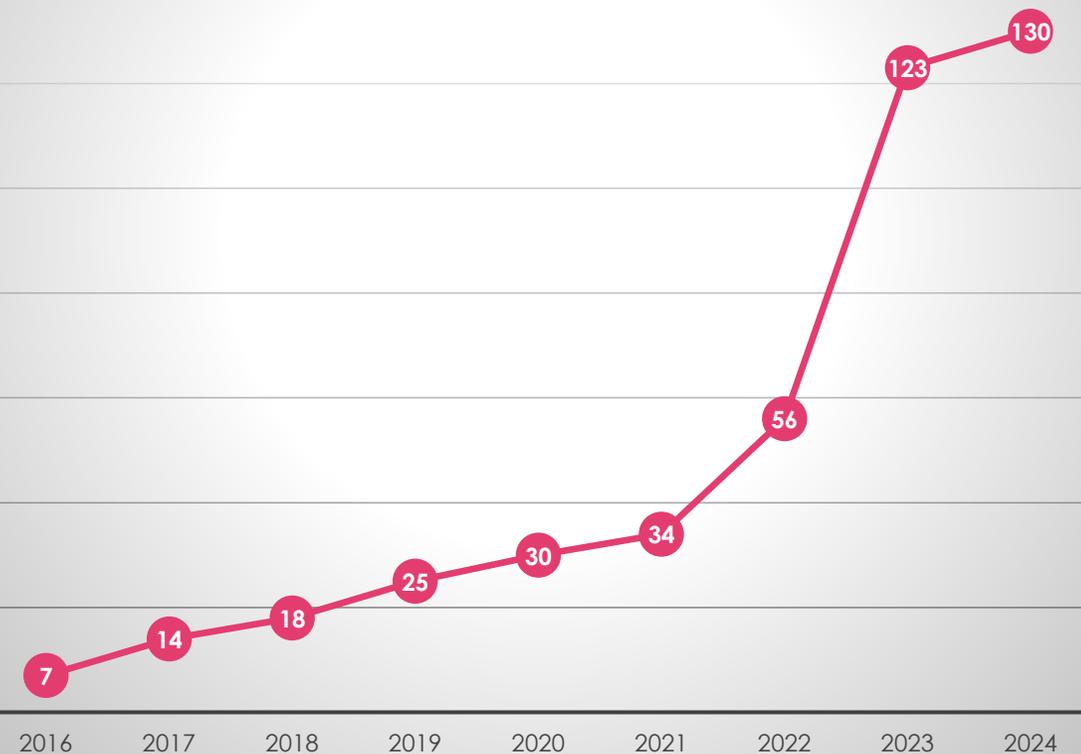
- ▶ Convention fixant l'établissement associé en cancérologie = CH de Libourne
- ▶ Convention de sous traitance avec la pharmacotechnie du CH de Libourne
- ▶ 1 er patient en 2016 pour du vidaza essentiellement

# Evolution des traitements anti cancéreux et spécifiques à l'HADVR (1) (Dr Apedjinou)

## ► Evolution du nombre de patients pris en charge :

- En 2016 : 7 patients
- En 2023 : 123 patients
- 1 er semestre 2024 : 130 patients

Evolution du nombre de patients sous traitements anti cancéreux (données PMSI)

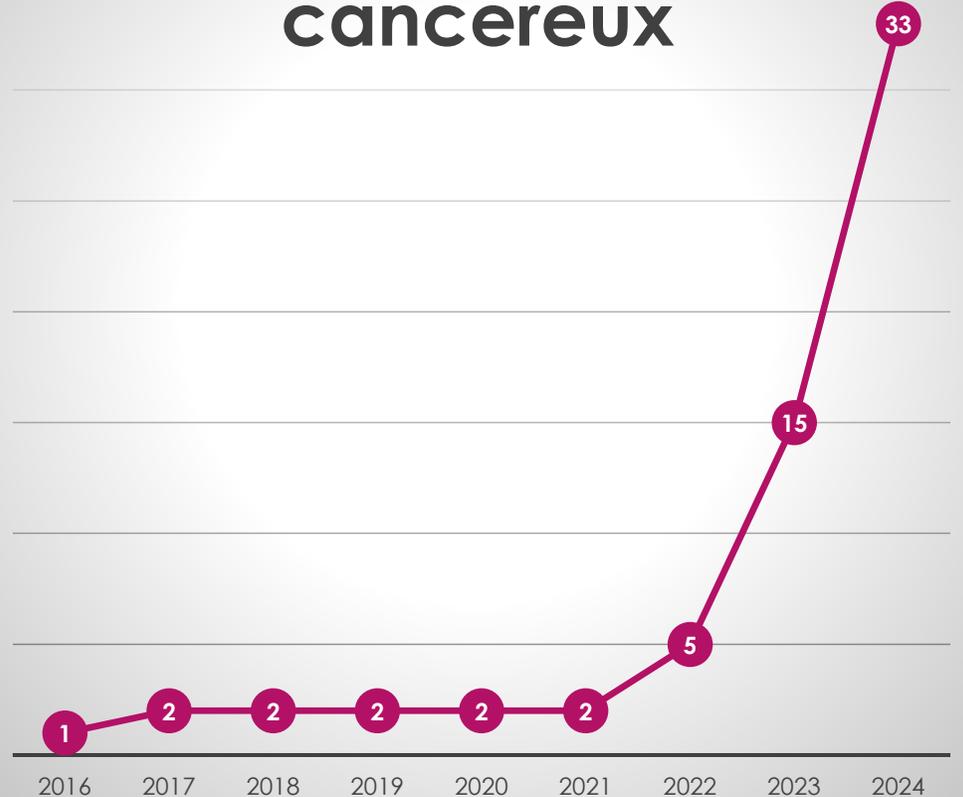


# Evolution des traitements anti cancéreux et spécifiques à l'HADVR (2) (Dr Apedjinou)

## ▶ Evolution du nombre de molécules réalisées

- ▶ En 2016 : 1 molécule le **vidaza**
- ▶ En 2023 : 30 molécules (anticancéreux : chimiothérapie, immunothérapie), et traitements spécifiques
  - ▶ Vésicantes: **taxol, navelbine**
  - ▶ Irritantes: **topotécan, bendamustine, étoposide, opdivo, kadcyla, durvalumab**
  - ▶ Non irritantes: **herceptin (Sc), avastin, tecentriq, kyprolis, velcade, gemzar, aracitine, bléomycine, alimta, keytruda, darzalex (sc), phesgo (sc)**
  - ▶ Traitements spécifiques: **nulojix, tysabri (IV,SC), soliris, ultomiris, onpatro, fabrazyme, aldurazyme, Ferinject**
- ▶ En 2024 : **Libtayo, Enhertu**
- ▶ **Total de 33 molécules à ce jour**

## Evolution du type de traitements anti cancéreux



# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (1)

(Dr Apedjinou)

demande

Prescription

Dispensation

transport

stockage

administration

# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (2) : La demande d'HAD (Dr Apedjinou)

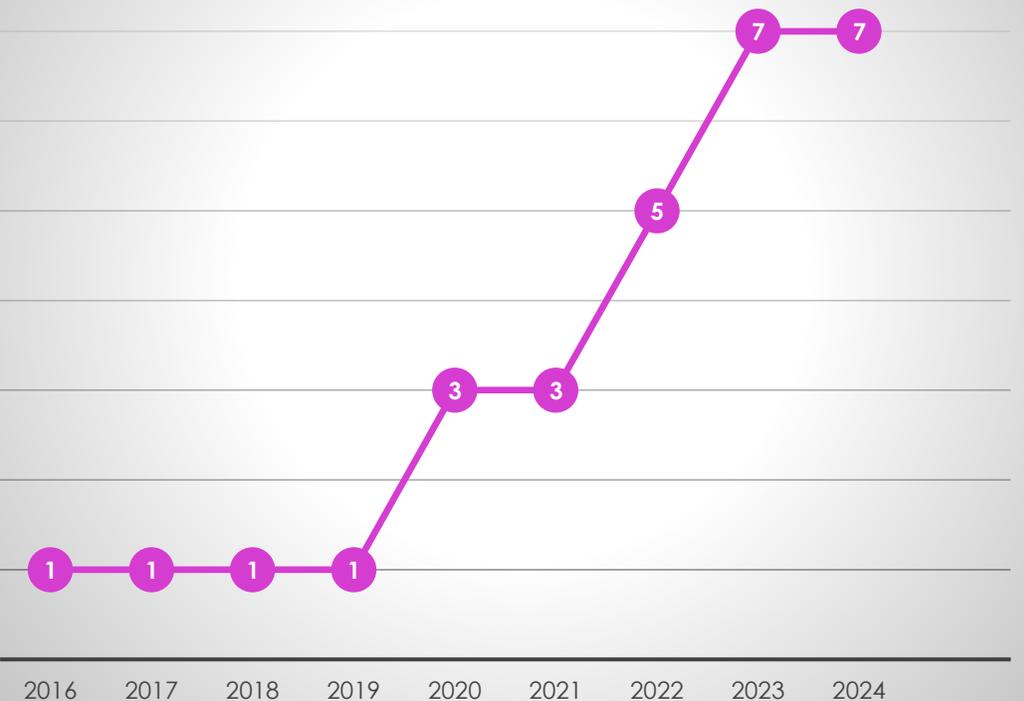
## ► Freins :

- réticence des prescripteurs, peu de demande pour les patients d'oncologie solide avant le covid
- Depuis le covid et la saturation des services d'HDJ, affluence des demandes d'oncologie solide
- Peur du manque à gagner pour l'HDJ

## ► Leviers :

- Loi de financement de la sécurité sociale 2024 proposition de versement d'un forfait aux établissements MCO autorisé aux traitements anti cancéreux lorsqu'ils adressent un patient en HAD

Evolution du nombre de services adresseurs de patients sous traitements anti cancéreux



# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (3) : La demande d'HAD (Dr Apedjinou)

## ▶ CH DE LIBOURNE : 83 % des demandes

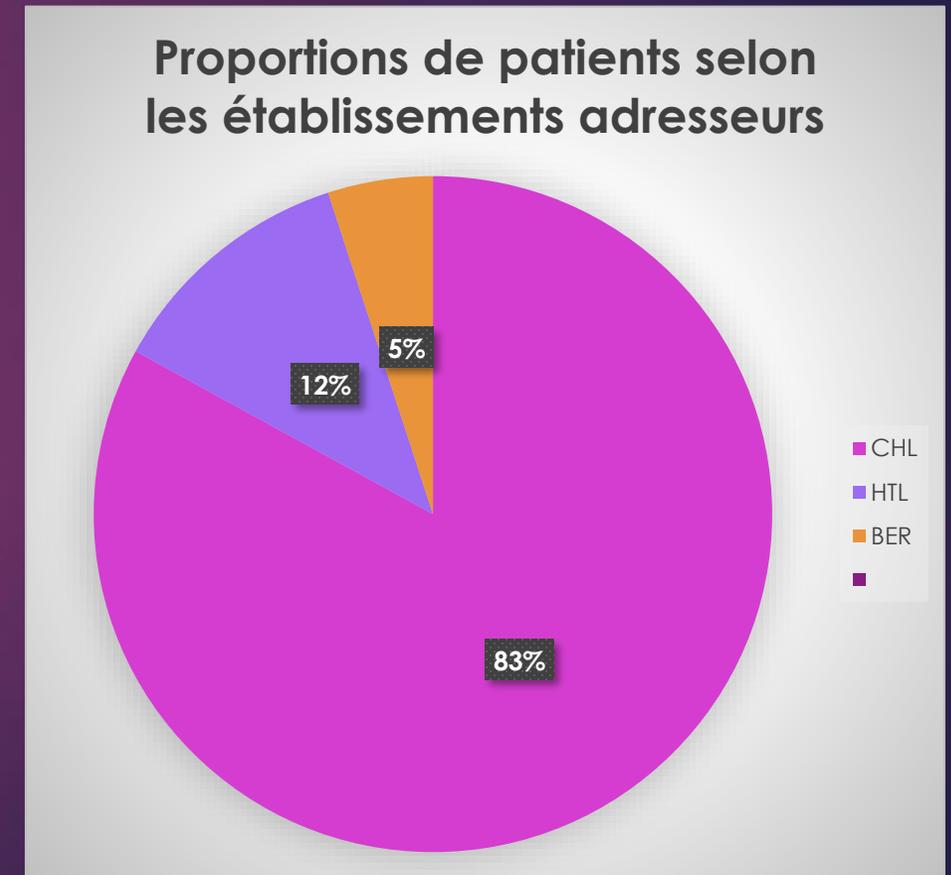
- ▶ Service d'hématologie
- ▶ Service de pneumologie
- ▶ Service de gastro entérologie
- ▶ Service d'oncologie solide

## ▶ CHU (Haut Leveque) : 12 %

- ▶ Service d'hématologie
- ▶ Service de médecine interne

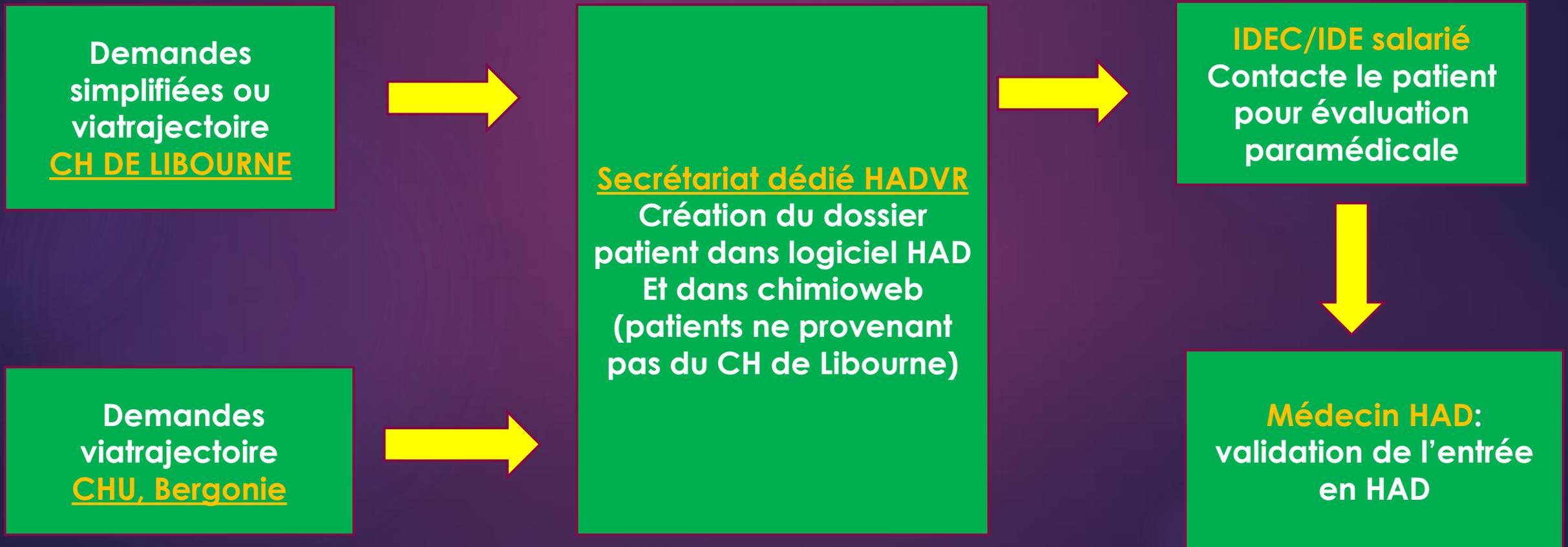
## ▶ Institut Bergonié : 5 %

- ▶ Sénologie

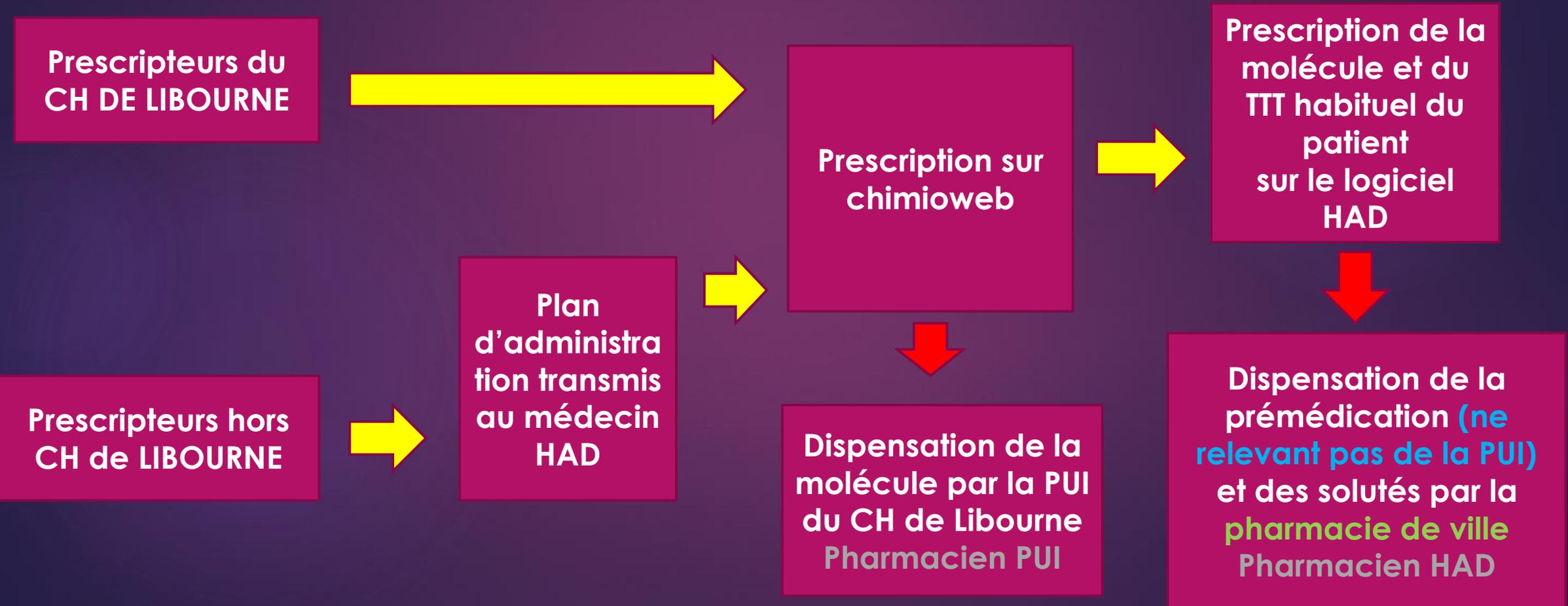


# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (4)

## : La demande d'HAD (Dr Apedjinou)



# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (5) : La prescription de la cure (Dr Apedjinou)



# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (6) : La coordination médicale en HAD (Dr Apedjinou)

- ▶ **Freins = temps médical insuffisant (1 ETP) notamment pour :**
  - ▶ les prescriptions sur chimioweb et le logiciel métier de l'HAD (double traçabilité)
  - ▶ Les visites de coordination du médecin HAD à domicile des patients en lien avec le médecin traitant
  - ▶ La rédaction des CR d'hospitalisation
  - ▶ Assurer les staffs hebdomadaires
  - ▶ Assurer la continuité des soins pendant les vacances/absences du médecin HAD référent
- ▶ **Levier**
  - ▶ Recrutement médical en cours probablement un 0,5 ETP

# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (7) : Le circuit au sein de la PUI du CH de Libourne (Dr Bedoucha Pharmacien PUI CH Libourne)

## Organisation du circuit au sein de la PUI du CH de Libourne :

- Prescriptions anticipées permet la préparation des chimiothérapies la veille
- Dispensation la veille au soir pour favoriser la logistique de l'HAD le lendemain
- Traçabilité de l'administration au sein du logiciel CHIMIO® du CH de Libourne par l'HAD

### Les freins :

- Augmentation de l'activité :
  - Impact sur le circuit en intra car exigences de l'HAD en lien avec la logistique
  - RH : PPH, agents administratifs, pharmaciens
- Les locaux : inspection de l'ARS, exigences réglementaires
- Nombre de postes de préparation
- Validation pharmaceutique pour les patients hors CH de Libourne

### Les leviers:

- Logiciel CHIMIO web®
- Mise à disposition d'un spectrophotomètre par l'HADV
- GCS de moyen

# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (8) : La dispensation par la pharmacie de ville, la facturation et la Conciliation (Dr Marconot Pharmacien HADVR)

## Les freins

Circuit du médicament très complexe notamment pour les prémédications (absence de PUI) :  
Thérapeutiques non en stock, arrivées tardives ou absences d'ordonnances...

Facturation (médicaments de la liste en SUS) :  
- Annulation de la cure  
- Saisie des factures nominatives dans le logiciel de comptabilité. Vérification pharmacien/secrétaire  
- Contrôle du codage des indications et notamment des hors AMM

La conciliation médicamenteuse d'entrée :  
- Activité chronophage (peu de CTM réalisées)

## Les leviers

Organisation dédiée : PPH pour la préparation des prémédications (planning, commandes, préparations)  
Prescription des prémédications par médecin praticien HAD

Facturation :  
- Circuit en cas d'annulation  
- Pharmacien dédié au CHL, fichier avec indication LES  
- Anticipation avant prise en charge des indications hors AMM

Conciliation médicamenteuse :  
- Formation d'un PPH, secrétaire qui récupère les ordonnances auprès des officines, sensibilisation des soignants de récupérer le traitement en cours au domicile

# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (9) : Le transport : Mme Rodriguez cadre de santé HADVR

- ▶ Le transport des traitements anticancéreux est assuré par les infirmières salariées de l'HAD en respectant la chaîne du froid à l'aide de sonde KOOVEA contrôlant la température dès la délivrance par la PUI et jusqu'au domicile du patient en passant par un stockage dans les locaux de l'HAD.
- ▶ Les freins :
  - Changement récent de matériel de contrôle de la température
  - Equipe non formée pour le moment
- ▶ Les leviers :
  - Sondes plus ergonomiques et faciles d'utilisation
  - Contrôle de la température plus précise et en temps réel
  - Etalonnage annuel non nécessaire

# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (10) : le stockage à l'antenne de l'HADVR (Mme Rodriguez cadre de santé HADVR)

Les traitements sont, pour la plupart, délivrés par la PUI la veille de chaque cure.

Nous stockons les traitements anticancéreux dans nos locaux, dans un frigo médical dédié à cette activité.

## ► Les freins

- Absence de groupe électrogène pouvant prendre le relais en cas de coupure d'électricité sur le lieu de stockage des traitements anticancéreux

## ► Les leviers

- Mise en place d'un onduleur prenant le relais durant 4h + sonde alertant par appel téléphonique si augmentation anormale de la température du frigo

# Organisation de la filière des traitements anticancéreux et circuit du médicament (11) :

## L'administration : Mme Rodriguez cadre de santé HADVR

- ▶ Le jour de l'administration :
- ▶ l'infirmier se rend au domicile du patient avec le matériel nécessaire pour réaliser le soin et le traitement. Il vérifie l'état général du patient, la présence ou non d'effets indésirables et la surveillance des paramètres hémodynamiques
- ▶ Administration du traitement et de la prémédication selon le protocole.
- ▶ Présence de l'infirmier au chevet du patient durant toute la durée du traitement
- ▶ En cas d'anomalie, il doit contacter le médecin coordonnateur avant de réaliser l'injection
- ▶ Surveillance pendant 15 minutes, après l'injection, des paramètres vitaux et l'apparition d'effets secondaires
- ▶ Triple traçabilité : DPI du patient, logiciel chimio web et plan d'administration papier

# Conclusion

- ▶ **Complexité organisationnelle à plusieurs niveaux du fait que l'HADVR est une HAD non intégrée au CH de Libourne qui est un hôpital public**
- ▶ **De la demande de prise en charge HAD pour traitement anti cancéreux à l'administration, en passant par la prescription, la dispensation , le transport et le stockage, des solutions ont été proposées au fur et à mesure de l'augmentation de la file active de patient pour améliorer le déploiement de la filière.**
- ▶ **Des efforts ont été fait aussi bien de la part de l'HADVR, et du CH de Libourne pour accompagner le développement de la filière,**

# Un hôpital public avec une HAD intégrée

---

DOCTEUR GAELLE MAILLAN – PHARMACIEN PRATICIEN HOSPITALIER

CHU LIMOGES

15 MIN



# Présentation de l'Unité de Préparation des Anticancéreux UPA

## ■ UPA

- unité de 100 m<sup>2</sup> situé au RDC de D1
- accès direct vers l'extérieur avec parking
- 2 isolateurs double poste
- horaire 8h – 18h

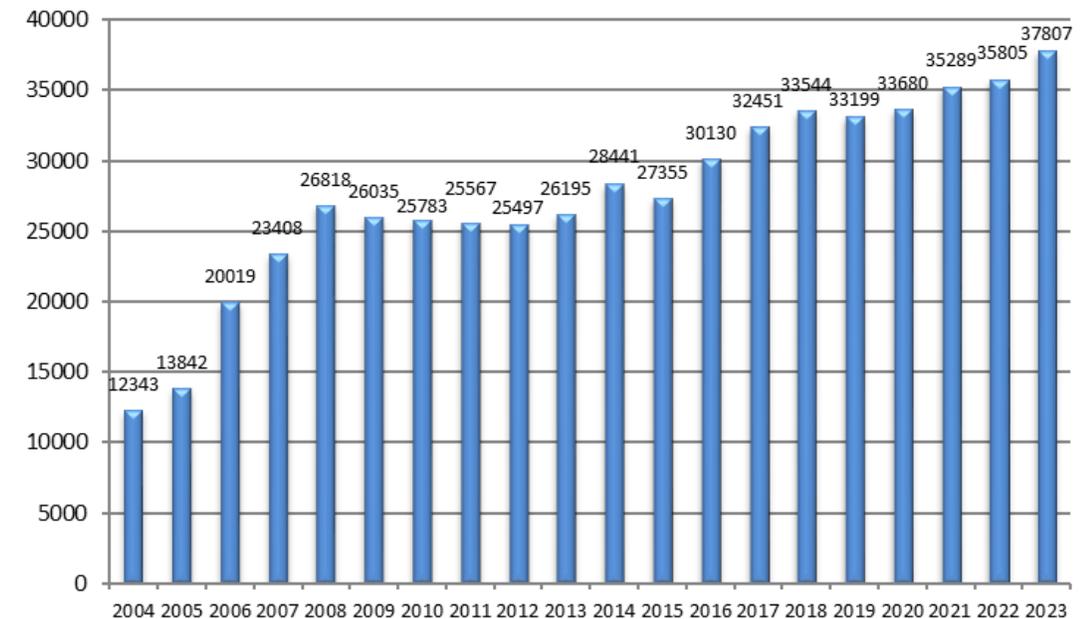
## ■ RH

- 2 pharmaciens ass + 0,7 PH
- 1 à 2 internes
- 8,5 PPH

## ■ Activité croissante

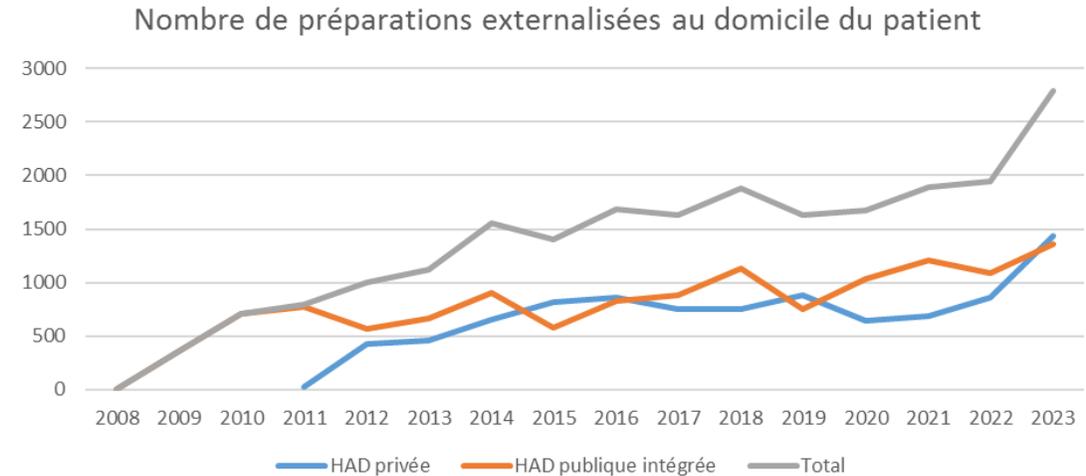
- projection 2024 : + 41 000 préparations

**Evolution du nombre de préparation**



# Présentation de l'Unité de Préparation des Anticancéreux UPA

- **Activité**
  - 70 à 75 % HDJ
  - 8 à 10 % d'externalisation
- **Externalisation (données 2023)**



**HAD publique intégrée**

- **3,6% activité**  
soit 1358 préparations
- Mise à disposition des traitements **9h45**

**HAD privée**

- 3,8% activité  
soit 1436 préparations
- Mise à disposition des traitements 10h15

**Sous traitance  
CH St Yrieix la Perche**

- 1,4% activité  
soit 507 préparations
- Mise à disposition des traitements 10h



# Activité HAD publique intégrée

- **85 patients** pris en charge en HAD en 2023

soit une **augmentation de 30,8%**

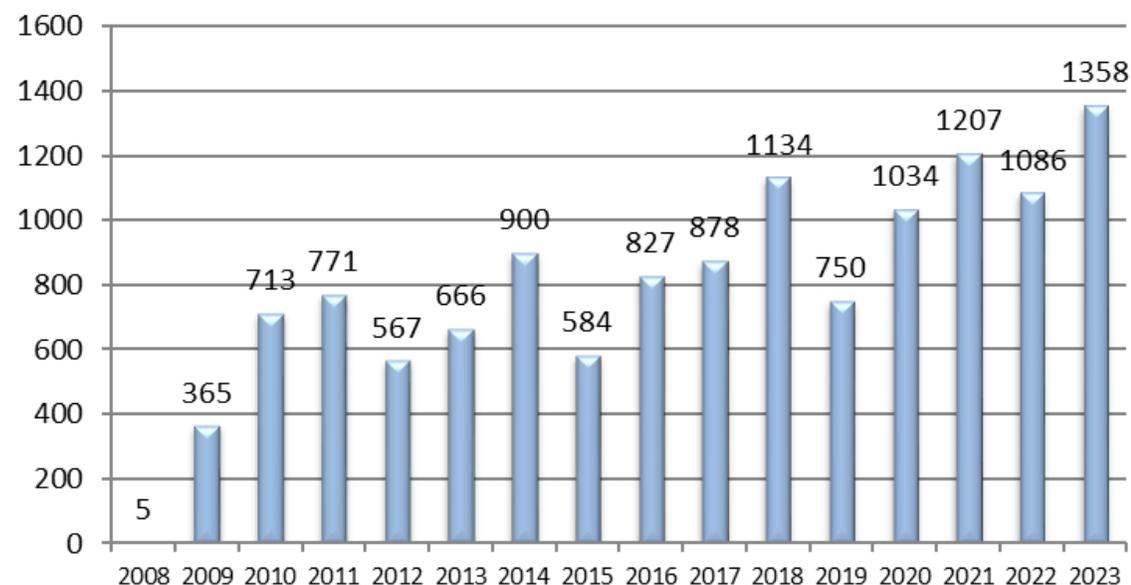
- patients principalement atteints d'hémopathies malignes (96,5%)

- partenariat HAD / service oncologie médicale mis en place en 2021 vs 2008 pour le service d'hématologie clinique

- **1 358 préparations** fabriquées

soit une **augmentation de 25%**

Nombre de préparations réalisées pour HAD





# Patients pris en charge HAD publique intégrée

---

## - Patients

- périmètre de 30 km par rapport à l'antenne HAD

## - Molécules dites « externalisables »

- validé par CHOH
- voie d'administration (SC, IV courte)
- temps d'administration (<30min)
- peu ou pas de surveillance post administration
- stabilité de la préparation

# Organisation



Prescription commune CHIMIO®



**La veille de l'adm**  
Planification du patient :  
Service HAD =>  
PUI

**La veille ou le jour J**  
Préparation par la  
PUI



Préparation la veille  
avec possibilité pour  
l'HAD de récupérer  
le traitement :  
molécule stable se  
conservant à T°amb



Traçabilité CHIMIO®

**J1 de la cure**  
Planification du  
patient :  
service CHU =>  
HAD



Ordonnance  
Jour à prendre en charge  
Doc Ennov

Administration

Transport



Mise à disposition du traitement à 9h45  
Transport sécurisé : traçabilité température  
Responsabilité : PUI



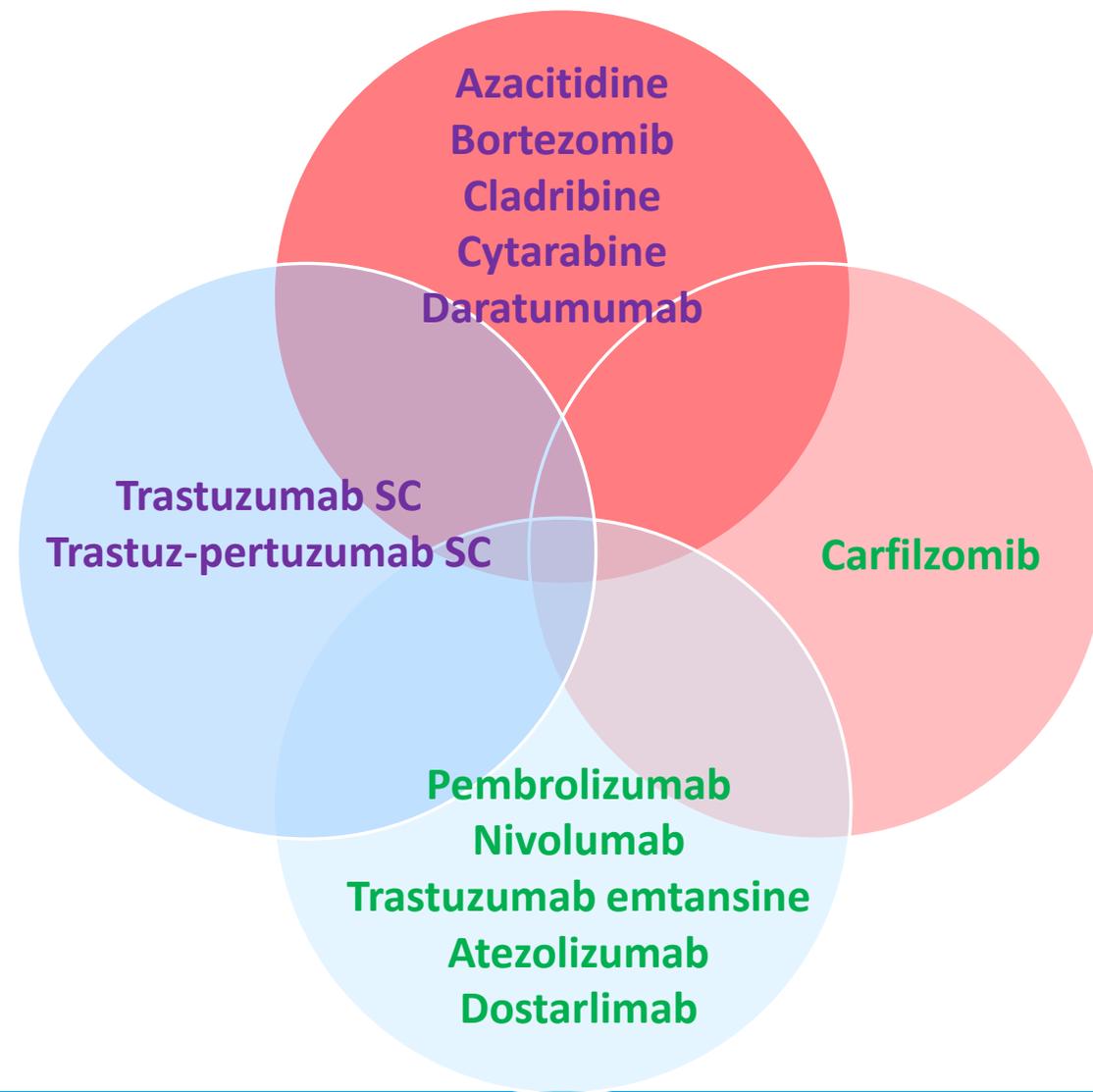
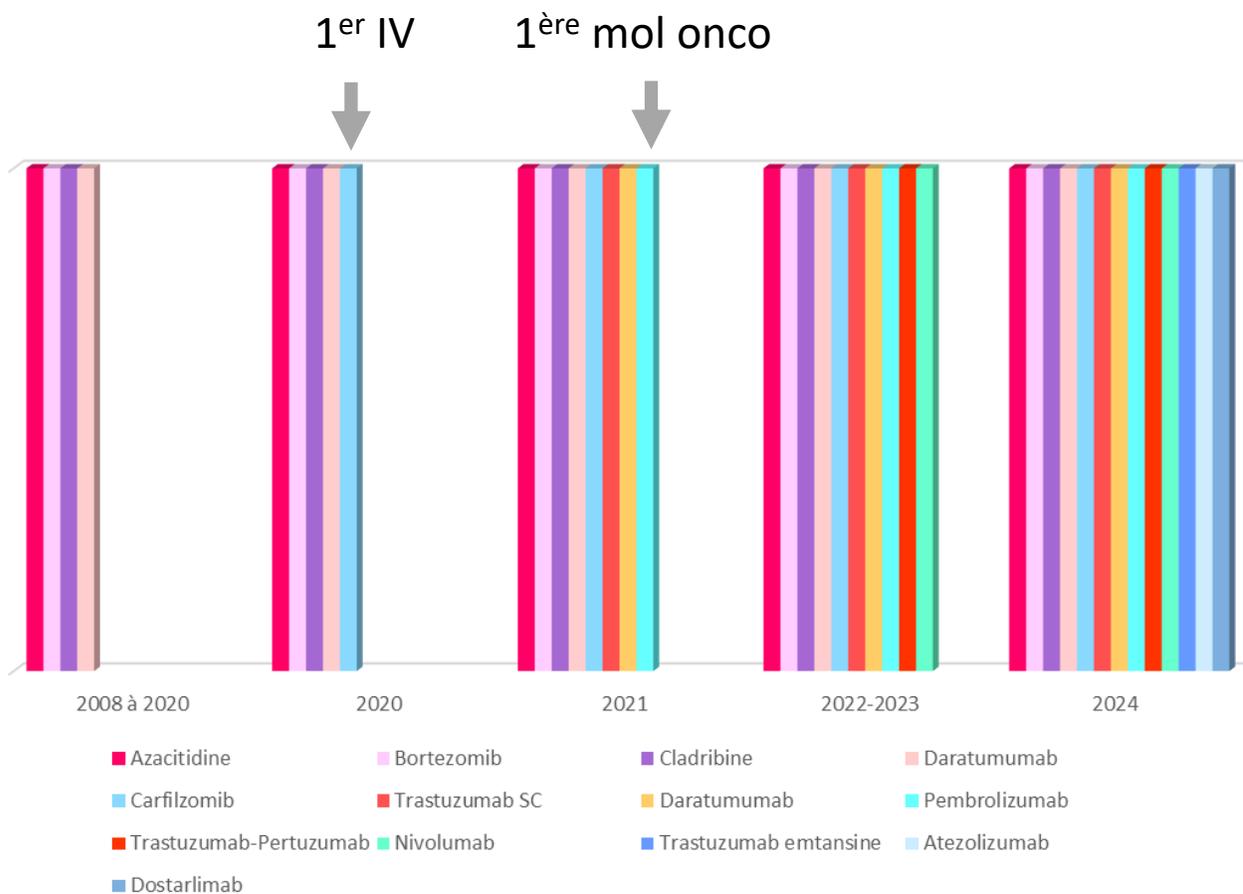
# Rôle de la PUI - Unité de préparation

- Validation de la cure
- Préparation
- Conditionnement de la préparation et mise à disposition de la préparation
  - HAD publique : la PUI doit garantir le transport dans de bonnes conditions (conteneur + enregistreur de température)
  - HAD privée : le transporteur est responsable du transport [convention]
- Traçabilité du circuit
- Suivi des non conformités
- Facturation
  - HAD publique : FichCOMP
  - HAD privée : facturation + forfait production





# Liste des anti-cancéreux éligibles à l'HAD





# Le transport

	<b>Utilisation par les IDE (HAD) du TempTale® ULTRA USB pour les médicaments nécessitant une conservation entre +2°C et +8°C durant le transport</b>  <b>(DOCUMENT SUPPORT)</b>	Codification : PHARMA-DS-245 A
		Date d'application :26/08/2019
		Page : 1 / 2

	Nom	Fonction	Signature
Vérification Direction Qualité	Référent DPQRU	Direction de l'Organisation - de la Qualité-gestion des risques et des Relations avec les Usagers	12/08/2019
Vérification	Nicolas FOUGERAS Elodie NEVADO	Préparateur en pharmacie hospitalière Pharmacien	26/08/2019 19/08/2019
Approbation	Gaëlle MAILLAN	Pharmacien	26/08/2019

## 1. OBJET

Ce document décrit la méthode d'utilisation de l'enregistreur de température TempTale® ULTRA USB pendant la dispensation de médicaments dont la température de transport jusqu'au domicile des patients doit être comprise entre +2°C et +8°C.

Cette vérification est réalisée par les IDE de l'Hospitalisation A Domicile (HAD).

## 2. DESCRIPTION

### 2.1 PRESENTATION

TempTale® ULTRA USB est présenté sous la forme d'un boîtier électronique comprenant un écran, un bouton Start (vert), un bouton Stop (rouge) et un port USB.



### 2.2 TECHNIQUE D'UTILISATION AU DOMICILE DU PATIENT

- L'enregistreur présente un cœur noir clignotant signifiant qu'il est prêt à être utilisé.



	<b>Utilisation par les IDE (HAD) du TempTale® ULTRA USB pour les médicaments nécessitant une conservation entre +2°C et +8°C durant le transport</b>  <b>(DOCUMENT SUPPORT)</b>	Codification : PHARMA-DS-245 A
		Date d'application :26/08/2019
		Page : 2 / 2

- Lecture de la température** : l'écran du TempTale® affiche la température, , un V pour signifier la non présence d'alarme. Exemple : Pour une température de 20,9°C



- Arrêt de l'enregistrement** : appuyer sur le bouton STOP (rouge) pendant 3 secondes, la température et  disparaissent.

- 2 cas de figure sont possibles** :

- Si aucune alarme ne s'est déclenchée, les icônes V et ● apparaissent : Exemple :



OK POUR  
L'ADMINISTRATION DE  
LA CHIMIOThERAPIE

- Si une ou des alarme(s) est / sont déclenchée(s), les icônes X et ● apparaissent (avec le numéro de l'alarme). Exemple :



PAS  
D'ADMINISTRATION DE  
LA CHIMIOThERAPIE

Appuyer sur le bouton Start (vert), afin de visualiser la température maximale, minimale et la médiane.

Prendre contact avec l'Unité de Préparation des Anticancéreux (05.55.05.89.77) pour refabrication ou non.

Ramener le TempTale® et la préparation non administrée à l'UPA.

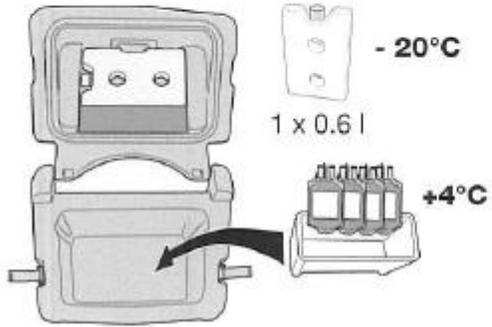
### 2.3 DE RETOUR A L'HAD

- Bien enregistrer l'heure exacte d'administration dans le logiciel CHIMIO®.
- Retourner le TempTale® à l'Unité de Préparation des Anticancéreux (UPA) avec le conteneur.

# MT 4 / RCB 4



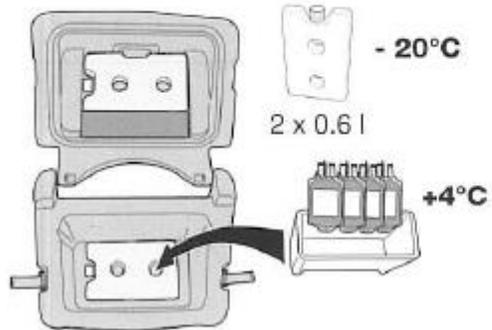
**10°C - 20°C**



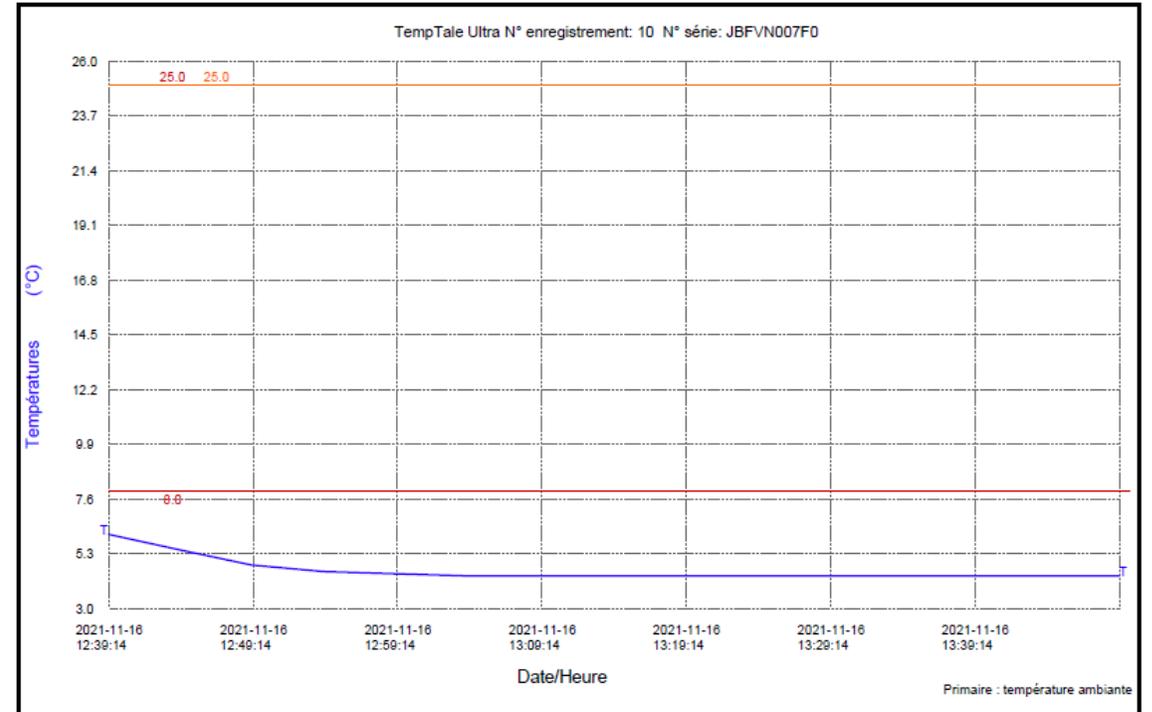
< +10°C		
	10°C	20°C
1 x 270ml	73.5 h	24 h
6 x 270ml	137.5 h	23 h
1 x 450ml	77.5 h	24.5 h
4 x 450ml	112 h	24 h



**20°C - 32°C**



< +10°C		
	20°C	32°C
1 x 270ml	40 h	23 h
6 x 270ml	49 h	24 h
1 x 450ml	41.5 h	24 h
4 x 450ml	47.5 h	24 h



Rapport d'évolution horaire des températures créé par: Enregistreur TempTaleUltra

Date de création: 2021-11-16 15:14:00



# Suivi des non conformités

---

- 291 non conformités (NC) enregistrées entre 2015 et 2024

- 190 portant sur la planification

64 NC : erreur de prescription (erreur date, non prescrit, validation sur mauvais bilan...)

54 NC : erreur d'administration (adm non tracée sur CHIMIO, enregistreur de température non arrêté, PUI non prévenue en cas d'alarme...)

35 NC : retour non évitable (AEG patient) => 26 417 €

37 NC : HAD récupère trop tôt la préparations, problème communication, organisation

- 101 portant sur le transport

84 NC : alarmes déclenchées ; 31 préparations refabriquées => 1 977 €

17 NC : enregistreur non déclenché à la dispensation, enregistreur non paramétré (...)



- HAD intégrée à l'hôpital
  - pas de recette pour la PUI à la différence HAD privée
  - déclaration des molécules onéreuses inscrites sur la LES tous les mois

FichCOMP HAD

- Ex Aout 2024 pour CHU Limoges

environ 50 lignes de consommations

30 patients

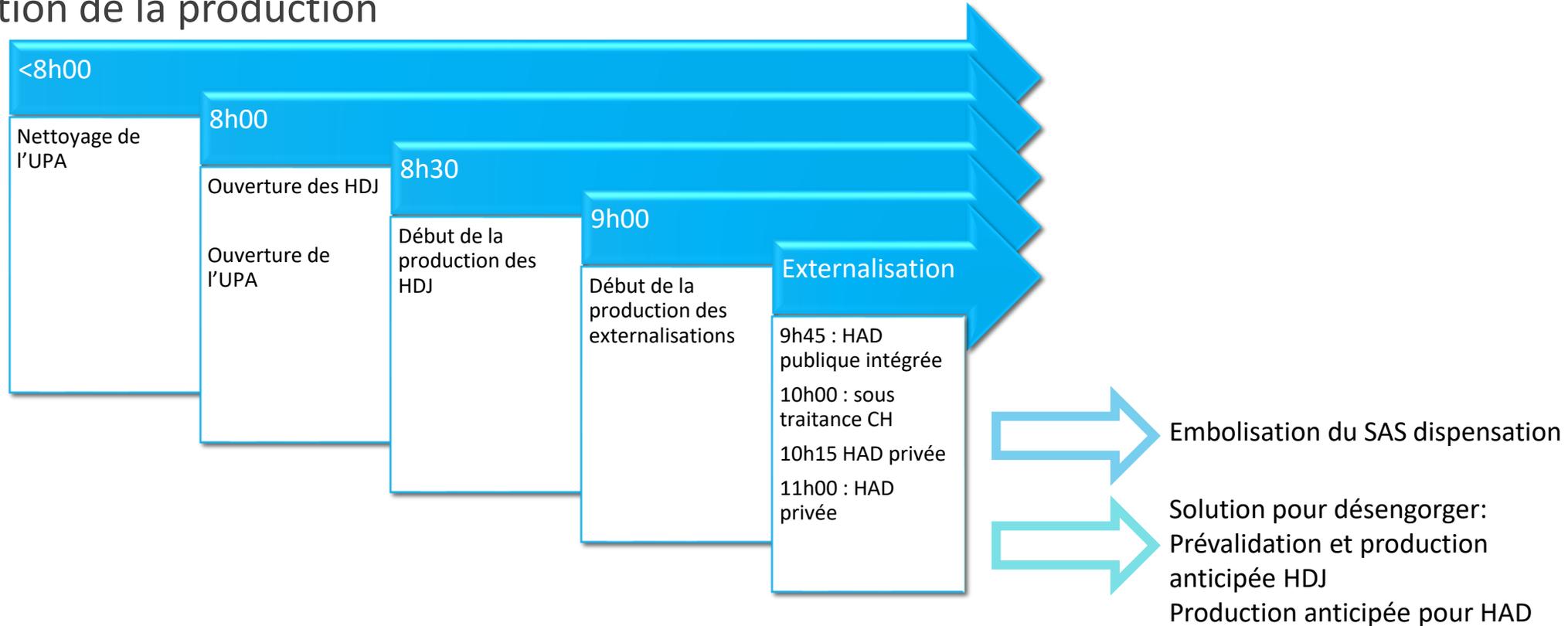
6 molécules

+ 140 000 €



# Difficultés rencontrées

- Organisation de la production



- Equipement à disposition pour la montée en charge : conteneur + enregistreur de température
- Communication entre les intervenants

# CONCLUSION



## Facteurs favorisant le développement de l'HAD

- Saturation de l'HDJ
- Demande de l'ARS
- Force et conviction d'un coordinateur
- Réputation HAD
- Solution adaptée pour certains profils produits/patients
- Connaissances du produit et ses contraintes d'utilisation
- Aspects économiques



## Freins et craintes

- Surcharge de travail non rémunéré
  - Coordination
  - Transport : paramétrage enregistreur de température, préparation conteneur transport, lecture des enregistreurs à leur retour, bilan mensuel
  - Déclaration FichCOMP
- Embolisation de la production le matin

# UN HÔPITAL PUBLIC AVEC UNE HAD INTÉGRÉE

---

**Dr M. Touati**

*Chef du service d'Hématologie Clinique et Thérapie Cellulaire  
Médecin Praticien d'Hospitalisation A domicile (HAD)  
CHU de Limoges*

Bordeaux, le 17 octobre 2024  
15 min

Avec le soutien d'Amgen

# Haute-Vienne : Géographie et démographie – 2 HAD

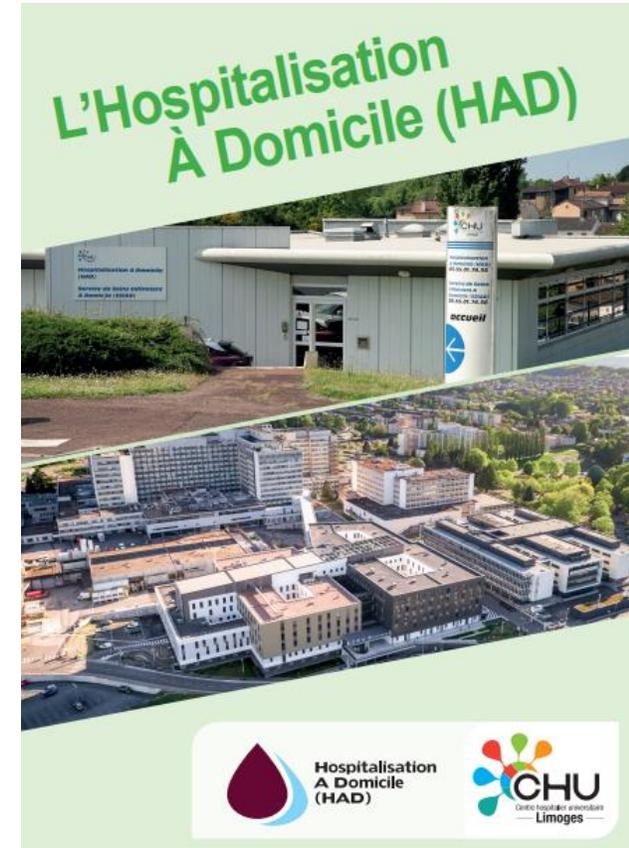


- Haute-Vienne : 1 des 12 départements de la Nouvelle Aquitaine.
- Quelques chiffres :
  - Population : 372 359 habitants,
  - Superficie : 5 520 km<sup>2</sup>,
  - Densité d'habitants : 67 hab./km<sup>2</sup>.
- Couverture HAD : supérieur à 30-35 patients par jour et par 100 000 habitants.
- 2 HAD sur le territoire :
  - 1 HAD de statut Public HAD du CHU de Limoges.
  - 1 HAD de statut privé : Santé service Limousin (Privé à but non lucratif).



# HAD du CHU de Limoges : historique

- Créée en 1980 sous la forme d'une Unité Fonctionnelle (UF 7700) rattachée au service de Gériatrie, avec 20 places.
- L'HAD est devenue un service à part entière le 1er février 2003 avec 20 places.
- Le 1er janvier 2006 : autorisation pour 20 places supplémentaires (40).
- 2009 : début activité Chimiothérapie avec le service d'Hématologie.
- Année 2010 : 40 places autorisées (dont 5 Antenne St Yrieix).
- Année 2016 : 40 places autorisées avec au maximum 56 présents HAD CHU et 26 présents pour St Yrieix.
- 1er janvier 2018 : HAD du CHU de Limoges rattachée au Pôle 3 Thorax-Abdomen.
- Janvier 2021 à mars 2024 : chef de service : Dr M Touati.
- Avril 2024 à ce jour : chef de service : Dr A Massoulard-Gainant.



# En 2024 : autorisation d'activité HAD et capacité d'accueil

- **Autorisation d'activité :**
  - Tout le Département de la Haute-Vienne
  - et Nord de la Dordogne pour l'antenne de Saint-Yrieix la Perche
- **Capacité d'accueil HAD : Total = 74 patients / jour**
  - HAD du CHU de Limoges (UF 7700) : 54 patients par jour
  - Antenne de Saint-Yrieix (UF 7701) : 20 patients par jour
- **Dossier de demande d'autorisation d'activité de soins déposé.**

Réponse de l'ARS en attente

# HAD du CHU de Limoges

## L'ÉQUIPE DE L'HAD



**Dr Aude Dr Massoulard-Gainant**  
Chef de service  
Gériatre



**Dr Mohamed Touati**  
Médecin praticien de l'HAD  
Hématologue



**Dr Eva De Berranger**  
Médecin praticien de l'HAD  
Onco-hémato pédiatre



**Dr Asaël Champroy**  
Médecin praticien de l'HAD  
Médecin généraliste



**Dr Maxence Compagnat**  
Médecin praticien de l'HAD -  
Médecine Physique et de Réadaptation

- Pharmaciens
- Cadre de santé
- IDE de liaison
- IDE de coordination
- IDE
- Aides-soignantes
- Assistante sociale
- Diététicien
- Secrétaires

## COORDONNÉES

• Secrétariat  
**62530 ou 05 55 01 74 30**

• Infirmière de liaison  
**58647**

• Bureau des médecins  
**62518**

• Pour nous transmettre vos documents  
**had@chu-limoges.fr**

HAD-DS-034 A



Centre hospitalier universitaire de Limoges  
2, avenue Martin Luther King - 87042 Limoges cedex

Tel. : 05 55 05 55 55

[www.chu-limoges.fr](http://www.chu-limoges.fr)

## Admission d'un patient en HAD

### Qui est la cible ?

Un patient stable, de tout âge,  
nécessitant des soins hospitaliers.

### Quel est le but ?

L'HAD se substitue ou raccourcit  
une hospitalisation  
conventionnelle en maintenant  
des soins de qualité, hospitaliers,  
dans son cadre de vie.



Hospitalisation  
A Domicile  
(HAD)



# HAD du CHU de Limoges

## QUI EST ÉLIGIBLE ?

Les patients nécessitant les soins suivants :

- Assistance respiratoire
- Nutrition entérale / parentérale
- Traitement par voie veineuse
- Soins palliatifs
- Chimiothérapie anti-cancéreuse
- Surveillance post-chimiothérapie anticancéreuse / post-radiothérapie
- Surveillance d'aplasie
- Prise en charge de la douleur
- Autres traitements
- Pansements complexes et soins spécifiques (stomies compliquées)
- Post traitement chirurgical / sortie précoce de chirurgie
- Rééducation orthopédique / neurologique
- Soins de nursing lourd
- Education du patient et/ou de son entourage
- Transfusion sanguine (uniquement pour patients en établissements médico-sociaux)

Les critères requis :

- Accord du médecin traitant
- Accord des aidants
- Si le patient est seul au domicile, il doit être en capacité d'alerter
- Faisabilité de la prise en charge au domicile après vérification

## COMMENT FAIRE LA DEMANDE ?

• Par ViaTrajectoire (en priorité) ou au secrétariat de l'HAD (62530 ou 05 55 01 74 30)

• Anticiper la demande chaque fois que cela est possible, d'autant plus en cas de situation complexe (délais de prise en charge).

### Validation par l'HAD

• Visite de pré admission avec l'infirmière de liaison et un médecin praticien de l'HAD pour évaluer la possibilité et envisager les démarches de prise en charge

• Programmation de la date de sortie en fonction des soins à prévoir

### Avant la sortie...

• Poser un PICCLINE ou MIDLINE avant la sortie en cas de traitements intra-veineux prolongés

• Mettre à jour les prescriptions avant la sortie sur le logiciel ou fournir l'ordonnance

• L'HAD fournira tous les médicaments

• L'HAD se chargera de commander auprès de son prestataire tout le matériel nécessaire (lit, O2, pompe...)

## EN PRATIQUE

Transport :

• Retour à domicile à commander par le service demandeur

• Les transports en cours d'HAD seront gérés par l'HAD

Organisation :

• Astreinte infirmière 24h/24, 7j/7

• Pas de soins programmés la nuit

• Prise en charge conjointe par l'HAD et le médecin traitant (médecin référent)

• Infirmier : salariés ou libéraux

• Nombre de passages dans la journée pouvant varier selon le type de soin

• Médicaments et dispositifs médicaux gérés par l'HAD en collaboration avec la pharmacie de l'hôpital

• Accompagnement social, diététicien...



# Moyens humains – HAD du CHU de Limoges

Personnel affecté en ETP : UF 7700 (partie I) :

- **Médecins : en théorie 2,4 ETP**
  
- **Pharmacien : 0,2 ETP**
  
- **Cadre Supérieur de Santé du Pôle : 0.10 ETP**
  
- **Cadre de Santé : 1 ETP**
  
- **IDE : 14 IDE/IDEC**
  - 1 ETP IDE de Liaison
  - 3,5 ETP IDE de Coordination
  - 8,7 ETP IDE de Soins ou « salariées »

# Moyens humains – HAD du CHU de Limoges

Personnel affecté en ETP : UF 7700 (partie II)

- **Aides soignantes : 7** comprenant
- **Secrétaires : 3 ETP**
- **1 Diététicien : 0,3 ETP**
- **1 Assistante sociale pour 0.50 ETP**

# Activité HAD CHU de Limoges en 2021 (sans l'antenne Saint Yrieix)

Activité de l'antenne de Limoges :

- 373 patients pris en charge
- 924 séjours
- 17 758 journées réalisées : 3 journées sur 4 concernent des pansements, soins palliatifs, nutrition entérale ou parentérale

# CHIMIOTHÉRAPIE EN HAD

---

Expérience du CHU de Limoges

# L'ex-région du Limousin et sa couverture sanitaire HAD

## Haute Vienne :

- HAD du CHU + antenne à St Yrieix  
**Publique**



- Santé Service Limousin  
**Privée à but non lucratif :**



## Creuse :

- HAD de Noth  
**Privée à but non lucratif :**



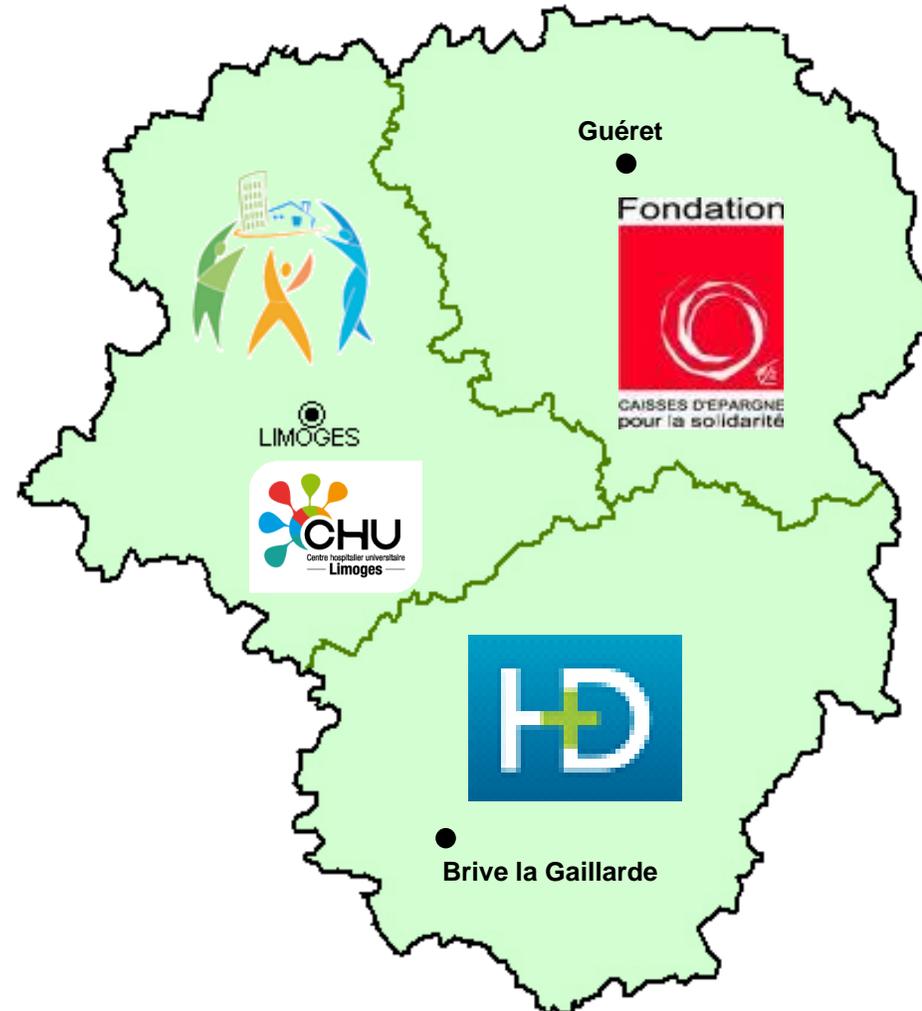
## Corrèze :

- Relais Santé - Oncoreze  
**Privée à but non lucratif :**



## Nouveaux venus en 2024 :

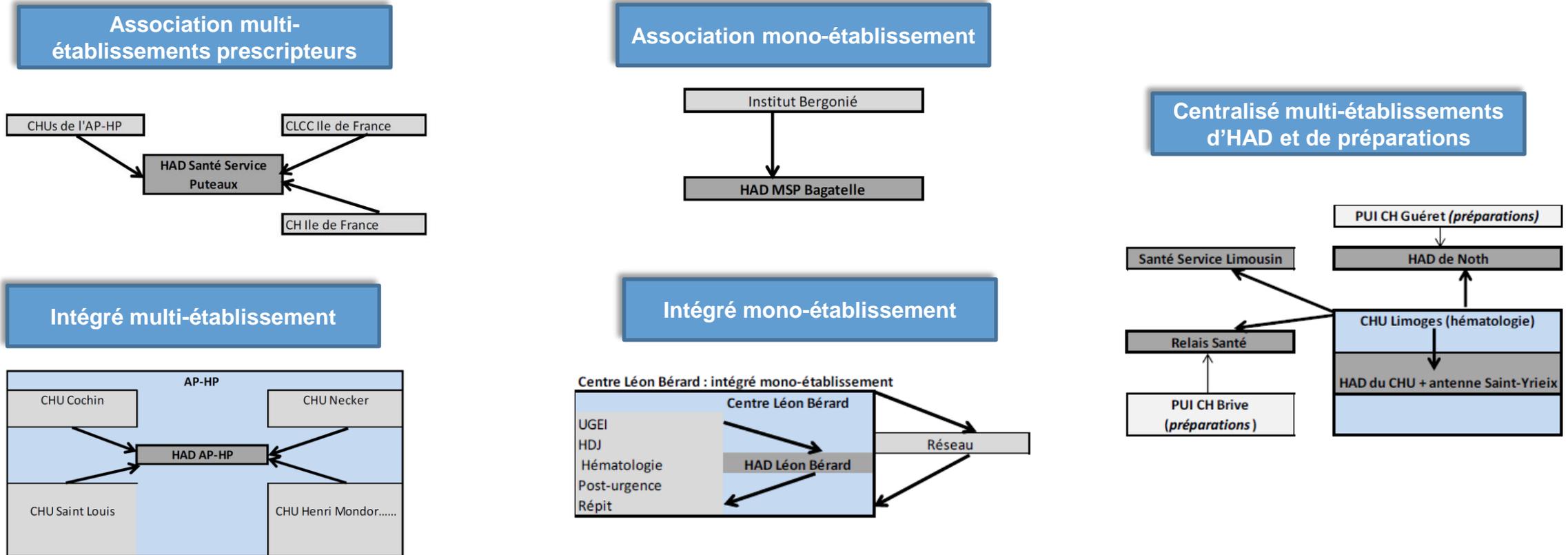
- HAD Mutualiste de Soyaux
- HAD publique du CH de Châteauroux



Carte sanitaire régionale HAD

# Schémas d'externalisation des chimiothérapies à adapter En fonction de votre environnement local

Il existe à ce jour 5 types de modèles organisationnels pour structurer l'administration des chimiothérapies à domicile



# Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC) ou chimiothérapies/immunothérapies injectables réalisées en HAD du CHU de Limoges

- **Chimiothérapies SC** : Azacitidine, Bortezomib, Cladribine, Aracytine,
- **Chimiothérapies IV courte durée d'administration** : Carfilzomib
- **Anticorps monoclonaux SC** : Daratumumab, Trastuzumab
- **Immunothérapies IV courte durée d'administration** : Pembrolizumab, Nivolumab,

Molécules/ Nom commercial	Nombre Injections 2020	Nombre Injections 2021
CARFILZOMIB KYPROLIS	100	72
BORTEZOMIB VELCADE	506	251
AZACITIDINE VIDAZA	418	792
CYTARABINE	2	28
CLADRIBINE	8	28
TRASTUZUMAB	0	36
<b>TOTAL :</b>	1034	1207

Actualisation en cours

# Chimiothérapies (nombre d'injections) : HAD Limoges + antenne Saint-Yrieix

Molécules/ Nom commercial	Nombre Injections 2020	Nombre Injections 2021
CARFILZOMIB KYPROLIS	100	72
BORTEZOMIB VELCADE	506	251
AZACITIDINE VIDAZA	418	792
CYTARABINE	2	28
CLADRIBINE	8	28
TRASTUZUMAB	0	36
<b>TOTAL :</b>	1034	1207

Actualisation en cours

# Développer l'activité de traitements injectables complexes à domicile

- **Chimiothérapies SC** : Azacitidine, Bortezomib, Cladribine,
- **Chimiothérapies IV courte durée d'administration** : Carfilzomib,
- **Anticorps monoclonaux SC** : Daratumumab,
- **Immunothérapies IV courte durée d'administration** : Pembrolizumab, Nivolumab,
- **Anticorps monoclonaux IV** : Eculizumab,
- **Anticorps monoclonaux SC pour pathologies non maligne** : Natalizumab (sclérose en plaque),
- **Perfusions de fer à domicile** : Carboxymaltose ferrique
- **Substitution enzymatique IV** : alpha-1 antitrypsine humaine
- **Transfusions sanguine** : phase test en EHPAD
- ...

# Liste des documents applicables pour le Carfilzomib dans la GED (ENNOV)

## Procédures « PRISE EN CHARGE GLOBALE » :

1. Le service hospitalier (hôpital de jour etc...),
2. La Pharmacie à Usage Intérieur,
3. L'établissement d'Hospitalisation à Domicile.

## DOCUMENTATION « LOGISTIQUE ET GESTION DES RISQUES » :

4. Le retrait,
5. Le transport,
6. Suivi de température,
7. La gestion des incidents et dysfonctionnements,
8. Récupération de déchets,
13. Procédure de déclaration d'un évènement indésirable,
14. Fiche de signalement.

## DOCUMENTATION « MOLECULES ADMINISTREES EN HAD » :

9. Précautions d'emploi. Effets secondaires,
10. Plan d'administration en HAD,
11. Checklist d'administration du CARFILZOMIB,
12. Surveillance des chimiothérapies à domicile CARFILZOMIB.

N°	LIBELLE DU DOCUMENT	REFERENCE ENNOV
1	Parcours patient pour une prise en charge de chimiothérapie injectable à partir du service hospitalier (HDJ,...) destinée à une administration en HAD	HAD-P-011
2	Prise en charge des chimiothérapies injectables en HAD	HAD-P-012
3	Dispensation des préparations réalisées à l'UPA	PHARMA-MO-161 (en cours de signature)
4	Liste des personnes habilitées à récupérer les traitements d'anti-cancéreux à la PUI du CHU de Limoges	HAD-E-024
5	Fiche de transport de la chimiothérapie	HAD-E-025
6	Suivi de température	PHARMA-DS-245A
7	Conduite à tenir lors d'une fuite d'une préparation d'un anti-cancéreux	HAD-MO-012
8	Récupération des déchets	ENV-MO-001
9	Précautions d'emploi. Effets secondaires CARFILZOMIB	HAD-DS-006
10	Plan d'administration en HAD CARFILZOMIB	HAD-E-022
11	Checklist d'administration du CARFILZOMIB	HAD-E-021
12	Surveillance des chimiothérapies à domicile CARFILZOMIB	HAD-E-023
13	Procédure de déclaration d'un évènement indésirable	GDR-P-015
14	Fiche de signalement	Logiciel VIGILIM

# Exemple : procédure globale HDJ

	Parcours patient pour une prise en charge de chimiothérapie injectable à partir du service hospitalier (HDJ,...) destinée à une administration en HAD (PROCEDURE)	Codification : HAD-P-011 A
		Date d'application : 16/06/2020
		Page : 1 / 4

	Nom	Fonction	Signature
Rédaction	Delphine RAYNAUD Sylvie THOMASSET	Cadre de santé FF Cadre de santé	11/05/2020 11/05/2020
Vérification Direction Qualité	Référent DPQRU	Direction des Parcours patient, de la Qualité-gestion des risques et des Relations avec les Usagers	12/05/2020
Vérification	Gaëlle MAILLAN Stéphane MOREAU	Pharmacien Praticien	12/05/2020 18/05/2020
Approbation Directeur Qualité	Hélène BRU	Directrice Qualité-gestion des risques et des Relations avec les Usagers	18/05/2020
Approbation	Aude MASSOULARD-GAINANT Stéphane SCALABRINO Mohamed TOUATI	Praticien Directeur des parcours patient Praticien	23/05/2020 08/06/2020 08/06/2020

Cette procédure a été rédigée conjointement par le service d'Hématologie clinique et de thérapie cellulaire, l'IHAD et la Pharmacie à Usage Intérieur du CHU de Limoges.

## I. OBJET

Cette procédure définit les bases d'une organisation pour les chimiothérapies injectables à domicile pour les patients pris en charge par l'IHAD du CHU de Limoges. Cette procédure définit l'organisation de la prise en charge du patient depuis l'indication thérapeutique validée par la RCP régionale d'hématologie jusqu'à sa prise en charge en HAD.

## II. DOMAINE D'APPLICATION - PERSONNEL CONCERNE

Cette procédure concerne l'ensemble des soignants impliqués et les autres partenaires de l'IHAD (dont les IDE libéraux et les médecins généralistes) participant à la prise en charge de patients bénéficiant d'une chimiothérapie injectable à domicile. Cette procédure n'est applicable qu'à partir du moment où l'accord HAD a été donné pour la prise en charge, basée sur le libre choix du malade.

## III. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET ASSOCIÉS

### Documents de référence :

- Algorithme d'aide à la décision d'orientation des patients en hospitalisation à domicile à destination des médecins prescripteurs  
[https://www.has-sante.fr/cms/c\\_2810323/fr/algorithme-d-aide-a-la-decision-d-orientation-des-patients-en-had-a-destination-des-medecins-prescripteurs](https://www.has-sante.fr/cms/c_2810323/fr/algorithme-d-aide-a-la-decision-d-orientation-des-patients-en-had-a-destination-des-medecins-prescripteurs)
- Conditions de développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle  
[https://www.has-sante.fr/cms/c\\_2018411/fr/conditions-du-developpement-de-la-chimiotherapie-en-hospitalisation-a-domicile-synthese-et-recommandations](https://www.has-sante.fr/cms/c_2018411/fr/conditions-du-developpement-de-la-chimiotherapie-en-hospitalisation-a-domicile-synthese-et-recommandations)

Impression non contrôlée

	Parcours patient pour une prise en charge de chimiothérapie injectable à partir du service hospitalier (HDJ,...) destinée à une administration en HAD (PROCEDURE)	Codification : HAD-P-011 A
		Date d'application : 16/06/2020
		Page : 2 / 4

- Monographie HAS des HAD du Limousin dans le cadre du réseau d'hématologie du Limousin HématoLim via le dispositif ESCADHEM  
[https://www.has-sante.fr/cms/c\\_2018416/fr/chimiotherapie-injectable-en-had-monographie-des-had-du-limousin-dans-le-cadre-du-reseau-d-hematologie-du-limousin-hematolim-via-le-dispositif-escadhem](https://www.has-sante.fr/cms/c_2018416/fr/chimiotherapie-injectable-en-had-monographie-des-had-du-limousin-dans-le-cadre-du-reseau-d-hematologie-du-limousin-hematolim-via-le-dispositif-escadhem)
- Décret n°2017-817 du 05 mai 2017 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements d'hospitalisation à domicile  
<https://www.legifrance.gouv.fr/jo/pdf.do?cid=JORFTEXT000034602670>
- Circulaire DGOS/R4/2013/398 du 04 décembre 2013 relative au positionnement et au développement de l'hospitalisation à domicile  
[http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2013/12/cir\\_37726.pdf](http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2013/12/cir_37726.pdf)
- Plan Cancer 2014-2019  
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Plan-Cancer-2014-2019>
- Projet Régional de Santé Nouvelle-Aquitaine 2018-2028
- Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id>

### Documents associés

- Précautions d'emploi. Effets secondaires
- Plan administration en HAD
- Check list d'administration
- Surveillance des chimiothérapies à domicile

### IV. ÉVOLUTION

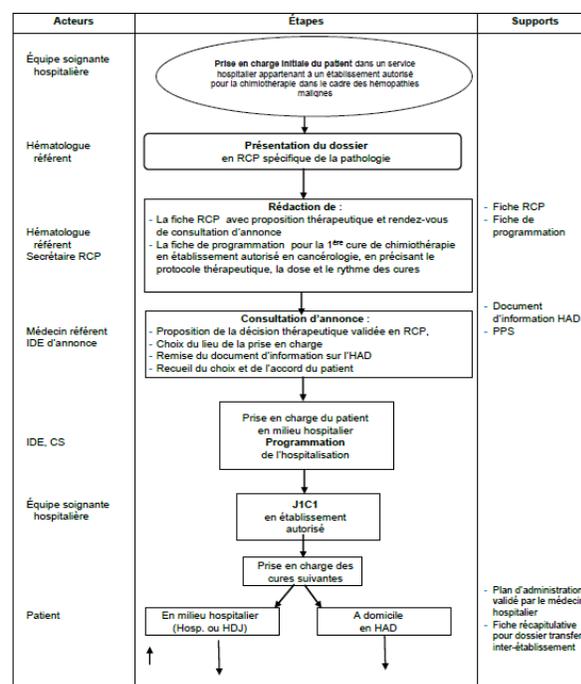
Date	Version	Nature de la révision
16/06/2020	A	Création dans Ennov

### V. DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS

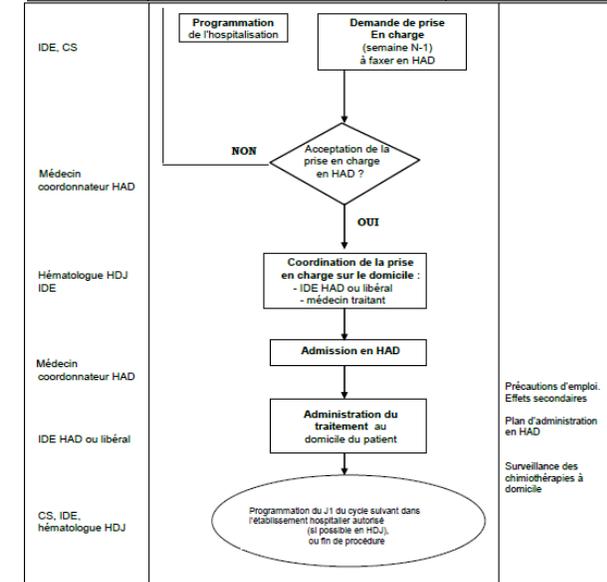
CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
 CS : Cadre de Santé  
 DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins  
 HAD : Hospitalisation À Domicile  
 HAS : Haute Autorité de Santé  
 HDJ : Hôpital De Jour  
 IDE : Infirmier Diplômé d'État  
 J1C1 : 1<sup>er</sup> Jour de la 1<sup>ère</sup> Cure de chimiothérapie  
 PH : Praticien Hospitalier  
 PPS : Plan Personnalisé de Soins  
 RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

	Parcours patient pour une prise en charge de chimiothérapie injectable à partir du service hospitalier (HDJ,...) destinée à une administration en HAD (PROCEDURE)	Codification : HAD-P-011 A
		Date d'application : 16/06/2020
		Page : 3 / 4

## VI. LOGIGRAMME (et/ou DESCRIPTION)



	Parcours patient pour une prise en charge de chimiothérapie injectable à partir du service hospitalier (HDJ,...) destinée à une administration en HAD (PROCEDURE)	Codification : HAD-P-011 A
		Date d'application : 16/06/2020
		Page : 4 / 4



FIN DU DOCUMENT

# Exemple : procédure globale HAD

	Prise en charge des chimiothérapies injectables en HAD (PROCEDURE)	Codification : HAD-P-012 A
		Date d'application : 16/06/2020
		Page : 1 / 4

	Nom	Fonction	Signature
Rédaction	Delphine RAYNAUD Sylvie THOMASSET	Cadre de santé FF Cadre de santé	11/05/2020 11/05/2020
Vérification Direction Qualité	Référent DPGRU	Direction des Parcours patient, de la Qualité-gestion des risques et des Relations avec les Usagers	12/05/2020
Vérification	Gaëlle MAILLAN Stéphane MOREAU	Pharmacien Praticien	12/05/2020 18/05/2020
Approbation Directeur Qualité	Hélène BRU	Directrice Qualité-gestion des risques et des Relations avec les Usagers	18/05/2020
Approbation	Aude MASSOULARD-GAINANT	Praticien	23/05/2020
	Stéphane SCALABRINO Mohamed TOUATI	Directeur des parcours patient Praticien	26/05/2020 06/06/2020

Cette procédure a été rédigée conjointement par le service d'Hématologie clinique et de thérapie cellulaire, l'HAD et la Pharmacie à Usage Intérieur du CHU de Limoges.

## I. OBJET

Cette procédure définit l'organisation au moment de la prise en charge du patient par l'HAD du CHU de Limoges pour la réalisation de chimiothérapies injectables à domicile.

## II. DOMAINE D'APPLICATION – PERSONNEL CONCERNE

Cette procédure concerne l'ensemble des soignants impliqués et les autres partenaires de l'HAD (dont les IDE libéraux et les médecins généralistes) participant à la prise en charge des patients bénéficiant de chimiothérapie injectable à domicile.

Cette procédure n'est applicable qu'à partir du moment où l'accord HAD a été donné pour la prise en charge, basée sur le libre choix du patient, comme défini dans la procédure HAD-P-011

## III. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET ASSOCIÉS

### Documents de référence :

- Algorithme d'aide à la décision d'orientation des patients en hospitalisation à domicile à destination des médecins prescripteurs ([https://www.has-sante.fr/cms/c\\_2810323/fr/algorithme-d-aide-a-la-decision-d-orientation-des-patients-en-had-a-destination-des-medecins-prescripteurs](https://www.has-sante.fr/cms/c_2810323/fr/algorithme-d-aide-a-la-decision-d-orientation-des-patients-en-had-a-destination-des-medecins-prescripteurs))
- Conditions de développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle ([https://www.has-sante.fr/cms/c\\_2018411/fr/conditions-du-developpement-de-la-chimiotherapie-en-hospitalisation-a-domicile-synthese-et-recommandations](https://www.has-sante.fr/cms/c_2018411/fr/conditions-du-developpement-de-la-chimiotherapie-en-hospitalisation-a-domicile-synthese-et-recommandations))
- Monographie des HAD du Limousin dans le cadre du réseau d'hématologie du Limousin Hématolim via le dispositif ESCADHEM ([https://www.has-sante.fr/cms/c\\_2018418/fr/chimiotherapie-injectable-en-had-monographie-des-had-du-limousin-dans-le-cadre-du-reseau-d-hematologie-du-limousin-hematolim-via-le-dispositif-escadhem](https://www.has-sante.fr/cms/c_2018418/fr/chimiotherapie-injectable-en-had-monographie-des-had-du-limousin-dans-le-cadre-du-reseau-d-hematologie-du-limousin-hematolim-via-le-dispositif-escadhem))

	Prise en charge des chimiothérapies injectables en HAD (PROCEDURE)	Codification : HAD-P-012 A
		Date d'application : 16/06/2020
		Page : 2 / 4

- Décret n°2017-817 du 05 mai 2017 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements d'hospitalisation à domicile (<https://www.legifrance.gouv.fr/lopd/loi/id/JORFTEXT000034802670>)
- Circulaire DGOS/R4/2013/308 du 04 décembre 2013 relative au positionnement et au développement de l'hospitalisation à domicile ([http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2013/12/cir\\_37726.pdf](http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2013/12/cir_37726.pdf))
- Plan Cancer 2014-2019 (<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Plan-Cancer-2014-2019>)
- Projet Régional de Santé Nouvelle-Aquitaine 2018-2028
- Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912841&categorieLien=id>)

### Documents associés :

-Parcours patient pour une prise en charge de chimiothérapie injectable à partir du service hospitalier (HDJ,...) destinée à une administration en HAD : HAD- P-011

## IV. ÉVOLUTION

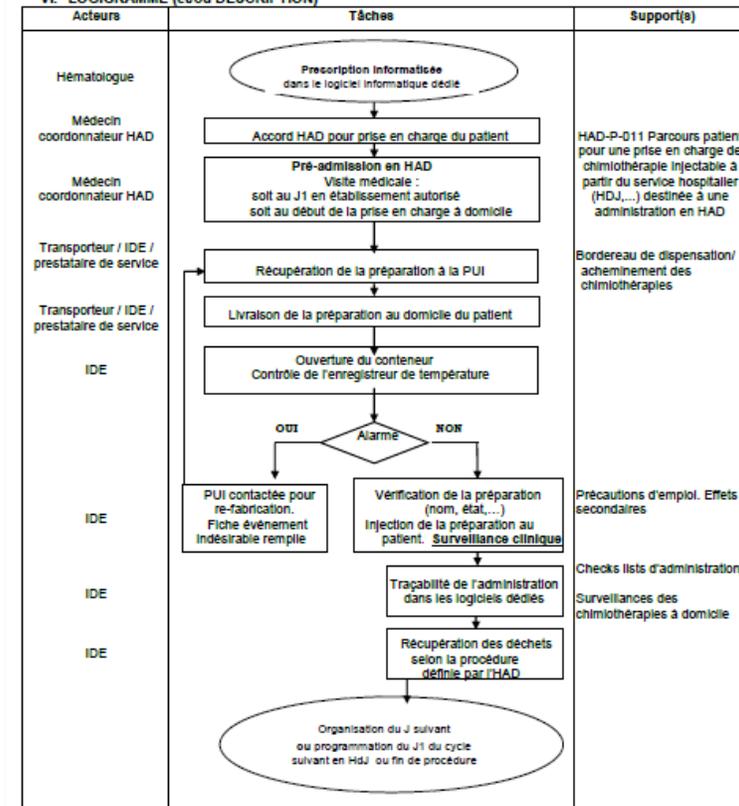
Date	Version	Nature de la révision
16/06/2020	A	Création dans Ennov

## V. DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS

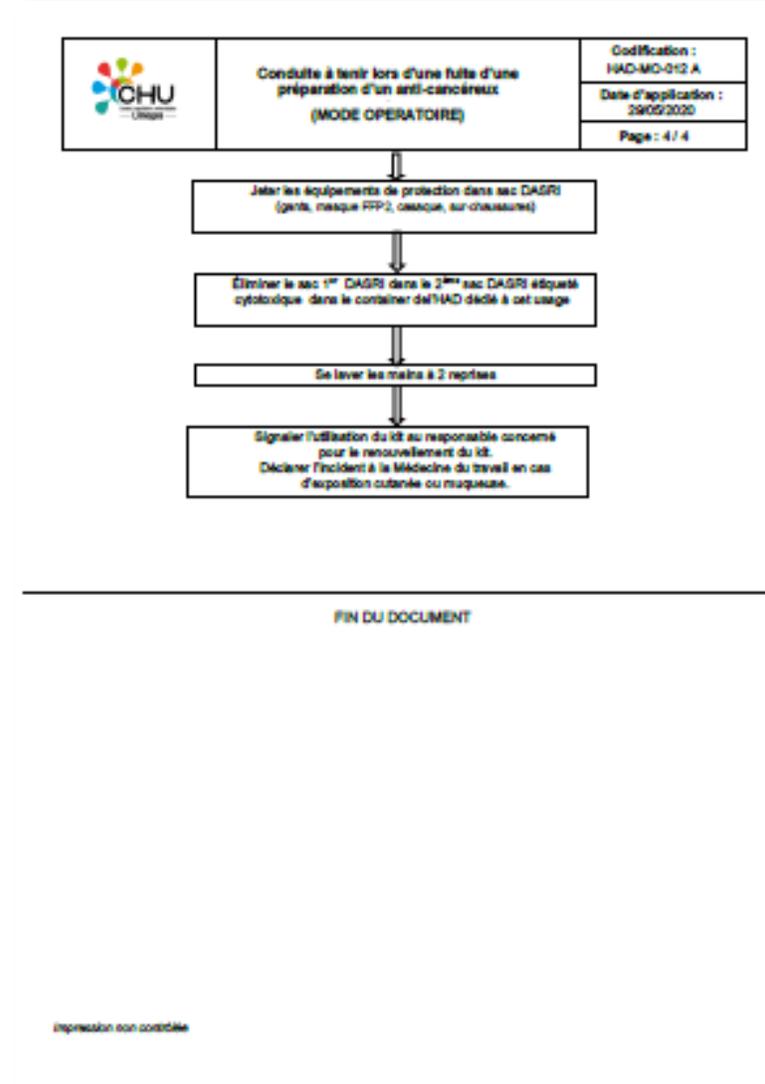
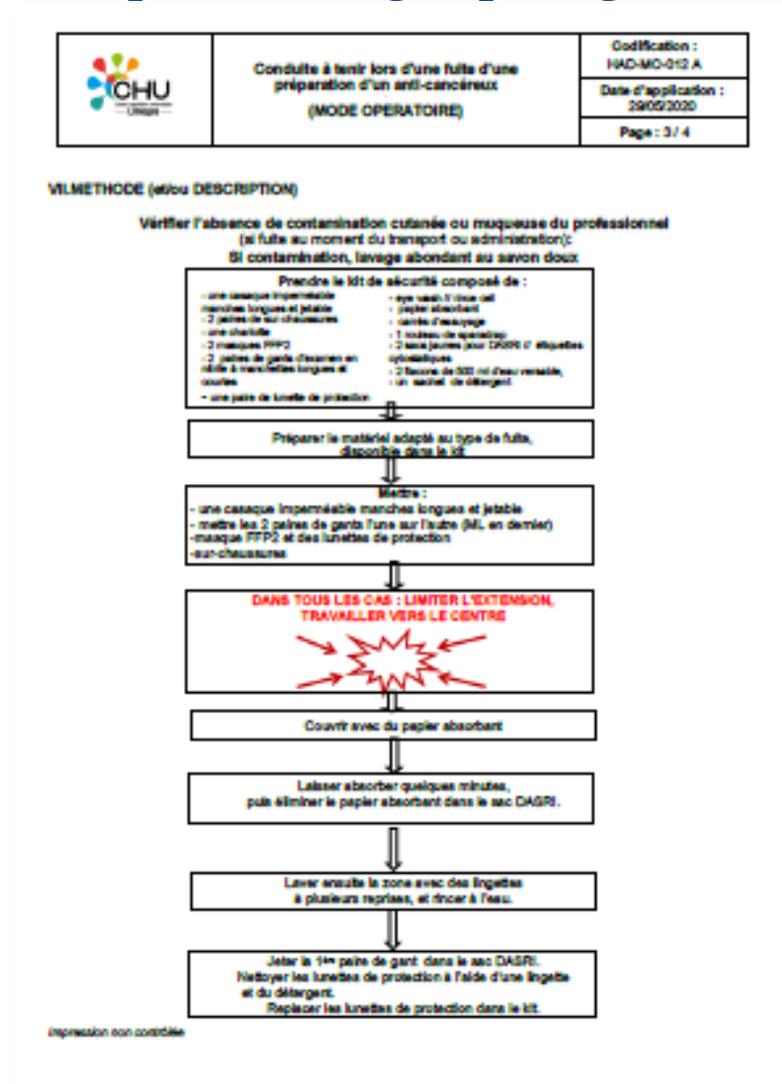
CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
 DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins  
 HAD : Hospitalisation À Domicile  
 HAS : Haute Autorité de Santé  
 IDE : Infirmier Diplômé d'État  
 J1 : 1<sup>er</sup> jour d'une cure de chimiothérapie  
 PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

	Prise en charge des chimiothérapies injectables en HAD (PROCEDURE)	Codification : HAD-P-012 A
		Date d'application : 16/06/2020
		Page : 3 / 4

## VI. LOGIGRAMME (et/ou DESCRIPTION)



## Exemple de mode opératoire : logistique et gestion des risques fuite d'anti-cancéreux



# Exemple de mode opératoire : logistique et gestion des risques suivi de température

	<b>Utilisation par les IDE (HAD) du TempTale® ULTRA USB pour les médicaments nécessitant une conservation entre +2°C et +8°C durant le transport</b>  (DOCUMENT SUPPORT)	Codification : PHARMA-DS-245 A
		Date d'application :26/08/2019  Page : 1 / 2

	Nom	Fonction	Signature
Vérification Direction Qualité	Référent DPORU	Direction de l'Organisation - de la Qualité - gestion des risques et des Relations avec les Usagers	12/08/2019
Vérification	Nicolas FOUGERAS Elodie NEVADO	Préparateur en pharmacie hospitalière Pharmacien	26/08/2019 19/08/2019
Approbation	Gaëlle MAILLAN	Pharmacien	26/08/2019

## 1. OBJET

Ce document décrit la méthode d'utilisation de l'enregistreur de température TempTale® ULTRA USB pendant la dispensation de médicaments dont la température de transport jusqu'au domicile des patients doit être comprise entre +2°C et +8°C.

Cette vérification est réalisée par les IDE de l'Hospitalisation A Domicile (HAD).

## 2. DESCRIPTION

### 2.1 PRESENTATION

TempTale® ULTRA USB est présenté sous la forme d'un boîtier électronique comprenant un écran, un bouton Start (vert), un bouton Stop (rouge) et un port USB.



### 2.2 TECHNIQUE D'UTILISATION AU DOMICILE DU PATIENT

- L'enregistreur présente un cœur noir clignotant signifiant qu'il est prêt à être utilisé.



	<b>Utilisation par les IDE (HAD) du TempTale® ULTRA USB pour les médicaments nécessitant une conservation entre +2°C et +8°C durant le transport</b>  (DOCUMENT SUPPORT)	Codification : PHARMA-DS-245 A
		Date d'application :26/08/2019  Page : 2 / 2

- Lecture de la température** : l'écran du TempTale® affiche la température, , un V pour signifier la non présence d'alarme. Exemple : Pour une température de 20,9°C



- Arrêt de l'enregistrement** : appuyer sur le bouton STOP (rouge) pendant 3 secondes, la température et  disparaissent.

- 2 cas de figure sont possibles** :

- Si aucune alarme ne s'est déclenchée, les icônes V et  apparaissent : Exemple :



OK POUR  
L'ADMINISTRATION DE  
LA CHIMIOThERAPIE

- Si une ou des alarme(s) est/ sont déclenchée(s), les icônes X et  apparaissent (avec le numéro de l'alarme). Exemple :



PAS  
D'ADMINISTRATION DE  
LA CHIMIOThERAPIE

Appuyer sur le bouton Start (vert), afin de visualiser la température maximale, minimale et la médiane.

Prendre contact avec l'Unité de Préparation des Anticancéreux (05.55.05.89.77) pour refabrication ou non.

Ramener le TempTale® et la préparation non administrée à l'UPA.

### 2.3 DE RETOUR A L'HAD

- Bien enregistrer l'heure exacte d'administration dans le logiciel CHIMIO®.
- Retourner le TempTale® à l'Unité de Préparation des Anticancéreux (UPA) avec le conteneur.

# Documentation « molécules administrées en HAD » Document 9 : précautions d'emploi et effet indésirables



## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

### EFFETS SECONDAIRES

#### CARFILZOMIB (KYPROLIS®)

#### 1- Administration du médicament

- La Dexaméthasone doit être administrée 30 minutes à 4 heures avant le Carfilzomib.
- Perfusion IV de 10 minutes quand association avec Lénalidomide et Dexaméthasone.  
Perfusion IV de 30 minutes quand association avec Dexaméthasone.

#### 2- Précautions d'emploi / surveillance

-  **Prophylaxie antivirale** à envisager afin de diminuer le risque de réactivation du virus varicelle-zona.
- **Thromboprophylaxie** recommandée après évaluation des risques sous-jacents et de l'état clinique du patient.
- **Hydratation** : hydratation adéquate requise avant l'administration du traitement au cycle 1 (surtout si risque élevé de syndrome de lyse tumorale ou de toxicité rénale). Elle comprend à la fois des liquides par voie orale (30 ml/kg/j pendant 48 heures avant le J1 C1) et des solutés intraveineux (250 ml à 500 ml d'un soluté intraveineux approprié avant l'administration de chaque dose pendant le cycle 1). Administrer un volume supplémentaire de 250 ml à 500 ml de soluté intraveineux si nécessaire après la perfusion de Kyprolis® au cycle 1. L'hydratation par voie orale et/ou intraveineuse doit être poursuivie selon les besoins lors des cycles suivants.
- **Signes de surcharge hydrique** : surveiller tous les patients. Les besoins hydriques doivent être adaptés au cas par cas pour chaque patient (insuffisance cardiaque préexistante ou un risque d'insuffisance cardiaque).
- **Potassium sérique** : taux à surveiller chaque mois, ou plus fréquemment (selon la valeur du taux de potassium sérique mesuré avant l'initiation du traitement, des traitements concomitants et des comorbidités associées).
- **NFS plaquettes** : à réaliser à l'initiation du traitement puis toutes les semaines (ou plus si besoin).
- **Contraception** : les femmes en âge de procréer (et leurs partenaires) doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement et jusqu'à 1 mois après le traitement. Les hommes doivent utiliser des moyens de contraception efficaces pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après le traitement si leur partenaire est enceinte ou en âge de procréer.
- **Clairance de la créatinine** : à surveiller à l'initiation du traitement puis tous les mois

#### 3- Principaux effets indésirables

- **Affections vasculaires** : hypertension artérielle (plus rare : crise hypertensive et urgence hypertensive), thrombose veineuse profonde, hypotension, bouffée vasomotrice, hémorragie
- **Affections hématologiques et du système lymphatique** : thrombopénie, neutropénie, anémie, lymphopénie, leucopénie, neutropénie fébrile



Impression non contrôlée HAD-DS-006 A

1/2

18/05/2020

- **Troubles du métabolisme et de la nutrition** : hypokaliémie, hyperglycémie, diminution de l'appétit, déshydratation, hyperkaliémie, hypomagnésémie, hyponatrémie, hypercalcémie, hypocalcémie, hypophosphatémie, hyperuricémie, hypoalbuminémie
- **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** : dyspnée, toux, embolie pulmonaire, œdème pulmonaire, épistaxis, douleur oro-pharyngée, dysphonie, sifflement respiratoire, hypertension pulmonaire
- **Affections gastro-intestinales** : vomissements, diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées, hémorragie gastro-intestinale, dyspepsie, douleurs dentaires
- **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : rash, prurit, érythème, hyperhidrose
- **Affections du rein et des voies urinaires** : augmentation de la créatininémie, insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale, atteinte de la fonction rénale, diminution de la clairance de la créatinine
- **Affections musculo-squelettiques et systémiques** : dorsalgies, arthralgies, douleurs dans les extrémités, spasmes musculaires, douleur musculo-squelettique, douleur musculo-squelettique du thorax, douleur osseuse, myalgie, faiblesse musculaire
- **Affections hépatobiliaires** : élévation de l'alanine aminotransférase, élévation de l'aspartate aminotransférase, gamma-glutamyltransférase augmentée, hyperbilirubinémie
- **Affections cardiaques** : insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, fibrillation auriculaire, tachycardie, diminution de la fraction d'éjection, palpitations
- **Affections du système nerveux** : sensations vertigineuses, neuropathie périphérique, céphalées, paresthésie, hypoesthésie
- **Infections et infestations** : pneumonie, infection des voies respiratoires, sepsis, infection pulmonaire, grippe, zona, infection urinaire, bronchite, gastro-entérite, infection virale, rhinopharyngite, rhinite
- **Micro-angiopathie thrombotique** : notamment purpura thrombotique thrombocytopénique et syndrome hémolytique et urémique
- **Syndrome de lyse tumorale**
- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : pyrexie, œdème périphérique, asthénie, fatigue, frissons, douleur thoracique, douleur / réaction au site de perfusion, syndrome pseudo-grippal, malaise
- **Complications liées aux procédures** : réaction à la perfusion
- **Autres** : cf. Vidal ([www.vidal.fr](http://www.vidal.fr))



Impression non contrôlée HAD-DS-006 A

2/2

18/05/2020

# Documentation « molécules administrées en HAD » Document 10 : Plan d'administration



## PLAN D'ADMINISTRATION EN HAD CARFILZOMIB (KYPROLIS®)

### Indications thérapeutiques :

- myélome multiple chez l'adulte, ≥ 2<sup>ème</sup> ligne thérapeutique, en association au Lénalidomide et à la Dexaméthasone
- myélome multiple chez l'adulte, ≥ 2<sup>ème</sup> ligne thérapeutique, en association à la Dexaméthasone
- autre motif de prescription, justifié dans le dossier du patient (à préciser) : .....

### Recommandations IDE :

La Dexaméthasone doit être administrée de 30 minutes à 4 heures avant le Kyprolis®  
Une hydratation adéquate est requise avant l'administration du traitement, en particulier chez les patients présentant un risque élevé de syndrome de lyse tumorale ou de toxicité rénale.

### Posologie en association au Lénalidomide + Dexaméthasone :

Administration par perfusion IV de **10 min.** : cycle de 28 jours  
 J2  J8  J9  J15  J16 (à compter de C13 : pas d'administration à J8 & J9)  
 Dose J2 C1 :  20 mg/m<sup>2</sup> (max 44 mg en dose adaptée)  
 Si bonne tolérance, augmentation dose à :  27 mg/m<sup>2</sup> (max = 60 mg en dose adaptée)

### Posologie en association à la Dexaméthasone :

Administration par perfusion IV de **30 min.** : cycle de 28 jours  
 J2  J8  J9  J15  J16  
 Dose J2 C1 :  20 mg/m<sup>2</sup> (max = 44 mg en dose adaptée)  
 Si bonne tolérance, augmentation dose à :  56mg/m<sup>2</sup> (max = 123 mg en dose adaptée)

ÉTIQUETTE PATIENT



Impression non contrôlée

1/2

HAD-E-022 A  
18/05/2020



	C... J...				
<b>OK chimio (à remplir par le médecin HAD ou le médecin traitant)</b>					
Date					
Nom du médecin					
OK chimio	Non / Oui (..... mg/m <sup>2</sup> )				
Remarques					
Signature					
<b>Administration chimio (à remplir par l'IDE)</b>					
Date					
Nom de l'IDE					
Dose administrée	..... mg				
Remarques					
Signature					

A faxer à la PUI du CHU de Limoges (fax 05.55.05.87.73 ; téléphone 05.55.05.89.77)  
 Lors de l'acceptation de la prise en charge par l'HAD, au plus tard à 16 h.00 la veille de la 1<sup>ère</sup> prise en charge,  
 Pour chaque « OK chimio », au plus tard à 08 h.00 le jour de l'injection (09 h.00 le lundi)  
 Après chaque injection par l'IDE, pour validation de l'injection



Impression non contrôlée

2/2

HAD-E-022 A  
18/05/2020

# Documentation « molécules administrées en HAD » Document 12 : Surveillance des chimiothérapies en HAD

## SURVEILLANCE DES CHIMIOTHÉRAPIES EN HAD



### CARFILZOMIB (KYPROLIS®)

ETIQUETTE  
PATIENT

Dans les cases « date », noter la date du jour.  
Puis, remplir les cases d'information clinique avec les données demandées  
Puis, remplir les cases de surveillance clinique :  
-Noter « 0 » si aucun signe clinique  
-Noter le type de signe si recherche clinique positive

	Dates						
	...../...../20...	...../...../20...	...../...../20...	...../...../20...	...../...../20...	...../...../20...	...../...../20...
<b>Informations cliniques</b>							
Douleur (échelle .....							
Pouls							
Tension artérielle : - avant la perfusion - au cours de la perfusion - à la fin de la perfusion							
Température							
<b>Surveillance clinique</b>							
Auditive (acouphène, troubles de l'équilibre, ...)							
Cardiaque (œdème, dyspnée, cyanose, ...)							
Cutanéo-muqueuse (réaction locale, éruption, érythème, ecchymose, prurit, ...)							
Digestive (nausées, vomissement, constipation, diarrhée, ...)							
Hématologique (pétéchies, hématurie, gingivorragie, ...)							
Hépatique (ictère, ...)							
Neurologique (confusion, troubles de l'humeur, céphalées, ...)							
Pulmonaire (dyspnée, encombrement, ...)							
Rénale (anurie, ...)							
Vésicale (dysurie, ...)							
Autres (à préciser)							



# CONVENTION ENTRE UN HÔPITAL PUBLIC ET UNE HAD PRIVÉE



**CONVENTION DE PARTENARIAT**

Entre le **CHU de Limoges** (établissement autorisé au traitement du cancer) et **Santé Service Limousin** (établissement associé d'Hospitalisation à Domicile)

Dans le cadre de l'administration sécurisée d'antinéoplasiques injectables en HAD

Entre l'établissement autorisé au traitement du cancer avec Pharmacie à Usage Intérieur :

**Le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIMOGES**  
2 avenue Martin Luther King – 87042 Limoges Cedex  
Numéro FINESS 870000015

Représenté par son Directeur Général, Monsieur Jean-François LEFEBVRE

Et

**L'établissement d'Hospitalisation à Domicile**  
**SANTÉ SERVICE LIMOUSIN, association classée ESPIC**  
20 rue de la Perdrix – 87000 LIMOGES  
Numéro FINESS 870004074

Représenté par son Président, le Docteur Michel BARRIS

Vu les textes en vigueur disponibles en fin de ce document,

Il a été convenu ce qui suit.

**PREAMBULE**

Ce projet vise à définir l'organisation pour l'externalisation et la sécurisation de la chimiothérapie injectable à domicile.

La terminologie « chimiothérapie injectable » correspond aux anticancéreux ou antinéoplasiques, tous mécanismes d'action confondus, y compris les immunothérapies, administrées par voie sous cutanée ou intraveineuse.

Le but est de mettre en place des procédures pour l'administration à domicile d'anticancéreux injectables préparés dans la PUI du CHU de Limoges selon les normes en vigueur et le référentiel des bonnes pratiques de préparation.

L'objectif est de développer ce mode de prise en charge à tous les patients du département de la Haute-Vienne et d'améliorer leur confort tout en maintenant une sécurité pour les patients et les soignants.

## Annexe 1 :

Liste des anti-cancéreux éligibles à l'HAD

## Annexe 2 :

Liste des contacts d'Oncologie Médicale

## Annexe 3 :

Liste des contacts d'Hématologie clinique

## Annexe 4 :

Comité de pilotage :

# Protocole organisationnel en cours de finalisation

**PROTOCOLE ORGANISATIONNEL POUR L'EXTERNALISATION  
DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX SYSTEMIQUES DU  
CANCER (TMS) INJECTABLES, ADMINISTRES PAR LE  
SERVICE D'HOSPITALISATION A DOMICILE DU CHU LIMOGES**

# La recherche clinique en organisation de soins

En 2016 notre étude montre une diminution du coût de prise en charge de près de -17 % (Limoges)



Criteria	Exclusive outpatient care	Outpatient and hospital at home cares
Drug	Cost of the drug per mg, mean (SD), Euros	320.75 (0)
	Dosage of the drug, mean (SD), mg	2.11 (0.33)
Administration	Cost of administration, mean (SD), Euros	397.57 (0)
	Number of drug injections in HO, mean (SD)	16.67 (10.90)
	Number of drug injection at outpatient care unit, mean (SD)	7.26 (5.51)
Transport	Cost of transportation, per km per injection, mean (SD), Euros	1.01 (1.77)
	Distance home-hospital (round trip), mean (SD)	68.38 (67.54)
	Total cost per patient and per injection, Euros	1143.42 €
		954.20 €

Costs were calculated with current Euro to 2012

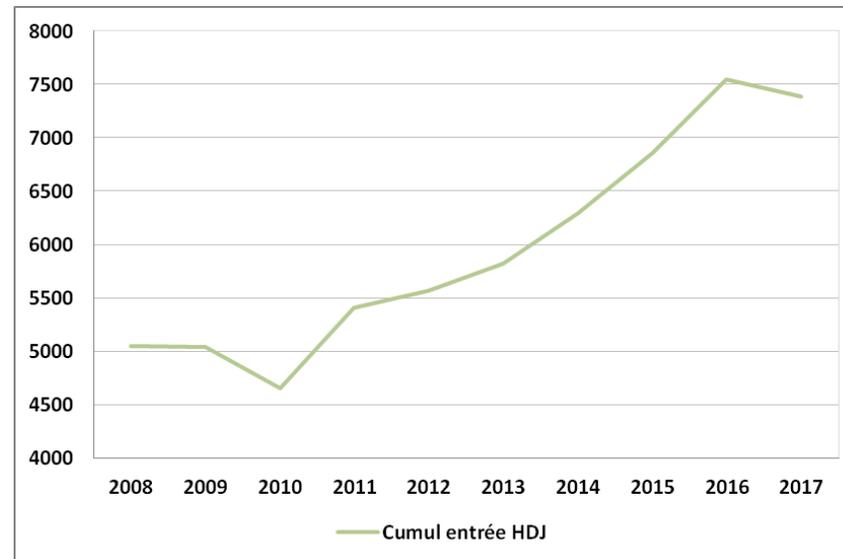
## Intérêt médico-économiques

*Touati et al., « Cost savings of home bortezomib injection in patients with multiple myeloma treated by a combination care in Outpatient Hospital and Hospital care at Home ». Supportive Care in Cancer 2016*

# La recherche clinique en organisation de soins

La mise en œuvre en 2009 du dispositif de chimiothérapie en HAD a provoqué une baisse significative l'activité HDJ en 2010 d'environ 11 %. Ensuite cette activité n'a fait que progresser pour se stabiliser en 2017

Activité globale de l'HDJ du service d'Hématologie Clinique 2008 - 2017



> 15 000 séances de chimiothérapies effectuées en HAD > 600 patients entre 2009 et 2017

CHU de Limoges. Hématolim 2017

# La recherche clinique et innovation

- Etude Carfil-HAD : ClinicalTrial.gov : numéro NCT05041933

### CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

Critères d'inclusion :

- ✓ ≥ 18 ans
- ✓ Pris en charge mixte entre le service d'Hématologie Clinique et de Thérapie Cellulaire, et l'une des quatre structures d'HAD
- ✓ Souffrant de myélome multiple en rechute ou réfractaire ET ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure
- ✓ Dossier présenté en RCP
- ✓ Traitement de chimiothérapie à base de Carfilzomib en IV, externalisé avec une HAD
- ✓ Patient ayant lu et compris la note d'information ET non opposé à l'utilisation de ses données
- ✓ Affiliation à un régime de sécurité sociale

Critères de non inclusion :

- ✗ Incapacité à comprendre le protocole ou compléter les questionnaires
- ✗ Refusant de compléter les questionnaires
- ✗ Femmes enceintes, parturientes ou allaitantes
- ✗ Personne majeure sous mesure de protection (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice)
- ✗ Personnes mineures non émancipées
- ✗ Personne privée de liberté (décision judiciaire ou administrative)
- ✗ Personne faisant l'objet de soins psychiatriques

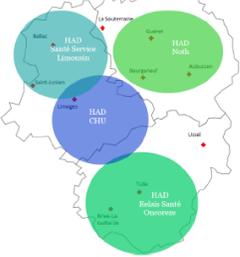
### LES SITES CONCERNES

Le centre recruteur :

- ✓ Le service d'Hématologie Clinique et de Thérapie Cellulaire, CHU de Limoges (Limoges)

Les HAD :

- ✓ HAD du CHU (Limoges)
- ✓ HAD Santé Service Limousin (Limoges)
- ✓ HAD Noth (Noth/Guéret)
- ✓ HAD Relais Santé (Brive-La-Gaillarde)



### Carfil-HAD

Étude pilote : Externalisation sécurisée en hospitalisation à domicile (HAD) du Carfilzomib dans le traitement du myélome multiple.

Modèle d'organisation de soin pour les nouvelles chimiothérapies intraveineuses de durée d'administration courte.

Investigateur Principal :  
**Dr Mohamed TOUATI**  
 Médecin Hématologue  
 ☎ : 05 55 06 25 15 / 05 55 05 88 22  
 ✉ : Mohamed.Touati@chu-limoges.fr

Chef de projet :  
**Marie POUPARD**  
 ☎ : 05 55 05 80 08  
 ✉ : Marie.Poupard@chu-limoges.fr

ARC :  
**Cindy CHAUVET**  
 ☎ : 05 55 05 86 06 / 05 55 05 87 15  
 ✉ : cindy.chauvet@chu-limoges.fr



INV-E-010 C 23/01/2020  
impression non contrôlée

Version 1.0 du 10/09/2021 approuvée par l'investigateur

**Mise en place le 7 septembre 2021**  
**Nombre de patients : 15-20**  
**Promoteur : CHU de Limoges**  
**Etude monocentrique et multi-sites HAD**  
**Etude RIPH3**  
**Accord CPP en août 2021**  
**Soutien financier AMGEN**

### PRÉSENTATION DE L'ÉTUDE

Etude pilote, prospective, observationnelle du soin courant, visant à décrire et évaluer un dispositif d'HAD existant.

- Inclusion : 20 patients sur 12 mois
- Durée de participation par patient : 3 mois
- Durée totale de l'étude : 15 mois

Objectif principal :

- Evaluer les incidents de procédure survenus dans le cadre de l'externalisation sécurisée du Carfilzomib administré, par voie IV en perfusion de courte durée, en HAD.

Objectifs secondaires :

- Déterminer le pourcentage et les raisons des ré-hospitalisations non programmées des patients recevant des soins mixtes HDI/HAD.
- Comparer la qualité de vie des patients avant (en HDI) et après (HDI/HAD) la mise en œuvre de la procédure d'externalisation.
- Evaluer le degré de satisfaction des patients par rapport à la procédure d'externalisation.
- Evaluer le coût de cette organisation de soins par rapport à celui d'une organisation hospitalière conventionnelle.

### SCHEMA DE L'ÉTUDE

### DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

- 1) Sélection sur présentation de leur dossier en RCP :
  - Patient avec myélome multiple en rechute OU réfractaire éligible à un traitement par Carfilzomib dans une des 4 HAD.
  - Carfilzomib en IV selon les associations :
    - ✓ Dexaméthasone seule
    - ✓ Daratumumab et Dexaméthasone
    - ✓ Pomalidomide et Dexaméthasone
- 2) Recrutement lors d'un cycle en HDI, au moment de l'organisation de la prise en charge (PEC) en HAD :
  - ✓ Vérification des critères d'éligibilité.
  - ✓ Recueil de la non opposition du patient par un médecin investigateur.
- 3) Pendant 3 cycles :
  - ✓ J1 en HDI
  - ✓ Autres jours du cycle en HAD
- 4) Fin d'étude = J1 cycle 4 ou à l'arrêt du traitement Carfilzomib

→ Période d'observation et collecte des données = du 1<sup>er</sup> cycle mixte jusqu'au J1 du cycle 4.

→ Questionnaires patient :  
 ✓ J1 du premier cycle mixte (HDI/HAD)  
 ✓ J1 du cycle 4

Version 1.0 du 10/09/2021 approuvée par l'investigateur

# Conclusion

- Service hospitalier à part entière,
- Rend service à la population,
- Activité de TMSC soutenue et en développement,
- En attente du forfait permettant d'encourager les hôpitaux à externaliser les traitement par chimiothérapie en HAD !