



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE EVALUATION ECONOMIQUE ET SANTE PUBLIQUE

Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile : analyse économique et organisationnelle

Version COLLEGE

JANVIER 2015

L'actualisation de la littérature est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Liste des abréviations	6
Introduction générale	8
1. Contexte et Saisine.....	9
1.1 Demandeur et intitulé	9
1.2 Objectifs du demandeur	9
1.3 Origine de la demande	9
1.4 Enjeux de la demande.....	10
1.5 Impact.....	11
2. Pertinence de l'évaluation et objectifs du rapport.....	12
2.1 Pertinence de l'évaluation	12
2.2 Objectifs du rapport.....	12
2.3 Questions évaluées.....	12
2.4 Questions hors champ.....	13
2.4.1 Réorientation de la demande	13
2.4.2 Question non traitée après étude de faisabilité	13
2.4.3 Méthode de travail	15
3. Argumentaire	16
3.1 Cadre légal	16
3.1.1 L'hospitalisation à domicile.....	16
3.1.2 Structuration régionale et territoriale des soins	18
3.2 La chimiothérapie anticancéreuse : définitions et modalités d'administration.....	20
3.2.1 Chimiothérapie et molécules anticancéreuses	20
3.2.2 Voies d'administration	21
3.2.3 Place dans le traitement du cancer et schéma d'administration	22
3.3 Etat des lieux de la pratique des chimiothérapies à partir des données PMSI	23
3.3.1 Objectif et méthode	23
3.3.2 Caractéristiques des séjours en HAD avec une activité de chimiothérapie anticancéreuse	31
3.3.3 Caractéristiques des séjours ayant une molécule inscrite sur la liste en sus administrée	43
3.3.4 Activité de chimiothérapies en hospitalisation conventionnelle.....	46
3.4 Analyse de la littérature (actualisation) concernant les évaluations coût-résultat.....	47
3.4.1 Efficacité et la sécurité de la chimiothérapie à domicile	47
3.4.2 Satisfaction des patients concernant la chimiothérapie en HAD	47
3.4.3 Evaluations médico-économiques.....	49
3.5 Tarification	55
3.5.1 Présentation de la tarification en HAD.....	55
3.5.2 Présentation de la tarification en hospitalisation conventionnelle	57
3.5.3 Facturation des molécules anticancéreuses	58
3.5.4 Tarification des médecins.....	59
3.5.5 Tarification des infirmiers libéraux	59
3.6 Conditions nécessaires et étapes pour une prise en charge à domicile	60
3.6.1 Eligibilité des anticancéreux administrables à domicile (hors chimiothérapie par voie orale)	61
3.6.2 Détermination de l'éligibilité du patient et décision de prise en charge à domicile.....	62
3.6.3 Mobilisation des équipes soignante et logistique autour du patient	63
3.6.4 Déroulement de la prise en charge	64
3.7 Monographies.....	68
3.7.1 Objectifs et méthode des monographies réalisées par la HAS	68

3.7.2 Synthèse des monographies	69
3.7.3 Autre étude qualitative.....	98
3.8 Estimation des différences de coût pour l'assurance maladie d'une cure de chimiothérapie HDJ versus HAD : cas de Velcade® et Vidaza®.....	101
3.8.1 Méthode.....	101
3.8.2 Résultats.....	102
3.9 Le cas des chimiothérapies administrées par voie orale	111
4. Constats et Recommandations.....	126
4.1 Principaux Constats.....	126
4.2 Recommandations.....	131
4.2.1 Au niveau national	131
4.2.2 Au niveau régional.....	134
4.2.3 Au niveau local	137
5. Participants	139
Dr. ASCENSIO, Médecin DIM MSPB Bagatelle,.....	140
6. Annexes.....	142
6.1 Annexe 1 : L'échelle de Karnofsky	142
6.2 Annexe 2 : Comptes rendus des réunions de cadrage.....	143
6.2.1 Compte rendu de la réunion de cadrage du 12 Juillet 2013.....	143
6.2.2 Compte rendu de la réunion de cadrage avec la FNEHAD (17 Juillet 2013)	148
6.3 Annexe 3 : Stratégie de recherche documentaire.....	151
6.4 Annexe 4 : Tableau permettant de déterminer le groupe tarifaire en HAD	155
6.5 Annexe 5 : Dispositions générales relatives à la tarification des actes des infirmiers libéraux... ..	159
6.6 Annexe 6 : Coût des actes de biologie (protocole Velcade J1, J8, J15, J22)	161
6.7 Annexe 7 : Estimation des coûts de transport du patient en fonction de la distance parcourue et du type de véhicule utilisé (VSL ou Ambulance)	162
6.8 Annexe 8 : Liste des anticancéreux inscrits sur la liste en sus en 2012 (source InCA 2014 situation chimiothérapie des cancers).....	164
6.9 Annexe 9 : Questions posées aux professionnels de santé dans les monographies	165
7. Références	168
Liste des tableaux.....	173
Fiche descriptive.....	175

Liste des abréviations

Afin de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous.

Abréviation	Libellé
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ex HAS)
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS	Agence Régional de Santé
ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
BDSP	Base de Données en Santé Publique
CEESP	Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique
CIM-10	Classification Internationale des Maladies, version 10
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CSP	Code de la Santé Publique
DASRI	Déchet d'Activité de Soins à Risque Infectueux
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DMS	Durée Moyenne de Séjour
ENCC	Echelle Nationale de Coûts Comparés
ESCADHEM	Externalisation et Sécurisation de chimiothérapie injectable à domicile pour Hémopathies malignes.
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
FNEHAD	Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation à Domicile
GHM	Groupe Homogène de Malades
GHS	Groupe Homogène de Séjours
GHPC	Groupe de Prise en Charge
HAD	Hospitalisation à Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HDJ	Hospitalisation de Jour
HPST	Loi Hôpital Patients Santé Territoire
HTA	Health Technology Assessment
IDE	Infirmières Diplômées d'Etat
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IK	Indice de Karnofsky
IP	Indice de Pondération Intermédiaire
IPT	Indice de Pondération Total
IRDES	Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
MESH	Medical Subject Headings
MPA	Mode de Prise en charge Associé
MPP	Mode de Prise en charge Principal
OQN	Objectif Quantifié National
OMEDIT	Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques

PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RPSS	Résumé Par Sous Séquence
RRC	Réseaux régionaux de cancérologie
SSIAD	Services de Soins Infirmiers à Domicile
SROS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire
SROS-PRS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire-Projets Régionaux de Santé (PRS)
TSM	Taux Standardisé à la Population Mondiale
URC	Unité de Reconstitution des Chimiothérapies

Introduction générale

En 2012, le nombre de nouveaux diagnostics de cancer en France métropolitaine était de 355 354 pour l'ensemble de la population, respectivement 200 350 hommes et 155 004 femmes. Il a augmenté de 109% entre 1980 et 2012 chez l'homme comme chez la femme (+ 107,6 % et + 111,4 % respectivement). Cette hausse est en partie due au vieillissement de la population, la majorité des cas survenant chez les sujets âgés. Parallèlement le nombre de décès par cancer a augmenté de + 11 % chez l'homme et de + 20,3 % chez la femme entre 1980 et 2012. Le taux de mortalité standardisé à la population mondiale (TSM) a, pour sa part, diminué en moyenne de -1,5 % par an chez les hommes et de - 1,0 % chez les femmes au cours de la même période (1).

La réduction de la mortalité est la résultante de plusieurs facteurs, dont un meilleur accès global aux diagnostics précoces *via* les dépistages, mais également aux progrès réalisés dans les soins apportés aux personnes, dont la chimiothérapie, et à la prolongation des traitements par élargissement des possibilités thérapeutiques (2) ce qui conduit vers une tendance à chronicisation de la pathologie cancéreuse.

Le traitement du cancer associe trois types d'interventions complémentaires ou substituables : la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie. Cette dernière est administrée principalement par voie intraveineuse, et plus rarement pas voie sous cutanée ou orale. Elle nécessite l'intervention d'un personnel soignant qualifié et est réalisée le plus souvent dans les pôles d'hospitalisations de jour (HDJ) des établissements de santé autorisés. Elle peut également être administrée dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD) des patients.

L'augmentation de l'incidence des cancers, ainsi que son évolution vers une tendance à la chronicisation a pour corollaire l'accroissement des besoins de chimiothérapie sur le territoire.

Cela amène naturellement à se poser la question de l'intérêt d'une prise en charge au domicile, aussi bien pour améliorer le confort du patient, en lui évitant des déplacements répétés et fatigants, à la fois physiquement que psychologiquement vers l'établissement de santé qui le prend en charge, que pour éviter la saturation des plateaux techniques et des équipes réalisant les chimiothérapies dans ces établissements.

A cela s'ajoute la volonté des pouvoirs publics d'accroître l'efficacité des prises en charge en améliorant la qualité des soins entendue au sens large, tout en accroissant la satisfaction des patients, à coût identique, ou moindre coût.

Pour autant la chimiothérapie n'est pas une administration médicamenteuse anodine. Elle nécessite un encadrement et une organisation stricte, notamment parce que les produits administrés sont fortement toxiques, à la fois pour le patient et le personnel soignant. La volonté de substitution hôpital de jour par une hospitalisation à domicile doit donc être accompagnée d'une réflexion sur sa pertinence, mais aussi sur sa faisabilité concrète en tenant compte du circuit de préparation des administrations des cytotoxiques, des contraintes liées au lieu et à l'environnement de vie des patients, ainsi que de la disponibilité des personnels de santé sur le territoire.

C'est dans ce cadre que la DGOS a saisi la HAS afin d'éclairer sa décision quant à l'intérêt d'encourager par des mesures appropriées le développement de la chimiothérapie en HAD dans les régions françaises via les SROS-PRS.

1. Contexte et Saisine

1.1 Demandeur et intitulé

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a sollicité la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cadre de son programme de travail 2013, pour réaliser une évaluation médico-économique de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile (HAD).

Ce travail doit actualiser le rapport déjà publié par la HAS en 2005 qui était intitulé « *Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile : aspects économiques et organisationnels* ».

1.2 Objectifs du demandeur

Partant du constat d'un ralentissement de la dynamique récente de croissance de l'HAD, le demandeur souhaiterait donner une nouvelle impulsion à ce mode de prise en charge, avec pour objectif le doublement de son activité à l'horizon 2018, par rapport à 2011 (soit une prise en charge de 30 à 35 patients par jour pour 100 000 habitants). Dans ce cadre, la DGOS s'interroge sur la pertinence et les modalités de réalisation des chimiothérapies anticancéreuses en HAD.

Les objectifs de l'évaluation sont pour le demandeur :

- d'aider à déterminer si l'amélioration de l'accessibilité sur le territoire de la chimiothérapie en HAD fait partie des options stratégiques à encourager ou non,
- de contribuer à positionner la chimiothérapie à domicile dans la prise en charge des patients atteints de cancer,
- de permettre l'amélioration des pratiques. La proposition faite au patient d'une prise en charge en HAD pour sa chimiothérapie est une modalité que le prescripteur doit pouvoir envisager, à partir de critères faisant consensus, en s'appuyant sur la plus-value qualitative qu'elle apporte au patient, sans perte de chance, et dès lors qu'elle est économiquement acceptable pour la collectivité.

Ce travail est réalisé en complément de la démarche initiée par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) concernant la révision de l'Echelle Nationale de Coût Commune (ENCC) relative à l'HAD.

1.3 Origine de la demande

Plusieurs rapports institutionnels avaient évoqué la nécessité de préciser la place de l'HAD pour la chimiothérapie.

En 2010, **un rapport de l'IGAS** (3) avait préconisé de développer et de conforter la place de l'HAD dans l'offre de soins, mais en promouvant un développement ciblé, tout en préservant le caractère polyvalent des HAD. Pour les soins ponctuels, il s'agissait notamment de la chimiothérapie, à condition, d'une part, que la prise en charge ne se réduise pas à la seule administration du traitement et, d'autre part, que soient pris en compte les contraintes de sécurité (cytotoxiques) et les évolutions thérapeutiques (voie orale).

La mesure 19.3 du plan cancer 2009-2013 prévoyait l'élaboration de référentiels spécifiques pour les structures d'HAD réalisant des chimiothérapies (4). L'élaboration de ces référentiels a été suspendue dans l'attente de la redéfinition du périmètre d'activité de la HAD¹ (2).

¹ <http://www.plan-cancer.gouv.fr/images/stories/fichiers/Historique/rapport-bilan-plan-cancer-annexes.pdf>

Le **guide méthodologique pour l'élaboration du SROS-PRS²** (5), en reprenant les recommandations du plan cancer 2009-2013, prévoyait pour améliorer l'efficacité du traitement du cancer et pour ce faire :

- de disposer dans chaque région de l'ensemble des maillons de l'offre de soins, allant des soins de proximité (ex : **les établissements associés³** pour l'administration de chimiothérapies) aux soins de recours (plateformes régionales de génétique moléculaire – plateaux techniques de radiothérapie de haute technicité – centres d'essais précoces – sites de recherche intégrés en cancérologie) ;
- de favoriser la constitution d'équipes hospitalières ayant un niveau d'activité de soins suffisant pour assurer la permanence et l'efficacité des prises en charge ;
- de renforcer la coordination des établissements de santé autorisés⁴ pour le traitement du cancer et avec les autres prises en charge hospitalières (médecine d'urgence, soins en gériatrie, **HAD**...) ;
- de renforcer la coordination ville-hôpital (réseaux de santé territoriaux, **HAD**, maisons pluri-professionnelles de santé, médecins, infirmiers et pharmaciens libéraux).

Pour évaluer la réalisation de cet objectif, trois indicateurs devaient être utilisés (5):

- la part des séjours de médecine en cancérologie en hospitalisation de jour (HDJ),
- **la part des séjours en cancérologie en HAD** pour des traitements curatifs du cancer (poursuite de traitement de chimiothérapie),
- la part de patients pris en charge en chimiothérapie dans les établissements dits « associés » (indicateur CPOM).

L'enjeu identifié pour l'HAD est l'analyse de son périmètre d'intervention (5), qui doit s'accompagner d'une réflexion sur la répartition de l'activité entre l'hospitalisation conventionnelle et l'HAD, et sur les collaborations avec les autres modalités d'hospitalisation, comme avec les autres intervenants au domicile (Services de Soins Infirmiers A Domicile, ou SSIAD, notamment, mais également équipes sanitaires mobiles -soins palliatif- pour les interventions en établissement médico-social).

Le plan cancer 2014-2019 prévoit dans son action 7.5 « *Sur la base des recommandations de la HAS, de charger les ARS d'un plan de montée en charge de l'hospitalisation à domicile (HAD) dans le champ du cancer pour la période 2015-2018, et organiser un maillage territorial pour répondre à un enjeu d'équité d'accès.* » (6).

Le développement des chimiothérapies en HAD doit contribuer notamment à la mise en place d'une offre de soins graduée au sein d'un parcours de santé personnalisé et coordonné.

1.4 Enjeux de la demande

Les enjeux de cette demande, pour le demandeur, sont d'ordre :

- **financier** en évitant le recours à l'hospitalisation conventionnelle quand l'expertise de cette dernière n'est pas impérativement requise,
- **organisationnel** en permettant l'accès de la population à la chimiothérapie en HAD,
- **sanitaire** en donnant la possibilité aux professionnels de santé d'orienter leurs patients vers ce type de prise en charge, avec un rapport bénéfice-risque favorable.

² Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire-Projets Régionaux de Santé.

³ Le statut d'établissement « associé » dans le cadre du traitement des personnes atteintes de cancer sont définis dans le chapitre 3.1.

⁴ Le statut d'établissement « autorisé » dans le cadre du traitement des personnes atteintes de cancer sont définis dans le chapitre 3.1.

1.5 Impact

L'impact attendu est :

- une modification des comportements ou pratiques professionnelles avec le développement des prescriptions de chimiothérapie en HAD,
- réglementaire en précisant les instructions (guide SROS notamment) relatives à la régulation de l'activité de chimiothérapie en HAD,
- tarifaire en servant de support pour des modifications éventuelles du guide méthodologique du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) en HAD,
- économique en aidant à la détermination du coût d'une chimiothérapie en HAD et en en déterminant l'efficience.

2. Pertinence de l'évaluation et objectifs du rapport

2.1 Pertinence de l'évaluation

L'évaluation médico-économique de la chimiothérapie en HAD avait été réalisée par la HAS en 2005. Procéder à une nouvelle évaluation en 2014 est apparu pertinent à plusieurs titres, notamment pour :

- analyser les effets des mesures réglementaires mises en œuvre depuis la Loi HPST de 2009 sur le développement de la chimiothérapie en HAD;
- présenter et analyser les conséquences de la tarification à l'activité en HAD, mise en place après 2005, sur la pratique des chimiothérapies;
- prendre en compte les évolutions thérapeutiques récentes intervenues dans le traitement du cancer (notamment le développement des chimiothérapies orale ou par voie sous cutanée ainsi que les thérapies ciblées).
- réaliser une actualisation des données de la littérature publiée depuis 2005 concernant les coûts de prise en charge entre l'HAD et l'hospitalisation conventionnelle ainsi que les modalités d'organisation;
- étudier les causes du faible développement de la chimiothérapie en HAD sur la période 2005-2013;
- aider à la préparation des grandes orientations de l'offre de soins devant être mises en place par les ARS dans le cadre des SROS-PRS.

2.2 Objectifs du rapport

Les objectifs du présent rapport sont les suivants :

- analyser les facteurs susceptibles d'expliquer le faible développement actuel de la chimiothérapie en HAD,
- analyser le périmètre potentiel de développement des chimiothérapies en HAD en regard :
 - des conditions matérielles (circuit des médicaments, toxicité, durée des prises en charge, sécurité),
 - des conditions organisationnelles (formation et qualification des personnels, répartition sur le territoire de l'offre d'HAD y compris les temps de transport des personnels, répartition des PUI),
 - de la demande des patients concernés et de leur entourage,
 - des conditions tarifaires actuelles.
- étudier les modifications à apporter aux modalités organisationnelles, ainsi qu'aux modalités de tarification et/ou de rémunération des offreurs, dans l'objectif de se rapprocher du périmètre potentiel de développement de la chimiothérapie.
- dans la mesure du possible, anticiper les conséquences sur les coûts de prise en charge du basculement d'une partie de l'activité de la chimiothérapie en hospitalisation conventionnelle, vers une activité de chimiothérapie en HAD.

2.3 Questions évaluées

La présente évaluation devra permettre de répondre aux questions suivantes :

- Quels sont les facteurs explicatifs du faible développement de l'activité de chimiothérapie à domicile depuis 2005 ?
- Le coût de la chimiothérapie à domicile est-il plus faible que celui des séances de chimiothérapie en hospitalisation conventionnelle du point de vue des financeurs ? du point de vue du patient ?

- Faut-il accroître l'activité de chimiothérapie en HAD ? et si oui pour quelles activités (type de protocoles, type de cancer, type de molécules, pédiatrie, chimiothérapie orale...) et selon quelles modalités (incitations tarifaires, SROS-PRS....) ?

2.4 Questions hors champ

Contrairement à l'analyse réalisée par la HAS en 2005, le demandeur a rappelé lors de la réunion de cadrage du projet que le contexte de la saisine était spécifiquement orienté vers le développement de l'HAD. De ce fait, il n'a pas souhaité inclure dans l'analyse la réalisation des chimiothérapies pratiquées hors de l'hospitalisation en HAD, à savoir par le biais des réseaux de professionnels libéraux, même si cette activité est également présente. Ce choix du demandeur n'a donc pas permis d'apprécier l'ampleur des chimiothérapies réalisées par des dispositifs de soins de ville (réseaux ou tout autre type de prise en charge).

Les structures d'HAD et d'hospitalisation conventionnelle sont en relation avec des prestataires qui interviennent à domicile pour la mise en place de dispositifs médicaux (3). Les prestataires médico-techniques ont progressivement diversifié leurs interventions en intervenant sur des prises en charge comportant davantage de services et étroitement liés à des séquences de soins nécessitant la coordination de plusieurs intervenants (notamment en chimiothérapie).

La comparaison du coût de la chimiothérapie à laquelle peuvent être associés ces prestataires par rapport à l'HAD et/ou à l'hospitalisation conventionnelle sans prestataire n'a pas fait l'objet de publications scientifiques. En l'absence de données accessibles, cette question est hors du champ de l'étude.

2.4.1 Réorientation de la demande

La saisine initiale ne concernait que la chimiothérapie administrée par voie intra-veineuse, elle a néanmoins, à l'issue de la réunion de cadrage, été étendue à l'étude de la place en HAD de la chimiothérapie orale et plus généralement à toutes les voies d'administration (sous cutanée notamment). Une synthèse des données de la littérature disponible sur l'administration des chimiothérapies par voie orale a donc été réalisée (cf. partie 3.9) et, dans le cadre des monographies d'HAD réalisées (cf. partie 3.7), les interlocuteurs rencontrés ont été questionnés sur leur place dans l'activité de l'HAD.

La réunion de cadrage a également mis en évidence (cf annexe 2) le fait que la notion d'évaluation médico-économique devait s'entendre au sens large du terme. Elle devait notamment comporter un état des lieux des conditions organisationnelles actuelles de la réalisation des chimiothérapies en HAD, ainsi qu'une évaluation du périmètre des chimiothérapies actuellement réalisées en hospitalisation conventionnelle, mais potentiellement réalisables en HAD. Il s'agirait également de déterminer les conditions de réalisation de la substitution d'une activité par une autre en étudiant les modalités de financement (via la tarification) mais aussi les conditions pratiques (circuit du médicament, formation des personnels, interface entre les établissements ...).

2.4.2 Question non traitée après étude de faisabilité

Une comparaison des coûts de la chimiothérapie en fonction du mode de prise en charge (HAD ou HDJ) était initialement prévue, en utilisant les bases de données médico-administratives (SNIIRAM et PMSI). L'étude de faisabilité a montré qu'il n'était pas pertinent de réaliser ce type d'étude au niveau global pour les raisons suivantes :

Au niveau de l'hospitalisation, des données sont disponibles pour les deux types de prise en charge (hospitalisation conventionnelle et HAD) :

- sur les séjours réalisés par âge, sexe, lieu de prise en charge, diagnostic principal et diagnostic associé,

- sur les coûts de prise en charge à partir de l'ENCC (base PMSI court séjour et HAD) avec une estimation par grands postes des coûts des séjours hospitaliers par GHS⁵ (hospitalisation conventionnelle ou HDJ) ou GHT⁶ (pour l'HAD),
- le coût de la prise en charge d'un patient peut être reconstitué en utilisant les possibilités de chaînage des patients dans les deux bases.

En revanche, plusieurs points de blocage sont apparus :

- pour avoir du sens au niveau médical le coût de prise en charge par patient en HAD versus HDJ doit être analysé en utilisant des protocoles comparables (par type de cancer, protocole et molécules administrées). Or l'identification des molécules n'est possible dans les bases de données de l'ATIH relatives à l'hospitalisation que lorsque les cytotoxiques sont des molécules onéreuses tarifées en sus du GHS ou du GHT, ce qui ne représente qu'une partie des chimiothérapies (cf. partie 3.3 Etat des lieux de la pratique des chimiothérapies à partir de l'analyse des données PMSI). Par ailleurs, il existe plusieurs dizaines de protocoles différents qui comportent de nombreuses associations de molécules y compris pour un même type de cancer.
- la comparaison de coût n'aurait du sens que pour les chimiothérapies réalisées actuellement en HAD, ce qui ne constituent qu'une partie infime (voir infra données sur l'activité) des chimiothérapies réalisées en HDJ. Les deux échantillons d'hospitalisation auraient donc eu des tailles trop différentes⁷.
- la prise en compte des coûts associés à la chimiothérapie hors hospitalisation (notamment soins délivrés par les professionnels de ville et coûts de transport) nécessiterait un chaînage avec les données du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) posant des difficultés, en l'absence d'acte traceur, pour distinguer les soins relatifs à la chimiothérapie de ceux liés à d'autres traitements (chirurgie ou radiothérapie notamment).

Lors de la réunion de cadrage, il avait été indiqué qu'une étude de faisabilité réalisée par la CNAMTS avait abouti à la même conclusion, en raison de la faible médicalisation des bases de l'ATIH pour l'HAD qui ne permettaient pas de mener une comparaison de coût par type d'hospitalisation.

Le demandeur (DGOS) avait également alerté la HAS sur le flou existant dans la définition des séances selon les formes d'hospitalisation, avec une mobilisation de moyens différents s'agissant de l'HDJ en Centre de Lutte Contre le Cancer et de l'HAD, qui ne sont de fait pas comparables. L'unité d'observation pertinente n'étant pas la séance mais le cycle ou la cure de chimiothérapie.

Enfin la FNEHAD avait souligné la probable sous-estimation, dans les bases de données, du coût des chimiothérapies administrées par voie orale. En effet, compte tenu des règles de codage (un MPP et un MPA), il n'est pas possible de rapporter toutes les prises en charge effectuées. La hiérarchisation choisie par les établissements d'HAD concernant les modes de prise en charge peut contribuer à masquer une partie des pratiques de chimiothérapies administrées par voie orale.

L'analyse de comparaison de coût menée par la HAS s'est donc limitée à la synthèse de littérature des études publiées dans le domaine ainsi qu'à une estimation, à partir des règles tarifaires en vigueur et des protocoles pratiqués de la différence d'une cure⁸ pour deux molécules (Velcade[®] et Vidaza[®]) dont l'administration est fréquemment réalisée en HAD (cf partie 3.3 Etat des lieux de la pratique à partir des données PMSI).

⁵ Groupe Homogène de Séjour, voir infra, partie tarification du rapport.

⁶ Groupe Homogène de tarif, voir infra, partie tarification du rapport.

⁷ Certaines techniques statistiques permettent de résoudre ces difficultés mais comportent le risque si on les utilisait, de ne plus refléter les coûts réels de prise en charge dans les deux types d'hospitalisation.

⁸ Voir infra pour la définition d'une cure.

2.4.3 Méthode de travail

► Cadrage du sujet

Une note de cadrage sur le sujet a été réalisée par un chef de projet du service évaluation économique et santé publique de la HAS, afin d'évaluer l'intérêt de la question posée et d'apprécier la disponibilité de la littérature, de définir le périmètre de l'étude et le calendrier envisagé et de proposer les axes de réponse aux objectifs poursuivis⁹. Elle a précisé, en outre, les Collèges et sociétés professionnels, associations et partenaires institutionnels à solliciter, ainsi que les professionnels concernés en vue de la constitution d'un groupe de lecture.

La note de cadrage a été présentée et validée par la commission évaluation économique et santé publique (CEESP) de la HAS le 15 Octobre 2013, puis par le Collège de la HAS le 7 novembre 2013.

► Argumentaire scientifique

La première version de l'argumentaire scientifique (cf. Partie 3 du rapport) s'est fondée sur une revue systématique de la littérature publiée sur le thème, ainsi que sur une analyse des données de la base PMSI HAD.

L'argumentaire scientifique précise également les méthodes de travail mises en œuvre : recherche documentaire approfondie effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques médicales, économiques et scientifiques.

Il comprend les éléments de réponse aux questions posées et identifie les besoins majeurs et axes de travail complémentaires qui devront être pris en compte afin d'améliorer les modalités de réalisation de la chimiothérapie en HAD en France. L'argumentaire scientifique, dans sa version intermédiaire, a évolué en fonction des suggestions proposées par les membres du groupe de lecture.

► Monographies

Les données de la littérature s'étant révélées insuffisantes pour caractériser les pratiques de chimiothérapie dans les HAD en France, des données de terrain ont été collectées par l'intermédiaire d'une enquête sur sites (réalisée de février à juillet 2014). Elle a permis de rédiger cinq monographies complètes (*cf. adresse des monographies qui seront consultables sur www.has.fr*) relatant l'organisation des chimiothérapies dans 8 HAD et quatre régions (Aquitaine, Ile de France, Limousin et Rhône Alpes). La méthodologie et les résultats (synthèse) de cette enquête sont présentés dans la partie 3.7 du présent rapport.

► Groupe de lecture

Un groupe de lecture a été consulté en octobre 2014 pour donner son avis sur l'argumentaire et les recommandations. Sa composition qualitative était la suivante (cf liste des participants en fin de document) :

- oncologues,
- hématologues,
- cadres de santé en HAD et en hospitalisation conventionnelle,
- infirmières (hospitalisation conventionnelle et HAD),
- médecins coordonnateurs en HAD,
- médecins DIM,
- médecins généralistes,
- représentants d'associations de patients,
- économistes de la santé.

⁹ Elle est disponible sur le site de la HAS à l'adresse suivante http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/chimiotherapie_en_hospitalisation_a_domicile_-_note_de_cadrage.pdf

► Version finale de l'argumentaire et des recommandations

La version finale de l'argumentaire et des recommandations, ainsi que le processus de réalisation ont été discutés par la CEESP le 16 décembre 2014. La commission a rendu un avis favorable (avis favorable du 6 janvier 2015) à la transmission de l'argumentaire et des recommandations au Collège de la HAS.

Sur proposition de la CEESP, le collège de la HAS a validé le rapport final ainsi que la synthèse et les recommandations et a autorisé sa diffusion le 28 janvier 2015.

3. Argumentaire

Après avoir présenté le cadre légal relatif à l'HAD et sa place dans la structuration de l'offre de soins en cancérologie (partie 3.1), les principales définitions utiles relatives à la chimiothérapie anti-cancéreuse sont rappelées (partie 3.2). On dresse ensuite un état des lieux de la pratique en exploitant les données du PMSI HAD dans la partie 3.3, puis on analyse successivement les données de la littérature publiée depuis 2005 concernant les évaluations coût-résultat comparant HAD et HDJ (partie 3.4) ainsi que les règles tarifaires relatives à chacun des modes de prise en charge (partie 3.5).

Les modalités de prise en charge en HAD sont détaillées en utilisant les données de la littérature (partie 3.6), puis confrontées aux pratiques de terrain à travers la synthèse des cinq monographies réalisées par la HAS (partie 3.7).

On s'intéresse ensuite à la comparaison des coûts de prise en charge pour l'assurance maladie des deux cytotoxiques les plus fréquemment administrés en HAD (le Velcade[®] et le Vidaza[®]) en fonction des modalités de prise en charge (HAD ou HDJ) et des protocoles pratiqués dans les HAD faisant l'objet des monographies. Enfin, une synthèse de la littérature présente le cas des chimiothérapies administrées par voie orale.

3.1 Cadre légal

3.1.1 L'hospitalisation à domicile

L'HAD, qui a été consacrée dans la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, est considérée comme une alternative à l'hospitalisation en établissement de santé.

Selon la circulaire DH/EO2/2000/295 du 30 mai 2000, l'HAD concerne des malades atteints de pathologies graves, aiguës ou chroniques, évolutives et/ou instables qui, en l'absence d'un tel service, seraient hospitalisés en établissement de santé.

► Les établissements d'HAD

Les structures d'HAD ont le statut d'établissement de santé et sont, à ce titre, soumises à la même législation.

Ainsi, l'article L. 6111-1 du CSP précise que les établissements publics, privés et privés d'intérêt collectif « *délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile* ».

Les établissements d'HAD ont pour mission « *d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés* » (article R. 6121-4-1 du CSP).

L'article R. 6121-4-1 du CSP précise également que les établissements d'HAD peuvent intervenir dans un établissement social ou médico-social avec hébergement. Dans ce cas, il est indiqué que « *les soins ne peuvent être délivrés à un résident que si l'état de santé de celui-ci exige une intervention technique, qui ne se substitue pas aux prestations sanitaires et médico-sociales dispensées par l'établissement, et si son admission en hospitalisation à domicile répond à des*

conditions de prise en charge définies par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'action sociale ».

La Loi « Hôpital Patients Santé Territoire » (HPST) n°2009-879 du 21 juillet 2009, qui a reconnu l'HAD comme un mode d'hospitalisation à part entière, donne une définition assez large de la notion de « domicile » et protège l'appellation « hospitalisation à domicile » :

- « [...] Ils [les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif] *délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant de l'action sociale et des familles* » (article L. 6111-1 du code de santé publique « CSP ») ;
- « **Seuls les établissements de santé exerçant une activité de soins à domicile et répondant aux conditions prévues par l'article L. 6122-1 peuvent faire usage dans leur intitulé, leurs statuts, contrats, documents ou publicité, de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile** » (article L. 6125-2 du CSP).

Les établissements d'HAD peuvent être rattachés à un établissement de santé qui a une activité d'hospitalisation dite « classique » ou être autonomes.

Les établissements d'HAD doivent obtenir une autorisation de l'agence régionale de santé (ARS) pour leur activité de soins à domicile (article L. 6122-1 du CSP). Cette autorisation permet aux établissements d'HAD de développer leur activité sur un territoire déterminé.

La circulaire N°DHOS/O3/2006/506 du 1er décembre 2006, indique, par ailleurs, que « *l'autorisation spécifique de structures d'hospitalisation à domicile est conjointe à celle des activités de soins concernées* » et que « *lorsque l'établissement ne pratique que sous la forme d'hospitalisation à domicile, cette autorisation vaut pour les activités de soins qu'elle désigne* ».

L'autorisation est donnée pour une durée de cinq ans renouvelable (articles L. 6122-8 et L. 6122-10 du CSP).

Les dispositions relatives à ces autorisations sont aux articles L. 6122-1 et suivants du CSP.

► Admission du patient et soins délivrés par les établissements d'HAD

L'hospitalisation à domicile est prescrite par un médecin hospitalier ou un médecin exerçant à titre libéral (circulaire DH/EO2/2000/295 du 30 mai 2000 relative à l'hospitalisation à domicile).

L'article D. 6124-306 du CSP précise que :

«L'admission d'un patient dans un établissement d'hospitalisation à domicile, ainsi que sa sortie, sont prononcées par le responsable de cet établissement après avis du médecin coordonnateur mentionné à l'article D. 6124-308. L'admission est effectuée dans les limites de la capacité autorisée de l'établissement ».

L'admission et la prise en charge d'un patient en HAD n'est réalisable qu'avec le consentement du patient ou de son représentant légal (articles R. 4127-36 et R. 4127-42 du CSP).

S'agissant des soins délivrés à domicile, l'article R. 6121-4-1 du CSP prévoit que ces derniers :

- peuvent être de nature **médicale et paramédicale**,
- sont délivrés sur une **période limitée mais révisable** en fonction de l'évolution de l'état de santé du patient, de manière **continue** (24h/24 et 7 jours sur 7) et **coordonnée**.

Cet article précise également que les soins délivrés dans le cadre de l'HAD sont différents de ceux habituellement dispensés à domicile de par la **complexité** et la **fréquence des actes**.

La circulaire DH/EO2/2000/295 du 30 mai 2000 précise que les malades concernés par l'HAD « *nécessitent des soins complexes, formalisés dans un projet thérapeutique clinique et psychosocial* ».

Toujours selon cette circulaire, les soins délivrés en HAD peuvent être classés en trois catégories :

- **soins ponctuels** : « *soins techniques et complexes, chez des patients ayant une pathologie non stabilisée, pris en charge pour une durée préalablement déterminée. Ils peuvent être fréquemment réitérés (chimiothérapie, par exemple)* ».
- **soins continus** : « *associent, pour une durée non déterminée préalablement, des soins techniques plus ou moins complexes, des soins de nursing, de maintien et d'entretien de la vie pouvant aller jusqu'à la phase ultime. Ils concernent des patients ayant une pathologie évolutive* ».
- **réadaptation à domicile** : « *est destinée à des patients pris en charge pour une durée déterminée, après la phase aiguë d'une pathologie neurologique, orthopédique, cardiologique ou d'une polyopathie* ».

La circulaire N°DGOS/R4/2013/398 du 4 décembre 2013 traite du positionnement et du développement de l'HAD. **Cette circulaire souligne que les établissements d'HAD « sont encore trop souvent mobilisées pour des interventions situées en deçà de leur potentiel et de leur savoir-faire, parce que les prescripteurs méconnaissent leurs capacités, ou parce qu'ils ne parviennent pas encore à répondre aux besoins correspondant à leur mission, ou encore parce qu'ils pallient certaines insuffisances du système (par ex. disponibilité insuffisante de professionnels libéraux, des services médico-sociaux ...) ».**

Selon cette circulaire, le développement de l'HAD doit conduire à une amélioration de la prise en charge du patient, ainsi qu'à des gains d'efficacité pour l'assurance maladie.

Cet objectif implique notamment une évolution de l'ensemble de l'offre sanitaire « *des établissements de santé assurant l'hospitalisation avec hébergement, principaux prescripteurs de l'HAD, qui devront intégrer l'HAD plus souvent, y compris sur de nouveaux segments d'activité, ou de façon plus précoce dans les parcours des patients* ».

3.1.2 Structuration régionale et territoriale des soins

Depuis 2003, la planification hospitalière a été simplifiée. Elle repose sur le Schéma régional d'organisation sanitaire (SROS) (ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003) et s'inscrit depuis 2004 dans une organisation territoriale sanitaire graduée avec la création des territoires de santé au sein de la région (circulaire n°101/DHOS/O/2004 du 5 mars 2004 relative à l'élaboration des SROS de troisième génération).

D'après l'article L. 1434-7 du CSP, le SROS a pour objet de « *prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique* ».

Le SROS indique notamment, par territoire de santé, les besoins en implantations des **réseaux de santé**¹⁰ et **organise la coordination entre les différents services de santé** (professionnels de

¹⁰ L'article L. 6321-1 du CSP indique que les réseaux de santé : « **Ont pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires. Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. Ils peuvent participer à des actions de santé publique. Ils procèdent à des actions d'évaluation afin de garantir la qualité de leurs services et prestations.**

santé, maisons de santé, pôles de santé et centres de santé) **et les établissements de santé assurant une activité au domicile des patients** intervenant sur le même territoire de santé (article L. 1434-7 du CSP).

Les SROS intègrent dorénavant le développement de l'HAD au moyen d'un volet spécifique (circulaire DHOS/O3 n° 2006-506 du 1^{er} décembre 2006 relative à l'hospitalisation à domicile). Le développement de l'HAD doit être ainsi intégré aux politiques régionales et se traduire par le développement des implantations existantes et la création d'implantations supplémentaires, plus particulièrement dans les zones géographiques qui en sont dépourvues.

Les soins en cancérologie font partie quant à eux des volets des SROS depuis l'arrêté du 27 avril 2004¹¹ et s'organisent en réseaux territoriaux eux-mêmes coordonnés par des réseaux régionaux.

► Rôle des réseaux territoriaux et régionaux en cancérologie

La circulaire DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 précise que le volet cancérologie des SROS de 3^{ème} génération fixe le schéma régional de « prise en charge des personnes atteintes de cancer ». La structuration régionale des soins en cancérologie s'organise en trois niveaux :

- Niveau des établissements de santé,
- Niveau du territoire de la santé et de la région,
- Niveau des réseaux de santé¹².

Au regard de la circulaire DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005, les réseaux territoriaux de santé coordonnent :

- Les établissements de santé disposant d'une autorisation spécifique pour le traitement du cancer (article R. 6122-25 du CSP¹³).

Cette autorisation est nécessaire pour exercer l'activité des soins de cancer et est accordée pour plusieurs pratiques thérapeutiques dont la chimiothérapie (article R6123-87 du CSP¹⁴). Pour accéder à cette autorisation, l'article R. 6123-88 du CSP prévoit que les établissements doivent être « [...] *membre d'une coordination des soins en cancérologie, soit un réseau régional reconnu par l'Institut national du cancer, soit, à défaut, un réseau territorial dont la convention constitutive a été approuvée par le directeur général de l'agence régionale de santé ; [...]* ».

Les établissements se regroupent, comme le prévoyait le plan cancer 2003-2007, en **sites de cancérologie**, afin de faciliter les coordinations hospitalières et l'accès à la majorité des prises en charge en termes de diagnostic et de traitement (7). Le plan cancer est également à l'origine de la création des **Centres de Coordination en Cancérologie** (3C) identifiés au sein de chaque établissement de santé traitant des patients atteints de cancer pour assurer la généralisation d'une approche concertée et pluridisciplinaire du patient.

Ils sont constitués entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des groupements de coopération sanitaire, des centres de santé, des institutions sociales ou médico-sociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, ainsi qu'avec des représentants des usagers. »

¹¹ Arrêté du 27 avril 2004 pris en application des articles L. 6121-1 du code de la santé publique fixant la liste des matières devant figurer obligatoirement dans les schémas régionaux d'organisation sanitaires.

¹³ Article R. 6122-25 du CSP : « Sont soumises à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les activités de soins, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, énumérées ci-après :

[...]

18° Traitement du cancer ; [...]

¹⁴ Article R. 6123-87 du CSP : « L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 nécessaire pour exercer l'activité de soins du cancer mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25 est accordée pour une ou plusieurs des pratiques thérapeutiques suivantes :

[...]

4° Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer »

- Les établissements et autres structures de soins à domicile associés dans la prise en charge de personnes atteintes de cancer. Ces structures appliquent ou assurent le suivi des traitements prévus dans le programme personnalisé de soins, avec l'accord du malade et en coordination avec l'équipe de l'établissement de santé ou du site de cancérologie qui le traite, et auxquelles elles sont rattachées ou associées..
- Les professionnels de santé libéraux tels que le médecin traitant qui doit être étroitement associé et informé le plus possible en temps réel. Le médecin traitant peut bénéficier de l'expertise complémentaire des partenaires du réseau afin d'assurer un meilleur suivi à domicile. L'arrêté du 20 décembre 2004¹⁵ précise les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables administrés par un professionnel de santé au domicile du patient.

► Règlementation de la pratique des soins de cancérologie en HAD

Comme indiqué précédemment, les établissements d'HAD peuvent être rattachés à un établissement de santé ou être indépendants.

Les établissements d'HAD doivent garantir aux patients qu'ils prennent en charge « leur transfert, en cas de nécessité, dans un établissement de santé accueillant en permanence des patients dans les disciplines de médecine et de chirurgie » (article D. 6124-309 du CSP).

Il est prévu que dans le cas où l'établissement d'HAD ne relève pas d'un établissement comportant les disciplines de médecine et de chirurgie alors il est tenu de conclure une convention avec un autre établissement de santé doté de telles disciplines (article D. 6124-309 du CSP).

L'autorisation de traitement du cancer pour un établissement de santé auquel est rattaché un service d'HAD, vaut également pour ce dernier (circulaire N°DHOS/O3/2006/506 du 1er décembre 2006).

Les structures d'HAD indépendantes peuvent assurer la prise en charge de proximité dans le traitement du cancer, dont les chimiothérapies, à condition d'être **associées** à un établissement de santé autorisé à exercer l'activité de soins du cancer.

En effet, l'article R. 6123-94 du CSP prévoit que ne sont pas soumis à l'autorisation nécessaire pour exercer l'activité des soins de cancer « **les établissements de santé ou les personnes qui, étant membres d'un réseau territorial de cancérologie mentionné au 1° de l'article R. 6123-88, participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation :**

- a) *En appliquant des traitements de chimiothérapie prescrits par un titulaire de l'autorisation ou en réalisant le suivi de tels traitements ;*
- b) *En dispensant à ces patients des soins de suite et de réadaptation ou des soins palliatifs. ».*

En conséquence, une convention d'association avec chacun des établissements autorisés prescripteurs s'il y en a plusieurs, est incontournable pour régler les modalités de la coopération.

3.2 La chimiothérapie anticancéreuse : définitions et modalités d'administration

3.2.1 Chimiothérapie et molécules anticancéreuses

De façon générale la chimiothérapie correspond à l'usage de substances chimiques pour le traitement d'une maladie. Dans le traitement du cancer, la chimiothérapie est le traitement médicamenteux agissant contre les cellules cancéreuses. Deux catégories de chimiothérapie sont distinguées

¹⁵ Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du CSP

selon leur mécanisme d'action ciblé ou non, elles-mêmes faisant partie des quatre catégories de molécules anticancéreuses suivantes (8). On distingue :

- **la chimiothérapie,**

dite **cytotoxique**, qui comprend les médicaments agissant sur les mécanismes impliqués dans la multiplication cellulaire, sans distinction entre les cellules normales ou néoplasiques ; cette classe comprend entre autres les agents alkylants et apparentés, les antimétabolites, les agents du fuseau, les inhibiteurs de topoisomérase, les inhibiteurs de protéasomes¹⁶. L'inconvénient de ce type de chimiothérapie est d'être souvent peu spécifique et de générer des effets indésirables importants.

dite **ciblée**, correspondant aux médicaments dont le mode d'action principal s'adresse aux mécanismes mêmes de l'oncogénèse avec une spécificité importante pour les cellules cancéreuses (9). Il s'agit des **anticorps monoclonaux (suffixe mab)** et des **petites molécules ciblant les fonctions tyrosine kinase (suffixe inib)** qui agissent sur des molécules spécifiques comme certaines protéines favorisant la croissance cellulaire. Elles ont l'avantage d'être plus spécifiques des cellules tumorales, elles présenteraient souvent un meilleur profil de tolérance que les cytotoxiques; leurs indications sont limitées à une sous population tumorale. Ces thérapies plus de la moitié des autorisations de mise sur le marché européennes (AMM) obtenues depuis 2004 (10). Pour le patient, ces thérapies présentent une meilleure efficacité et souvent moins d'effets indésirables. Elles permettent dans certains cas d'améliorer la durée et de la qualité de vie. Leur schéma d'administration est parfois sous forme orale et ils peuvent alors être dispensés en ville. De ce fait ils ne sont pas inscrits sur la liste de tarification en sus (9).

- **l'hormonothérapie** correspondant à l'administration d'hormones ou d'antihormones qui permet de limiter la croissance des tumeurs dites hormonodépendantes, en bloquant la production d'hormones ou en empêchant l'action de certaines d'entre elles.
- les **immunomodulateurs** qui, en modulant les défenses immunitaires visent à stimuler les moyens par lesquels l'organisme se défend et détériore les cellules cancéreuses. Ce sont par exemple les cytokines.

Ces molécules peuvent être combinées dans le cadre d'une cure de chimiothérapie, on parle alors de polychimiothérapie.

3.2.2 Voies d'administration

La chimiothérapie se retrouve sous deux types de formes galéniques : les formes orales et injectables.

Les formes injectables sont les plus fréquemment utilisées et peuvent s'administrer par voie intraveineuse (notamment par PICC-Line¹⁷) le plus souvent, par voie sous-cutanée, et de façon plus complexe dans d'autres cavités d'organes envahis par les cellules cancéreuses telles que la voie intrathécale.

- **s'agissant de la voie intraveineuse**, même si la voie directe est parfois possible, la pose d'une voie veineuse centrale, autrement dit d'un dispositif intraveineux de longue durée relié à une veine de gros calibre et implanté sous la peau lors d'une intervention chirurgicale, est recommandée, et ce afin de faire l'économie du capital veineux en regard des administrations répétées, et d'éviter les complications veinotoxiques des chimiothérapies. Ces dispositifs se présentent sous la forme d'un cathéter à émergence cutanée pour lequel l'injection se fait dans l'embout émergeant de la peau, ou bien d'une chambre à cathéter implantable placée entièrement sous la peau, et pour laquelle l'injection se fera à travers la peau et la membrane de la chambre avec une aiguille spéciale. Selon le rapport de l'ANAES la pose de ces dispositifs en

¹⁶ Disponible sur : <http://www.vidal.fr/classifications/vidal/c:307/n:Agents%2Bdu%2Bfuseau/> [Accédé le 05/09/2013]

¹⁷ Cathéter central inséré périphériquement.

amont de la réalisation de la chimiothérapie à domicile apparaît comme une exigence (11). Certaines chimiothérapies sont administrées à domicile sous forme d'une perfusion de manière passive, d'autres le sont de manière active grâce à un appareillage spécial programmé à l'hôpital appelé pompe de perfusion continue ambulatoire ou d'une seringue électrique. Cette pompe est programmée par l'équipe médicale de l'établissement primo-prescripteur en fonction de la dose et du rythme prévus par le protocole (12). Elle nécessite le passage d'un soignant pour s'assurer du bon déroulement de l'administration. L'utilisation de la voie intraveineuse implique le respect de mesures rigoureuses d'asepsie. Il convient, pour une administration en HAD, de vérifier que l'Infirmière Diplômée d'Etat (IDE) est habilitée à administrer des chimiothérapies à domicile.

- l'injection **sous-cutanée** ou **intramusculaire** désormais réalisable pour certaines molécules, est assurée par une IDE au domicile du patient. Certains anticorps monoclonaux sont désormais accessibles par voie sous cutanée alors qu'ils n'étaient jusqu'à présent que sous forme IV (par exemple l'Herceptin[®] ou le Mabthera[®]).
- **les formes orales** sont disponibles pour certaines molécules et sont à privilégier pour une administration à domicile (11). Historiquement d'abord disponibles pour la chimiothérapie conventionnelle, il existe désormais des formes orales pour la chimiothérapie ciblée. **Les nouvelles molécules de ces thérapies ciblées sont d'ailleurs souvent utilisées uniquement sous cette forme.** Leurs avantages résident dans l'administration en continu du médicament et dans la suppression des risques, notamment infectieux, liés à une administration par voie intraveineuse (13).

3.2.3 Place dans le traitement du cancer et schéma d'administration

Prendre en charge un patient atteint de cancer amène à définir un protocole thérapeutique individualisé autour de trois modalités principales de traitement que sont la chirurgie, la radiothérapie, et la chimiothérapie. La chimiothérapie peut être utilisée dans une démarche **curative ou palliative** et intervient à différentes places par rapport aux autres modalités dans la stratégie thérapeutique choisie.

A visée curative, la chimiothérapie peut être :

- exclusive, en l'absence d'autres modalités de traitement,
- adjuvante, si elle est prescrite en complément du traitement principal choisi, notamment la chirurgie,
- néo-adjuvante, si elle est prescrite avant une radiothérapie ou une chirurgie, afin de réduire la masse tumorale pour permettre une chirurgie conservatrice,
- concomitante à la radiothérapie (radiochimiothérapie).

A visée palliative, les chimiothérapies ont pour objectif d'améliorer le confort de vie des patients et la prolongation de sa survie, même si la guérison n'est plus envisageable.

Pour augmenter l'efficacité du traitement, certains médicaments de chimiothérapie sont associés entre eux. On parle alors de polychimiothérapie.

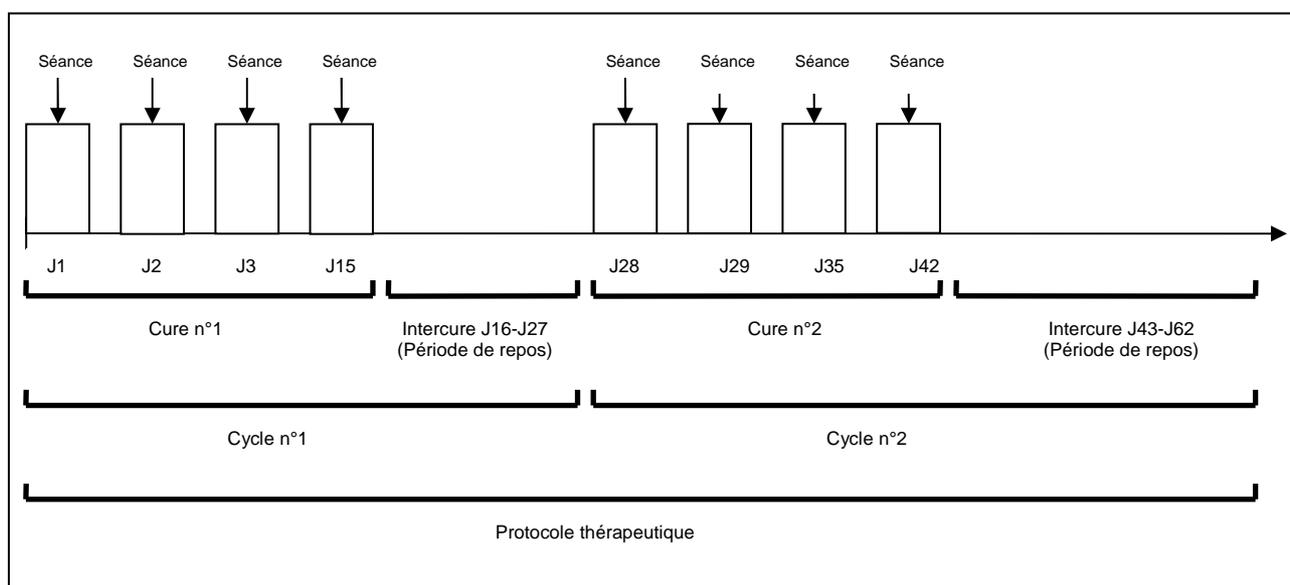
Le protocole thérapeutique définit le schéma d'administration de la chimiothérapie, en termes de médicament, de doses, de mode de prise, de rythme d'administration, de durée de chaque cure et cycle. Une cure correspond à la période durant laquelle un patient se trouve sous traitement, c'est-à-dire reçoit la ou les administrations prévues au cours de séances de chimiothérapie, avant une période de repos, nommée inter-cure, qui précède la cure suivante. Un cycle de chimiothérapie comprend à la fois la cure et l'inter-cure consécutive et est donc l'intervalle de temps entre le premier jour d'une cure et la veille de la cure suivante (Figure 1). En pratique, un cycle est souvent assimilé à une cure par les cliniciens. Avant chaque nouvelle cure, l'état de santé clinique et biolo-

gique du patient est réévalué. En l'absence d'efficacité, un nouveau protocole pourra être envisagé.

Pour qu'une chimiothérapie puisse être réalisée à domicile, l'ANAES avait recommandé dans son rapport de 2003 (11) :

- que le protocole de traitement soit simple et extrait du thésaurus de protocoles de l'établissement de santé auquel est rattaché le prescripteur et que ces protocoles soient harmonisés au niveau régional.
- pour les formes injectables, de réaliser le premier cycle à l'hôpital afin d'apprécier la tolérance globale du patient aux molécules anti-cancéreuses qui seront administrées par la suite à domicile. Cette précaution est prise compte tenu des risques de réaction d'hypersensibilité immédiate et de la prise en charge des urgences propre à chaque structure. De plus, la connaissance de certains effets indésirables à moyen terme, de prise en charge complexe et en lien avec des protocoles particuliers, est une contre-indication à leur réalisation à domicile (insuffisance rénale nécessitant des protocoles d'hyperhydratation et hyperdiurèse complexes, par exemple).

Figure 1. Exemple de schéma d'administration d'un traitement par chimiothérapie



3.3 Etat des lieux de la pratique des chimiothérapies à partir des données PMSI

3.3.1 Objectif et méthode

L'objectif de l'analyse sur les données désagrégées du PMSI HAD de 2012-2013 réalisée par la HAS est de pouvoir apporter des connaissances sur l'activité de chimiothérapie anticancéreuse en HAD, en tenant compte d'une part des caractéristiques des patients pris en charge (âge, sexe, pathologie) et d'autre part des différentes prises en charge (prise en charge principale, associée, traitement par molécule incrite sur la liste en sus).

Cette étude a pour but de caractériser une prise en charge, homogène ou non, en fonction des patients et des pathologies traitées dans les différents centre d'HAD. Il ne s'agira pas de réaliser une étude longitudinale sur des patients qui débuteraient une chimiothérapie anticancéreuse en HAD et de suivre les différentes cures de chimiothérapie de ces patients. Il s'agit d'un focus sur l'ensemble des séjours avec une activité de chimiothérapie anticancéreuse réalisés en 2012.

► **Éléments de contexte du PMSI HAD et activité de chimiothérapie anticancéreuse**

Construction du PMSI HAD

Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), dont la mise en place et la gestion relèvent de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), consiste en un recueil systématique de données médico-administratives minimales et normalisées fournies par tous les établissements de santé publics ou privés, et ce pour tous les séjours hospitaliers. Dans le cadre de l'hospitalisation à domicile (HAD), ce recueil s'applique depuis 2005 à tous les établissements de santé ayant une autorisation pour l'activité d'hospitalisation à domicile.

Toute hospitalisation à domicile donne lieu à la production d'un ou de plusieurs résumés anonymisés par sous-séquence (RAPSS). Le RAPSS est composé d'informations démographiques et relatives à la prise en charge administrative et médicale du patient.

Il comporte des informations relatives :

- **au séjour** : caractéristiques sociodémographiques du patient et éléments de sa prise en charge par l'établissement de santé. Le séjour est défini comme la période de soins comprise entre le jour de l'admission et le jour de la sortie ;
- **à la séquence** : informations médicales susceptibles d'évoluer au cours du séjour. La séquence de soins est définie par une combinaison de trois variables : le mode de prise en charge principale (MPP), le mode de prise en charge associé (MPA) et l'indice de Karnofsky (IK) (cf. annexe 1). Ces trois variables doivent être évaluées au moins une fois par semaine. Il en résulte qu'une séquence de soins s'achève si l'une des trois variables change de valeur ou si le patient sort de l'HAD ;
- **à la sous-séquence** qui permet un découpage temporel d'une séquence de soins pour la facturation suivant les modalités de la T2A. Ce découpage temporel d'une séquence de soins autorise ainsi un rythme de facturation propre à l'établissement de santé ; sachant qu'une séquence de soins peut durer plusieurs semaines. Le découpage des séquences en sous-séquences n'obéit à aucune règle.

Le schéma ci-après résume les modalités de codage des séjours.

Début du séjour : Date

Fin du séjour : Date de sortie

Séjour HAD

Caractéristiques socio-démographiques du patient et éléments de prise en charge administratives

N° de séjour, N° d'identification du patient, Date de naissance, Sexe, Date d'entrée et de sortie, Provenance, Nombre de journées.....

Séquence 1

(Obligatoire)

Informations médicales susceptibles d'évoluer

MPP, MPA, IK

Séquence 2

(Facultatif)

Création de cette séquence si les informations médicales ont évoluées par rapport à la séquence précédente

MPP, MPA, IK

Séquence n

(Facultatif)

Création de cette séquence si les informations médicales ont évoluées par rapport à la séquence précédente

MPP, MPA, IK

Sous Séquence 1-1

(Obligatoire)

N° facture, N° d'identification du patient, N° de séjour...

Sous Séquence 1-n

(Facultatif)

N° facture, N° d'identification du patient, N° de séjour ...

Sous Séquence 2-1

(Obligatoire)

N° facture, N° d'identification du patient, N° de séjour,...

Sous Séquence 2-n

(Facultatif)

N° facture, N° d'identification du patient, N° de séjour,...

Sous Séquence n-1

(Obligatoire)

N° facture, N° d'identification du patient, N° de séjour,...

Sous Séquence n-n

(Facultatif)

N° facture, N° d'identification du patient, N° de séjour, ...

Les variables médicales recueillies dans la séquence de soins (mode de prise en charge principal et associé, et indice de Karnofsky) définissent la classification en groupe homogène de prise en charge (GHPC). En fonction du groupe homogène de prise en charge auquel est associée une pondération (dépendante de la combinaison MPP, MPA et IK), ainsi que de la durée de la séquence de soins, un des 31 groupes homogènes de tarif (GHT) est obtenu, appliquant ainsi un tarif à la journée (cf. partie 3.5 tarification).

Données disponibles

Les informations disponibles dans le PMSI HAD portent principalement sur :

- **l'établissement de santé** avec le numéro finess (juridique et géographique) de la structure et son statut (public ou ESPIC – ex DG- ou privé – ex OQN) ;
- **l'identification du patient et à ses mouvements** : numéro anonyme d'identification, âge, sexe, code géographique, mode d'entrée et de sortie du séjour, type du lieu de domicile ;
- **l'état de santé du patient** au cours de la séquence de soins :
 - **Le mode de prise en charge principal (MPP)** est celui qui suscite la consommation la plus importante de ressources (frais de personnels, frais de location de matériel, frais de médicaments dont les médicaments pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, etc...). Le MPP doit obligatoirement être renseigné pour chaque séquence de soins. Ce mode de prise en charge principal est justifié par le diagnostic à l'origine de la prise en charge en HAD.
 - **Les diagnostics correspondants au mode de prise en charge principal** : un à 9 diagnostics peuvent être renseignés pour justifier le mode de prise en charge principal. Parmi les 9 diagnostics potentiellement renseignés, le diagnostic qui a mobilisé l'essentiel des soins ou le diagnostic principal doit être obligatoirement renseigné. Les diagnostics sont codés selon la Classification Internationale des Maladies (CIM 10¹⁸).
 - **Le mode de prise en charge associé (MPA)** : si le patient bénéficie d'un autre mode de prise en charge ayant consommé moins de ressources que le MPP, alors un mode de prise en charge associé (MPA) peut être renseigné. La saisie d'un MPA suppose celle d'un diagnostic en rapport avec celui-ci.
 - **Les diagnostics correspondant au mode de prise en charge associé, s'il existe** : un à 9 diagnostics peuvent être renseignés pour justifier le mode de prise en charge associé. Il s'agit d'affections, de problèmes de santé. Un diagnostic doit au minimum être enregistré si un mode de prise en charge associé est renseigné dans la séquence de soins. Ces diagnostics sont également codés selon la Classification Internationale des Maladies (CIM 10).
 - **L'indice de Karnofsky (IK)** permet d'évaluer l'état d'autonomie du patient ainsi que sa capacité à suivre le traitement au début de chaque séquence de soins. L'IK mesure sur une échelle de 0 (décès) à 100% (autonomie complète) la dépendance fonctionnelle du patient selon l'aide dont il a besoin pour les gestes de la vie courante et les soins médicaux qu'il requiert.
 - **Les actes médicaux** : tous les actes medicotechniques effectués pendant le séjour doivent être renseignés quel que soit le lieu de réalisation (domicile, cabinet médical libéral, établissement de santé public ou privé en externe ou en hospitalisation de jour ou de nuit). Les actes sont codés selon la CCAM¹⁹.
- **le groupage avec le classement des résumés par sous-séquence** dans un groupe homogène de prise en charge (GHPC) et le classement de chacune des journées de la sous-séquence dans une groupe homogène de tarifs (GHT).

¹⁸ Classification internationale des maladies.

¹⁹ Classification commune des actes médicaux.

Activité de chimiothérapie anticancéreuse

La chimiothérapie anticancéreuse est identifiable dans les données du PMSI HAD puisqu'elle a un code spécifique de mode de prise en charge (code 05). Elle se distingue clairement de l'activité de surveillance post-chimiothérapie anticancéreuse (code 13).

La notion de chimiothérapie anticancéreuse s'entend en termes de produits administrés (agents antinéoplasiques et immunomodulateurs, correspondant au code ATC²⁰ : L) (14), quelle que soit la pathologie traitée²¹. Le rapprochement du mode de prise en charge avec la pathologie codée en diagnostic est donc essentiel, afin de déterminer l'origine de cette prise en charge.

La prise en charge pour chimiothérapie anticancéreuse comporte :

- l'examen clinique et la vérification des critères biologiques préalables à l'administration de la chimiothérapie ;
- l'administration de la chimiothérapie (ou de l'immunothérapie à visée antinéoplasique) ;
- la surveillance médico-soignante des thérapeutiques administrées ;
- le diagnostic, le traitement et la surveillance des effets secondaires correspondant au(x) jour(s) d'administration de la chimiothérapie.

Règles de codage des séjours pour chimiothérapie anticancéreuse

L'utilisation du mode de prise en charge de chimiothérapie anticancéreuse est justifiée les jours d'administration de la chimiothérapie anticancéreuse, par voie parentérale ou orale²². Lorsque l'administration est discontinuée mais fréquemment répétée, l'utilisation du mode de prise en charge de chimiothérapie anticancéreuse se fait en continu jusqu'au dernier jour d'administration. Le codage en discontinu, entraînant un changement de séquence, n'est possible que si l'intervalle entre deux administrations est supérieur à 5 jours.

L'utilisation du mode de prise en charge de chimiothérapie anticancéreuse n'est pas justifiée dans les cas suivants :

- lorsque le médicament a été fourni par un établissement d'hospitalisation complète et que le branchement de la perfusion a été effectué par ce dernier ;
- lorsque la chimiothérapie orale n'est pas soumise à une prescription restreinte (réservé à l'usage hospitalier ou à prescription hospitalière et nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement) et peut donc être délivrée par une pharmacie d'officine,
- lorsque la chimiothérapie par voie orale est prescrite en établissement d'hébergement pour personnes âgées,
- chez l'enfant le MP 05 « *chimiothérapie anticancéreuse* » est codé lorsque l'HAD assure la préparation et l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse orale ou sous cutanée à la suite d'une chimiothérapie anticancéreuse hospitalière par voie veineuse (14),

Par ailleurs, certaines associations de mode de prise en charge principal et de mode de prise en charge associé ne sont pas autorisées. Dans le cas de la chimiothérapie anticancéreuse, ces règles de codage sont les suivantes :

- L'association MPP ou MPA 05 avec le mode de prise en charge 13 « surveillance post chimiothérapie anticancéreuse » est erronée ;
- L'association MMP ou MPA 05 avec le mode de prise en charge 24 « surveillance d'aplasie » n'est pas autorisée.

²⁰ Classification Anatomic Therapeutic Chemical

²¹ Par exemple, le méthotrexate, codé dans la classe ATC L04AX03, est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

²² Dans le guide méthodologique 2014 de l'ATIH, la notion d'administration cutanée de la chimiothérapie anticancéreuse est ajoutée.

► Méthode de sélection des séjours pour chimiothérapie anticancéreuse

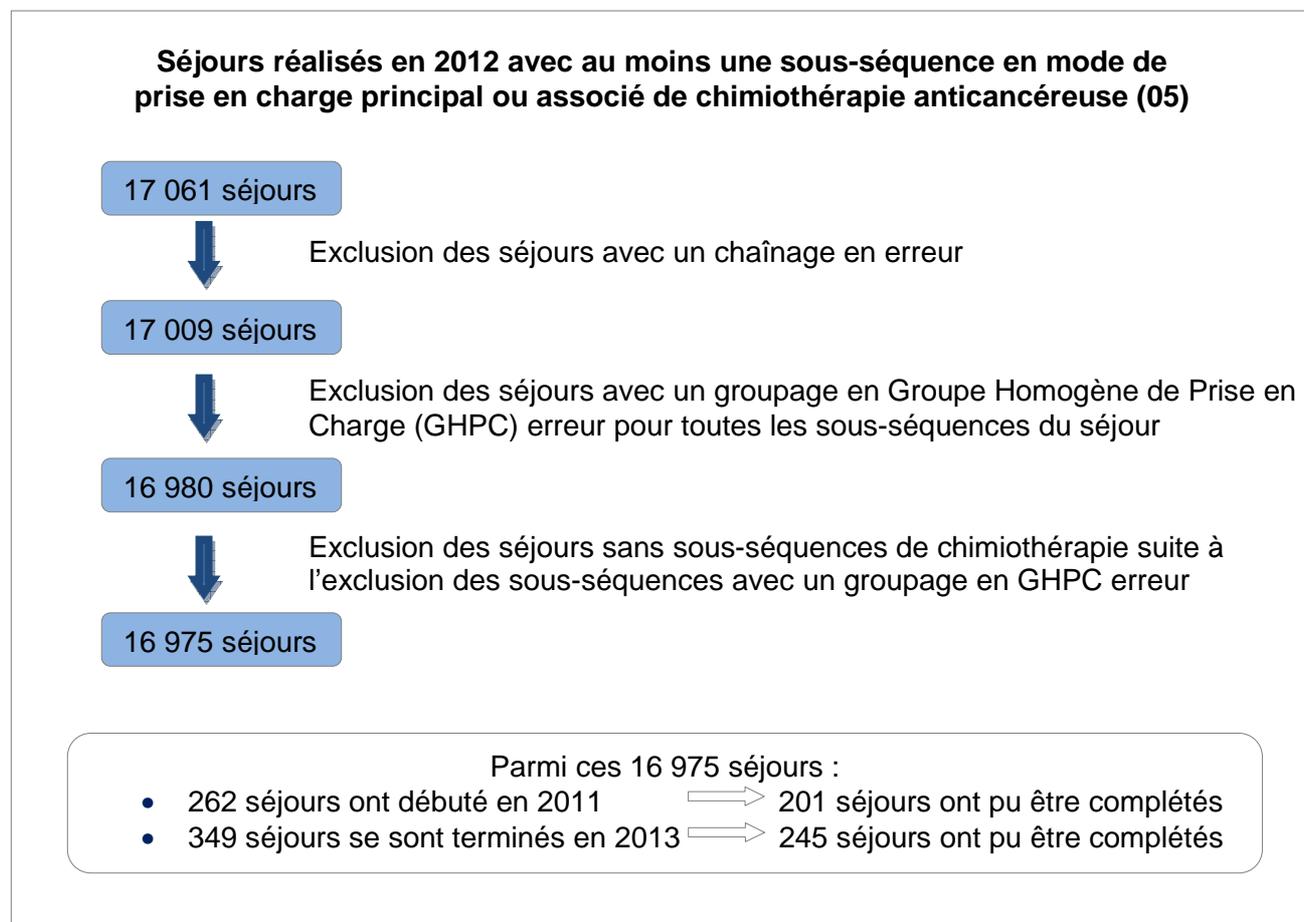
A partir des données individuelles du PMSI HAD de 2012, les séjours avec au moins une sous-séquence renseignée en mode de prise en charge principale ou associée de chimiothérapie anticancéreuse (code 05) ont été sélectionnés.

Certains séjours ainsi sélectionnés en 2012 ont débuté à la fin de l'année 2011 ou bien se sont terminés au début de l'année 2013. Pour récupérer les informations sur ces séjours (séquences ou sous-séquences manquantes), les données du PMSI HAD de 2011 et 2013 ont été utilisées. Le numéro administratif d'un même séjour n'étant pas identique sur deux années différentes, le chaînage des séjours sur les 3 années a été réalisé à partir du numéro d'identification anonyme du patient, et d'une variable identifiant le séjour (identifiant de début de résumé du séjour).

Pour 27% des séjours renseignés sur deux années, les sous-séquences manquantes ne peuvent être retrouvées, probablement en raison de problème de codage ou de chaînage. Dans ce cas, les séjours sont tronqués des informations du début ou de la fin du séjour ; en revanche les informations sur le séjour et le délai depuis le début du séjour sont disponibles.

La méthode de sélection et le volume de séjours sélectionnés sont présentés dans la figure ci-dessous (Cf. Figure 2).

Figure 2. Méthode de sélection des séjours avec une activité de chimiothérapie anticancéreuse



► Identification des séjours avec une molécule en sus administrée

De nombreuses molécules de cancérologie font l'objet d'une tarification en sus de l'hospitalisation ; le type de molécules administrée est l'élément permettant de caractériser les séjours HAD avec

chimiothérapie. Les établissements de santé publics et privés non lucratifs ex-DG²³ enregistrent dans un fichier complémentaire ces spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation²⁴. Ce fichier est chaînable au niveau de la sous-séquence avec le résumé anonyme par sous-séquence (RAPSS) ; la jointure entre ces deux fichiers se fait par le numéro finess de l'établissement et le numéro administratif de séjour.

Les données disponibles dans le fichier complémentaire sont les suivantes :

- le code UCD (Unité Commune de Dispensation) des spécialités pharmaceutiques dispensées rétrocédées par les pharmacies hospitalières et celles facturées en sus de la T2A ;
- le nombre administré (éventuellement fractionnaire) correspondant à la quantité administrée pour un code UCD sur l'ensemble du séjour.
- le montant total dépensé par code UCD pour l'ensemble du séjour ;
- le mois et années de l'administration ;
- la validation initiale de la prescription par un centre de référence ou de compétence.

Les molécules éligibles à l'administration en HAD sont celles dont les conditions de sécurité et de qualité sont comparables à celles de l'hospitalisation conventionnelle. Le rapport de la l'ANAES de Septembre 2003 (11) avait défini les critères réglementaires, pharmacologiques et pratiques²⁵ devant être respectés. Cependant, mis à part ces critères de sélection, il n'existe pas de liste officielle des molécules autorisées en HAD.

Dans le cadre de ce projet, les molécules inscrites sur la liste en sus administrées en HAD pour un séjour classé en chimiothérapie anticancéreuse (MPP ou MPA 05²⁶) ont donc été recherchées. Seules les molécules inscrites sur la liste en sus ayant conduit à la codification du séjour en chimiothérapie ont été extraites (spécialités de la classe ATC : L), ce qui exclut les autres traitements notamment les EPO. La liste de ces molécules est présentée dans le tableau ci-dessous (Cf. Tableau 1).

Tableau 1. Liste des molécules inscrites sur la liste en sus administrées pour un séjour codé en chimiothérapie anticancéreuse (Source : Ameli base des médicaments à code UCD - date d'extraction : septembre 2014)

ATC	Spécialités Commerciales	Dénomination Commune Internationale (DCI)	Code UCD ²⁷
L01AA09	Levact [®]	Bendamustine	9353970, 9353987
L01BA04	Alimta [®]	Pemetrexed	9261771, 9311670
L01BB04	Leustatine [®]	Cladribine	9168014
L01BB04	Litak [®]	Cladribine	9271456
L01BC05	Gemzar [®]	Gemcitabine	9325755, 9343316, 9325761, 9332703, 9332732, 9332726, 9324230, 9324247, 9343405, 9343545, 9325206, 9343411, 9312847, 9309791, 9314591, 9182190, 9182209, 9325198, 9323472, 9329196, 9329173, 9325235, 9325241, 9325212, 9325229,

²³ Etablissements de santé financés antérieurement en dotation globale.

²⁴ En 2014, ce fichier complémentaire contient également les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU).

²⁵ Ces critères sont les suivants : absence de restriction de prescription, inscription sur la liste de retrocession ou la liste d'inscription à la sécurité sociale, simplicité du protocole, sécurité de la préparation et de la procédure d'administration, tolérance globale, risques de survenue des réactions d'hypersensibilité immédiate, toxicité aiguë, toxicité à moyen terme et surveillance post-chimiothérapie.

²⁶ Pour rappel : la codification des séjours en chimiothérapie anticancéreuse s'entend en termes de produits administrés (agents antinéoplasiques et immunomodulateurs, correspondant au code ATC : L) (14), indépendamment de la pathologie traitée.

²⁷ Unité Commune de Dispensation qui correspond au plus petit conditionnement pouvant être dispensé.

			9322248, 9322231, 9309779, 9329204, 9338491, 9314616, 9329210, 9318465, 9318471, 9309785
L01BC07	Vidaza®	Azacitidine	9274762
L01BC08	Dacogen®	Décitabine	9300695
L01CD02	Docetaxel Ebewe®	Docetaxel	9352887, 9352893
L01CD02	Taxotere®	Docetaxel	9178082, 9342877, 9178099, 9342883, 9353964
L01DB01	Caelyx®	Doxorubicine	9194460, 9229483
L01DB06	Zavedos®	Idarubicine	9153395, 9153403
L01XC02	Mabthera®	Rituximab	9197719, 9197702
L01XC03	Herceptin®	Trastuzumab	9220097
L01XC04	MabCampath®	Alemtuzumab	9273981, 9236388
L01XC06	Erbitux®	cetuximab	9301111, 9301128
L01XC07	Avastin®	bevacizumab	9261104, 9261110
L01XC08	Vectibix®	panitumumab	9307177, 9307183
L01XE09	Torisel	Temsirolimus	9304776
L01XX17	Hycamtin®	Topotécan	9187023, 9311581, 9311598
L01XX17	Topotécan Mylan	Topotécan	9365513
L01XX19	Campto®	Irinotécan	9173311, 9317187, 9317193, 9317170, 9173328, 9173311
L01XX27	Trisenox®	Trioxyde d'arsenic	9242911
L01XX32	Velcade®	Bortezomib	9260010, 9318910
L01XX41	Halaven®	Eribuline	9368954
L02BA03	Faslodex®	fulvestrant	9261073
L04AA25	Soliris®	eculizumab	9299207
L04AX04	Revlimid®	lenalidomide	9298113, 9298136, 9298142, 9298159,

► **Définition des critères caractérisant les séjours étudiés**

Le mode de prise en charge

Pour permettre de caractériser le séjour HAD en chimiothérapie anticancéreuse, un classement des séjours dans les différents modes de prise en charge a été réalisé en prenant en compte le mode de prise en charge principal et associé dans chaque séquence.

Tableau 2. Définition des groupes de mode de prise en charge

Groupe de mode de prise en charge	Définition
MPP 05	Séjours avec toutes les séquences renseignées en MPP 05
MPP 05 – MP 13	Séjours avec des séquences renseignées en MPP 05 et d'autres en MP 13 (principal ou associé)
MPP 05 et autres séquences hors 05	Séjours avec des séquences renseignées en MPP 05 et d'autres dans un autre MP (principal ou associé)
MPP 05 – MPP autre avec un MPA 05	Séjours avec toutes les séquences renseignées en MPP ou MPA 05
MPP 05 – MPP autre avec un MPA 05 – MP 13	Séjours avec des séquences renseignées en MPP 05, d'autres en MPA 05 et d'autres en MP 13 (principal ou associé)
MPP autre avec un MPA 05 et autres séquences	Séjours avec des séquences renseignées en MPA

hors 05	05 et d'autres dans un autre MP (principal ou associé)
MPP autre avec un MPA 05	Séjours avec toutes les séquences renseignées en MPA 05
MPP autre avec un MPA 05 - MP 13	Séjours avec des séquences renseignées en MPA 05 et d'autres en MP 13 (principal ou associé).

Le diagnostic motivant la prise en charge

Plusieurs diagnostics peuvent être renseignés pour justifier le mode de prise en charge principal. Dans tous les cas, le diagnostic qui a mobilisé l'essentiel des soins ou le diagnostic principal doit être obligatoirement renseigné. Lorsque plusieurs diagnostics étaient renseignés pour un même séjour, c'est le diagnostic qui cible la pathologie initiale qui a été sélectionné.

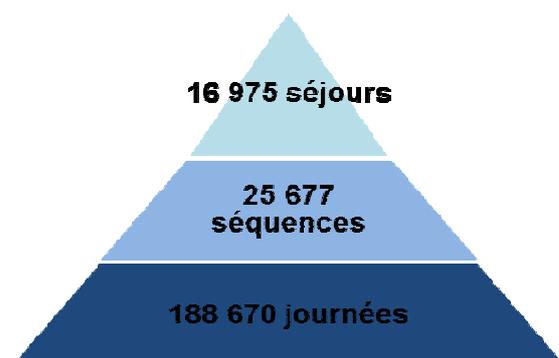
Les diagnostics ainsi identifiés ont été catégorisés selon l'organe cible, la CIM-10 et le caractère tumoral ou non. 10 grandes catégories ont été retenues :

- Les hémopathies malignes ;
- Les tumeurs du sein ;
- Les tumeurs de l'appareil génital (masculin ou féminin) ;
- Les tumeurs de l'appareil digestif ;
- Les tumeurs de l'appareil respiratoire ;
- Les tumeurs du système nerveux ;
- Les hémopathies non malignes²⁸ ;
- Les autres diagnostics ;
- Les erreurs de codage.

3.3.2 Caractéristiques des séjours en HAD avec une activité de chimiothérapie anticancéreuse

En 2012, **16 975 séjours** ont été réalisés avec au moins une séquence de chimiothérapie anticancéreuse en mode de prise en charge principal ou associé, soit 25 677 séquences et 188 670 journées²⁹(Cf. Figure 3).

Figure 3. Nombre total de séjours sélectionnés avec une activité de chimiothérapie anticancéreuse, et nombre de séquences et de journées associées à ces séjours



²⁸ Par exemple, les syndromes myélodysplasiques (D467, D 469), Anémie réfractaire avec excès de blastes (D462)

²⁹ Au total, 192 961 journées ont été réalisées, mais pour 4 291 journées, les informations sur les séquences ne sont pas disponibles (erreur de codage, de chaînage, journées réalisées en 2011 ou 2013).

► Analyse de l'activité de chimiothérapie anticancéreuse par établissement

Contexte général

D'après la Fédération Nationale de l'Hospitalisation à Domicile (FNEHAD)³⁰ (15) le nombre d'établissements d'HAD est passé de 123 en 2005 à 302 en 2011³¹. Il y avait 4 584 places en 2005 et 11 877 en 2011 (+159%).

Les établissements d'HAD réalisaient 1,5 millions de journées en 2005 et 3,9 millions en 2011. Le nombre de séjours complets était de 63 666 en 2005 et 149 196 en 2011.

Tableau 3. Parts de la chimiothérapie en HAD dans l'activité globale de l'HAD en France, pour la période 2009 à 2012, pour les deux types de MPC (Source : FNEHAD 2012, rapport d'activité 2011-2012)

	% de l'activité d'HAD en 2009		% de l'activité d'HAD en 2010		% de l'activité d'HAD en 2011		% de l'activité d'HAD en 2012	
	Nb Jours	Nb Séjours						
MPP 05 Chimiothérapie	2,42%	12,51%	1,81%	9,94%	1,66%	9,52%	1,67%	10,24%
MPA 05 Chimiothérapie	0,71%	0,97%	0,49%	0,64%	0,52%	0,65%	0,69%	0,74%

En 2012, l'activité de chimiothérapie (MPP 05) en hospitalisation à domicile, représentait 10,24% des séjours et 1,67% des journées d'HAD dans son ensemble (cf. Tableau 3). La part de la chimiothérapie dans l'activité totale de l'HAD est donc faible en nombre de journées mais représentait néanmoins 1 séjour sur 10 en HAD. Elle a baissé en proportion au cours de la période 2009-2012 (le nombre de séjours est passé de 12.51% en 2009 à 10.24% en 2012).

Activité par établissement pour la chimiothérapie

Les 16 975 séjours recensés ont concerné 215 établissements (soit plus de 70% des établissements d'HAD) et 3 472 patients. Dans la majorité des cas (86%), le séjour correspondait à une seule séquence de traitement, à savoir un seul mode de prise en charge et un même indice de Karnofsky sur la durée du séjour. En médiane, les séjours sélectionnés étaient constitués d'une séquence ; 1% des séjours avaient 10 séquences et plus avec un maximum de 81 séquences pour un même séjour.

Les établissements avec une activité de chimiothérapie anticancéreuse (MPP ou MPA 05) ont réalisé en moyenne 78 séjours en 2012, ce qui correspondait en moyenne à 512 journées pour chimiothérapie. Des variations d'activité ont été notées entre les établissements (Cf. Tableau 4).

Tableau 4. Variation du nombre de séjours et de journées pour chimiothérapie anticancéreuse, par établissement en 2012

	Nb établissements	Minimum	Quartile 1	Médiane	Quartile 2	Maximum
Nb séjours	215	1	2	6	16	6 266
Nb journées	215	2	54	123	309	25 202

En termes de nombre de séjours :

³⁰ cette analyse s'appuie sur les données du PMSI HAD publiées annuellement par l'ATIH, retraitées par la FNEHAD.

³¹ dont 127 de statut secteur public (13 CHU et 108 CH), 25 ESPIC, 102 en secteur privé non lucratif et 48 en secteur privé commercial. 62% des journées sont produites par le secteur privé non lucratif, 26% par le secteur public et 12% par le secteur privé commercial.

- **50% des établissements ont réalisé moins de 6 séjours chacun dans l'année, 10% ont réalisé chacun plus de 82 séjours ;**
- **4 établissements ont réalisé plus de 1 000 séjours chacun dans l'année.**

En termes de nombre de journées :

- 50% des établissements ont réalisé moins de 121 journées chacun pour chimiothérapie dans l'année, 10% ont réalisé chacun plus 664 journées ;
- 13 établissements ont réalisé plus de 1 000 journées chacun pour chimiothérapie dans l'année.

Le tableau ci-dessous (Cf. Tableau 5) présente les établissements ayant réalisé plus de 1 000 séjours ou plus de 1 000 journées pour chimiothérapie dans l'année. **Les 4 premiers établissements représentaient 70% des séjours avec un MPP ou un MPA de chimiothérapie anticancéreuse et 51% des journées pour chimiothérapie.** Certains établissements ont réalisé un grand nombre de journées pour chimiothérapie réparti sur un très faible nombre de séjours (par ex : HAD Libourne).

Les 10% d'établissements avec la plus forte activité, en termes de nombre de séjours, ont réalisé 90% des séjours pour chimiothérapie anticancéreuse. Les 10% d'établissements avec la plus faible activité ont réalisé 0,2% des séjours en 2012.

Tableau 5. Nombre de séjours et de journées pour chimiothérapie dans les établissements avec une activité élevée

Finess de l'établissement		Nb séjours	Nb journées
920813623	HAD SANTE SERVICE PUTEAUX	6 266	25 202
750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	2 240	10 570
130001647	INSTITUT PAOLI CALMETTES MARSEILLE	1 537	4 772
190010629	HAD RELAIS SANTE ONCORESE BRIVE LA GAILLARDE	1 318	2 394
690783220	CRLC DE LYON ET DU SUD-EST	625	12 782
330000340	M.S.P.BX. BAGATELLE TALENCE	425	2 218
310021886	SANTE RELAIS DOMICILE TOULOUSE	399	2 519
870000015	C H U DE LIMOGES	394	1 146
690788930	SOINS ET SANTÉ HAD LYON	208	2 966
690000880	CENTRE LEON BERARD LYON	43	2 349
420002479	OIKIA HOSPITALISATION A DOMICILE ST ETIENNE	37	2 723
640780813	CENTRE HOSPITALIER D'ORTHEZ	19	1 609
330025958	HAD DES VIGNES ET DES RIVIERES LIBOURNE	8	1 100
Total		13 519	72 350
Total tous établissements		16 975	110 162

► Analyse par zone géographique

Contexte général

Le taux de couverture départemental de la population sur le territoire par un établissement d'HAD a globalement progressé sur la période 2005-2011. Plus de 98% des territoires de santé sont désormais couverts par au moins un établissement pratiquant l'HAD (5).

La répartition des établissements d'HAD sur le territoire apparaît néanmoins encore très hétérogène, y compris en Ile de France (moins de 1 000 journées pour 100 000 habitants dans le Val d'Oise contre 28 075 journées pour 100 000 dans les Hauts-de-Seine) (15).

Répartition géographique de l'activité de chimiothérapie

Le **Tableau 6** montre l'activité de chimiothérapie en HAD en MPP, pour chaque région, ainsi que son évolution au cours de la période 2009-2013.

Tableau 6. Evolution du nombre de séjours de chimiothérapies en HAD, par région, pour la période 2009-2013 et pour les périodes intermédiaires 2009-2011 et 2011-2013 (Source : DGOS 2014 - extraction ATIH).

Région	Nb de séjours (MPP)					Evolution		
	2009	2010	2011	2012	2013	2009-2013	2009-2011	2011-2013
Alsace	63	17	27	35	52	-17,46%	-57,14%	92,59%
Aquitaine	106	68	63	469	805	659,43%	-40,57%	1177,78%
Auvergne	27	34	26	15	64	137,04%	-3,70%	146,15%
Basse-Normandie	20	29	11	16	14	-30,00%	-45,00%	27,27%
Bourgogne	184	191	222	246	272	47,83%	20,65%	22,52%
Bretagne	50	198	141	140	181	262,00%	182,00%	28,37%
Centre	93	120	250	176	197	111,83%	168,82%	-21,20%
Champagne	110	11	6	6	8	-92,73%	-94,55%	33,33%
Corse	13	8	10	9	13	0,00%	-23,08%	30,00%
DOM	9	6	12	20	41	355,56%	33,33%	241,67%
Franche-Comté	5	14	4	2	1	-80,00%	-20,00%	-75,00%
Haute-Normandie	11	14	12	19	22	100,00%	9,09%	83,33%
Ile-de-France	8 326	6 232	6 931	8 569	10 144	21,84%	-16,75%	46,36%
Languedoc-Roussillon	7	11	25	65	146	1985,71%	257,14%	484,00%
Limousin	1 972	1 930	1 483	1 894	1 902	-3,55%	-24,80%	28,25%
Lorraine	36	32	26	65	84	133,33%	-27,78%	223,08%
Midi-Pyrénées	358	388	627	509	656	83,24%	75,14%	4,63%
Nord Pas-de-Calais	248	447	160	209	483	94,76%	-35,48%	201,88%
PACA	2 978	2 871	2 286	1 806	1 703	-42,81%	-23,24%	-25,50%
Pays de Loire	88	107	207	216	146	65,91%	135,23%	-29,47%
Picardie	176	61	38	92	26	-85,23%	-78,41%	-31,58%
Poitou-Charentes	38	91	89	71	138	263,16%	134,21%	55,06%
Rhône-Alpes	1319	1323	1542	1354	1 271	-3,64%	16,91%	-17,57%

Quatre régions réalisent à elles seules près de 82% de l'activité nationale en 2013: **l'Ile-de-France** (55% de l'activité), le **Limousin** (10%), la région **Provence-Alpes-Côte-D'azur** (9,3%) la région **Rhône-Alpes** (7% de l'activité nationale). Trois ont connu une baisse d'activité entre 2009 et 2013.

Seule l'Ile-de-France a vu le nombre de séjours en chimiothérapie en HAD augmenter (+21,84%). Les plus fortes progressions de la chimiothérapie en HAD sont observées dans des régions affichant une activité plus modeste (Auvergne, Languedoc Roussillon, Poitou-Charentes, Bretagne, Aquitaine, Lorraine) mais cette activité reste très faible en valeur absolue. Dans certaines régions l'activité de chimiothérapie est quasi inexistante (Franche Comté, Corse, Haute Normandie, Basse Normandie) ou a très fortement décru sur la période (Champagne et Picardie).

Ces constats d'évolution de l'activité de chimiothérapie en HAD sont retrouvés lorsque l'on calcule le taux de séjour pour 100 000 habitants. En revanche, cette analyse indique que l'activité de chimiothérapie anticancéreuse en Limousin est très importante par rapport à sa population régionale ; il s'agit du taux de séjour pour 100 000 habitants le plus élevé. Par ailleurs, en prenant

en compte la population de chaque région, l'activité de chimiothérapie anticancéreuse en Midi-Pyrénées et en Bourgogne est relativement élevée en 2013 (Cf. Tableau 7).

Tableau 7. Taux de séjours de chimiothérapies en HAD pour 100 000 habitants, par région, pour la période 2009-2013 et évolution 2009-2013 et 2011-2013 (Source : PMSI-INSEE).

Région	Tx de séjour pour 100 000 hab					Evolution
	2009	2010	2011	2012	2013	2009-2013
Alsace	3,42	0,92	1,46	1,88	2,79	-18,26%
Aquitaine	3,31	2,10	1,94	14,30	24,37	637,08%
Auvergne	2,01	2,52	1,92	1,11	4,72	135,00%
Basse-Normandie	1,36	1,97	0,75	1,08	0,95	-30,40%
Bourgogne	11,20	11,63	13,51	14,97	16,55	47,69%
Bretagne	1,57	6,19	4,38	4,32	5,55	252,61%
Centre	3,66	4,71	9,78	6,86	7,66	109,00%
Champagne	8,22	0,82	0,45	0,45	0,60	-92,70%
Corse	4,25	2,58	3,18	2,83	4,04	-5,11%
Franche-Comté	0,43	1,19	0,34	0,17	0,08	-80,16%
Haute-Normandie	0,60	0,76	0,65	1,03	1,19	98,36%
Ile-de-France	70,99	52,88	58,48	71,91	84,69	19,29%
Languedoc-Roussillon	0,27	0,42	0,94	2,41	5,35	1896,70%
Limousin	265,85	259,84	200,12	255,56	256,66	-3,45%
Lorraine	1,53	1,36	1,11	2,76	3,57	133,28%
Midi-Pyrénées	12,51	13,46	21,60	17,40	22,26	78,03%
Nord Pas-de-Calais	6,15	11,07	3,96	5,16	11,92	93,85%
PACA	84,15	80,39	63,48	49,74	46,55	-44,68%
Pays de Loire	4,60	5,59	10,79	11,24	7,59	64,74%
Picardie	10,00	3,45	2,14	5,15	1,45	-85,49%
Poitou-Charentes	0,78	1,86	1,81	1,44	2,79	259,60%
Rhône-Alpes	21,36	21,23	24,54	21,36	19,88	-6,95%
DOM	0,49	0,32	0,64	1,07	2,18	344,79%

Activité par départements

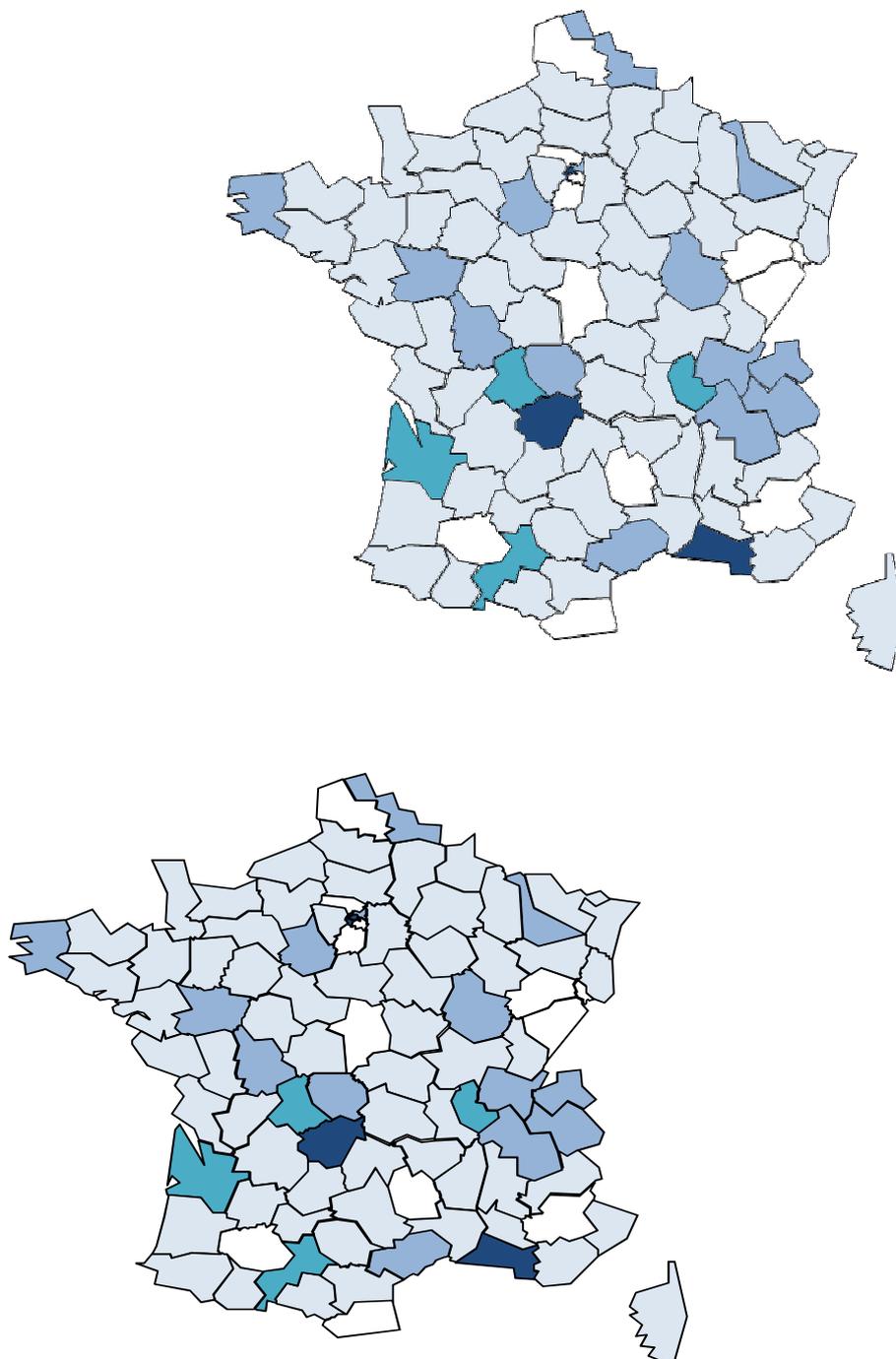
La carte 1 présente l'activité de chimiothérapie (MPP) en HAD de chaque département, en termes de séjours. **81% de l'activité est concentrée sur 7 départements** : les Hauts-De-Seine (6 984 séjours en 2013³²), Paris (3 099 séjours en 2013), les Bouches du Rhône (1 636 séjours en 2013), la Corrèze (1 198 séjours), la Gironde (736 séjours), la Haute-Vienne (641 séjours) et le Rhône (567 séjours).

Il n'est pas possible de tirer des conclusions en termes de relation entre l'activité de chimiothérapie en HAD et l'urbanisation : la Corrèze, par exemple, présente une activité quantitativement similaire à celle du département des Bouches-du-Rhône, pourtant bien plus densément peuplé. On peut faire la même remarque pour les départements de la Haute-Vienne et du Rhône.

³² Le siège de Santé Service à Puteaux [92] conduit à imputer à tort les séjours à ce département, alors que l'HAD couvre l'ensemble de l'Ile de France.

Par ailleurs, parmi ces 7 départements, l'évolution de l'activité entre 2009 et 2013 a été très hétérogène : elle a baissé à Paris, dans les Bouches-du-Rhône et en Corrèze (trois départements enregistrant plus de 1 000 séjours en 2013) mais a augmenté dans les 4 autres départements.

Carte 1 : Nombre de séjours MPP de chimiothérapie en HAD par département, en 2013³³
(Source : DGOS 2014 - extraction ATIH)

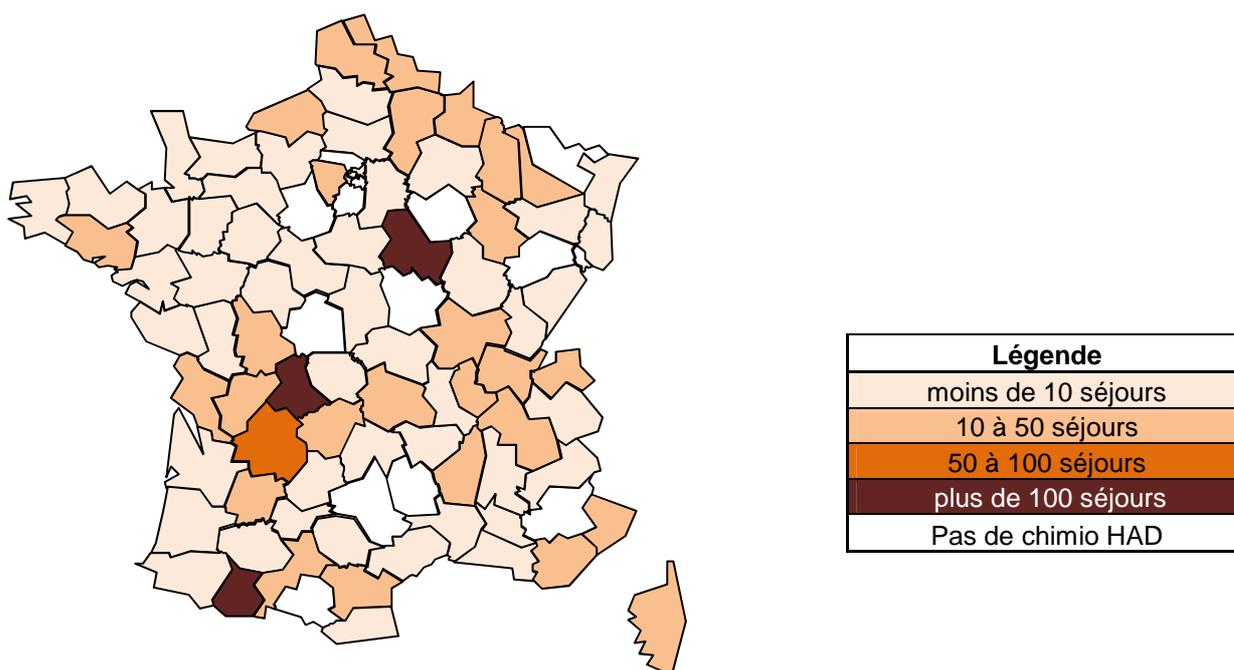


³³ Cette carte représente le nombre de séjours réalisés dans le département du siège social de l'HAD. L'information est donc une approximation de la couverture géographique dans la mesure où certaines HAD peuvent effectuer des chimiothérapies au domicile de patients vivant dans un autre département limitrophe.

NB : la répartition qui apparaît hétérogène en Ile de France est liée au fait que Santé Service est à Puteaux (département 92) et que l'activité est imputée à ce département alors que les patients résident dans toute l'Ile de France.

La carte 2 donne une illustration du nombre de chimiothérapies en HAD (codées en MPA). L'activité de chimiothérapie en HAD codée en MPA est géographiquement bien moins concentrée que pour ce qui concerne le mode de prise en charge principal. En effet, 26 départements réalisent 79% des séjours.

Carte 2 : Nombre de séjours de chimiothérapie en HAD (MPA) par département, en 2013³⁴
(Source : DGOS 2014 - extraction ATIH)



► Caractéristiques des patients pris en charge

Les patients pris en charge en HAD pour une chimiothérapie anticancéreuse **avaient en moyenne 63 ans ; 142 patients avaient moins de 18 ans et 25% avaient plus de 75 ans. 51% étaient des femmes.**

L'indice de karnofsky (IK) moyen sur les patients concernés était de 62% (correspondant à la nécessité d'une aide temporaire mais étant capable de subvenir à la majorité de ses besoins personnels).

La majorité des patients (72%) avaient un IK compris entre 40% et 70% (autonomie permettant de rester au domicile et d'assumer les besoins personnels mais dans l'incapacité de travailler). L'état « moribond » représentaient très peu de patients (4,4%), ces patients n'ont en général plus de traitement par chimiothérapie.

Une différence significative de l'indice de karnofsky était notée selon l'âge des patients (test du Khi Deux, $p < 0,0001$) : les patients de moins de 30 ans étaient 2,5% à avoir un indice inférieur à 30%

³⁴ Cette carte représente le nombre de séjours réalisés dans le département du siège social de l'HAD. L'information est donc une approximation de la couverture géographique dans la mesure où certaines HAD peuvent effectuer des chimiothérapies au domicile de patients vivant dans un autre département limitrophe.

versus 5,5% pour les patients de plus de 75 ans, et ils étaient 37,8% à avoir un indice de plus de 80% versus 18,8% pour les plus de 75 ans.

En moyenne, un patient avait 5 séjours dans l'année avec un mode de prise en charge de chimiothérapie anticancéreuse. La médiane était de 2 séjours dans l'année.

► **Analyse des durées des séjours et de la part de la chimiothérapie anticancéreuse dans la prise en charge**

Les séjours avec au moins une séquence de chimiothérapie anticancéreuse avaient une durée moyenne de 11 jours en 2012 ; 50% des séjours duraient 3 jours ou moins. La dispersion des durées de séjours était relativement forte (écart type de 39). En retirant, les séjours supérieurs à 365 jours, la durée moyenne de séjour était de 10 jours, avec 10% des séjours qui duraient 165 jours ou plus. 208 séjours avaient une durée égale ou supérieure à 165 jours. Ces séjours concernaient des patients avec un niveau de dépendance significativement plus élevé (indice moyen de Karnofsky de 48 versus 68 pour les séjours plus courts, analyse de la variance p-value < 0,0001). En revanche, l'âge des patients n'était pas différent entre les séjours de plus de 165 jours et les séjours plus courts.

La durée des séjours variait selon :

- le nombre de séquences réalisés dans le séjour : **les séjours qui n'avaient qu'une séquence duraient en médiane 2 jours**, ceux à 2 séquences duraient en médiane 8 jours (19 jours en moyenne) et ceux à 3 séquences duraient en médiane 17 jours (31 jours en moyenne).
- le degré de dépendance des patients : la durée moyenne des séjours était significativement différente selon le degré de dépendance des patients (analyse de la variance, p-value < 0,0001). Les patients avec un indice de Karnofsky de plus de 80% avaient des séjours en moyenne de 4 jours, versus 8 jours pour ceux avec un IK compris entre 70 et 60%, 33 jours pour ceux avec un IK compris entre 50 et 40% et 97 jours ceux avec un IK de moins de 30.
- l'activité de l'établissement : la durée des séjours était significativement différente selon l'activité de l'établissement (test de Kruskal-Wallis, p-value < 0,0001). **Les séjours réalisés dans les établissements avec une forte activité³⁵ avaient une durée médiane de 2 jours contre 56 jours pour les séjours réalisés dans les établissements avec une faible activité³⁶.**

Le traitement par chimiothérapie anticancéreuse représentait 93% de la durée du séjour en moyenne et 100% en médiane, ce qui signifie que les patients ne sont hospitalisés en HAD que pour ce traitement. **Ainsi, pour 14 829 de séjours (87% des séjours totaux), la totalité du séjour était consacrée exclusivement au traitement par chimiothérapie anticancéreuse.**

En revanche, **694 séjours avaient moins de 25% de leur durée de séjour consacrée à la chimiothérapie anticancéreuse.** Dans la plupart des cas, ces séjours avec une faible part de journées pour chimiothérapie anticancéreuse représentaient un faible pourcentage de l'activité des établissements concernés.

► **Analyse de l'activité de chimiothérapie anticancéreuse selon le mode de prise en charge**

Les séjours sélectionnés avaient au moins une séquence renseignée en mode de prise en charge principal ou associé de chimiothérapie anticancéreuse ; **dans 94% des séjours, la chimiothérapie anticancéreuse était le mode de prise en charge principal (MPP 05) dans au moins une séquence du séjour.**

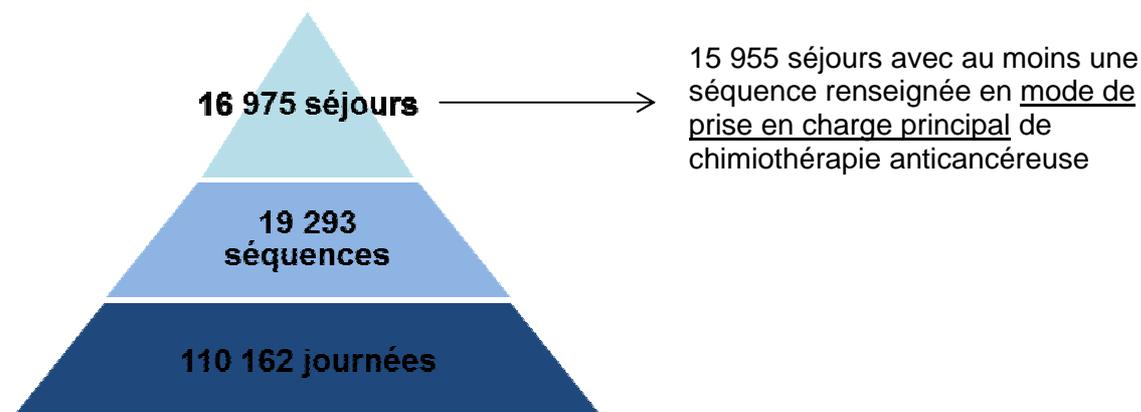
En 2012, les séjours sélectionnés comptabilisaient 188 670 journées, dont 110 162 journées codées pour une chimiothérapie anticancéreuse, soit 58% des journées totales (Cf. Figure 4). Les

³⁵ Les établissements avec une forte activité correspondent au 10% d'établissements ayant la plus forte activité de chimiothérapie anticancéreuse, soit une activité d'au moins 82 séjours par établissement.

³⁶ Les établissements avec une faible activité correspondent au 10% d'établissements ayant la plus faible activité de chimiothérapie anticancéreuse, soit une activité d'1 séjour par établissement.

autres journées correspondaient pour 17% d'entre elles à des soins palliatifs (MPP 04) et dans 11% à des surveillances post chimiothérapie anticancéreuse (MPP13).

Figure 4. Nombre de séjours, séquences et journées pour une chimiothérapie anticancéreuse (codés en MPP ou MPA)



Analyse au niveau du séjour

Dans **85% des séjours**, un seul mode de prise en charge principal était renseigné, il s'agissait de la chimiothérapie anticancéreuse³⁷ (Cf. Tableau 8). Cette activité de chimiothérapie anticancéreuse exclusive concernait **2 207 patients** et correspondait à 54 516 journées ; soit 29% des journées totales et **49% des journées pour chimiothérapie anticancéreuse**.

Les autres séjours avaient plusieurs modes de prise en charge renseignés. Pour 7% des séjours, le mode de prise en charge principal de chimiothérapie était associé à un mode de prise en charge de surveillance post chimiothérapie anticancéreuse (MPP ou MPA 13), dans des séquences différentes mais au cours du même séjour³⁸. Ces séjours correspondaient à 21% des journées totales et à 11% des journées pour chimiothérapie anticancéreuse.

Pour les autres séjours, les séquences étaient moins homogènes et combinaient des MPP ou MPA 05 avec d'autres modes de prise en charge. Les séjours avec un MPP autre que chimiothérapie anticancéreuse et un MPA 05 correspondaient à 6% des séjours, soit 38% des journées totales et 30% des journées pour chimiothérapie anticancéreuse.

Tableau 8. Répartition des séjours selon le mode de prise en charge principal ou associé

Groupe de mode de prise en charge	Nombre de séjours (%)	Nombre de journées totales (%)	Nombre de journées de chimiothérapie (%)
MPP 05	14 407 (84,87)	54 516 (28,89)	54 516 (49,49)
MPP 05 – MP 13	1 265 (7,45)	38 806 (20,57)	12 150 (11,03)
MPP 05 et autres séquences hors 05	155 (0,91)	10 254 (5,43)	4 073 (3,7)
MPP 05 – MPP autre avec un MPA 05	71 (0,42)	7 269 (3,85)	4 452 (4,04)
MPP 05 – MPP autre avec un MPA 05 – MP 13	52 (0,31)	6 718 (3,56)	2 248 (2,04)
MPP autre avec un MPA 05 et autres séquences hors 05	391(2,3)	32 616 (17,29)	14 563 (13,22)

³⁷ Toutes les séquences du séjour renseignées en MPP 05.

³⁸ Pour rappel, l'association dans une même séquence d'un MPP ou MPA 05 avec le mode de prise en charge 13 « surveillance post chimiothérapie anticancéreuse » n'est pas autorisée.

MPP autre avec un MPA 05	391 (2,3)	10 572 (5,43)	10 572 (9,6)
MPP autre avec un MPA 05 - MP 13	243 (1,43)	27 919 (14,8)	7 588 (6,89)
Total	16 975	188 670	110 162

Analyse au niveau de la séquence

Lorsque la séquence d'un séjour avait un mode de prise en charge principal de chimiothérapie anticancéreuse (17 093 séquences, soit 67% des séquences totales), les modes de prises en charge associés correspondants étaient les suivants (Cf.

Tableau 9) :

- 90% des séquences avec un MPP 05 n'avaient pas de mode de prise en charge associé, ce qui correspondait à 58 266 journées ;
- 3,9% des séquences avec un MPP 05 étaient associées à une prise en charge de la douleur (MPA 07), ce qui correspondait à 4 144 journées.

7% des séjours (soit 1 148 séjours) avaient au moins une séquence avec un mode de prise en charge associé de chimiothérapie anticancéreuse, ce qui représentait 2 200 séquences et 36 443 journées. Un MPA 05 implique l'existence d'un autre mode de prise en charge principal ayant suscité une consommation de ressources plus importante que la chimiothérapie anticancéreuse. Parmi ces 2 200 séquences, les modes de prise en charge principaux étaient les suivants (Cf.

Tableau 9) :

- 60% des séquences avec un MPA 05 avaient un mode de prise en charge principal en soins palliatifs (MPP 04), ce qui correspondait à 22 674 journées ;
- 15% des séquences avec un MPA 05 avaient un mode de prise en charge principal de la douleur (MPP 07), ce qui correspondait à 5 393 journées ;
- 6% des séquences avec un MPA 05 avaient un mode de prise en charge principal de nutrition parentérale (MPP 02), ce qui correspondait à 2 023 journées

Dans le cas des séjours ayant un unique mode de prise en charge associé de chimiothérapie anticancéreuse, ce sont les soins palliatifs (49%) et la prise en charge de la douleur (25%) qui étaient renseignés en MPP.

Tableau 9. Associations MPP et MPA en % de séquences et en journées en 2012 pour la chimiothérapie anticancéreuse

Mode de prise en charge	MPA lorsque MPP 05		MPP lorsque MPA 05	
	% séquences	Nb de journées	% séquences	Nb de journées
00- Pas de mode de prise en charge associé	90,31	58 266		
01- Assistance respiratoire	0,34	676	1,18	447
02- Nutrition parentérale	0,3	295	6,32	2 023
03- Traitement intraveineux	0,13	84	2,18	506
04- Soins palliatifs	0,32	636	59,77	22 674
06- Nutrition entérale	0,25	381	5,09	551
07- Prise en charge de la douleur	3,9	4 144	14,77	5 393
08- Autres traitements	0,23	358	1,68	1 313
09- Pansements complexes et soins spécifiques (stomies compliquées)	0,74	1 358	5,18	1 825
10- Post-traitement chirurgical	0,05	207	0,5	316
11- Rééducation orthopédique	0,23	633	0,41	144

12- Rééducation neurologique	0,43	696	0,45	81
14- Soins de nursing lourds	0,49	1 546	2,18	1 151
15- Education du patient et/ou de son entourage	0,25	286		
17- Surveillance de radiothérapie	0,39	1 217	0,09	11
18- Transfusion sanguine	0,02	7	0,18	8
25- Prise en charge psychologique et/ou sociale	1,64	2 929		
Total		73 719		36 443

Les séjours avec une prise en charge principale exclusive de chimiothérapie anticancéreuse étaient composés dans 99% des cas d'une seule séquence.

Les séjours avec plusieurs modes de prise en charge (MPP ou MPA hors 05) étaient plus hétérogènes dans le nombre de séquences renseignés et les modes de prises en charges associés. Les séjours avec un mode de prise en charge principal de chimiothérapie associé à d'autres séquences ayant un mode de prise en charge de surveillance post chimiothérapie anticancéreuse (MPP ou MPA 13) étaient composés dans 54% des cas de deux séquences et dans 22% des cas de trois séquences. Parmi ces séjours, 56% n'avaient pas de mode de prise en charge associé. Dans 18,49% des cas, ces séjours étaient associés à un mode de prise en charge de la douleur.

► Analyse des diagnostics

Le diagnostic motivant la prise en charge principale pour chimiothérapie anticancéreuse doit être renseigné pour chaque séjour. En 2012, **94,63% des séjours n'avaient qu'un seul diagnostic renseigné**, 3,41% avaient 2 diagnostics. Le nombre de diagnostic était différent selon le ou les modes de prises en charge renseignés. En effet, les séjours avec un mode de prise en charge principal (associé) exclusivement pour chimiothérapie anticancéreuse étaient 96% (94%) à n'avoir qu'un seul diagnostic renseigné, versus entre 63% et 88% pour les séjours qui avaient plusieurs modes de prises en charge principal ou associé.

Le graphique ci-dessous présente la répartition des séjours et des journées (en pourcentage) dans chacun des groupes de diagnostic (Cf. Figure 5). **Pour 51% des séjours (8 621 séjours, correspondant à 1 372 patients), l'hémopathie maligne était le diagnostic principal motivant la prise en charge en chimiothérapie anticancéreuse.** Ces séjours représentaient seulement 30% des journées (57 987 journées), ce qui indique que ces séjours pour hémopathie maligne étaient des séjours plutôt de courte durée et répétitifs. En effet, **la durée moyenne d'un séjour pour hémopathie maligne était de 6 jours³⁹** (2 jours en médiane) versus 10 jours tout diagnostic confondu et les patients concernés avaient en moyenne 6 séjours en 2012 (25% des patients avaient plus de 9 séjours).

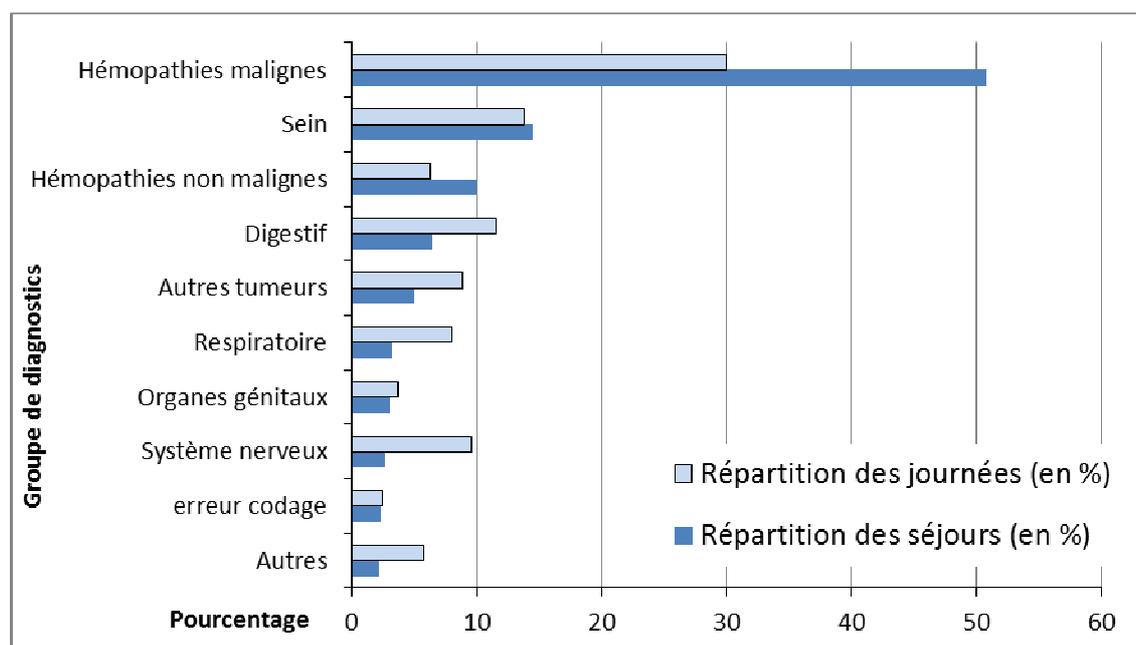
Le deuxième diagnostic motivant une prise en charge en chimiothérapie anticancéreuse en HAD était **les tumeurs du sein pour 14% des séjours et 14 % des journées.** La durée moyenne des séjours pour tumeur du sein était de 10 jours, avec une durée médiane de 3 jours.

Les autres diagnostics représentaient moins de 10% des séjours et des journées, excepté pour les tumeurs de l'appareil digestif qui correspondaient à 6% des séjours et à 12% des journées.

Concernant les tumeurs du système nerveux, peu de séjours étaient concernés (444 séjours, soit 2,6% des séjours totaux), mais ce diagnostic comptabilisait près de 10% des journées totales (18 443 journées). Ces séjours se caractérisaient par une durée moyenne plus longue que les séjours avec un autre diagnostic ; ils duraient en moyenne 39 jours. Le diagnostic de tumeur du système nerveux concernait 190 patients.

³⁹ La durée moyenne est calculée en excluant les séjours avec une durée supérieure à 365 jours.

Figure 5. Répartition des séjours et journées selon le groupe de diagnostics motivant la prise en charge en chimiothérapie anticancéreuse



Les hémopathies malignes et non malignes avaient un mode de prise en charge homogène ; dans plus de 92% des séjours pour hémopathie maligne ou non, la prise en charge s'effectuait dans le cadre de séjours exclusivement pour chimiothérapie anticancéreuse (groupe de mode de prise en charge MPP 05). Cette homogénéité de prise en charge était moins nette pour les autres diagnostics : les tumeurs du système nerveux étaient prises en charge dans 27% des séjours avec un mode de prise en charge associé 05 et d'autres modes de prises en charge principal.

En résumé, en 2012, 16 975 séjours ont eu une activité de chimiothérapie anticancéreuse, à savoir dans lesquels au moins une séquence avait un mode de prise en charge principal (MPP) ou associé (MPA) de chimiothérapie anticancéreuse (MP 05). Pour la grande majorité de ces séjours (85%), la chimiothérapie anticancéreuse était l'unique mode de prise en charge ; dans 7% des séjours, la chimiothérapie était associée à une surveillance post chimiothérapie.

Ces séjours correspondaient à 188 670 journées, dont 58% étaient consacrées au traitement par chimiothérapie anticancéreuse. Les autres journées correspondaient principalement à des soins palliatifs (17%) et à des surveillances post chimiothérapie anticancéreuse (11%).

Les séjours pour chimiothérapie anti-cancéreuse étaient réalisés de façon très hétérogène sur le territoire national (quatre régions seulement avaient une activité importante) et concentrée sur quelques établissements (les 10% d'établissements avec la plus forte activité réalisaient 90% des séjours) même si 215 établissements étaient concernés par cette activité (soit plus de 70% des établissements d'HAD).

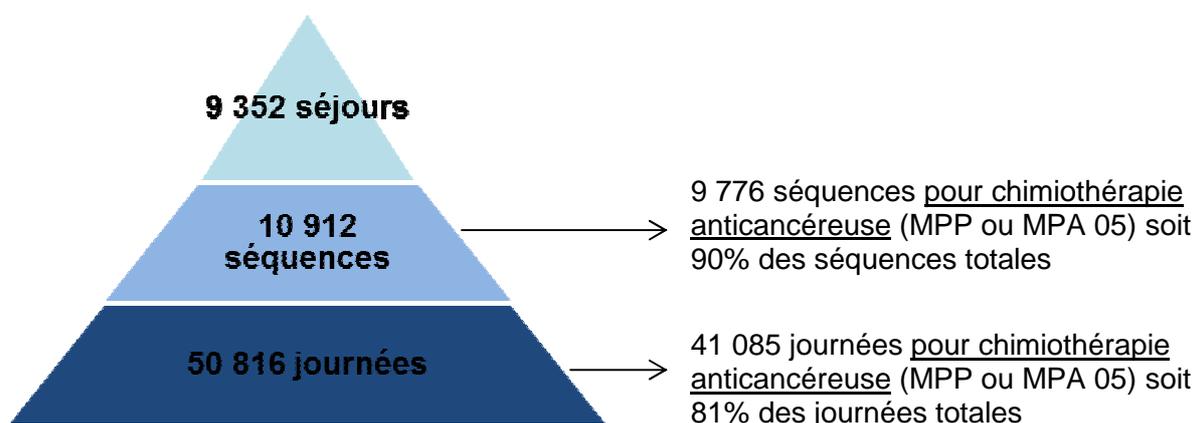
Ces séjours étaient des séjours plutôt courts (en médiane 3 jours ou moins) et ne concernaient qu'un seul mode de prise en charge MPP 05 (85% des séjours).

Les hémopathies malignes ou non malignes étaient le diagnostic le plus fréquent (51% des séjours), suivi par les tumeurs du sein (14% des séjours).

3.3.3 Caractéristiques des séjours ayant une molécule inscrite sur la liste en sus administrée

Parmi les séjours avec une activité de chimiothérapie anticancéreuse, à savoir ayant au moins une séquence renseignée en MPP ou MPA 05, **55% ont eu une molécule tarifée en sus⁴⁰ administrée au cours du séjour, soit 9 352 séjours concernés.**

Figure 6. Nombre de séjours, séquences et journées ayant une molécule inscrite sur la liste en sus administrée et part des séquences et journées pour chimiothérapie anticancéreuse



Les 1 451 patients ayant reçu une molécule inscrite sur la liste en sus durant un séjour pour chimiothérapie anticancéreuse avaient en moyenne 67 ans et étaient dans 51% des cas des hommes. Ces patients étaient significativement plus âgés (test de Mann Whitney, p-value<0,0001) et concernaient significativement plus d'hommes (test exact de Fisher, p-value<0,0001) que ceux ne recevant pas de molécule en sus au cours de leur séjour.

Les molécules en sus ont été administrées dans 47 établissements différents. Un établissement représentait 55% des séjours, soit 5 152 séjours (HAD Santé Service Puteaux) ; un autre établissement représentait 13% des séjours, soit 1 192 séjours (HAD de l'AP-HP).

94% de ces séjours n'avaient qu'une seule séquence au cours du séjour, 4% avaient deux séquences.

► Analyse des diagnostics des séjours ayant une molécule en sus

Les séjours avec une molécule inscrite sur la liste en sus administrée avaient des diagnostics significativement différents des autres séjours (Cf. Tableau 10, Test du Chi Deux, p-value <0,0001).

Parmi le diagnostic d'hémopathie maligne, une molécule inscrite sur la liste en sus était administrée dans 73% des séjours ; 27% des séjours avec ce diagnostic n'avaient pas de molécule en sus. Cette différence se retrouve pour le diagnostic d'hémopathie non maligne : une molécule inscrite sur la liste en sus était administrée dans 85% des séjours.

Dans le cas des diagnostics de tumeur de l'appareil digestif, respiratoire, organes génitaux, système nerveux et autres tumeurs, la prise en charge médicamenteuse était majoritairement sans molécule inscrite sur la liste en sus (entre 87% et 96% des séjours avec ces diagnostics n'avaient pas de molécule en sus administrée).

Par ailleurs, les séjours avec un diagnostic de tumeur du sein avaient une prise en charge équilibrée entre un traitement par molécule inscrite sur la liste en sus ou non.

⁴⁰ i.e. financée spécifiquement en dehors du tarif du GHS.

Tableau 10. Répartition des séjours selon l'administration d'une molécule en sus et du diagnostic motivant la prise en charge (% ligne)

Diagnos- tics motivant la prise en charge	Séjours avec une molécule en sus administrée	Séjours sans molécule en sus administrée
Hémopathies malignes	73,44	26,56
Sein	40,59	59,41
Hémopathies non malignes	84,9	15,1
Digestif	6,93	93,07
Autres tumeurs	4,42	95,58
Respiratoire	13,37	86,63
Organes génitaux	13,82	86,18
Système nerveux	3,6	96,4
Autres	49,33	50,67
erreur codage	43,4	56,6
Total	9352	7623

► Répartition des molécules inscrites sur la liste en sus administrées et associations de molécules

Quels que soient les dosages, les molécules inscrites sur la liste en sus les plus fréquemment administrées durant les séjours pour chimiothérapie anticancéreuse étaient le Velcade® dans 52% des séjours, le Vidaza® dans 32% des séjours et l'Herceptin® dans 10% des séjours. Les autres molécules inscrites sur la liste en sus étaient administrées dans moins de 1% des séjours pour chimiothérapie anticancéreuse⁴¹ (Cf.

Tableau 11).

La plupart des molécules inscrites sur la liste en sus administrées était lié à un groupe de diagnostic principal motivant la prise en charge. En effet, les principales molécules en sus étaient administrées pour les diagnostics suivants :

- Le Velcade® avait dans 94% des séjours un diagnostic d'hémopathie maligne ;
- Le Vidaza® avait dans 52% des séjours un diagnostic d'hémopathie maligne et dans 45% un diagnostic d'hémopathie non maligne ;
- L'Herceptin® avait dans 97% des séjours un diagnostic de tumeur du sein ;
- L'Erbix® avait dans 59% des séjours un diagnostic de tumeur de l'appareil digestif et dans 38% d'autres tumeurs ;
- Le Mabcampath® avait dans 82% des séjours un diagnostic d'hémopathie maligne ;
- L'Avastin® avait dans 73% des séjours un diagnostic de tumeur du sein.

Concernant les 39 séjours qui avaient deux molécules associées, la répartition était la suivante :

- 20 séjours avec l'association Levact® et Velcade® avec un diagnostic d'hémopathie maligne ;
- 14 séjours avec l'association Velcade® et Revlimid® avec un diagnostic d'hémopathie maligne dans 86% des séjours ;
- 3 séjours avec l'association Vidaza® et Revlimid® avec un diagnostic d'autre hémopathie ;
- 2 séjours avec l'association de molécules Taxotere® et Herceptin® avec un diagnostic de tumeur du sein.

⁴¹ Pour rappel, au cours d'un séjour en HAD, d'autres molécules peuvent être administrées avec celles inscrites sur la liste en sus mais elles ne sont pas identifiables (ex : corticoïdes, melphalan, etc...)

Tableau 11. Répartition des molécules inscrites sur la liste en sus administrées en associations ou non, quels que soient les dosages⁴²

Molécule liste en sus administrée	Fréquence	Pourcentage
Velcade®	4 870	52,07
Vidaza®	2 961	31,66
Herceptin®	915	9,78
Erbix®	90	0,96
Mabcampath®	84	0,9
Avastin®	79	0,84
Hycamtin®	63	0,67
Alimta®	61	0,65
Levact®	45	0,48
Mabthera®	43	0,46
Taxotere®	25	0,27
Levact®+Velcade®	20	0,21
Vectibix®	15	0,16
Revlimid®	14	0,15
Velcade®+Revlimid®	14	0,15
Soliris®	12	0,13
Halaven®	11	0,12
Litak®	6	0,06
Topotecan®	6	0,06
Trisenox®	6	0,06
Faslodex®	5	0,05
Vidaza®+Revlimid®	3	0,03
Taxotere®+Herceptin®	2	0,02
Docetaxel ebewe	1	0,01
Zavedos	1	0,01

NB : pour rappel, seules les molécules administrées et inscrites sur la liste en sus sont retracées dans ce tableau. Cela ne reflète donc pas forcément la totalité du protocole qui peut combiner d'autres molécules inscrites (hors classe ATC L) ou non sur la liste en sus.

La majorité de ces séjours avait un mode de prise en charge exclusivement de chimiothérapie anticancéreuse (MPP 05 seul). Seuls 5 traitements (Hycamtin®, Revlimid®, Halaven®, Litak®, Trisenox®) avaient un mode de prise en charge de chimiothérapie associé à un mode de prise en charge de surveillance post chimiothérapie anticancéreuse au cours du même séjour (MPP ou MPA 13).

► **Durée des séjours avec une molécule inscrite sur la liste en sus administrée**

En moyenne, les séjours avec une molécule tarifée en sus administrée duraient 5 jours et en médiane 2 jours. La dispersion des durées de séjour était importante pour la plupart des molécules en sus.

Les séjours ayant Velcade® comme molécule inscrite sur la liste en sus duraient en médiane 2 jours. D'après le Résumé des caractéristiques du produit (RCP), les cycles d'administration du

⁴² Pour rappel : la codification des séjours en chimiothérapie anticancéreuse s'entend en termes de produits administrés (agents antinéoplasiques et immunomodulateurs, correspondant au code ATC⁴² : L) (14), indépendamment de la pathologie traitée.

Velcade® en association ou non devrait être J1-J4-J8-J11, soit un seul séjour en HAD de 8 jours. Il existe toutefois un protocole J1-J8-J15-J22 pour les personnes âgées qui correspond à trois séjours d'une journée d'HAD.

Les données analysées de 2012 sur les durées de séjours avec l'administration de Velcade® ont montré que **81% des séjours avec Velcade® duraient 2 jours ou moins**. Cette molécule était principalement prescrite (75% des séjours) par un établissement (HAD Santé Service) dont 85% des séjours duraient 2 jours ou moins. L'importance de ces séjours de courte durée laisse penser que les séjours en HAD n'étaient pas maintenus entre les injections, même si le délai entre deux injections était inférieur à 5 jours, aucun soin n'étant donc pratiqué entre les injections.

La durée moyenne d'un séjour avec l'administration de Vidaza® était de 8 jours (médiane de 7 jours), ce qui correspond au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui indique la réalisation d'une injection sous-cutanée quotidienne pendant 7 jours suivi d'une période de repos de 21 jours (cycle de 28 jours).

Les séjours avec deux molécules administrées avaient une durée médiane de 2 et 3 jours.

En résumé, 9 352 séjours avaient une molécule administrée tarifée en sus, soit 55% des séjours ayant une activité de chimiothérapie anticancéreuse. Ces séjours correspondaient à 50 816 journées, dont 81% étaient consacrées au traitement par chimiothérapie anticancéreuse.

Les molécules tarifées en sus les plus fréquemment administrées étaient le Velcade® (52% des séjours), le Vidaza® (32% des séjours) et l'Herceptin® (10% des séjours). Le Velcade® et le Vidaza® étaient dans la quasi-totalité des cas administrés pour des hémopathies, l'Herceptin® était dans la quasi-totalité des cas administrés pour des tumeurs du sein.

L'analyse des durées de séjour a permis de retrouver les durées associées aux protocoles des RCP, excepté pour le Velcade® où les durées observées étaient plus courtes que celles attendues.

3.3.4 Activité de chimiothérapies en hospitalisation conventionnelle

La chimiothérapie pratiquée dans les établissements de santé est identifiable dans les bases de l'ATIH par le code Z51.1 (séance de chimiothérapie pour tumeur)⁴³. Si l'on s'intéresse aux séances de chimiothérapies réalisées sur des bases comparables à celles de l'HAD (séance, très courte durée ou niveau de sévérité 1). En 2013 il y avait :

2,22 millions de séjours classés (soit 91,7% du total des chimiothérapies) dans le GHS (Groupe Homogène de Séjours) 28Z07Z « Chimiothérapie pour tumeur, en séance » avec une durée moyenne de séjour (DMS) de 0 jour (HDJ), âge moyen 62,66 ans.

109 894 séjours pour « Chimiothérapie pour autre tumeur, très courte durée » (GHM 17M06 T) avec une DMS de 1,43 jours, âge moyen 61,44 ans.

35 882 séjours (GHM17M061) pour « Chimiothérapie pour autre tumeur, niveau 1 » ayant une DMS de 4,12 jours, âge moyen 56,16 ans.

Si l'on compare cette activité avec celle de l'HAD précédemment présentée (188 670 journées et 16 975 séjours) celle-ci représentait moins de 0,7% de l'activité réalisée en hospitalisation conventionnelle. La part de la chimiothérapie en HAD est donc très marginale par rapport à l'activité en hospitalisation conventionnelle.

⁴³ <http://stats.atih.sante.fr> ; interrogation Juin 2014.

3.4 Analyse de la littérature (actualisation) concernant les évaluations coût-résultat

L'évaluation économique permet de comparer les interventions de santé sur la base de leurs résultats et de leurs coûts respectifs (16).

Dans le cas présent, l'évaluation économique vise à comparer les deux modes de prise en charge (HAD et hospitalisation conventionnelle) du point de vue de l'efficacité et de la sécurité des traitements, du résultat de santé (durée et qualité de vie) et des préférences des patients, aux coûts de la prise en charge dans chacun des modes d'hospitalisations. Cette évaluation est rendue difficile du fait de la complémentarité des deux modalités de traitement (première cure et effets indésirables gérés en hospitalisation conventionnelle) et de l'existence de plusieurs modalités de traitement en complément de la chimiothérapie (chirurgie et radiothérapie notamment). Par ailleurs, les études publiées n'abordent le plus souvent qu'une seule des dimensions.

Les données de la littérature avaient été analysées dans le rapport de la HAS de 2005 (17). L'objectif ici est donc d'actualiser les connaissances en présentant uniquement les études comparatives réalisées sur la période 2005-2013. Trois thématiques sont abordées précisés les thèmes sur lesquels devait porter l'actualisation de la revue de la littérature :

Au niveau des résultats, l'efficacité et la sécurité de la chimiothérapie à domicile (3.4.1) ainsi que la satisfaction des patients (3.4.2) puis les évaluations médico-économique (3.4.3).

3.4.1 Efficacité et la sécurité de la chimiothérapie à domicile

Dans le rapport de la HAS de 2005 (17), l'analyse relative à l'état de santé avait retrouvé douze études publiées jusqu'en 2005, comparant l'administration de la chimiothérapie à domicile versus à l'hôpital. L'efficacité thérapeutique était indirectement mesurée par la morbidité différentielle et les taux de réadmission entre les deux types de prise en charge. Aucune étude n'étudiait la mortalité différentielle.

Ces études ne rapportaient **pas de différence significative en termes de morbidité entre les deux types de prise en charge**, sachant que **les traitements administrés à domicile étaient potentiellement moins à risque**. Aucune étude n'avait évalué la mortalité.

Aucune nouvelle étude comparative concernant l'efficacité des deux modes de prise en charge n'a été retrouvée dans la littérature publiée après 2005.

3.4.2 Satisfaction des patients concernant la chimiothérapie en HAD

Dans son rapport de 2005, la HAS indiquait que dans les onze études recensées publiées entre 1994 et 2002, la satisfaction des patients semblait globalement plus élevée mais que les résultats des études étaient souvent qualitatifs et non statistiquement significatifs (17). Depuis 2005, trois études publiées dans la littérature ont été retrouvées ; une étude concernait la population adulte (18) et deux études concernaient la pédiatrie (19, 20, 21). On en présente les principaux résultats ci-après.

► Population adulte (2005-2013)

Une étude française (18) réalisée au CHU Henri Mondor, rétrospective et non comparative a été menée sur 58 patients sur la période 2001-2005 pour évaluer la satisfaction des patients. Elle avait évalué la satisfaction des patients pris en charge en HAD en onco-urologie⁴⁴ (première cure en hospitalisation conventionnelle).

⁴⁴ 77% des patients étaient suivis pour un cancer de la prostate, 18% pour un cancer de la vessie, 14% pour un cancer rénal.

Sur 44 auto-questionnaires renvoyés, 98% [43]⁴⁵ des patients étaient globalement satisfaits par l'HAD et recommanderaient ce mode de prise en charge à leurs proches. Une seule patiente aurait préféré être suivie en hospitalisation conventionnelle. Les avantages mis en avant par les patients en faveur de l'HAD par rapport à l'hospitalisation traditionnelle étaient l'amélioration de la qualité de vie, liée pour 85% au maintien dans le lieu de vie habituel et la poursuite des activités quotidiennes. Pour 90% des patients, l'HAD permettait de limiter les trajets vers l'hôpital et l'attente à l'hôpital. L'implication du médecin traitant apparaissait être un avantage pour 60% des patients. La disponibilité des équipes paraissait satisfaisante pour 98% des patients. 7 patients (2%) avaient nécessité une hospitalisation classique en raison d'une anémie et 1 patient en raison d'une hyperthermie.

L'étude, non comparative et sans évaluation de la position des non répondants (14/58) présentait des limites méthodologiques fortes.

► Enfants (études publiées entre 2005-2013)

L'intérêt de la chimiothérapie administrée à domicile en pédiatrie est important. L'hospitalisation conventionnelle ou même de jour perturbe sensiblement la vie familiale, scolaire et la socialisation des enfants ; le rôle central et la responsabilité des parents est également souligné (22). Pour autant l'intérêt d'une prise en charge au domicile et l'impact sur l'efficacité des traitements ou la qualité de vie ont fait l'objet de très peu d'études.

Une seule étude randomisée croisée (19, 20) et une étude rétrospective non comparative (21) comparant la prise en charge à domicile ou à l'hôpital ont été identifiées.

Etude canadienne sur la leucémie

Cette étude portait sur 23 enfants, âgés de deux à seize ans, atteints de leucémie résidant dans la zone urbaine autour d'un hôpital Canada (19, 20). Les chimiothérapies administrées au domicile étaient le méthotrexate IV et la cytosine arabinoside [Ara C] à 75 mg/m². La prise en charge était réalisée par une infirmière qualifiée, la préparation et la livraison de la chimiothérapie était réalisée par la pharmacie d'officine.

La qualité de vie des patients (en utilisant The Pediatric Oncology Quality of Life Scale - POQLS et la Child Behavior Checklist - CBCL), les effets sur les aidants (via la Caregiving Burden Scale – CBS), les événements indésirables (réaction au traitement, accès veineux, fatigue, vomissements, visites à l'hôpital) et les coûts (perspective sociétale, en demandant aux parents les ressources mobilisées, et en évaluant les transferts monétaires reçus) ont été mesurés (en intention de traiter) pour chaque prise en charge, à cinq moments différents (période initiale d'inclusion, à trois et six mois) pour la phase 1, et à trois et six mois après la phase 2 (i.e. après croisement).

Les résultats avaient montré que les patients pris en charge à domicile étaient mieux à même de conserver leurs habitudes (test Wilcoxon=80, P=0,023) mais qu'ils rencontraient, d'après leurs parents, plus de détresse émotionnelle (test des rangs signés de Wilcoxon⁴⁶S=66, P=0,043). Le lieu de traitement n'avait pas d'impact sur le poids de la prise en charge pour les aidants, les effets indésirables, ou les coûts. Il n'y avait pas de différence de qualité de vie des enfants entre les deux modes de prise en charge. L'âge des enfants était un prédicteur de la qualité de vie, du poids de la prise pour les aidants et les événements indésirables ; ces indicateurs s'améliorant plus l'âge de l'enfant était élevé.

⁴⁵ 28 (63,6%) patients étaient très satisfaits de leur prise en charge en HAD, 13 (29,5%) étaient satisfaits et 2 (4,5%) étaient moyennement satisfaits.

⁴⁶ Le test des rangs signés de Wilcoxon pour échantillons appariés permet de comparer deux mesures d'une variable quantitative effectuées sur les mêmes sujets (mesures définies par les modalités de la variable qualitative). C'est une alternative au test t de Student lorsque les hypothèses de ce dernier ne sont pas valables (distribution normale de la variable quantitative, égalité des variances dans les deux groupes). Ce test fonctionne également lorsqu'on souhaite tester si la distribution d'une variable ordinaire est identique dans deux groupes. (marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/?module=tests/wilcoxon).

L'évaluation qualitative avait également été réalisée par interviews auprès des enfants (n=14) et de leurs familles (n=24) (20). Les parents et les enfants rapportaient une moindre perturbation de la vie familiale, moins de perte de temps et d'interruption de l'activité professionnelle dans le cadre de la prise en charge à domicile. Ils se sentaient plus rassurés par la prise en charge à l'hôpital, mais également plus fatigués et stressés. Même si des problèmes d'organisation et de communication avec l'équipe médicale étaient signalés, la majorité des parents préféraient la prise en charge au domicile.

L'étude concluait que la prise en charge à domicile pour la chimiothérapie était une alternative viable pour les enfants et leurs parents. Ils recommandaient le recours à un coordonnateur pour améliorer la dispensation et l'organisation de la prise en charge au domicile. La taille de l'échantillon étant faible et les données socio-économiques relatives aux patients n'étant pas connues, les résultats étaient à considérer avec précaution.

Etude américaine sur les ostéosarcomes

Une étude rétrospective non comparative avait été réalisée par Mahadeo et al. (21) sur 12 patients (97 administrations, 9 cycles moyens par patients), de 7 à 22 ans moins de 18 ans avec une moyenne de 15 ans. Ces enfants étaient pris en charge entre 2005 et 2008, dans les populations défavorisées du Bronx, New York. Ils souffraient d'ostéosarcomes traités par Méthotrexate à forte dose (12 mg/m²) par voie intraveineuse.

Les patients démarraient le traitement à l'hôpital puis retournaient chez eux avec une pompe à perfusion permettant de poursuivre leur hydratation et alcalinisation afin de limiter la toxicité. Le suivi médical à domicile (dosage urinaire du pH par bandelette) était réalisé par la famille. 99% des administrations s'étaient déroulées de manière satisfaisante sur un plan clinique, une administration a dû être interrompue suite à un dysfonctionnement de la pompe.

L'étude avait confirmé la faisabilité d'une prise en charge à domicile en chimiothérapie pédiatrique, pour les populations socialement défavorisées.

Un des résultats secondaires était le coût moindre (basé sur la facturation au financeur) de la prise en charge à domicile (968 \$ par cycle, 8 712 \$ par patient), par rapport à l'hospitalisation complète (égale ou supérieure à 72 heures) (2372 \$ par cycle, 21 375 \$ par patient) soit une différence de 1 407\$ par cycle et de 12 663\$ par patient (p<0,0001).

Pour autant, il ne s'agissait pas d'une étude comparative et l'échantillon de patients était faible, aucun questionnaire sur la qualité de vie des patients et/ou des aidants n'avait été administré, il ne s'agissait pas d'une HAD.

En résumé, que ce soit pour les adultes ou les enfants, les études recensées dans la littérature sont d'un faible niveau de preuve (une seule étude randomisée croisée), concernent de petits échantillons et incluent des patients dont la sévérité de la maladie est inégale entre les deux types d'hospitalisation.

3.4.3 Evaluations médico-économiques

► Résumé de la synthèse de littérature publiée avant 2005

L'objectif du rapport HAS publié en 2005 (17) était principalement de documenter les aspects économiques associés à la réalisation des chimiothérapies à domicile, principalement en comparant les différents coûts de prise en charge à l'hôpital (HDJ et hospitalisation complète), en HAD et par les réseaux de santé.

La comparaison de coûts était fondée sur l'analyse critique de la littérature internationale publiée jusqu'en 2005 et une analyse des données PMSI pour le coût de la prise en charge hospitalière, ainsi que sur une extraction spécifique « chimiothérapie » des données de l'enquête IRDES (Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé) qui a servi de base à l'élaboration des tarifs GHT (Groupe Homogène de Tarif) en HAD dans le cadre de la mise en place de la Tarification à l'activité (T2A) pour cette pratique.

Dans les études comparées à partir de l'analyse de la littérature, l'HAD apparaissait moins coûteuse en termes de coûts directs moyens que l'hospitalisation conventionnelle (dans 9 études sur 13 analysées).

Toutefois les résultats des évaluations étaient très dépendants du contexte, des protocoles et des aspects organisationnels : ainsi, les résultats des 10 études étrangères n'étaient pas transposables au contexte français, compte tenu des différences d'organisation et de financement des systèmes de santé. En France, une seule étude était fondée sur un essai randomisé croisé et a obtenu des résultats nuancés. Enfin, les résultats divergeaient selon les coûts mesurés (moyen ou marginal), ce qui ne permet pas de conclure en faveur de l'une ou l'autre des modalités. Ces résultats étaient cohérents avec ceux de la revue de littérature (publiée pendant la rédaction du rapport) effectuée au même moment par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) du Québec portant sur les enjeux pour les patients, les soignants et le réseau de la santé de la chimiothérapie. Les auteurs de ce travail soulignaient que « *l'hétérogénéité des résultats et la variabilité de la qualité des études ayant comparé les programmes de chimiothérapie à domicile avec les traitements ambulatoires ne permettent pas de tirer des conclusions sur les implications financières de la chimiothérapie à domicile pour le système de soins* ».

Dans les bases PMSI comparées à l'étude IRDES (ex-CREDES) sur le coût d'une journée en chimiothérapie, la prise en charge à l'hôpital était plus coûteuse pour le financeur dans un rapport de 1 à 3,7 (soit 575 € contre 155,2 € en 2005) mais comme la durée de séjour pour chimiothérapie était plus longue (7,78 jours), la prise en charge en HAD apparaissait au final plus coûteuse. La différence de durée de séjour avait conduit les auteurs de l'évaluation à s'interroger sur la similitude des prestations réalisées dans l'une et l'autre des prises en charge. Il était rappelé qu'en HAD, l'acte de chimiothérapie couvrait également d'autres prestations pour assurer la prise en charge d'un patient ayant besoin de soins coordonnés.

A ces coûts, il convenait d'ajouter les montants supplémentaires alloués pour les molécules onéreuses, ainsi que les frais de transport en cas de séance en hospitalisation de jour.

► Littérature publiée depuis 2005

Etudes de comparaison de coûts

Quatre études (23-27) de comparaisons de coûts entre les deux modes de prise en charge ont été publiées depuis 2005. Leur méthodologie et résultats sont détaillés ci-après.

Etude française

Dans une étude, publiée en 2006, prospective non randomisée Vergnenègre et al. (23) ont comparé les coûts de prise en charge de patients ayant un cancer bronchopulmonaire non à petite cellule de stade IV (cancer métastatique) traités par Cisplatine 75 mg/m²-Gemcitabine 1250 mg/m² au J1 et J8. Le J1 était en hospitalisation traditionnelle au CHU de Limoges (en HDJ ou une nuit) et le J8 en hospitalisation de jour ou en HAD.

10 patients ont été sélectionnés dans chacun des modes de prise en charge ; les critères d'inclusion dans chaque bras étaient les suivants :

- Patients ayant une espérance de vie leur permettant de supporter au moins trois cycles de chimiothérapie,
- Pour l'HAD :
 - accord du patient pour l'administration en HAD,
 - famille apte à prendre en charge cette modalité d'hospitalisation,
 - distance du domicile inférieure à 30 minutes en véhicule léger,
 - accord du médecin traitant et organisation en HAD possible.

Le coût calculé était le coût moyen par cycle en euros, en utilisant un forfait Groupe Homogène de Tarif (GHT) (cf. partie sur la tarification) auquel étaient ajoutés⁴⁷:

- une valorisation des temps de coordination des personnels,
- la fourniture du matériel et de produit,
- les produits (hors molécules anticancéreuses),
- le transport,
- la visite du médecin généraliste.

La différence entre le coût par cycle de chacun des modes de prise en charge avait été calculée.

L'intervalle de confiance ainsi que l'intervalle de confiance de la différence des coûts ont été calculés par la méthode de Bootstrap (logiciel stata). La comparaison de coût a été pratiquée via un test non paramétrique⁴⁸. Une analyse de sensibilité a été réalisée en faisant varier les tarifs T2A de -30 à +30%. Le nombre d'effets secondaires dans chaque groupe a été comparé par le test exact de Fischer (logiciel Statview).

Les résultats montraient que le coût moyen par cycle était de 2 829,51 € [2 560,74-3 147,02] pour l'hospitalisation traditionnelle et de 2 372,5€ [1 962,75-2 792,88] pour l'HAD soit une différence de 16,15% en faveur de l'HAD.

L'étude comportait toutefois plusieurs biais méthodologiques qui font douter de la robustesse de ses résultats, en particulier :

- la non comparabilité des deux groupes, les patients suivis en HAD ayant été sélectionnés en termes de distance, de vie familiale et sociale,
- l'assimilation des tarifs GHS ou GHT à des coûts et l'intrication entre coût pour l'assurance maladie et l'hôpital,
- l'absence de données sur la qualité et la nature des soins fournis en HAD par rapport à l'hospitalisation traditionnelle et le lien avec la réalisation de soins palliatifs en HAD, l'absence de valorisation des temps de coordination des temps de médecins.

Etudes de coûts combinées avec des indicateurs de satisfaction ou de qualité de vie des patients

Trois études coût-résultats (24-27) comparant la chimiothérapie à domicile à une prise en charge en hospitalisation conventionnelle ont été recensées.

Etude coréenne

Une étude de 2011 (24) à Séoul (Corée du Sud) dans le Severence University Hospital avait été réalisée pour 80 patients (40 pris en charge à domicile et 40 à l'hôpital⁴⁹) ayant un cancer colorectal de stade III entre Avril 2007 et Avril 2008 traité suivant le protocole FOLFOX (oxaliplatine et 5-fluorouracil) en chimiothérapie adjuvante après chirurgie (12 cycles recommandés, répétés toutes les deux semaines).

La mise en place de la perfusion et la première cure avaient lieu en hospitalisation classique puis les patients avaient le choix⁵⁰ entre poursuivre en hospitalisation traditionnelle les cures suivantes ou continuer leurs cures à leur domicile avec une pompe portative.

⁴⁷ En utilisant les données de la comptabilité analytique de l'HAD de Limoges, et les tarifs de la pharmacie centrale du CHU.

⁴⁸ test de Mann et Whitney ou Wilcoxon en cas de séries appariées ; logiciel Statview et SAS institute.

⁴⁹ les deux groupes étaient comparables en termes d'âge et de genre.

⁵⁰ l'inclusion dans chaque bras était volontaire et la sélection des patients était réalisée sur la base du principe « premier arrivé, premier servi », jusqu'à ce que chaque bras aient 40 patients.

Les coûts moyens de chaque mode de prise en charge, par séance de chimiothérapie, du point de vue de la société, ont été calculés, à partir des données de facturation de l'hôpital, que ces derniers soient ou non pris en charge par une assurance santé, des coûts de transport des patients⁵¹ et des coûts d'opportunité du temps passé par les aidants⁵² en pour les deux modalités de prise en charge. Les restes à charge des patients pour les dépenses hors hôpital n'avaient pas pu être pris en compte.

Le coût total d'une chimiothérapie à domicile était de 16,6% moindre que celle de la prise en charge en hospitalisation traditionnelle 1 694 216 Won coréen (KW) contre 2 030 338 KW (1200 KW = 1 US\$ au moment de l'étude) dont 150 000 KW en coût d'opportunité pour les aidants à domicile contre 15 000 KW pour la prise en charge en hospitalisation traditionnelle.

Un questionnaire de satisfaction auto-administré de type échelle de Likert en 5 niveaux⁵³ avait été distribué aux patients à l'issue de leur prise en charge.

Les patients pris en charge à domicile apparaissaient plus satisfaits, avec un niveau de satisfaction moyen de 3,58 (+/- 0,15) à domicile contre 3,23 (+/- 0,21) en hospitalisation traditionnelle ($p < 0,01$). Les éléments liés à l'origine de la satisfaction étaient :

- le coût (3,95 versus 2,73),
- le confort dans la vie quotidienne (4,05 versus 2,7),
- le poids de la prise en charge pour la famille (3,8 versus 2,58),
- l'inquiétude moindre par rapport à la chimiothérapie (2,93 versus 2,38),
- la compréhension du planning de chimiothérapie (4,00 versus 3,63)
- les explications sur les effets indésirables (3,83 versus 3,63).

A l'inverse les patients étaient plus satisfaits de la prise en charge en hospitalisation traditionnelle concernant :

- la gestion des effets indésirables (3,10 versus 3,95),
- la gestion du « *site d'injection* » (3,03 versus 3,63).

Il n'y avait pas de différence significative enregistrée au niveau de l'efficacité perçue des traitements ou des relations avec les professionnels de santé.

Les auteurs en concluaient que l'amélioration de la satisfaction dans la prise en charge à domicile devait passer par une meilleure éducation thérapeutique concernant la gestion des effets indésirables à domicile. L'étude ne concernait pas une prise en charge complète en HAD, les patients au domicile ne recevant qu'une visite pour débrancher la pompe.

L'étude de satisfaction contenait un biais de sélection important, puisque chaque patient choisissait volontairement son mode de prise en charge. Les patients pris en charge à domicile étaient donc ceux qui étaient a priori dont le profil était plus favorable à ce mode de prise en charge. Ainsi les patients pris en charge à domicile résidaient plus fréquemment à proximité de l'établissement hospitalier (Séoul ou sa banlieue) que les patients pris en charge en hospitalisation (87,5% versus 60,0%, $p < 0,05$) et étaient d'un niveau d'éducation plus élevé (97,5% de niveau enseignement secondaire ou supérieur contre 75,0% $p < 0,005$). De même, les patients à domicile avaient un meilleur état de santé puis 97,5% avaient un score de gravité de 0 ou 1 ECOG contre 82,5 % pour les patients pris en charge en hospitalisation traditionnelle.

Etude Suisse

⁵¹ estimation moyenne à partir d'une enquête nationale de 2005, actualisée avec l'indice des prix à la consommation.

⁵² estimés en valorisant le temps passé par les coûts de remplacement des aidants bénévoles par du personnel rémunéré par une société commerciale d'aide à domicile.

⁵³ une échelle de Likert est une échelle d'attitude comprenant 4 à 7 degrés par laquelle on demande à l'individu d'exprimer son degré d'accord ou désaccord relatif à une affirmation.

Dans une étude rétrospective sur la période 1998-2001 en suisse et publiée en 2012, Lüthi et al. (25) avaient sélectionné 17 patients de plus de 16 ans, résidents dans un rayon de 30 kms autour de l'établissement de santé (Centre Hospitalier Universitaire de Lausanne). Le traitement était administré par une pompe portative programmable, permettant de réaliser des injections multiples (4 entrées, 2 sorties).

11 protocoles de chimiothérapie différents avaient été administrés aux patients, pour un total de 46 cycles. La qualité de vie des patients avait été évaluée via le Fonctional Living Index-Cancer (FLIC) et à l'aide d'un questionnaire de satisfaction des patients et de leurs proches.

Parmi les patients de l'étude, sept d'entre eux (37 cycles) avaient reçu le même protocole à domicile et en hospitalisation classique. Les effets indésirables et leurs modalités de traitement ont été enregistrés pour ces sept patients, ainsi que les coûts comparés de prise en charge, en excluant le premier cycle. Les coûts en personnels avaient été valorisés sur la base des temps passés et des salaires. Les frais d'hébergement avaient été valorisés à partir de la comptabilité de l'établissement, les examens, tests, transport à partir des données de facturation et les gros équipements ont été valorisés de manière forfaitaire (45% des coûts fixes).

3 patients sur 7 ont eu des complications à domicile de grade 3 (arrêt cardiaque, angine de poitrine, réaction allergique) qui ont pu être traitées au domicile sans ré-hospitalisation. Un patient a eu une anémie nécessitant une transfusion qui a été pratiquée en hospitalisation de jour. Aucun patient n'a demandé son hospitalisation durant sa prise en charge à domicile.

Les scores de qualité de vie FLIC ne différaient pas pour les patients pris en charge à domicile ou en hospitalisation classique (5 patients évalués, score FLIC 115,5 au jour 1 et 114,8 à la fin du traitement à domicile contre un score de 117,2 et 113,2 en hospitalisation classique).

Pour les 46 cycles, les patients étaient satisfaits à 70%, aucun patient ne préférerait une prise à l'hôpital pour le cycle suivant, 38% auraient préféré être pris en charge à domicile, les autres ne déclarant aucune préférence. 97% des proches préféreraient le domicile pour le traitement suivant.

Le coût direct de la journée en prise en charge à domicile (420 € +/- 101) était 53% inférieur à celui des soins en hospitalisation conventionnelle (896 € +/- 165).

Cette étude comportait un nombre très faible de patients (7) ayant expérimenté les deux modes de prise en charge ; de plus les protocoles de chimiothérapie différents étaient nombreux. Les coûts de prise en charge par les familles n'étaient pas intégrés, aussi bien concernant les frais d'hébergement/hygiène que les coûts pour les aidants. Les conclusions de l'étude sont donc très peu robustes.

Etude britannique

Dans une étude publiée en 2013 appelée «*Outreach trial*», Corrie et al. (26, 27) ont réalisé une étude randomisée contrôlée à trois bras sur 97 patients pris en charge dans deux hôpitaux britanniques (le Cambridge University Hospitals Foundation Trust et le West Suffolk Hospital NHS Trust) entre 2009 et 2011 et suivis sur 12 semaines :

- 32 patients étaient pris en charge à l'hôpital,
- 32 patients étaient pris en charge par un médecin généraliste dans un centre local de soins,
- 33 patients étaient pris en charge à domicile pour le traitement de leur cancer par des infirmières de l'hôpital.

L'étude prenait en compte l'ensemble des traitements médicaux et examens réalisés (tests sanguins, examens radiologiques) sur la période, et non simplement la chimiothérapie.

Seuls 57 patients ont été éligibles pour l'analyse des résultats (en raison de pertes de données par les infirmières et d'absence de suivi sur les 12 semaines requises).

Les patients inclus dans l'étude devaient avoir un score Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)⁵⁴ de 0 à 2 et résider dans un périmètre de 30 minutes en véhicule léger par rapport à l'hôpital, leur espérance de vie devait être supérieure à 6 mois. Les traitements inclus étaient curatifs ou palliatifs, ainsi que ceux comprenant le contrôle des symptômes (soins de support). Le premier résultat de l'étude était la mesure de la qualité de vie des patients, mesurée à l'aide de quatre échelles :

- EORTC QLQC30 (questionnaire développé spécifiquement pour évaluer la qualité de vie des patients atteints de cancer).
- The hospital anxiety and depression scale (HADS)
- L'EQ-5D (questionnaire générique d'évaluation de la qualité de vie),
- Un questionnaire de satisfaction adressé aux patients.

Les coûts de prise en charge avaient également été évalués (salaire, médicaments, équipements, coûts administratifs), en utilisant des données disponibles au niveau national. Cela avait permis de calculer un coût pour chacun des modes de prise en charge, puis en utilisant les résultats du mode de prise en charge en termes de QALYs (obtenus en combinant QLQC30 et EQ-5D) de les comparer entre eux (via le Ratio Différentiel Coût Résultats) pour 48 patients.

Les résultats montraient qu'il n'y avait pas de différence significative de qualité de vie (via le QLQC30) pour les patients pris en charge à domicile par rapport à l'hôpital (différence de -1,5, CI -14,5 à 11,5, $p=0,82$), mais une qualité de vie dégradée pour les patients suivis au cabinet de généraliste par rapport à l'hôpital (-16,6, CI -31,4 à 1,9, $P=0,028$) ou au domicile (+15,2 en faveur du domicile, CI 1,3 à 29,1, $P=0,033$).

Les scores HADS ont montré que le taux de dépression était plus élevé dans les prises en charge hors les murs de l'hôpital (différence de 3,29 ; $p=0,01$). Pour autant, les patients avaient un niveau de satisfaction élevé quel que soit leur mode de prise en charge (hôpital 57%, généraliste 81%, domicile 90%).

Les coûts de prise en charge sur 12 semaines étaient de :

- 2 221 £ (écart type 1831 £) pour l'hôpital,
- 2 497 £ (écart type 1759 £) pour le médecin généraliste
- et 2 139 £ (écart type 1590 £) pour le domicile.

Les QALYs gagnés (échelle EQ-5D) par mode de prise en charge étant respectivement de :

- 0,174 (écart type 0,034) pour l'hôpital,
- 0,191 (écart type 0,040) pour le médecin généraliste,
- 0,165 (écart type 0,053) pour le domicile.

Ces différences de coûts et de QALYs entre les modes de prise en charge n'étant pas statistiquement significatives.

Le domicile était une stratégie moins coûteuse mais moins efficace que l'hôpital. La prise en charge l'hôpital par rapport au domicile aboutissait à un RDCR⁵⁵ de 9 111 £.

Le RDCR de la prise en charge par un généraliste par rapport à l'hôpital était de 16 235 £ ;

⁵⁴ L'échelle d'autonomie Eastern Cooperative Oncology Group de l'OMS comprend cinq niveaux : 0 Activité normale. Pas de limitations ; 1 Limité mais capable de se déplacer seul et de produire un travail léger ; 2 Capable de se déplacer seul et de s'occuper de soi-même mais incapable de produire un travail léger ; 3 Limitation pour s'occuper de soi-même, symptomatique, limité au lit ou au fauteuil davantage que 50 % du temps éveillé ; Complètement dépendant. Totalement confiné au lit. Peut nécessiter une hospitalisation ; 5 décédé http://www.ecog.org/general/perf_stat.html

⁵⁵ Ratio différentiel coût-résultat.

La prise en charge en dehors de l'hôpital est une stratégie semblait acceptable au regard des critères utilisés au Royaume Uni (20 000 £) présenté par les auteurs.

L'essai avait dû être arrêté prématurément, car le nombre de patients nouveaux volontaires inclus dans l'étude avait diminué fortement (biais d'attrition). Les raisons évoquées par les auteurs étaient la difficulté à accepter la prise en charge par un médecin généraliste plutôt qu'un oncologue de l'hôpital, la résistance des oncologues qui pensaient que le traitement était de meilleure qualité quand il est administré à l'hôpital et que les patients se portent mieux, la résistance des infirmières pour se rendre au domicile des patients. De plus les oncologues préféraient participer à des essais sur des nouvelles thérapeutiques, plutôt que de participer à un essai sur les modalités de prise en charge.

En conclusion, l'étude avait permis de montrer que la prise en charge à domicile était légèrement moins coûteuse que la prise en charge à l'hôpital mais le nombre de QALYs était un peu plus faible par rapport à l'hôpital ou à la prise en charge par un généraliste (respectivement 0,165 contre 0,174 et 0,191). La prise en charge par un généraliste apportait quant à elle un gain en QALYs mais à un coût plus élevé que l'hôpital. Par ailleurs certains patients avaient rejeté ce mode de prise en charge par manque de confiance vis-à-vis des généralistes par rapport à l'oncologue. Les auteurs concluaient que l'évaluation validait l'intérêt de la prise en charge à domicile par rapport à l'hôpital et que le choix devait s'effectuer en privilégiant le choix des patients.

Dans cette étude, la méthode d'évaluation de la durée de vie (ou de survie) n'était pas précisée et la typologie des cancers ou des traitements pris en charge dans chaque bras n'était pas précisée. Les résultats de l'étude sont donc à interpréter avec précaution. De plus, en raison du biais d'attrition cette étude est de faible niveau de preuve.

En résumé, les niveaux de preuve dans les trois études coût-résultats sont faibles, elles ne concernaient que peu de patients relevant de systèmes de santé souvent très différents. L'étude coréenne et l'étude suisse s'intéressent uniquement à des chimiothérapies à domicile pour lesquelles une pompe à perfusion a été préalablement mise en place à l'hôpital⁵⁶. Les études comparatives sélectionnent les patients résidant à proximité de l'établissement, ce qui est justifié pour sécuriser l'essai et permettre le retour du patient dans l'établissement de santé en cas de survenue d'un événement indésirable, mais qui ne permet pas d'évaluer l'intérêt ou même la faisabilité d'une prise en charge d'un patient dont la résidence est éloignée de l'établissement de santé. De même, les patients sélectionnés ont un bon indice fonctionnel ECOG, 0-1 voire 2⁵⁷. Aucune étude ne documente les préférences des patients ou de leurs proches pour l'un ou l'autre mode de prise en charge.

3.5 Tarification

Les modalités de tarification et le niveau des tarifs de la chimiothérapie peuvent avoir un impact sur le développement de cette activité, que ce soit en HAD ou en hospitalisation conventionnelle. On en décrit donc les mécanismes ci-après.

3.5.1 Présentation de la tarification en HAD

► Classement des séjours

Comme l'analyse des données PMSI l'a présenté (cf partie 3.3) les séjours en HAD sont découpés en séquences de soins (14, 28).

Une séquence de soins est définie par trois variables :

- le mode de prise en charge principal (MPP),

⁵⁶ En France cela n'est pas considéré comme de la chimiothérapie en HAD (non codé en MPP05)

⁵⁷ Patient ambulatoire et capable de s'occuper de lui-même pour ses soins personnels, mais incapable d'activité professionnelle ou à la maison.

- le mode de prise en charge associé (MPA),
- l'indice de Karnofsky (IK) (cf. annexe 1).

La séquence reste la même tant que la valeur de ces trois variables ne change pas. Les trois variables doivent être évaluées au moins une fois par semaine.

Chaque séquence de soins pouvant durer plusieurs semaines, elles sont découpées en sous séquences de soins avec la production d'un résumé par sous séquence (RPSS) afin de respecter un rythme de facturation compatible avec le fonctionnement de l'établissement de santé.

► Tarification

Chaque MPP, MPA et IK est affecté d'un coefficient (cf. Annexe 4). Pour la chimiothérapie (code 05), ce coefficient en 2013 était de 1,7686 en MPP et de 1,4899 en MPA.

A chaque combinaison MPP, MPA et IK correspond un Groupe Homogène de Prise en Charge (GHPC) auquel est affecté un indice de pondération intermédiaire (IP)⁵⁸.

Ce dernier sera converti en indice de pondération total (IPT), en le multipliant par un dernier indice qui dépend de la durée de séquence. En 2013, ce coefficient est de 1 pour une séquence du 1^{er} au 4^{ème} jour, de 0,7613 pour une séquence du 5^{ème} au 9^{ème} jour, de 0,6765 du 10^{ème} au 30^{ème} jour, et de 0,6300 au-delà du 30^{ème} jour.

On a donc : **Indice MPP X Indice MPA X IK = IP**
Et IP X coefficient de durée de séquence = IPT

Le coefficient de l'IPT détermine le groupe tarifaire (GHT) auquel appartient le séjour. Il y a 31 groupes tarifaires. Le produit du coefficient de l'IPT associé à un tarif journalier de base permet de définir le tarif de base alloué à chaque journée d'HAD. Ce montant forfaitaire est publié chaque année dans un arrêté tarifaire. Il sert de base de remboursement des charges liées aux soins des régimes obligatoires d'assurance maladie.

Ainsi par exemple, pour un patient pris en charge pour une chimiothérapie en HAD, sans prise en charge associée ayant un indice de Karnofsky de 70% et une durée de séjour de 4 jours, l'IP sera de $1,7686 * 1 * 1,23 = 2,175$ et l'IPT sera de $2,175 * 1 = 2,175$. Ce séjour appartiendra au groupe tarifaire 9 correspondant à un coefficient multiplicateur du tarif journalier de 2,27 (14).

L'établissement d'HAD recevra alors un tarif journalier 2014⁵⁹ de 181,47 € dans le secteur ex-OQN (privées notamment commercial) et de 183,64 € dans le secteur public ou privé non lucratif de type ESPIC, soit un total pour le séjour de 4 jours considéré ici 725,88 € et de 734,56 € respectivement⁶⁰ (cf Annexe 4: liste des tarifs en euros par groupe tarifaire).

A ces tarifs s'ajoutent, le cas échéant, le financement des molécules tarifées en sus.

Ces tarifs sont :

⁵⁸ les établissements ont également la possibilité cinq autres modes de prise en charge, à titre documentaire, mais ils ne donnent pas lieu à tarification.

⁵⁹ Cf. Arrêté du 25 février 2014 fixant pour l'année 2014 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale.

⁶⁰ l'échelle des GHT est pratiquement la même pour les deux secteurs (hospitalisation publique et privée) mais il existe néanmoins, de manière transitoire, deux tarifs de base.

- minorés de 13% lorsque le patient est pris en charge en HAD alors qu'il réside dans un établissement médicalisé (établissement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ou autres établissements médico-sociaux),
- éventuellement majorés par un coefficient géographique (+7% en Ile de France, + 8% en Corse, +26% en Guadeloupe, Martinique et Guyane, + 31% à La Réunion).

Il convient de signaler que le tarif GHT est global, il inclut l'ensemble des soins, matériels et traitements du patient, même s'ils n'ont pas de rapport avec la chimiothérapie anti-cancéreuse, à moins qu'ils ne puissent être codés en MPA.

3.5.2 Présentation de la tarification en hospitalisation conventionnelle

La chimiothérapie anticancéreuse est financée à l'activité ; elle est codée avec quatre codes racines de GHS (Groupes Homogènes de Séjour) et des tarifs différents pour chacun des secteurs hospitaliers (cf. Tableau 12)

Tableau 12. Tarif 2014 des GHS de chimiothérapie en hospitalisation publique et ESPIC, ou privée (ex OQN)

Code GHS	Tarif 2014 public et Espic, en euros	DMS 2013 public et Espic	Tarif 2014 privé (ex-OQN) en euros	DMS 2013 privé
28Z07Z chimiothérapie pour tumeur en séances	396,37	0	304,72	0
17M06 chimiothérapie pour autre tumeur				
niveau 1	2302,58	4,5	1438,19	4,8
niveau 2	2816,88	5,4	1991,74	6
niveau 3	4597,83	8,5	3237,91	10,7
niveau 4	8359,42	17,7	4199,93	16,7
17M06T chimiothérapie pour autre tumeur, très courte durée	870,44	1,5	592,41	1,6
17M05 chimiothérapie pour leucémie aiguë				
niveau 1	2513,42	4,3	1138,81	4,2
niveau 2	8065,87	9,5	3035,91	8,3
niveau 3	11 515,65	11,4	7107,36	16
niveau 4	23 188,75	26,1	10091,03	26,5

A ces tarifs vient s'ajouter, le cas échéant, le financement des molécules onéreuses tarifées en sus.

3.5.3 Facturation des molécules anticancéreuses

Le financement des molécules anticancéreuses se fait de deux façons :

- il est compris dans les tarifs des GHS (MCO) ou des GHT (HAD) pour certaines molécules,
- il relève d'une liste limitée ouvrant droit à un paiement en sus par l'assurance maladie dans le cadre du respect du Contrat de Bon Usage du médicament, lorsque les médicaments sont à la fois onéreux et de nature à introduire une hétérogénéité dans les tarifs par séjour :
 - **l'arrêté du 4 avril 2005** pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale a fixé la liste initiale des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation.
 - la dernière modification de la liste des spécialités pharmaceutiques à ce jour a été effectuée par **l'arrêté du 18 octobre 2014**.

L'enrichissement de cette liste est lié à l'apparition de nouveaux produits sur le marché. Les produits inscrits ont toutefois vocation à être réintégrés dans les GHS pour le MCO et les GHT pour l'HAD, suite à la généralisation de leur usage.

Selon le rapport de l'INCa publié en 2013, 38 molécules anticancéreuses figuraient sur la liste des médicaments inscrits en sus au 1er janvier 2012, dont 20 molécules de chimiothérapie cytotoxique et 10 molécules de chimiothérapie ciblée (annexe 5) (29). Toutes ces molécules ne sont pas forcément adaptées à la délivrance en HAD.

En 2012 (1), les dépenses relatives aux molécules anticancéreuses de la liste en sus dans les établissements publics d'HAD s'élèvent à 17,4 millions d'€ (contre 17,5 millions d'€ en 2011). Cela représente environ 1,7 % des dépenses de médicaments anticancéreux des établissements MCO publics.

Contrairement à ce que l'on peut observer dans le secteur MCO où les thérapies ciblées sont majoritaires au niveau des coûts (public = 71,1 % ; privé = 84,3 %), soit un peu plus de 60 %, les thérapies ciblées ne représentent que 11,8 % des coûts liés aux anticancéreux administrés en HAD selon les données de l'application Internet SNATIH.

► Cas des HAD sans PUI

L'approvisionnement en médicaments réservés à l'usage hospitalier d'un établissement de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, autorisé selon l'article L5126-2 du CSP, ne constitue pas une rétrocession, mais peut être réalisé dans le cadre d'une convention, comme une prestation de la PUI au profit d'un autre établissement (30).

Les tarifs sont alors négociés entre la PUI et l'HAD. Ils comprennent les coûts de la préparation, des molécules ainsi que des frais administratifs et parfois d'acheminement.

► Chimiothérapies orales

Codage du séjour

La chimiothérapie par voie orale ne peut donner lieu à l'utilisation du code 05 (MPP ou MPA) que lorsqu'elle est soumise à une prescription restreinte correspondant à l'une des deux conditions suivantes (14):

- médicament réservé à l'usage hospitalier,
- médicament à prescription hospitalière et nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Ces médicaments peuvent éventuellement être délivrés par les pharmacies d'officine.

Les établissements d'HAD ne perçoivent pas donc pas de rémunération pour l'administration d'un traitement par voie orale lorsque le traitement ne répond pas à une des deux conditions ci-dessus.

Chez l'enfant le MP 05 « *chimiothérapie anticancéreuse* » est codé lorsque l'HAD assure la préparation et l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse orale ou sous cutanée à la suite d'une chimiothérapie anticancéreuse hospitalière par voie veineuse (14),

En EHPAD, les HAD peuvent utiliser le code 05 en MPP et en MPA, à l'exception de la chimiothérapie par voie orale (14).

Paiement des molécules

Lorsque la chimiothérapie par voie orale administrée pendant le séjour en HAD est réservée à l'usage hospitalier, elle est fournie par la PUI (de l'HAD ou de l'établissement prescripteur) ; quand elle est à prescription hospitalière avec une surveillance particulière, elle peut être délivrée par la pharmacie d'officine ou par la PUI de l'HAD. Ces peuvent éventuellement faire l'objet d'un paiement en sus.

La plupart du temps, les chimiothérapies orales sont récupérées par le patient en pharmacie d'officine. Dans ce cas, l'HAD paie directement la pharmacie d'officine qui délivre la chimiothérapie. Cela ne concerne que les boîtes de médicament achetées durant le séjour (14).

3.5.4 Tarification des médecins

Durant le séjour d'HAD, la rémunération des médecins généralistes libéraux est couverte par le GHT pour les établissements d'HAD (ex-DG). Ces derniers facturent donc leurs prestations à l'HAD. En revanche, pour les établissements d'HAD ex-OQN, elle est à la charge de l'assurance maladie. La rémunération des médecins spécialistes n'est pas couverte par le GHT quel que soit le statut de l'établissement d'HAD.

3.5.5 Tarification des infirmiers libéraux

Pour la réalisation des chimiothérapies, certaines HAD travaillent avec des infirmiers libéraux qui sont rémunérés par l'HAD quand les actes infirmiers ont lieu durant l'hospitalisation en HAD. Cette rémunération doit être couverte par le tarif global GHT perçu par l'HAD. La NGAP n'est pas opposable aux HAD. Les HAD qui délèguent les soins aux infirmiers libéraux peuvent négocier leur mode de rémunération, dont les conditions sont fixées par convention entre l'HAD et l'infirmier libéral. En pratique, ces rémunérations prennent comme point de référence les tarifs NGAP et les adaptent (cf. partie monographies). On présente donc ci-après les éléments NGAP relatif à la tarification des infirmiers libéraux.

► Actes de chimiothérapie

L'article 4 du chapitre II du titre XVI de la NGAP définit la nomenclature concernant les actes du traitement spécifique à domicile d'un patient immunodéprimé ou cancéreux (Voir tableau 12).

Pour les chimiothérapies anticancéreuses, l'infirmier doit indiquer le nom de l'établissement hospitalier dans lequel il a suivi la formation spécifique.

L'infirmier doit communiquer à l'organisme d'Assurance Maladie le protocole thérapeutique rédigé par le médecin prescripteur. L'infirmier doit vérifier que le protocole comporte :

1. les produits et les doses prescrites ainsi que leur mode d'administration ;
2. le nombre de cure(s) et séance(s) d'entretien de cathéter prévues ;
3. les modalités de mise en œuvre de la thérapeutique, y compris précautions et surveillances spécifiques.

Une feuille de surveillance détaillée permettant le suivi du malade doit impérativement être tenue au domicile du malade.

Les forfaits pour séances de perfusion intraveineuse sont cotés AMI 10 si leur durée est inférieure à une heure et AMI 15 si elle est supérieure à une heure. Une injection intraveineuse est cotée

AMI7 et une sous-cutanée est cotée AMI1,5 (il y a couramment deux sites d'injection pour la chimiothérapie).

Tableau 13. Nomenclature des actes du titre XVI, Chapitre II, article 4 : Actes du traitement spécifique à domicile d'un patient immunodéprimé ou cancéreux

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Injections :		
Injection intramusculaire ou sous-cutanée	1,5	AMI ou SFI
Injection intraveineuse	2,5	AMI ou SFI
Injection intraveineuse d'un produit de chimiothérapie anticancéreuse	7	AMI ou SFI
Perfusions, surveillance et planification des soins :		
Forfait pour séance de perfusion intraveineuse courte, d'une durée inférieure ou égale à une heure, sous surveillance continue	10	AMI ou SFI
Supplément forfaitaire pour surveillance continue d'une perfusion intraveineuse au-delà de la première heure, par heure (avec un maximum de cinq heures)	6	AMI ou SFI
Forfait pour séance de perfusion intraveineuse d'une durée supérieure à une heure, y compris le remplissage et la pose de l'infuseur, pompe portable ou pousse-seringue (comportant trois contrôles au maximum)	15	AMI ou SFI
Forfait pour l'organisation de la surveillance d'une perfusion, de la planification des soins, y compris la coordination des services de suppléance et le lien avec les services sociaux, à l'exclusion du jour de la pose et de celui du retrait, par jour	4	AMI ou SFI
Forfait pour arrêt et retrait du dispositif d'une perfusion intraveineuse d'une durée supérieure à vingt-quatre heures, y compris l'héparinisation et le pansement	5	AMI ou SFI

Source : NGAP (ameli.fr)

Dans ce cas, l'article 11 évoqué précédemment connaît des exceptions qui concernent, entre autres, les actes de chimiothérapie :

- le cumul de facturation à taux plein est en vigueur pour les différentes étapes de la perfusion,
- les perfusions et les séances de soins infirmiers (AIS3 AIS4) se cumulent à taux plein. L'appellation séance de soins infirmiers recouvre la surveillance, la vérification de l'observance des traitements, la tenue de fiches de liaison et leur transmission...

Depuis le 27/05/2012 une majoration de coordination infirmière de 5 euros peut être facturée lorsqu'un acte lourd est réalisé à domicile. Cela concerne les pansements complexes et les soins palliatifs notamment.

A ces tarifs viennent s'ajouter des indemnités kilométriques et d'éventuelles majorations (de nuit, du dimanche, acte unique, coordination infirmière) (Cf. annexe 5 dispositions générales de la tarification des infirmiers libéraux).

3.6 Conditions nécessaires et étapes pour une prise en charge à domicile

Pour les professionnels de santé, l'enjeu de la prise en charge en HAD est de parvenir à une réorganisation de la chaîne de soins de l'hôpital vers le domicile (et réciproquement), en garantissant la qualité, la sécurité ainsi que la traçabilité de l'intervention des différents acteurs, des actes réalisés et des médicaments (31).

Le choix et la mise en place d'une chimiothérapie en HAD se fait en plusieurs étapes ; elle nécessite une bonne organisation qui mobilise une équipe d'intervenants autour du domicile du patient. Ces différentes étapes, telles que présentées dans la littérature scientifique, institutionnelle et réglementaire, sont présentées ci-après.

3.6.1 Eligibilité des anticancéreux administrables à domicile (hors chimiothérapie par voie orale)

L'étape préalable à toute prise en charge en HAD consiste à déterminer si les anticancéreux sont effectivement administrables à domicile.

Dans son rapport de 2003, l'ANAES (11) avait souligné « *qu'il n'était pas possible de se prononcer de manière univoque sur une typologie précise des chimiothérapies anticancéreuses transposables à domicile parce qu'elles présenteraient un faible risque à court terme. En effet :*

- *la littérature et l'absence d'accès aux données des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne permettent pas d'estimer précisément et de manière comparative les risques inhérents à la toxicité à court terme pour les prises en charge à domicile et en hospitalisation conventionnelle ;*
- *de plus, le niveau de risque varie pour chaque patient en fonction de facteurs de risque individuels (dont l'éloignement géographique de l'hôpital) et en fonction de l'organisation et des procédures d'urgence propres à chaque structure ou mode de prise en charge.*
- *enfin, ces risques sont à relativiser par rapport aux risques similaires d'autres classes pharmaceutiques communément jugés acceptables en ville. »*

Aucune disposition réglementaire ne détermine les anticancéreux administrables à domicile. C'est donc au médecin prescripteur de la chimiothérapie qu'il revient de juger de l'opportunité de déléguer à domicile la réalisation de la chimiothérapie. Pour ce faire il doit rechercher les facteurs de risque liés à l'environnement médical et, après information du malade sur ces derniers, décider, dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, de l'opportunité ou pas de faire réaliser au domicile la chimiothérapie (11).

Pour Benziri, pharmacien de Pharmacie à Usage Intérieure (PUI) à l'AP-HP (32) le choix s'appuie sur trois spécificités importantes liées au produit administré :

- **la stabilité physico-chimique des préparations**

Seules les préparations ayant une stabilité suffisamment longue (> 8 heures) qui permettent d'intégrer les temps de préparation par l'unité de production, l'acheminement au domicile du patient et l'administration par l'IDE peuvent être intégrées dans un circuit d'HAD (32).

- **la toxicité**

L'exclusion des chimiothérapies en administration à domicile en raison de leur toxicité est liée aux préparations dont la toxicité est susceptible d'entraîner des réactions d'hypersensibilité immédiate ou de toxicité aiguë, ainsi que des risques d'extravasation⁶¹ de produits vésicants. Pour limiter ces risques, l'administration par voie centrale (via une chambre implantable ou un cathéter) est privilégiée (33).

- **la durée de perfusion**

L'IDE doit être présente au domicile du patient durant la totalité de la durée de la perfusion de chimiothérapie (à l'exception des cas où le patient est équipé de diffuseurs portables). Cette durée doit être compatible avec l'organisation des soins de l'HAD et la tournée des IDE (fixée par exemple à maximum deux heures pour l'AP-HP hors administration des thérapeutiques annexes

⁶¹ passage anormal d'un liquide de son canal adducteur vers les tissus environnants, soit par rupture du canal, soit par diffusion. On appelle également extravasation la complication liée à l'injection d'un produit médicamenteux par voie intraveineuse lorsque celui-ci se retrouve accidentellement au contact des tissus environnant le vaisseau sanguin par lequel il a été injecté.

(34)). Lorsque les chimiothérapies sont très longues, la perfusion peut être posée à l'hôpital et le patient rentre chez lui. La perfusion est ensuite enlevée quelques heures plus tard, ou le lendemain (35).

Par ailleurs, la tolérance du patient doit être évaluée lors de la première cure qui se déroule en hospitalisation conventionnelle (34).

Il est recommandé qu'un thésaurus soit élaboré et fasse l'objet d'une validation par un groupe de travail médico-pharmaceutique, après définition des anticancéreux éligibles en termes de toxicité à une administration au domicile. Ce thésaurus doit prendre en compte la stabilité des préparations d'anticancéreux et les protocoles doivent être paramétrés afin de définir les jours où l'administration peut se faire au domicile (31, 32).

► Traitements associés

A la prescription de chimiothérapie sont fréquemment associés des traitements prophylactiques, symptomatiques et curatifs des effets indésirables et complications liés au mécanisme d'action des molécules anticancéreuses administrées (vomissements, diarrhée, pancytopenie, mucite buccale...). Ainsi l'administration de la chimiothérapie ne correspond pas à la simple perfusion ou injection du produit anticancéreux. Les traitements à associer en préventif sont fonction des effets indésirables connus des médicaments⁶². Parmi les traitements associés, se trouvent :

- les antiémétiques,
- les chimioprotecteurs diminuant la toxicité des anticancéreux ou augmentant leur efficacité,
- les glucocorticoïdes utilisés comme traitements antiémétiques,
- les anti-diarrhéiques,
- les stimulants de l'hématopoïèse,
- les antibiotiques...

Le choix du traitement anticancéreux et des traitements associés est envisagé et discuté au cours de réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) et un programme personnalisé de soins doit être remis au patient (PPS). Ce programme permet de lui expliquer la chaîne de soins coordonnée qui lui est proposée dans le cadre de sa prise en charge (31). Le projet de soins est élaboré avec le médecin prescripteur, en coordination avec le médecin coordinateur de l'HAD et l'équipe soignante (31).

3.6.2 Détermination de l'éligibilité du patient et décision de prise en charge à domicile

La chimiothérapie destinée à être administrée par un établissement d'HAD est prescrite par un médecin de l'établissement de santé de rattachement, après avoir recueilli le consentement du patient ou de son représentant légal (articles R 4127-36 et R 4127-42 du CSP). Il convient d'évaluer (11):

- ses préférences ainsi que celles de son entourage après une information claire sur les modalités, les bénéfices et risques de la prise en charge à domicile,
- son statut psychologique, apprécié de façon répétée au cours de la prise en charge à domicile,
- son adhésion aux soins : un risque de non observance ne doit pas empêcher l'administration de chimiothérapie à domicile, mais doit favoriser l'éducation thérapeutique,
- son état de santé dont la sévérité ne doit pas être un frein à la mise en place d'une prise en charge à domicile ; il est à noter que l'état d'agitation ou une altération des fonctions cognitives engage l'équipe à suspendre la prise en charge à domicile après avis spécialisé,
- la disponibilité des professionnels de santé libéraux et intervenants impliqués (dont le médecin traitant),
- son environnement, à savoir la sécurité et l'hygiène de son domicile.

⁶² Vidal Recos. Recommandations et pratique 2012. Paris: Vidal; 2011

La décision de prise en charge en HAD implique le patient et son entourage ; elle doit être régulièrement réexaminée.

Après proposition du médecin référent en oncologie et accord du patient pour la mise en place d'une chimiothérapie à domicile, le prescripteur doit définir le plan de traitement du patient (médicaments administrés, jours d'administration, cycle et inter-cycles).

Il réalise alors une consultation de mise en place qui permettra de déterminer les professionnels de santé partenaires à proximité du domicile du patient.

3.6.3 Mobilisation des équipes soignante et logistique autour du patient

Dans le cadre de sa prise en charge au domicile, la continuité des soins doit être assurée pour le patient, y compris durant les week-ends et les jours fériés (article D. 6124-309 du CSP).

Le rôle de chaque professionnel dans le cadre de la prise en charge en HAD est clairement défini (11, 31, 36):

- **le médecin coordonnateur** est le garant de l'exécution du protocole transmis par l'oncologue ou l'hématologue prescripteur et des conventions organisant la coordination des différents intervenants ; il encadre le fonctionnement médical de la structure d'HAD ;
- **un cadre infirmier** s'occupe de la coordination des interventions faites par les personnels non médicaux et assure la liaison entre les différents intervenants de l'HAD ; Il réalise parfois l'évaluation du domicile afin de déterminer si l'administration de la chimiothérapie est possible en HAD.
- **l'infirmier** (salaire ou libéral), réalise l'évaluation du domicile afin de déterminer si l'administration de la chimiothérapie est possible en HAD. Il met en œuvre le protocole de soins au chevet du patient et communique les éléments cliniques utiles à sa prise en charge ; il est responsable du tri des déchets produits lors des soins (cf. partie sur le circuit du médicament) ;
- **le médecin traitant** lorsqu'il intervient⁶³ est chargé du suivi clinique du patient au domicile et de la surveillance des éventuels effets indésirables liés à l'administration de la chimiothérapie, il est responsable :
 - de la validation de la chimiothérapie (« feu vert ») la veille ou le jour de la séance, en fonction de l'examen clinique et biologique du patient⁶⁴ ;
 - il peut décider, en coordination avec le reste de l'équipe médicale, de réajuster le traitement ;
 - il s'assure de la permanence des soins, éventuellement en coordination avec un autre médecin généraliste.
 - il applique la procédure de ré-hospitalisation en cas de survenue d'évènements indésirables graves.
- **le pharmacien de la PUI de l'HAD ou de la PUI conventionnée** pour la préparation des médicaments anticancéreux est chargé :
 - de la validation pharmaceutique des prescriptions ; cette dernière a pour objet de vérifier l'adéquation du protocole prescrit et l'indication (ligne de traitement, localisation, tarification...), l'espacement des cures ou jours de traitement ; les paramètres du patient par rapport à son historique (poids, taille, calcul de la SC, créatinine ...)

⁶³ En pratique le rôle du médecin est souvent plus limité durant la phase de chimiothérapie (suivi global du patient et gestion de l'inter-cures) (cf partie monographies).

⁶⁴ Les principales causes pouvant retarder une chimiothérapie sont la dégradation de l'état général du patient, la perte de poids et la variation de la créatinine mais également le décès du patient, le changement ou l'arrêt de traitement.

et du volume calculé pour la préparation, le choix du solvant, du volume et de la concentration finale de l'anticancéreux (31).

- de la préparation des chimiothérapies,
 - du colisage,
 - du transport effectué avec un transporteur correspondant à des exigences particulières (respect de la chaîne du froid, respect des horaires, intégrité du colisage, kits de protection en cas d'écoulement ou d'inhalation du médicament anticancéreux...),
 - de la réflexion à porter sur l'élimination des déchets toxiques.
- **un transporteur** externe conventionné assure parfois l'acheminement de la préparation anticancéreuse de la PUI à la pharmacie d'officine (grossiste répartiteur) ou directement au domicile du patient (société spécialisée ou personnel soignant de l'HAD ou infirmier libéral). En cas de non livraison (patient absent par exemple), le transporteur doit retourner la préparation au pharmacien de la PUI.
 - **structures d'urgence** : les liens avec les structures d'urgence en cas d'évènements indésirables graves ou d'urgence médicale doivent avoir été définis (SAMU, SOS, gardes locales) et ils doivent pouvoir avoir accès aux informations concernant la prise en charge cancérologique du patient.
 - **le pharmacien d'officine** désigné par le patient, à proximité de son domicile, peut dans certains cas réceptionner le traitement de chimiothérapie ; si l'infirmier n'est pas en mesure de se déplacer jusqu'à l'officine, le pharmacien d'officine peut assurer le portage du colis jusqu'au domicile du patient.
 - **un prestataire à domicile** peut également intervenir, dans certains cas, pour fournir le matériel adéquat au domicile du patient en fonction du protocole de soins.

La communication entre l'ensemble des professionnels de santé devrait être facilitée par le recours systématique au dossier communicant de cancérologie (DCC)⁶⁵. Le service DCC a vocation à informatiser les principaux processus et documents standardisés du parcours en cancérologie du patient. Il vise à aider les professionnels de santé à mettre en place une prise en charge coordonnée, de qualité et personnalisée pour chaque patient, en permettant à chaque acteur de disposer de la bonne information médicale au bon moment (37).

3.6.4 Déroulement de la prise en charge

► Début de la chimiothérapie

La première cure se déroule dans l'établissement de santé du prescripteur (11). Cela permet une première appréciation de la tolérance globale à court terme du patient vis-à-vis de la chimiothérapie anticancéreuse (bien que n'écartant pas la survenue ultérieure possible de réactions d'hypersensibilité) et dans la mesure où elle apporte, au besoin, au patient et à l'IDE en charge du patient à domicile, une démonstration des procédures d'administration (11).

Une fois la chimiothérapie validée, le prescripteur va transmettre au coordonnateur la planification de la prochaine cure qui se déroulera en HAD. Ce dernier se charge alors de transmettre l'information au pharmacien de la PUI et au pharmacien d'officine (36).

Le patient ne revoit pas systématiquement l'oncologue prescripteur avant chaque cure (35).

⁶⁵ Il s'agissait de la mesure 34 du Plan cancer 2003-2007 ; il est développé et mis en œuvre par les réseaux régionaux de cancérologie. Le Plan cancer 2009-2013, dans sa mesure 18, a prévu de déployer ce service comme un élément du Dossier Médical Personnel (DMP) (37).

► Préparation des cytotoxiques pour l'HAD

La centralisation des préparations

L'ANAES recommandait dans son rapport sur les critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile (11) que « *les produits pour chimiothérapie anticancéreuse réalisée à domicile soient reconstitués et préparés au sein d'unités de préparation centralisées intégrées dans les établissements de santé* ».

L'article L. 4211-1 du CSP prévoit que la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine est réservée aux pharmaciens. En outre, seuls les préparateurs en pharmacie sont autorisés à seconder le pharmacien d'officine (article L. 4241-1 du CSP) ou le pharmacien chargé de la gérance de la PUI (article L. 4241-13 du CSP), ils exercent leurs fonctions sous leur responsabilité.

Ainsi, la préparation de médicaments tels que les anticancéreux ne peut être réalisée que par des pharmaciens ou des préparateurs en pharmacie⁶⁶.

La circulaire N° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 précise qu' « *en sus de la conformité aux référentiels de bonnes pratiques cliniques, la préparation et la reconstitution des cytotoxiques doivent être réalisées dans une unité spécifique avec isolateur ou hotte à flux laminaire, sous la responsabilité d'un pharmacien* ».

Les modalités de dispensation des traitements anticancéreux au sein des établissements d'HAD varient en fonction de la présence ou non d'une PUI au sein de l'établissement assurant l'HAD.

Conformément à l'article L5126-1 du CSP, les établissements de santé, et donc les établissements d'HAD, peuvent disposer d'une PUI dont l'usage est réservé aux patients de l'établissement. La PUI assure au sein de l'établissement où elle a été créée, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments (article L. 5126-5 du CSP).

Etablissements d'HAD disposant d'une PUI

Pour des établissements d'HAD disposant d'une PUI, cette dernière assure généralement la préparation de la chimiothérapie.

Toutefois, l'article L.5126-5-1 du CSP permet à ces établissements de confier à des pharmacies d'officine une partie de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la dispensation des médicaments non réservés à l'usage hospitalier.

Etablissements d'HAD ne disposant pas d'une PUI

D'après l'annexe II de la **circulaire N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012** relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, un nombre important d'établissements d'HAD (40% des entités juridiques) ne dispose pas de PUI.

Les établissements ne disposant pas de PUI sont soumis aux articles R. 5126-111 à R. 5126-115 du code de la santé publique.

Ainsi, les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI peuvent être approvisionnés par des PUI d'autres établissements de santé (articles L. 5126-2 et R. 5126-112 du CSP). Dans ce cas, **une convention précise les modalités d'approvisionnement des médicaments réservés à**

⁶⁶ L'article L. 4223-1 du CSP prévoit que "Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende".)

l'usage hospitalier qui doivent permettre de garantir la continuité et la sécurité de cet approvisionnement (article R. 5126-112 du CSP).

Les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI peuvent également faire appel aux services d'une pharmacie d'officine (article R. 5126-112 du CSP). Dans ce cas, **la pharmacie d'officine doit avoir conclu une convention avec l'établissement d'HAD** et peut uniquement délivrer des médicaments **non réservés à l'usage hospitalier** (article R. 5126-112 du CSP).

L'annexe II de la circulaire N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 prévoit également :

- le développement d'un système d'assurance qualité permettant de garantir le respect des modalités de prescription, de dispensation et la traçabilité de l'administration des produits sur le support de prescription (informatisation).
- le respect des conditions de conservation lors du transport au domicile, et à domicile du patient tout en tenant compte de son autonomie ainsi que de celle de son entourage,
- le rôle de formation et de communication des établissements d'HAD auprès du personnel soignant, du patient et de son entourage, dans la prise en charge médicamenteuse,
- la signature d'un contrat de bon usage du médicament, en vertu des articles D. 162-9 à D. 162-16 du code de la sécurité sociale.

► **Acheminement des préparations au domicile des patients**

Le colisage est un point critique de l'acheminement des préparations de chimiothérapie anticancéreuse jusqu'au domicile du patient. Le choix du colisage dépend (32, 36):

- de l'environnement climatique susceptible d'être rencontré par le colis tout au long de son acheminement,
- du circuit logistique du colis (transporteur retenu, stockage ...).

Le choix de l'acheminement est donc discuté entre l'établissement autorisé et l'établissement associé (HAD). La traçabilité du colis doit être assurée (par exemple via un code barre⁶⁷).

Les emballages, réfrigérés ou non, doivent être rigides, opaques et étanches, pour permettre d'assurer la protection contre la contamination et de garantir en tous points du volume utile un maintien des conditions de température requise pour les anticancéreux, ce durant toute la durée du transport.

La performance thermique des emballages proposés par les fournisseurs doit avoir été évaluée (norme AFNOR S99-700⁶⁸). Benizri et al (32) recommandent de rechercher des emballages isothermes réfrigérants validés pour une durée de maintien en température de 10,30 et 54 heures selon les besoins en fonction des protocoles, et des cibles de température souhaitées.

Benizri et al. (32) recommandent de favoriser la livraison la veille de l'administration, dès que cela est possible, afin de faciliter l'organisation des soins. Toutefois, la stabilité relativement courte de certaines préparations de chimiothérapies nécessite la mise en place d'un circuit court durant lequel la préparation, l'acheminement et l'administration se font dans la même journée. Il peut également exister des difficultés par rapport aux disponibilités de l'infirmière et en raison de l'absence de production des préparations le week-end ;

► **Administration au patient**

Avant l'administration, l'infirmière doit s'assurer de l'intégrité des scellés du container et vérifier l'adéquation entre la préparation reçue et la prescription. L'infirmière doit être présente durant

⁶⁷ Les renseignements qui y figurent sont l'identification du patient, le numéro d'ordonnancier, la date de la préparation, le nom de l'anticancéreux et la dose, la date et l'heure de péremption, le code identifiant de l'enregistreur de température.

⁶⁸ Emballages isothermes et emballages réfrigérants pour produits de santé : méthode de qualification des performances thermiques, Octobre 2007.

toute la durée de la perfusion. L'administration, la non administration ou tout effet indésirable lié à l'administration sont enregistrés par elle (31).

Pour Benizri et al. (32, 38) la chimiothérapie à domicile présente certaines spécificités concernant les dispositifs médicaux d'administration :

- le nombre de préparations administrées à l'hôpital est d'environ deux à trois par patient alors que l'administration à domicile s'apparente à une mono-chimiothérapie anticancéreuse ce qui amène à privilégier les sets pour l'administration d'une seule préparation,
- le nombre d'infirmières impliquées au domicile peut être important (l'auteur donne l'exemple du chiffre de 265 pour l'HAD de l'AP-HP), cela conduit :
 - à choisir des dispositifs médicaux simples et intuitifs permettant de limiter le risque de mésusage. Il préconise la mise à disposition de dispositifs médicaux sécurisés avec des contenants connectés à un dispositif d'administration purgé à l'aide de soluté, qui élimine tout contact de l'anticancéreux avec l'infirmière ; il recommande également que l'intégralité du set d'administration puisse être éliminé sans démontage, afin de réduire le nombre de manipulation par le personnel soignant.
 - à assurer une formation continue, théorique et pratique des IDE pour actualiser régulièrement leurs connaissances sur les protocoles, les précautions d'emploi, les effets secondaires et la surveillance, ainsi qu'un rappel des bonnes pratiques d'administration des chimiothérapies en HAD qui tient compte de la prévention des risques face à l'exposition des personnels aux anticancéreux.
- l'hétérogénéité des domiciles peut rendre complexe la pratique de soins dans certains environnements, les patients devenant inéligibles à l'HAD.

L'auteur soulignait que ces dispositifs spécifiques pouvaient générer des coûts supplémentaires qu'il conviendrait de mesurer dans le cadre d'une évaluation économique.

► **Elimination des déchets générés par les traitements anticancéreux**

La circulaire n°DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 indique qu'après préparation et administration des cytotoxiques, les déchets générés sont assortis de précautions d'élimination particulières :

les médicaments anticancéreux concentrés correspondant aux médicaments restant après préparation, ou encore périmés, sont éliminés par une filière spécifique aux déchets dangereux garantissant l'incinération à 1200°C.

les déchets souillés de médicaments anticancéreux dont les dispositifs médicaux et matériels utilisés pour l'administration, sont conditionnés en mélange avec les Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) puis sont éliminés par la filière DASRI aboutissant à une incinération.

L'élimination des déchets est généralement confiée à une société prestataire spécialisée dont les procédures sont en conformité avec la circulaire (32). Cette société récupère les déchets de soins placés dans un container DASRI au domicile du patient (33).

► **Surveillance du patient post-administration**

La surveillance post chimiothérapie est organisée en fonction du risque et de l'état clinique du patient (33). Elle fait intervenir les différents professionnels de l'HAD et/ou le médecin traitant. Les patients déjà suivis pour une autre indication ou les plus fragiles sont pris en charge durant la période d'inter-cures en HAD.

En cas d'effets secondaires immédiats, le rôle de l'infirmière ayant administré la chimiothérapie est déterminant. Elle dispose de protocoles anticipés et d'une procédure de recours médical gradué en fonction de la sévérité de la complication : médecin traitant, médecin prescripteur ou centre 15. Un médecin coordonnateur doit être joignable 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 (33).

Après chaque administration (35), le dossier patient est mis à jour après retour de l'information sur le bon déroulement du traitement.

► Démarrage d'une nouvelle cure

Pour certains protocoles, avant chaque nouvelle séance de chimiothérapie, la veille ou l'avant-veille, le patient se rend au laboratoire d'analyses médicales. Une IDE peut également venir à son domicile, afin de réaliser une prise de sang dont les résultats seront communiqués à l'équipe soignante. En fonction des résultats biologiques et de l'examen clinique du patient, le médecin traitant donnera le feu vert pour une nouvelle administration de produits de chimiothérapie (35).

En résumé, l'administration de la chimiothérapie à domicile mobilise une chaîne de soins complexe qui fait intervenir de nombreux intervenants, dont le rôle est bien défini. Cette chaîne de soins suppose que ces professionnels puissent ou aient la volonté de s'organiser et soient mobilisables autour du domicile du patient.

Le circuit du médicament et la préparation des cytotoxiques font l'objet d'une réglementation précise et répondent à des normes qui doivent permettre d'assurer la qualité de la prise en charge, ainsi et que la sécurité du patient et des personnels.

Les réglementations en matière de sécurité, de formation des personnels (en particulier des IDE) pourraient potentiellement s'avérer contraignantes et générer des difficultés organisationnelles et des surcoûts (notamment liés au transport et au conditionnement des anticancéreux). Il est donc important de confronter ce schéma d'organisation théorique présenté aux pratiques effectives des HAD. Tel est l'objet de la section suivante (3.7).

3.7 Monographies

3.7.1 Objectifs et méthode des monographies réalisées par la HAS

Les données de la littérature, ainsi que celles issues des bases de données médico-administratives se sont révélées insuffisantes pour caractériser la totalité des aspects organisationnels et les pratiques effectives liés à la réalisation des chimiothérapies en HAD.

Par ailleurs, l'analyse de l'activité (cf. partie 3.3) a permis de montrer que l'activité de chimiothérapie en HAD était actuellement très concentrée sur un nombre limité de sites, et pour un nombre restreint de localisations tumorales.

La HAS a donc décidé de réaliser des enquêtes sur sites (sous forme de monographies) dans quelques établissements d'HAD ayant fortement développé cette activité, afin de décrire la nature de cette activité (type de patients, de cancers, de molécules...), ses modalités pratiques d'organisation ainsi que les freins et les leviers identifiés par les professionnels impliqués dans ce type de prise en charge.

Pour des raisons de faisabilité en temps contraint, cinq monographies seulement ont été réalisées (HAD Santé Service Puteaux et HAD de l'AP-HP en Ile de France, HAD MSP Bagatelle à Bordeaux, HAD du Léon Bérard à Lyon, 4 HAD participant au dispositif ESCADHEM dans le Limousin) parce qu'elles avaient une forte activité de chimiothérapie en HAD (Santé Service et AP-HP) ou qu'elles avaient développé récemment cette activité (HAD de la MSP Bagatelle) ou encore mis en place un dispositif organisationnel particulier au niveau régional (centre Léon Bérard et dispositif ESCADHEM en partenariat avec quatre HAD du Limousin). Au total, ces 5 monographies représentaient toutefois plus de 60% de l'activité de chimiothérapie en HAD en séjours, pour l'année 2012. L'étude ne vise donc pas l'exhaustivité, mais permet de caractériser assez fidèlement les pratiques et modalités d'organisation des chimiothérapies en HAD sur le territoire.

Le recueil des informations par entretiens des professionnels sur les différents sites a eu lieu entre le 20 février et le 3 juillet 2014.

La méthodologie retenue était la même pour tous les sites. Après prise de contact téléphonique avec le responsable de l'HAD concerné, une série d'entretiens semi-directifs (cf. grille d'entretien en annexe 9) ont été réalisés auprès des personnels et des partenaires de l'HAD (oncologues prescripteurs, infirmiers libéraux, prestataires de service) et toute autre personne désignée par l'HAD (cf. *liste nominative des personnes rencontrées en fin de rapport*). Pour chaque monographie, ont systématiquement été rencontrés :

- un ou plusieurs oncologues / hématologues,
- un médecin DIM,
- un ou plusieurs pharmaciens de PUI,
- un ou plusieurs médecins coordonnateurs de l'HAD,
- un ou plusieurs cadres de santé,

Un ou plusieurs infirmiers (salariés ou libéraux) ont également été rencontrés dans tous les sites.

Chaque monographie a été rédigée, en suivant le même plan d'analyse puis relue et corrigée par les différents interlocuteurs rencontrés.

Les informations présentées dans ces monographies reposent sur l'exploitation des entretiens et des documents ou données fournis par l'HAD notamment :

- des documents internes généraux (rapports d'activité, rapports aux tutelles, sites internet...),
- des documents internes spécifiques sur les protocoles, les durées de traitements, le circuit du médicament,
- des données statistiques d'activité (MPP, MPA, molécules administrées) déjà disponibles dans l'HAD ou obtenues spécifiquement à la demande de la HAS.

Les cinq monographies complètes des établissements d'HAD sont présentées dans des documents spécifiques (*les monographies seront consultables en complément du rapport sur le site de la HAS*).

3.7.2 Synthèse des monographies

La synthèse ci-après présente dans un premier temps l'organisation globale des HAD qui constituent l'échantillon de l'étude. Les modalités d'organisation de l'activité de chimiothérapie sont ensuite décrites, ainsi que les systèmes d'informations utilisés dans chacun des sites. On évalue ensuite la place des chimiothérapies orales et des thérapies innovantes dans l'activité ainsi que les modalités de financement et de tarification. Enfin sont synthétisées les opinions des acteurs quant aux freins et aux leviers de développement de l'activité de chimiothérapie en HAD.

► Organisation générale des HAD étudiées

Dans cette section sont présentées la taille et l'organisation générale des HAD étudiées (un récapitulatif est présenté dans le **Tableau 15**).

Taille

Les HAD de la région parisienne (Santé Service et AP-HP) ont débuté leur activité dès la fin des années cinquante (1957 et 1958). Ce sont aussi celles dont l'activité et le nombre de places d'HAD (respectivement 1200 et 820) disponibles sont les plus importantes. A titre de comparaison, les HAD du Centre Léon Bérard et de Bagatelle (créées respectivement en 1985 et 2006) comptent 200 places chacune quand les HAD du Limousin peuvent prendre en charge environ 50 patients chacune en hospitalisation à domicile.

Concernant l'activité annuelle en HAD, on peut distinguer deux sous-groupes d'établissements ayant des niveaux d'activité du même ordre de grandeur :

- les deux HAD d'Ile-de-France (représentant à elles-seules environ 22%⁶⁹ de l'activité d'HAD en journée en 2013 en France), comptabilisent 440 804 journées pour l'HAD Santé Service et 277 911 pour l'HAD de l'AP-HP,
- l'HAD du Centre Léon Bérard et celle de la MSPB Bagatelle ont respectivement réalisé 65 215, 69 098 journées d'HAD en 2013,
- L'HAD en Limousin a connu un fort développement au cours des dernières années. Cette région figure parmi les premières de France pour le taux de recours à l'HAD⁷⁰. Il y avait un peu plus de 57 000 journées d'HAD en 2009, soit un taux de recours de 7756 journées pour 100 000 habitants. Les 3 départements sont bien couverts par les HAD. Il est à noter que HAD «Relais Santé » (ex Oncorèse) a un périmètre d'intervention qui déborde sur le Lot et la Dordogne. Le taux de recours (population domiciliée) est complètement différent d'un département à l'autre 10 200 journées/100000 hab. en Corrèze, - 4700 journées/100 000 hab. en Creuse- 6800 journées/100000 hab. en Hte Vienne. L'activité est essentiellement centrée sur la cancérologie et les soins palliatifs. Elle est plus concentrée autour des agglomérations. Le nombre de journées réalisées en EHPAD reste faible.

Statut et positionnement institutionnel des HAD

Les 8 HAD ayant participé à l'étude ont des statuts divers, mais peuvent être regroupées en 3 groupes :

- 5 HAD privées non lucratives indépendantes du ou des établissements prescripteurs avec qui elles coopèrent pour la chimiothérapie (Santé Service IDF, MSPB Bagatelle, Santé Service Limousin, HAD Relais Santé et HAD de Noth),
- 1 HAD rattachée à un établissement ESPIC⁷¹, centre de lutte contre le cancer (HAD du Centre Léon Bérard),
- 2 HAD rattachées à un établissement de santé public (HAD de l'AP-HP et HAD du CHU de Limoges).

Trois de ces HAD sont intégrées au sein d'une structure plus vaste :

- le Département de Coordination de Soins Externes et des Interfaces (DCSEI) du centre Léon Bérard qui compte également un service de SAD (Soin A Domicile), un réseau, une plateforme de coordination,
- le pôle « Soins à domicile » de la MSPB Bagatelle qui comprend l'HAD et un SSIAD,
- l'HAD Santé Service Ile-de-France dispose également de trois SSIAD en Ile de France,

L'HAD du Centre Léon Bérard est spécialisée en cancérologie.

Couverture géographique

Les HAD ayant participé à l'étude se situent dans quatre régions : Ile de France (Santé Service Puteaux et HAD de l'AP-HP), Rhône Alpes (HAD Léon Bérard à Lyon), Aquitaine (HAD de la MSP Bagatelle à Bordeaux) et Limousin (HAD du CHU de Limoges et Santé Service Limousin en Haute Vienne, Relais Santé en Corrèze et HAD de Noth de la Fondation Caisse d'Epargne en Creuse).

Les HAD de petite taille interviennent à l'échelle du département en couvrant parfois une partie des départements limitrophes (par exemple Santé Relais couvre la Corrèze ainsi que les départements extra-régionaux du Lot et de la Dordogne). Les HAD de plus grande taille couvrent plusieurs départements (HAD de l'AP-HP) voire la région toute entière (Santé Service Puteaux pour l'Ile de France ou l'HAD du Centre Léon Bérard pour la région Rhône Alpes).

⁶⁹ Pourcentage réalisé d'après une approximation de 3 000 000 de journées d'HAD en France en 2013.

⁷⁰ http://www.ars.limousin.sante.fr/fileadmin/LIMOUSIN/Documents_ARSLimousin/Actualites/2012/PRS_valide/PRSL_SROS.pdf.

⁷¹ Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif.

Toutefois, quelle que soit la surface géographique couverte par l'HAD, la plupart des patients pris en charge en HAD pour la chimiothérapie résident généralement dans la communauté urbaine siège de l'HAD et donc à proximité de cette dernière. C'est le cas pour :

- l'HAD du centre Léon Bérard : 52% des patients originaire de la communauté urbaine de Lyon,
- l'HAD de Bordeaux Bagatelle : 71% des patients originaires des deux secteurs les plus proches de Bordeaux (Bordeaux sud et Nord),

Pour faire face au problème d'étendue du territoire couvert, certaines HAD ont mis en place des antennes géographiques :

- Santé Service divise ainsi sa couverture régionale en **trois secteurs** et dispose d'antennes dans 23 établissements hospitaliers de la région Ile-de-France,
- l'HAD de l'AP-HP est, elle aussi, décentralisée dans la mesure où différentes unités de soins (14 en soins adultes, 3 en soins pédiatriques, 1 en soins obstétriques et une unité de nuit) sont réparties dans différents hôpitaux parisiens. Les patients sont pris en charge en fonction de leur proximité géographique avec l'unité de soins,
- l'HAD de Bagatelle est organisée autour de **quatre secteurs** géographiques,
- l'HAD du CHU de Limoges dispose de **deux antennes qui se partagent le territoire**, une au CHU et une autre au CH de Saint-Yrieix.

L'HAD du centre Léon Bérard a résolu quant à elle le problème de la couverture géographique en ayant massivement recours aux professionnels de santé libéraux à proximité du domicile du patient (médecins traitants et infirmières).

Effectifs et statuts des personnels

Les effectifs en termes de personnel dédié à l'HAD sont proportionnels à l'activité de cette dernière tous modes de prise en charge confondus :

- Santé service compte 800 salariés,
- AP-HP travaille avec 650 personnes (dont des intervenants libéraux),
- l'équipe dédiée à l'HAD représente environ 15.5 ETP de coordination (salariés) au CLB. Pour la réalisation des soins, des conventions sont signées avec des infirmiers libéraux (environ 3 000 chaque année),
- l'HAD de la MSPB Bagatelle emploie environ 20 personnes pour la coordination et une équipe d'infirmières pour la réalisation des soins à domicile.
- les 4 HAD du Limousin totalisent plus de 40 personnes ETP

Répartition des modes de prise en charge

Le mode de prise en charge le plus fréquent en HAD (parmi 4 des HAD étudiées⁷²) sont les pansement complexes et soins spécifiques (code 09), suivi par les soins palliatifs (code 04) à l'exception du centre Léon Bérard dont l'activité la plus importante est les soins palliatifs suivie des traitements par voie veineuse (anti-infectieux ou autre) (Tableau 14).

Le mode de prise en charge chimiothérapie anticancéreuse [05] reste faible dans l'activité des HAD étudiées et ne dépasse 10% de l'activité totale de l'HAD que dans le cas de l'HAD du CLB, cette dernière étant néanmoins spécialisée dans la prise en charge en cancérologie.

⁷² la région Limousin ayant fait l'objet d'une analyse autour du réseau d'HAD participant au dispositif régional ESCADHEM du réseau HEMATOLIM, les données d'activité des 4 HAD concernées n'ont pas été collectées au cours de la monographie.

En 2013, dans le Limousin, le nombre de journées en MP 05 était de 883 pour l'HAD du CHU de Limoges (407 séjours), 546 journées pour Santé Service Limousin (234 séjours), 439 pour l'HAD de Noth (63 séjours) et 2142 journées pour Relais Santé (1197 séjours). Ces 4 HAD représentaient donc 4010 journées et 1901 séjours soit environ 7% de l'activité des HAD.

Tableau 14. Nombre de journées d'HAD par site et par MPP (2013)

MPP	Centre Léon Bérard		HAD Bagatelle		Santé Service		AP-HP	
	Nb de journées	% de journées	Nb de journées	% de journées	Nb de journées	% de journées	Nb de journées	% de journées
01 - assistance respiratoire	2233	3,4%	2292	3,3%	8 122	1,8%	7 228	2,6%
02 - nutrition parentérale	4421	6,8%	2465	3,6%	10 113	2,3%	5 905	2,1%
03 - traitement par voie veineuse : anti-infectieux ou autre	13407	20,6%	2688	3,9%	5 679	1,3%	11 369	4,1%
04 - soins palliatifs	27486	42,1%	15309	22,2%	98 737	22,4%	36 121	13,0%
05 - chimiothérapie anticancéreuse	6895	10,6%	1683	2,4%	24 004	5,4%	12 557	4,5%
06 - nutrition entérale	501	0,8%	4459	6,5%	19 119	4,3%	11 551	4,2%
07 - prise en charge de la douleur	1888	2,9%	1030	1,5%	1 954	0,4%	656	0,2%
08 - autres traitements	1849	2,8%	2746	4,0%	3 852	0,9%	10 363	3,7%
09 - pansements complexes et soins spécifiques (stomies compliquées)	349	0,5%	23023	33,3%	125 434	28,5%	65 385	23,5%
10 - post traitement chirurgical	258	0,4%	1067	1,5%	27 665	6,3%	7 717	2,8%
11 - rééducation orthopédique	117	0,2%	249	0,4%	730	0,2%	1 909	0,7%
12 - rééducation neurologique	2	0,0%	435	0,6%	1 823	0,4%	4 881	1,8%
13 - surveillance post chimiothérapique anticancéreuse	547	0,8%	730	1,1%	42 800	9,7%	16 563	6,0%
14 - soins de nursing lourds	415	0,6%	2714	3,9%	23 310	5,3%	9 639	3,5%
15 - éducation du patient et de son entourage	1395	2,1%	2283	3,3%	11 138	2,5%	9 026	3,2%
17 - surveillance de radiothérapie	785	1,2%	26	0,0%	463	0,1%	359	0,1%
19 - Surveillance de grossesse à risque	-	-	4444	6,4%	1 715	0,4%	27 389	9,9%
20 - Retour précoce à domicile après accouchement	-	-	65	0,1%	2 893	0,7%	-	-
21 - Post-partum pathologique	-	-	363	0,5%	29 444	6,7%	34 929	12,6%
22 - Prise en charge du nouveau-né à risque	-	-	1027	1,5%	185	0,0%	3 378	1,2%
24 - surveillance d'aplasie	2667	4,1%	-	-	1 624	0,4%	986	0,4%
Total	65215		69098		440 804		277 911	

Tableau 15. Récapitulatif des modalités d'organisation des HAD participant aux monographies

	Santé Service	AP-HP	Bagatelle	Léon Bérard	Limousin (activité ESCADHEM seulement)			
					HAD du CHU de Limoges	Santé Service Limousin	HAD Relais Santé	HAD de Noth
Statut	Privé non lucratif (Association)	Public	Privé non lucratif (Association)	Privé non lucratif (ESPIC)	Public	Privé non lucratif (Association)	Privé non lucratif (Association)	Privé non lucratif (Association)
Année de création	1958	1957	1975	2006	NC	NC	NC	2002
Année démarrage chimiothérapie	NC	NC	2012	2006	2009	2011	2006	2012
Autres services reliés à la structure	SSIAD		SSIAD	DCSEI (Réseau, SAD)	NC			
Nombre de places d'HAD	1200	820	200	200	40	60	60	30
Couverture géo- graphique	Ile de France, grande couronne (11 355 km ²)	Ile de France, petite couronne (762 km ²)	Sud-Ouest de la Gironde (2 461 km ²)	Région Rhône- Alpes (43 698 km ²)	Limousin : Haute- Vienne (5 520 km ²)	Limousin : Haute-Vienne (5 520 km ²)	Limousin : Corrèze (5 867 km ²)	Limousin : Creuse (5 565 km ²)
Effectifs des per- sonnels dédiés à l'HAD	800	650 (+infirmiers libéraux)	20 (+équipe d'infirmiers salariés)	15,5 (ETP) (+infirmiers libéraux)	NC	NC	15 ETP	20 ETP
Activité chimio- pédiatrique (2013)	Oui	Oui	Non	Oui (80 patients)	Non	Non	Non	Non
Établissements prescripteurs	IGR et CHU AP-HP	CHUs AP-HP et autres établissements hospita- liers	Institut Bergonié	Centre Léon Bérard	CHU de Limoges	CHU de Li- moges	CHU de Li- moges	CHU de Limoges et CH de Guéret
Prescripteur	Médecin onco- logue/hématologue	Médecin onco- logue/hématologue	Médecin onco- logue	Médecin coord- onnateur	Médecin hématologue			

« Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

Formation du médecin coordonnateur de l'HAD	Médecin oncologue	Médecin oncologue ou ayant un DU d'oncologie	Médecin généraliste	Médecin hémato- logue					
Caractéristiques des patients	Age moyen: plus de 60 ans.	Age moyen: 60 ans	Age moyen : 60 ans 88% de femmes	Age moyen : 51,6 ans IK moyen : 60	Age moyen: 72 ans				
Délivrance du OK chimio	Médecin Coordonnateur HAD	Médecin prescripteur ou coordonnateur pendant la cure	Médecin traitant ou coordonnateur	Médecin traitant ou coordonnateur	Médecin prescripteur	Médecin prescripteur	Médecin prescripteur	Médecin prescripteur	
Livraison des chimiothérapies	Transporteur privé sous contrat HAD	Infirmière salariée HAD ou transporteur	Infirmière salariée HAD	PUI Léon Bérard	Infirmières salariées	Prestataire privé sous contrat HAD	Coursiers salariés de l'HAD	Aides soignantes salariées	
Evaluation du domicile	Si doute de l'infirmière : appel à l'assistance sociale	Si doute de l'infirmière : appel à l'assistance sociale	Médecin coordonnateur	Médecin coordonnateur	Si doute de l'infirmière : RCP	Si doute de l'infirmière : RCP	Si doute de l'infirmière : RCP	Si doute de l'infirmière : RCP	
Essais cliniques en HAD	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	
Administration au domicile	Infirmières salariées	Infirmières salariées et libérales	Infirmières salariées	Infirmières libérales	Infirmières de soins salariées	Infirmières libérales	Infirmières libérales	Infirmières libérales	
Personne prévenue en cas d'effet indésirables	Médecin coordonnateur ou oncologue prescripteur	Médecin coordonnateur et/ou oncologue et/ou pharmacien HAD	Médecin coordonnateur et/ou oncologue ou IDE 3C	Medecin coordonnateur	Médecin coordonnateur et/ou médecin traitant				
Durée maximale d'administration	1h30	1h pour les infirmières libérales ; 2 heures salariées	2h30	Pas de durée maximale définie	Pas de durée maximale définie	Pas de durée maximale définie	Pas de durée maximale définie	Pas de durée maximale définie	

NC : non collecté

► L'activité de chimiothérapie

Les établissements enquêtés réalisent près de 60% des journées d'HAD en mode de prise en charge principal chimiothérapie anticancéreuse [05] en France, en 2013.

La Durée Moyenne de Séjour (DMS) pour la prise en charge chimiothérapie anticancéreuse [05] est plutôt faible dans toutes les HAD (3,9 jours à l'AP-HP, 2,31 jours à l'HAD Bagatelle et 3.93 jours à l'HAD Santé Service Ile-de-France) excepté à l'HAD du CLB, qui présente une DMS de 10.2 jours⁷³.

Positionnement par rapport aux établissements de santé prescripteurs de chimiothérapie en HAD

Trois modes d'organisation ont été rencontrés :

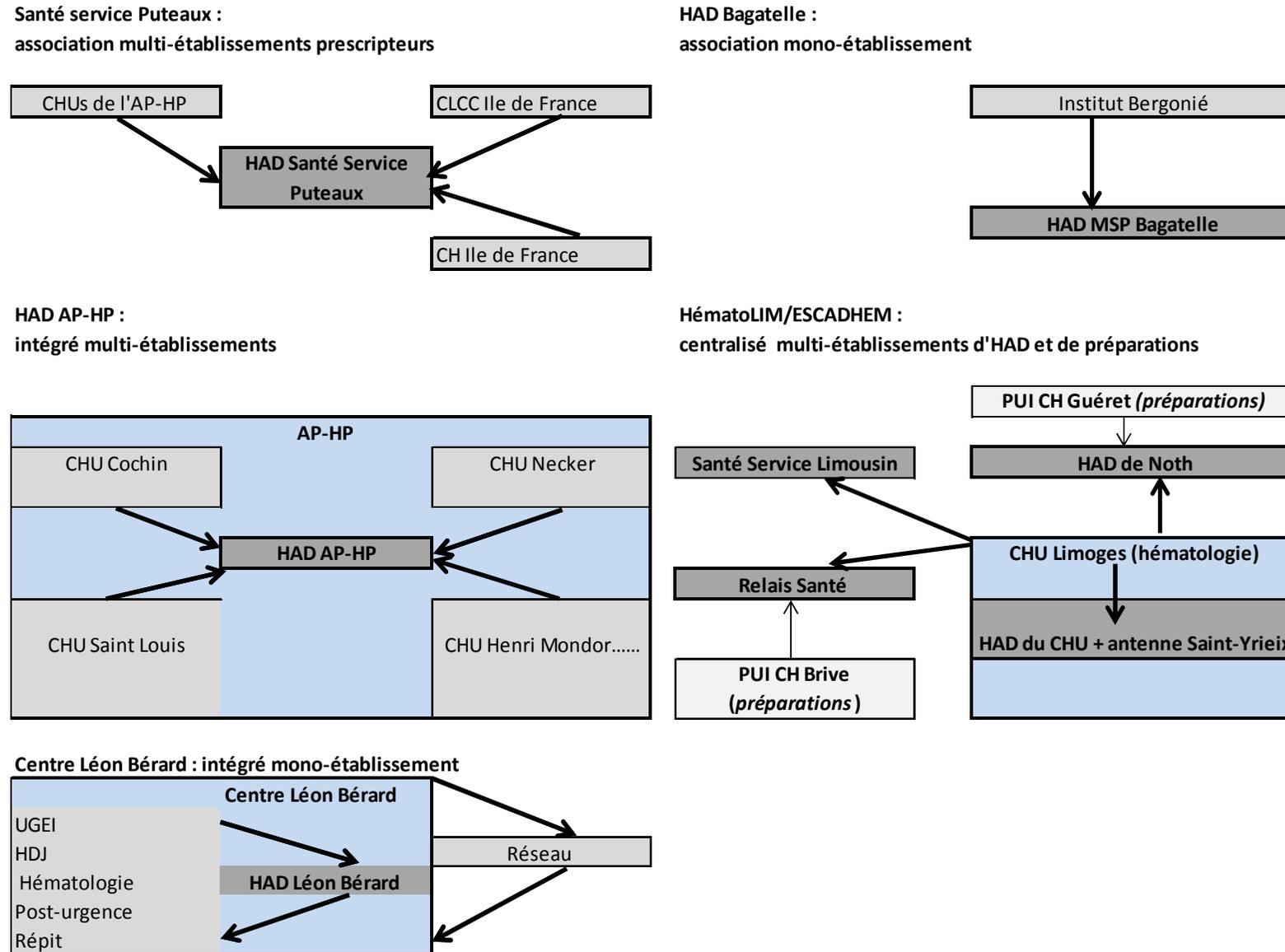
- **un « mode intégré mono ou multi-établissements prescripteur »** : dans ce cas, l'HAD qui réalise la chimiothérapie appartient à l'établissement de santé prescripteur. Cela concerne trois des HAD étudiées (HAD de l'AP-HP, du CLB et du CHU de Limoges). Dans ce cas, pour la réalisation des chimiothérapies l'HAD coopère préférentiellement, voire exclusivement avec l'établissement de santé dont elle fait partie.
- **un « mode d'association/partenariat mono ou multi-établissements »** : lorsque les HAD ne sont pas intégrées dans un établissement de santé prescripteur de chimiothérapie ou que cet établissement n'a pas recours à l'HAD pour ses chimiothérapies (cas de la MSP Bagatelle) les HAD rencontrées sont un établissement associé ou ont un partenariat via une convention avec un ou plusieurs établissements de santé prescripteurs et/ou fournisseurs de préparations de chimiothérapies. C'est le cas :
 - de l'HAD Bagatelle qui a signé avec l'institut Bergonié, Centre Régional de Lutte Contre le Cancer une convention de prestations et partenariat « prise en charge d'un traitement de chimiothérapie à domicile ». C'est également la PUI de l'Institut Bergonié qui prépare les chimiothérapies,
 - de Santé Service Puteaux qui coopère avec plusieurs établissements prescripteurs de la Région Parisienne (Centre de lutte contre le cancer mais également CHU ou CH de la région Ile de France). Il possède même parfois des antennes avec des personnels dédiés à la chimiothérapie dans ces établissements (par exemple à l'hôpital Mignot de Versailles).
- **un « mode centralisé par l'établissement prescripteur, multi-établissements d'HAD avec relais par des PUI extérieures à l'établissement prescripteur »** du Limousin : le CHU de Limoges prescrit les chimiothérapies administrées par l'HAD Santé Service Limousin, l'HAD Relais Santé et l'HAD de Noth. Les conventions du dispositif ESCADHEM du réseau HEMATOLIM sont rédigées de manière à ce que l'HAD santé relais puisse également prendre en charge des patients provenant du CH de Brive ; il en est de même pour l'HAD de Noth avec les patients du CH de Guéret.

Pour la préparation des chimiothérapies, chacune de ces HAD a également établi des conventions avec les CHU/CH départementaux : ainsi le CH de Brive reconstitue les préparations pour l'HAD Relais Santé, le CH de Guéret celles de l'HAD de Noth et le CHU de Limoges reconstitue les préparations pour sa propre HAD et pour l'HAD Santé Service Limousin, située dans le même département.

La figure 7 résume le modèle d'organisation (relation HAD et établissements prescripteurs des chimiothérapies) rencontré pour chaque monographie.

⁷³ Ceci s'explique par le type de prises en charge réalisées en HAD au CLB : le domicile est au centre de la prise en charge en cancérologie au CLB. Cela conduit à maintenir au domicile des patients pluri-pathologiques, suivant des traitements lourds et complexes, ce qui allonge la durée de séjour. A l'inverse, le CLB enregistre une DMS relativement faible en hospitalisation complète.

Figure 7. mode d'organisation (relation HAD et établissements prescripteurs des chimiothérapies)



Les flèches en gras symbolisent le parcours des patients, les flèches simples le circuit des préparations (si différent)

Relations avec d'autres partenaires

En plus des établissements prescripteurs, les HAD ont recours à d'autres partenaires.

Les professionnels de santé libéraux

Pour la chimiothérapie, le médecin traitant (délivrance du OK clinique et surveillance des effets indésirables) et les infirmiers libéraux (administration de la chimiothérapie) sont susceptibles de jouer un rôle important en partenariat avec l'HAD.

Dans les HAD rencontrées, seule celle du Centre Léon Bérard s'appuie exclusivement sur des professionnels libéraux pour pratiquer les chimiothérapies (médecins traitants et infirmières). Dans les autres HAD, ce sont principalement, voire exclusivement, les infirmières salariées de l'HAD qui administrent les chimiothérapies et la délivrance du OK chimio est réalisé par le médecin prescripteur, ou par le médecin coordonnateur de l'HAD après examen clinique au domicile du patient ou en tenant compte des informations délivrées par l'infirmière en charge d'administrer la chimiothérapie. Le médecin traitant est contacté et informé mais n'intervient que rarement directement dans la réalisation de la chimiothérapie.

Les pharmacies d'officine

Dans les cinq monographies, aucune préparation de chimiothérapie n'est réalisée par les pharmacies d'officine et les préparations des PUI (des HAD ou des établissements prescripteurs) ne transitent pas par elles avant d'arriver chez le patient.

De même, les traitements accompagnant la chimiothérapie et visant à en limiter les effets indésirables sont généralement fournis par les PUI des établissements prescripteurs ou des HAD. Seules l'HAD Léon Bérard, l'HAD Relais Santé et l'HAD Santé Service Limousin délèguent aux pharmacies d'officine la délivrance des médicaments non soumis à réserve hospitalière (prémédication essentiellement). Au CLB, une convention est signée avec le pharmacien du patient et les informations relatives à la prise en charge (ordonnances...) sont transmises à la pharmacie d'officine via le Dossier Patient Informatisé.

Les réseaux de santé

Les HAD rencontrées ne collaborent pas directement avec les réseaux de Santé du territoire pour les chimiothérapies, à l'exception de l'HAD du Centre Léon Bérard, qui entretient des liens très forts avec le Réseau SOURCE, appartenant à la même structure (le DCSEI). Ce département de coordination répartit la prise en charge des patients sous chimiothérapie entre le Réseau et l'HAD en fonction d'un faisceau de critères (situation géographique du patient, type de traitement, état de santé du patient...),

Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)

Toutes les HAD ont signalé n'intervenir que très rarement dans le cadre des EHPAD pour réaliser des chimiothérapies. Toutefois, comme elles ont signé des conventions avec ces structures pour d'autres types de prise en charge, elles peuvent donc le cas échéant intervenir pour réaliser des chimiothérapies.

Les prestataires de service

Une certaine méfiance vis-à-vis du rôle des prestataires de service est un aspect régulièrement évoqué dans les différentes structures enquêtées, lorsqu'il s'agit de l'administration des chimiothérapies concernant absence de légitimité au niveau médical et de permanence des soins.

Quand il existe, le rôle des prestataires de service se limite donc :

- à l'acheminement des produits de chimiothérapie au domicile des patients (société 360° service à l'AP-HP, Ten Express au CLB, Biotrans et CBM à Santé Service Puteaux, société ALAIR à l'HAD Santé Service Limousin),

- à l'acheminement des matériels médicaux (pieds à perfusion notamment) (HAD Santé Service Limousin, Santé Service Ile-de-France, HAD Bagatelle, HAD du Centre Léon Bérard),
- parfois à la formation des infirmières à l'utilisation de ces matériels (HAD du CLB, Santé Service Limousin).

Répartition par molécules

Les molécules éligibles à l'HAD sont déterminées localement et conjointement par les établissements prescripteurs et par les établissements d'HAD, après évaluation de la faisabilité. Les critères les plus couramment utilisés par les HAD pour définir la liste sont les suivants :

- **la stabilité physico-chimique** du produit,
- **la toxicité** du produit,
- **la durée de la perfusion** : celle-ci est variable en fonction des protocoles, mais pour que l'HAD accepte cette prise en charge, elle ne doit pas dépasser une heure et demie à Santé service, de deux heures et demie à Bagatelle. Cette durée peut aussi être définie indirectement par les infirmiers libéraux qui n'acceptent pas d'effectuer des soins d'une trop longue durée au domicile des patients.
- **le schéma d'administration** : l'administration doit être simple pour l'IDE (la voie sous-cutanée est donc souvent privilégiée).

A ces critères généralement utilisés et qui excluent peu de thérapies, certaines HAD ont ajouté des critères pour choisir les molécules : l'Institut Bergonié (prescripteur de l'HAD Bagatelle) a par exemple fait le choix d'administrer en HAD les molécules souvent prescrites (pour lesquelles il y a une maîtrise des toxicités) et des molécules pour lesquelles le traitement est administré au long cours.

Certaines HAD participent aux essais thérapeutiques (Santé Service, AP-HP, Centre Léon Bérard et CHU de Limoges), sous certaines conditions propres à chaque établissement. Il faut que :

- la molécule soit déjà connue et administrée par l'HAD à Santé Service, à l'HAD du CHU de Limoges et à l'AP-HP,
- le médecin coordonnateur de l'HAD doit être, pour des raisons d'assurance, co-investigateur (cas au Centre Léon Bérard).

Au total, les chimiothérapies réalisées en HAD se sont principalement développées en hématologie, par voie sous cutanée. Ainsi le Vidaza® est administré par l'ensemble des HAD interrogées (cf Tableau 16). Le Campath® et le Velcade® sont administrés dans toutes les HAD des monographies, sauf à l'HAD de Bagatelle. L'Aracytine®, le Gemzar®, le Taxol® sont quant à eux administrés partout sauf dans les HAD du Limousin à l'exception de Relais Santé, qui ne prend en charge que les traitements en hématologie (3 molécules seulement sont administrables en HAD).

Si certaines HAD ont une activité plutôt concentrée sur un nombre limité de molécules (MSP Bagatelle et 3 des 4 HAD du Limousin) notamment parce qu'elles ne travaillent qu'avec un seul établissement prescripteur et de manière relativement récente, d'autres (HAD l'AP-HP et Santé Service Puteaux, HAD du Limousin) réalisent à domicile des chimiothérapies concernant plus d'une vingtaine de molécules.

Tableau 16. Molécules dispensées en HAD par sites enquêtés.

DCI	Spécialité commerciale	Type de cancer	HAD Centre Léon Béraud	HAD Bagatelle	HAD Santé Service IDF	HAD AP-HP	HAD du Limousin (toutes chimio)
Alemtuzumab	Campath®	Leucémies lymphoïdes	✓		✓	✓	✓
Azacitidine	Vidaza®	Leucémies-syndromes myélodysplasiques	✓	✓	✓	✓	✓
Bendamustine	Levact®	leucémie lymphoïde - myélome multiple - lymphome			✓	✓	
Bevacizumab	Avastin®	Cancer sein -poumon-rein		✓	✓		✓
Bléomycine	Bléomycine®	Cancer des organes génitaux externes, testicules, col de l'utérus, mésothéliomes pleuraux malins	✓	✓	✓	✓	✓
Bortézomib	Velcade®	Myélomes multiples	✓		✓	✓	✓
Carboplatine	Carboplatine®	Cancer broncho-pulmonaire- ovaires		✓	✓	✓	✓
Cladribine	Leustatine®	leucémie à tricholeucocytes			✓	✓	
Cyclophosphamide	Endoxan®	lymphome – myélome			✓	✓	✓
Cytarabine	Aracytine®	Leucémies	✓	✓	✓	✓	
Dacarbazine	Dacarbazine®	Lymphome de Hodgkin				✓	
Decitabine	Decitabine®	leucémie aigüe				✓	
Doxorubicine	Adriblastine®	myélome multiple			✓	✓	✓
Docetaxel	Taxotère®	Cancer du sein			✓	✓	
Eribuline	Halaven®	cancer du sein				✓	
Etoposide phosphate	Etoposide®	leucémie aigüe - lymphome			✓	✓	
Fluorouracil	fluorouracil®	cancer du sein			✓	✓	✓
Gemcitabine	Gemzar®	Cancer du sein-pancréas-vessie	✓	✓	✓	✓	✓
Ifosfamide	Holoxan®	lymphome			✓	✓	✓
Irinotecan	Campto®	Cancer colorectal	✓	✓	✓	✓	✓
Methotrexate	Methotrexate®	Cancer otorhinolaryngologique-bronchopulmonaire-ovaire-vessie-sein	✓		✓	✓	
Paclitaxel	Taxol®	Cancer du sein-poumon-ovaire	✓	✓	✓	✓	
Pemetrexed	Alimta®	Mésothéliome pleural, cancer broncho-pulmonaire		✓		✓	✓
Oxaliplatine	Eloxatine®	Cancer Colorectal					✓
Raltitrexed	Tomudex®	Cancer colorectal					✓
Rituximab	Mabthera®	leucémie - lymphome			✓	✓	✓
Temsirolimus	Torisel®	lymphome des cellules du manteau			✓	✓	
Topotecan	Hycamtin®	Cancer broncho-pulmonaire-ovaire-col de l'utérus		✓	✓	✓	✓

« Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

Trastuzumab	Herceptin®	Cancer du sein	✓	✓	✓	✓	✓ santé relais
Trioxyside d'arsenic	Trisenox®	leucémie - myélome multiple - mélodysplasie			✓	✓	
Vinblastine	Velbe®	Cancer du sein-rein-ovaire-testicule- vessies-lymphomes-sarcomes	✓		✓	✓	✓
Vincristine	Vincristine®	Cancer bronchopulmonaire-col de l'utérus-sein- sarcomes-lymphomes	✓		✓	✓	
Vindesine	Eldisine®	Cancer bronchopulmonaire- œsophage-sein-lymphomes- leucémies	✓		✓	✓	
Vinorelbine	Navelbine®	Cancer broncho-pulmonaire-sein		✓	✓	✓	✓ santé relais

Tableau 17. Caractérisation de chimiothérapies administrées

	Santé Service	AP-HP	Bagatelle	Léon Bérard	Limousin			
					HAD du CHU de Limoges	Santé Service Limousin	HAD Relais Santé	HAD de Noth
Critère de choix des molécules administrables	Stabilité physico-chimique (<24h est une contrainte) Durée de perfusion (<1h30) Schéma d'administration simple / Faible toxicité	Stabilité physico-chimique (<7 h est une contrainte) Durée de perfusion (si >1h, les infirmières libérales ne peuvent pas l'administrer) Faible toxicité	Stabilité physico-chimique Durée de perfusion (<2h30) Simplicité / Faible toxicité Traitement de moyen ou long-terme Expérience de prescription du produit		Schéma d'administration simple (en IV ou SC) Durée de stabilité (suffisamment longue pour pouvoir intégrer les temps de préparation par la PUI, d'acheminement au domicile des patients et d'administration par l'IDE) Profil de tolérance : toxicité faible			
Médicaments administrables en HAD	Liste étendue après évaluation (oncologue et pharmacien)	Thésaurus actualisé régulièrement (oncologues)	Liste actualisée régulièrement (Oncologue, médecin 3C et pharmacien)		Thésaurus validé en RCP régionale anticancéreux (Réseau Hématolim)			
Molécules les plus fréquentes / type de cancers (chiffres 2013)	Velcade (Bortezomib) : 46% patients, 59% préparations centralisées / hématologie Vidaza (azacitidine) : 29% patients, 99,4% flacons reconstitués à domicile/ hématologie.	Velcade (Bortezomib): 27% patients, 28,4% préparations / hématologie Vidaza *(azacitidine) 11,7% patients, 32,5% préparations/hématologie. Aracytine (cytarabine) : 12% des patients, 24% des préparations/hématologie	Herceptin (Trastuzumab) cancer du sein, En monothérapie, 50% des préparations et 78% des journées Taxol (Paclitaxel) cancer du sein en monothérapie, 10% des préparations Avastin (Bévacizumab) Cancer du sein en monothérapie, 7% des préparations.	Vidaza (Azacitidine) hématologie 18% des UCD valorisés Velcade (Bortezomib) hématologie 12% des UCD valorisés.	Entre 2009 et 2013, pour l'ensemble des HAD uniquement (dispositif ESCADHEM du réseau HEMATOLIM uniquement) : Velcade (Bortezomib): 2383 séances / hématologie Vidaza (Azacitidine): 3909 séances / hématologie Campath (Alemtuzimab): 475 séances / hématologie			

« Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

Préparation des produits de chimiothérapie	Fabrication centralisée PUI Santé Service OU Reconstitution à domicile pour le Vidaza et le Mabcampath	Reconstitution centralisée à l'HEGP OU Reconstitution à domicile -fin prévue début 2015- (avec flacons de la PUI de Charenton de l'AP-HP)	Préparation centralisée PUI de l'Institut Bergonié	Préparation centralisée PUI Léon Bérard	Préparation centralisée à la PUI du CHU de Limoges	Préparation centralisée à la PUI du CHU de Limoges	Préparation centralisée à la PUI du CH de Brive	Préparation centralisée à la PUI du CH de Guéret
Préparation des médicaments (post-pré-médications)	PUI de Santé Service	PUI de Charenton	PUI de l'HAD Bagatelle	PUI Léon Bérard pour les médicaments à réserve hospitalière	-	-	-	-
Nombre d'injections réalisées en hôpital de jour avant la prise en charge en HAD	1 à chaque cure	1 à chaque cure	1ère cure	2 lors de la première cure, 1 lors des cures suivantes	Généralement première cure en HDJ			
Reconstitutions à domicile	Oui	Oui	Non	Non	Non			
Logiciel utilisé (préparation)	Chimio non interfacé	Chimio interfacé	Chimio non interfacé	NC	Chimio interfacé	Chimio non interfacé	Chimio interfacé	Chimio non interfacé

► Organisation de la prise en charge en HAD

Prescription

Rôle du médecin oncologue/hématologue prescripteur

Excepté au Centre Léon Bérard où le médecin coordonnateur du département de coordination peut prescrire l'HAD (sur proposition du médecin traitant, du médecin chargé du suivi du patient en interne ou de sa propre initiative), la proposition d'HAD est toujours à l'initiative du médecin oncologue/hématologue de l'établissement de santé qui prend en charge le patient pour sa pathologie cancéreuse.

Au CLB, la prise en charge à domicile n'est validée qu'après une « commission d'admission » où statue une équipe pluridisciplinaire de l'HAD. En revanche, dans les autres HAD, seul le projet thérapeutique est conditionné à une RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire), la décision de prise en charge à domicile est uniquement prise sur appréciation du médecin prescripteur. Dans les 4 HAD du Limousin et de l'HAD de la MSP Bagatelle, les RCP sont organisées par le Centre de Coordination en Cancérologie (3C).

Une fois prise la proposition de prise en charge en HAD, l'étape suivante est commune à tous les établissements : le prescripteur transmet le dossier aux personnes responsables de la coordination : c'est l'équipe du 3C dans le cas de l'Institut Bergonié (Etablissement prescripteur de l'HAD Bagatelle) ou directement l'équipe de coordination de l'HAD dans le cas de tous les autres établissements enquêtés.

Excepté dans le Limousin où l'intégralité de la première cure est administrée en HDJ, en général, seule la première administration de produit de chimiothérapie à chaque cure (ainsi que la deuxième lors de la toute première cure au CLB) est réalisée à l'hôpital. Les professionnels s'assurent ainsi de revoir les patients régulièrement et de contrôler les effets indésirables associés au traitement. Dans le cas des HAD du Limousin, l'organisation de l'ensemble de la première cure à l'hôpital permet de laisser plus de temps à la coordination pour organiser la prise en charge à domicile.

Rôle du patient

Le consentement du patient est recueilli dans tous les établissements par écrit via une fiche spéciale. Il est un prérequis indispensable à la prise en charge à domicile.

Les patients sont rarement à l'initiative de la prise en charge dans la mesure où ils ne connaissent pas bien cette possibilité. L'HAD du Centre Léon Bérard est la seule exception : la prise en charge à domicile étant une pratique très répandue dans cet établissement, il arrive que les patients soient renseignés (notamment par les professionnels de santé libéraux) et demandent cette prise en charge.

Critères d'éligibilité du patient

Le critère d'éligibilité à la prise en charge en HAD le plus important (car il est retenu par l'ensemble des HAD) est l'**absence de troubles psychiatriques et cognitifs** qui pourraient entraver le bon déroulement de la prise en charge. Toutes les HAD, à l'exception de celle du Centre Léon Bérard, évoquent également la nécessité d'une certaine autonomie du patient (l'IK ne doit en général pas être inférieur à 40%).

L'environnement du domicile (hygiène, présence d'animaux...) et l'isolement social sont des éléments importants, mais ne sont pas considérés comme bloquants dans la mesure où la constatation de problèmes de cet ordre peut donner lieu à une intervention de la part de l'HAD pour leur résolution. Ces résolutions peuvent consister en:

- la mise en place d'un service d'aide à domicile, ou l'installation d'une ligne téléphonique (HAD Santé Service),

- la mise en place de boîte à clé pour permettre aux soignants de rentrer dans le domicile (HAD Bagatelle et Santé Service).

Profil des patients

Le profil des patients pris en charge pour les chimiothérapies est très différent entre les HAD :

- l'HAD de Bordeaux Bagatelle accueille 88% de femmes (du fait du nombre important de prescriptions de prises en charge pour cancer du sein) et l'âge moyen des patients est de 60 ans. 35.5% des patients reçoivent un traitement adjuvant.
- l'HAD du Centre Léon Bérard prend en charge pour chimiothérapie anti-cancéreuse des patients plutôt jeunes (moyenne d'âge de 51 ans) avec un IK relativement faible (60%). Par ailleurs, très peu de thérapies adjuvantes sont pratiquées. les HAD du Limousin, spécialisées en hématologie, ont une patientèle âgée (72 ans en moyenne).

En général, les personnes âgées sont la patientèle principale des HAD pour une prise en charge en chimiothérapie.

Plus minoritaire est la prise en charge :

- **des enfants** : trois des HAD enquêtées (AP-HP, Santé Service et l'HAD de Léon Bérard) réalisent des chimiothérapies à domicile en pédiatrie. Dans les trois cas, les professionnels affirment que cette prise en charge demande aux personnels et à l'entourage plus d'implication. Cela se manifeste par :
 - des rencontres systématiques entre professionnels libéraux et professionnels de la coordination qui n'ont pas lieu lors de la prise en charge d'un patient adulte (au CLB),
 - un investissement plus important du personnel soignant face à une demande importante des parents,
- **des personnes en EHPAD,**
- **quelques personnes très peu autonomes** (indice de Karnofsky inférieur à 40%), personnes handicapées notamment.

La prise en charge en vue de la réalisation d'une chimiothérapie

Il est important de noter que les rôles attribués à chacun des intervenants dans le processus de prise en charge des patients en HAD sont très différents d'une HAD à l'autre et qu'il est parfois difficile de trouver une uniformité tant du point de vue des fonctions qui existent que des missions qui sont assignées à telle ou telle personne.

Rôle de la coordination

La coordination peut être réalisée par l'équipe de l'HAD seulement, ou en collaboration avec une structure externe à l'HAD. C'est le cas de l'HAD de la MSP de Bagatelle qui mobilise une infirmière de coordination collaborant avec une infirmière de coordination du 3C pour organiser la prise en charge des patients.

Une équipe de coordination des 3C composée d'un médecin de coordination (qui fait l'interface avec les personnels médicaux), une infirmière de coordination (qui rencontre les patients avant leur prise en charge en HAD, fait l'interface avec l'HAD, l'oncologue prescripteur et la PUI). **Il y a donc dans certains cas une double interface HAD/prescripteur du fait du rôle des 3C.**

Le reste du travail de coordination (organisation des soins, prise en charge des patients à domicile...) reste néanmoins réalisé par l'équipe de coordination de l'HAD de Bagatelle.

Rôle du médecin coordonnateur

Les médecins coordonnateurs en charge de la chimiothérapie pour les 8 HAD ayant participé à l'étude n'ont pas tous la même spécialité. Certains ont une spécialité oncologique ou hématologique (ou un Diplôme Universitaire d'oncologie) : c'est le cas à Santé Service, à l'AP-HP et au Centre Léon Bérard. En revanche, les médecins coordonnateurs de l'HAD Bagatelle et des HAD du Limousin sont des médecins généralistes. Toutefois, des médecins oncologues/hématologues assurent une coordination en amont (mise en place du dispositif):

- le médecin coordonnateur du 3C à Bergonié est oncologue,
- les responsables du Réseau Hématolim (qui prescrivent les chimiothérapies, qui établissent les protocoles, les thésaurus de chimiothérapie...) sont hématologues.

Les missions qui sont dévolues aux médecins coordonnateurs sont les suivantes :

- donner un avis médical sur la prise en charge et assurer la coordination médicale. Cela recouvre les missions suivantes :
 - prise de contact avec les médecins traitants,
 - évaluation régulière du patient,
- assurer la permanence des soins. Cela se traduit par :
 - une substitution ponctuelle au médecin traitant pour les visites au domicile et la délivrance du « OK chimio » lorsque le médecin traitant est indisponible,
 - une astreinte téléphonique.

Dans certains cas particuliers, le médecin coordonnateur assure aussi :

- les visites et délivrances du « OK chimio » systématiques au domicile du patient (dans les HAD du Limousin),
- la première visite à domicile et l'évaluation du domicile (HAD de Bagatelle),
- un rôle d'appui et de formation auprès des médecins traitants (au CLB, où le médecin traitant a une place centrale).

Les infirmiers coordinateurs

Le rôle des infirmiers de coordination peut être de deux natures différentes :

- la coordination en amont, entre les prescripteurs et l'HAD :
 - ils récupèrent directement les dossiers des patients adressés en HAD par le prescripteur,
 - ils rencontrent le patient à l'hôpital avant sa sortie,
 - ils constituent le dossier de suivi.

A l'HAD de Bagatelle, ce sont les infirmiers coordinateurs du 3C qui en sont chargés en collaboration avec l'infirmière coordinatrice de l'HAD.

- en aval, entre l'HAD et les soignants:
 - ils forment les infirmiers libéraux ou salariés (HAD Bagatelle, HAD Relais Santé, Santé Service Limousin et HAD de Noth),
 - ils planifient les cures,
 - ils transfèrent les informations aux intervenants du domicile,

A l'HAD de l'AP-HP les missions de coordination en amont sont réalisées par des infirmiers de coordination (IDEC) alors que des infirmiers de liaison (IDElia) coordonnent la prise en charge en aval.

Rôle des cadres de santé

Le rôle principal des cadres de santé est d'encadrer les équipes de soins (planifier le Programme Personnalisé de Soins, veiller à la qualité des soins...). Toutefois, en fonction des HAD, ce rôle peut être plus ou moins développé.

A l'HAD de la MSP Bagatelle, c'est l'infirmière coordinatrice qui est chargée de superviser l'équipe d'infirmières, de les former, etc. En revanche, à Santé Service, et au CLB, le cadre de santé a un rôle plus important (gestion du dossier patient, visite du patient à l'hôpital, évaluation de la faisabilité de la prise en charge...)

Rôle des infirmiers

Les infirmiers sont principalement chargés de l'administration des produits de chimiothérapie. Certaines HAD font appel à des infirmiers libéraux pour l'administration, alors que d'autres s'appuient uniquement sur les infirmiers salariés de l'HAD ainsi :

- l'HAD de Bagatelle, l'HAD du CHU de Limoges et Santé service Puteaux emploient exclusivement des infirmiers salariés pour la dispensation des chimiothérapies. En revanche, ces infirmiers sont polyvalents et ne réalisent pas uniquement des actes de chimiothérapie. On note certaines particularités :
 - les infirmiers de l'HAD de Bagatelle sont formés à l'administration de la chimiothérapie par leurs pairs, alors que ceux de Santé Service sont formés par des Médecins ou Cadres de santé,
 - les infirmiers salariés de l'HAD de Bagatelle transportent tout le matériel nécessaire à l'administration (consommable, médicaments, poche de chimiothérapie).

En général, les HAD qui ont recours à leurs salariés effectuent des chimiothérapies pour lesquelles le temps de présence requis au domicile du patient est plus important.

- l'HAD du Centre Léon Bérard, l'HAD de Noth, l'HAD Santé Service Limousin et l'HAD Relais Santé n'ont recours qu'à des infirmiers libéraux :
 - ils sont formés par les prestataires au Centre Léon Bérard et par l'infirmière coordinatrice dans le Limousin,
 - ils sont très autonomisés par l'HAD du Centre Léon Bérard dès le début de la prise en charge alors que les infirmiers libéraux du Limousin ne réalisent jamais seuls la première administration (ils sont alors accompagnés de l'infirmière coordonnatrice).
- l'HAD de l'AP-HP a recours à la fois à des infirmiers salariés et à des infirmiers libéraux. Quel que soit leur statut, les infirmiers ne sont pas dédiés à l'activité de chimiothérapie et ils peuvent bénéficier de formations internes à l'HAD. Deux différences existent au niveau de leur fonction :
 - les infirmiers libéraux n'effectuent pas la première visite au domicile du patient (qui est réalisée par un infirmier salarié qui dépose au domicile tout le matériel nécessaire),
 - les infirmiers libéraux sont en contact avec l'IDELia pour connaître leur tournée alors que les infirmiers salariés la consulte sur un tableau, à l'HAD.

Le rôle du médecin traitant

Le rôle du médecin traitant est très inégal d'une HAD à l'autre. Il peut être :

- **majeur** :
 - au Centre Léon Bérard, l'HAD délègue le maximum de tâches au médecin traitant (c'est lui qui effectue les visites à domicile, donne le « OK chimio », suit le patient et sa famille dans le cas des patients pédiatriques, assure la continuité des soins). Par ailleurs, son avis et son accord pour la prise en charge sont requis,
- **intermédiaire** :
 - à l'HAD Bagatelle et à Santé Service, le médecin traitant est chargé de la délivrance du « OK clinique » qu'il délivre lors de sa visite au patient la veille de l'administration ainsi que du suivi du patient pendant les inter-cures.
- **mineur** :
 - l'HAD de l'AP-HP a fait le choix de ne pas impliquer directement le médecin traitant mais d'uniquement l'informer régulièrement de la prise en charge du patient,

- dans les 4 HAD du Limousin, le médecin traitant doit donner son accord pour une prise en charge à domicile et une synthèse de prise en charge lui est envoyée. Dans le circuit de prise en charge, il n'interviendra que si le médecin coordonnateur ne peut pas se rendre à domicile (pour les visites, l'examen clinique...) ou en cas d'anomalie biologique constatée par l'infirmière le jour de l'administration.

Quel que soit le niveau d'implication du médecin traitant, les médecins coordinateurs des HAD lui assurent un soutien en le remplaçant lorsqu'il ne peut pas se déplacer ou recevoir les patients.

Le circuit du médicament

En règle générale, **les produits de chimiothérapie** sont préparés par une unité de reconstitution des chimiothérapies (URC) de la PUI avant d'être acheminés au domicile des patients. Cette URC peut être :

- **interne** à l'HAD lorsque celle fait partie d'un établissement de santé plus vaste qui possède sa propre PUI (Centre Léon Bérard, CHU de Limoges pour son HAD et l'antenne de St Yrieix, AP-HP) ou lorsque qu'il s'agit d'un établissement d'HAD qui a une activité assez importante pour disposer de sa propre unité de reconstitution des chimiothérapies à l'intérieur de sa PUI (Santé Service Puteaux),
- **externe** : la PUI d'un autre établissement de santé fournit les préparations. C'est, dans ce cas, soit l'établissement prescripteur (HAD Bagatelle, HAD Santé Service Limousin, HAD) soit l'établissement hospitalier proche de l'HAD (CH de Brive pour l'HAD relais Santé et CH de Guéret pour l'HAD de Noth) qui préparent les chimiothérapies.

Dans le cas particulier de l'AP-HP et de santé service Puteaux, certains produits de chimiothérapie sont fournis par la PUI mais sont reconstitués au domicile par l'infirmier qui réalisera l'administration.

Les autres traitements (prémédications et post-médications) sont :

- fournis par la PUI qui travaille avec l'HAD concernée quand ils sont soumis à la réserve hospitalière,
- délivrés soit par les pharmacies d'officine (HAD du CLB, Santé Service Limousin, et Santé Relais), soit par la PUI de l'HAD (Santé Service Puteaux et AP-HP), soit par la PUI de l'établissement hospitalier qui prépare les chimiothérapies (CH de Limoges, CH de Guéret) quand ils ne sont pas en réserve hospitalière.

La préparation et l'acheminement des chimiothérapies

Etape n°1 : Reconstitution des préparations dans l'URC par les préparateurs

Lorsque la reconstitution a lieu dans une URC, les procédures de préparation et de contrôle sont similaires d'une HAD à l'autre. Elles suivent les recommandations de bonne pratique.

Les préparateurs et pharmaciens de l'URC vérifient au moins deux fois le dosage des produits préparés, la cohérence entre le nom du patient et la prescription de chimiothérapie. Des étiquettes sont collées sur les poches et emballages, afin d'assurer la sécurité de l'administration.

Etape n°2 : Colisage des préparations

Les PUI disposent en général d'une unité de colisage où sont emballées les poches de cytotoxiques. Bien que les emballages dans lesquels sont transportées les chimiothérapies partagent un certain nombre de caractéristiques (ils ont été testés, ils sont isothermes, peuvent contenir des pains de glace, sont scellés, contiennent obligatoirement des fiches de

suivi du colis et des informations sur l'identité du patient), des différences existent entre les colis choisis par les HAD :

- quand beaucoup d'HAD utilisent des colis rigides en carton, l'HAD de la MSP Bagatelle a fait le choix d'utiliser des malles souples,
- certaines HAD utilisent un enregistreur de température, enfermé dans le sachet isotherme (HAD AP-HP, les HAD du Limousin et l'HAD de Bagatelle),
- dans certaines HAD (HAD la MSP Bagatelle, HAD du Limousin) la mallette ne contient que la poche de chimiothérapie, alors que dans d'autres (Santé Service, Léon Bérard) les prémédications par exemple, peuvent être ajoutées au colis.

Etape n°3 : Livraison des préparations

La livraison s'effectue de trois façons différentes en fonction des sites enquêtés:

- par le personnel de l'HAD :
 - à l'HAD de Bagatelle, comme à l'HAD du CHU de Limoges, ce sont les infirmières qui prennent livraison à la PUI puis acheminent les colis de cytotoxiques en même temps qu'elles se rendent au domicile du patient pour réaliser l'administration
 - des aides-soignantes ou les infirmières coordinatrices s sont chargées de la livraison à l'HAD de Noth. Elles ne délivrent pas directement le colis au patient mais se concertent avec l'IDE pour lui fournir en main propre.
 - ce sont des coursiers salariés qui délivrent les chimiothérapies au domicile des patients à l'HAD Relais Santé et pour certains colis à Santé Service,
- par un prestataire de transport sous contrat avec l'HAD (HAD de l'AP-HP).

Les livraisons sont en général effectuées le matin même de l'administration (HAD Bagatelle, HAD du CLB et HAD du Limousin). En revanche, les produits sont livrés la veille de l'administration à l'AP-HP (excepté pour des produits dont la durée de stabilité est courte ou pour les administrations le lundi) ; le livreur de la structure récupère l'emballage contenant la préparation (HAD APHP) en fonction des disponibilités du patient.

Les produits non administrés

Les professionnels de santé rencontrés ont exposé trois raisons pouvant expliquer une annulation de la chimiothérapie :

- le « OK chimio » n'est pas obtenu car l'état de santé du patient ne permet pas de réaliser l'administration : dans ce cas, la chimiothérapie n'est pas préparée,
- la chimiothérapie est annulée alors que la chimiothérapie est préparée par la PUI mais non encore livrée (cas rare) : la livraison est annulée et la poche de chimiothérapie est récupérée pour destruction ou réattribution si possible (dosage compatible et stabilité suffisante) à un autre patient (cas de Santé Service),
- le patient n'est plus apte à recevoir sa chimiothérapie lorsque l'infirmier vérifie ses constantes, le jour de l'administration. Dans ce cas, la chimiothérapie étant préparée et livrée, elle doit être restituée à la PUI, pour être détruite.

Plusieurs circuits existent pour la récupération du produit à domicile:

- le livreur le récupère à sa visite suivante (HAD du CLB),
- le prestataire de déchet le récupère, sur ordre de l'HAD, le lendemain (Santé Service),
- l'infirmière rapporte la chimiothérapie à la PUI immédiatement (HAD de Bagatelle).

Déroulement de l'administration

Excepté à l'HAD de Bagatelle où l'infirmier apporte l'ensemble du matériel dont il a besoin pour l'administration de la chimiothérapie (produit de chimiothérapie, pied à perfusion, petit matériel...), les IDE disposent, au domicile, du matériel dont ils ont besoin (via la livraison par un prestataire).

A son arrivée au domicile, l'IDE :

- vérifie que le colis de transport des cytotoxiques a bien été livré et n'est pas détérioré,
- coupe le scellé du colis,
- vérifie la concordance entre l'identité du patient et les informations inscrites sur le colis,
- vérifie que les conditions d'administrations sont satisfaites (le patient est apte à recevoir sa chimiothérapie, la préparation a été gardée à une température garantissant son intégrité).

Pendant l'administration du produit, l'IDE a plusieurs tâches :

- surveillance du patient (elle doit rester au domicile durant toute la durée de l'administration),
- saisie le plus souvent papier ou informatique (via une application sur ordinateur portable) des informations relatives à l'administration et à la surveillance du patient, à destination de l'HAD et de l'établissement prescripteur.

En cas de survenue d'effets indésirables pendant ou après l'administration, l'infirmier suit dans un premier temps le protocole défini préalablement dans ce type de situation et contacte, le cas échéant :

- l'infirmière des 3C, l'oncologue prescripteur s'il est disponible (ou le médecin traitant si nécessaire) et le médecin coordinateur (HAD Bagatelle),
- l'oncologue prescripteur ou le médecin coordonnateur de l'HAD ou le pharmacien de PUI (AP-HP),
- le médecin coordonnateur ou le médecin traitant (pour les HAD du Limousin).

Cas de la reconstitution du produit à domicile par les infirmières

Deux HAD (AP HP et Santé Service) ont fait le choix de la réalisation par l'IDE de la reconstitution des produits de chimiothérapie à domicile.

Les infirmiers utilisent alors d'un système clos (système Phaseal à l'AP-HP ou le système Spike Spiros® à Santé Service). Ils ont été formés spécifiquement par l'HAD à l'utilisation de ces dispositifs. Cette pratique, qui n'est pas en ligne avec les recommandations de bonne pratique devrait toutefois progressivement disparaître.

La reconstitution à domicile perdure dans ces deux établissements en raison de contraintes liées à la stabilité de certains cytotoxiques pour Santé Service Puteaux et les préparations du fait de prescriptions d'hôpitaux non encore interfacés informatiquement avec l'HAD de l'AP-HP qui prévoit, à terme, 100% des préparations centralisées quelle que soit la stabilité.

Les autres HAD font face aux mêmes types de contraintes, mais ne reconstituent pas à domicile ; en contrepartie, elles sont obligées d'adapter avec l'oncologue certaines protocoles à la prise en charge à domicile.

Par exemple, le Vidaza® ayant une durée de stabilité courte à température ambiante, les HAD utilisent des protocoles et procédures différentes pour pouvoir l'administrer à leurs patients :

- administration de J1 à J7 conformément au protocole d'origine mais avec reconstitution à domicile (santé service Puteaux),

- administration de J1 à J5 puis administration de J8 à J9, avec arrêt de deux jours le week-end (HAD de Bagatelle),

Fin de traitement et élimination des déchets

Excepté à l'HAD de Bagatelle, à l'HAD du CHU de Limoges, à l'HAD de Noth où l'IDE (ou l'aide-soignante) est chargée de récupérer les déchets cytotoxiques à la fin de la cure grâce à un conteneur DASRI, les autres HAD ont recours à un prestataire qui vient récupérer les déchets restés, après le départ de l'infirmière, au domicile du patient (DASRI également).

► **Les différents systèmes d'information utilisés par les professionnels**

Pour gérer les dossiers patients et les préparations de chimiothérapie, les établissements prescripteurs et les établissements d'HAD utilisent plusieurs systèmes d'information.

Les logiciels des établissements prescripteurs

CHIMIO®

Ce logiciel est utilisé par pratiquement tous les établissements prescripteurs de chimiothérapie quel que soit le mode d'hospitalisation du patient (HDJ, HAD ou hospitalisation conventionnelle), et aussi bien par l'oncologue/hématologue prescripteur et par la PUI.

Il permet :

- de suivre toutes les étapes du circuit de la chimiothérapie (de la prescription à la dispensation),
- d'intégrer toutes les particularités des produits cytotoxiques (doses, stabilité, mode de reconstitution, ...),
- de gérer toutes les particularités du circuit des chimiothérapies (calcul de doses selon les paramètres biologiques, gestion des validations médicales et des OK Chimio, ...),
- d'optimiser et de sécuriser les préparations (calcul et impression des fiches de fabrication et des étiquettes, traçabilité des produits utilisés, ...).

Quand l'HAD est intégrée dans l'établissement de santé prescripteur (soit parce qu'elle en fait partie, soit parce qu'elle y a une antenne), elle a directement accès au logiciel CHIMIO® et peut donc consulter les informations saisies par le prescripteur ou la PUI et saisir elle-même ses informations (cas l'HAD Léon Bérard, de l'HAD de l'AP-HP avec certains CHU, de l'HAD du CHU de Limoges et de son antenne de St Yriex, de Relais Santé).

Dans les cas où l'HAD est une structure indépendante de l'établissement prescripteur, deux cas de figure existent :

- l'HAD peut avoir accès au logiciel CHIMIO® de l'établissement prescripteur via un accès VPN⁷⁴ pour les patients qu'elle prend en charge (cas de la MSP Bagatelle) ou à l'inverse le prescripteur a un accès VPN au logiciel CHIMIO® de l'HAD (cas de l'AP-HP avec deux établissements de l'AP-HP). L'interfaçage nécessite des compétences techniques informatiques et pharmaceutiques importantes.
- l'HAD n'a pas accès au logiciel CHIMIO® de l'établissement prescripteur et reçoit les informations (prescriptions, dossier patient, validation de l'administration...) par fax et retranscrit manuellement dans son propre logiciel interne (Santé Service Puteaux, Santé Service Limousin et HAD de Noth).

⁷⁴ Virtual Private Network : tunnel virtuel qui permet à un ordinateur de se connecter à un réseau distant auquel il n'a pas un accès direct.

Hopital Manager

Ce progiciel est utilisé par l'Institut Bergonié (établissement prescripteur pour l'HAD Bagatelle) pour planifier les cures de l'ensemble de ses patients. L'HAD reçoit les informations relatives aux patients qu'elle prend en charge grâce à des copies du dossier patient.

Logiciel de suivi des patients des HAD

Plusieurs logiciels différents sont utilisés pour suivre et gérer l'ensemble du parcours de soins d'un patient via un dossier informatisé :

SanoHAD

Ce logiciel est utilisé par Santé Service Puteaux et l'HAD de Bagatelle. Dans les deux cas, il est utilisé par :

- l'infirmière coordinatrice qui constitue le dossier SANOHAD à la réception du dossier du patient,
- le médecin coordonnateur qui suit le parcours de soin du patient,
- le médecin DIM pour :
 - extraire les fichiers PMSI qu'il transmet aux tutelles,
 - suivre l'activité de chimiothérapie de l'HAD.
- l'infirmière qui effectue le soin. Elle :
 - prend connaissance avant son arrivée des informations liées à l'administration,
 - valide l'administration et note les informations importantes (événements indésirables, constantes, IK...). A l'HAD de Bagatelle, les infirmiers effectuent ces tâches directement chez le patient via leur Smartphone équipé de l'application SANO WEB.

AtHome

Ce logiciel est utilisé par Santé Service Limousin, l'HAD de Noth et l'HAD relais santé. L'AP-HP utilise AtHome uniquement pour le codage T2A.

anthADine

Ce logiciel est utilisé par l'antenne de l'HAD du CHU de Limoges, l'hAD de Saint-Yrieix.

Les HAD qui appartiennent à des établissements de santé plus vastes utilisent les logiciels de gestion des patients de leurs établissements (Centre Léon Bérard, HAD relais Santé).

Logiciel de gestion des tournées

Certaines HAD ont recours à des logiciels qui optimisent les tournées des infirmières ou la délivrance des produits :

- **3D**, utilisé par Santé Service planifie la délivrance des chimiothérapies. Il est utilisé par la PUI et le transporteur,
- **GéoSoin®**, utilisé par l'HAD de Bagatelle pour planifier la tournée des infirmières : il propose une pré-tournée qui minimise les distances parcourues. L'infirmière coordinatrice doit ajuster cette pré-tournée pour aboutir à la tournée définitive des infirmiers.

► **Modalités de financement**

Tarification des séjours à l'assurance maladie

Les HAD facturent à l'assurance maladie les séjours de chimiothérapie en suivant les règles classique de facturation du tarif au GHT (cf partie 3.5 tarification). A cette facturation s'ajoute le cas échéant, le prix des molécules de chimiothérapies lorsqu'elles sont tarifées en sus.

Lorsque l'intervalle entre deux administrations de cytotoxiques est inférieur à 5 jours, les patients peuvent rester hospitalisés en HAD (exemple cure de Velcade J1, J4 et J8) alors qu'ils effectuent plusieurs séjours lorsque l'intervalle est plus long (exemple cure de Velcade à J1, J8, J15 et J22 dans les HAD du Limousin). Cependant, dans la pratique, la plupart des patients effectuent aujourd'hui des séjours en HAD de 1 à 2 jours seulement (cf. partie analyse des données PMSI par produit).

Le démarrage de la facturation s'effectue généralement le premier jour de l'administration de la chimiothérapie (J1 ou J2 de la cure) mais peut dans certains cas (à l'AP-HP et à Santé Service Puteaux) être effectuée à J-1 lorsque la préparation de chimiothérapie est livrée la veille de l'administration et que les examens cliniques/biologiques permettant le OK chimio sont réalisés ou facturés par les intervenants à l'HAD.

Rémunération des professionnels libéraux travaillant pour l'HAD

Les infirmiers libéraux qui interviennent au domicile des patients pendant l'hospitalisation en HAD sont rémunérés directement par les HAD. La rémunération forfaitaire est négociée par les partenaires (HAD et infirmiers libéraux) pour un acte de chimiothérapie. Si elle s'en inspire, elle ne suit pas forcément la nomenclature des actes. Ainsi cela peut varier d'un AMI 4 à un AMI 30 en fonction du type d'administration (IV ou Sous-cutanée), de la durée d'administration et de l'établissement :

- à l'AP-HP, toute administration est rémunérée par un forfait unique négocié pour tous les infirmiers libéraux,
- au Centre Léon Bérard, les infirmiers touchent un AMI 10 pour toute administration ainsi qu'un AMI 6 pour toute heure supplémentaire commencée au domicile,
- à l'HAD Santé Service Limousin, tout acte de chimiothérapie est rémunéré par un forfait AMI 10,
- l'HAD Relais Santé rémunère 1 AMI 10 pour les administrations de chimiothérapie en sous-cutanée, 1 AMI 20 pour celles en intraveineuse avec une durée de perfusion inférieure à 2h, et 1 AMI 30 pour celles en intraveineuse avec une durée de perfusion supérieure à 2h⁷⁵.
- l'HAD de Noth rémunère 1 AMI 4 pour toute administration de chimiothérapie en sous-cutanée, 2 AMI 4 quand l'infirmière doit réaliser deux injections, et 1 AMI 10 pour administration en intra-veineux. Elle rémunère 2 AMI 4 si l'infirmière libérale doit rester pour une surveillance, ce cas est néanmoins rare.

Les visites des médecins au domicile des patients hospitalisés en HAD pour chimiothérapies sont généralement facturées à l'HAD au tarif conventionnel, à l'exception de l'HAD du centre Léon Bérard qui rémunère 2C les médecins traitants lorsqu'ils passent plus d'une heure au domicile des patients.

Facturation des préparations de cytotoxiques

Les cytotoxiques et leurs préparations sont facturés à l'HAD par la PUI lorsqu'elles appartiennent à deux établissements de santé distincts (HAD Bagatelle et HAD du Limousin en dehors de celle du CHU de Limoges). Cette facturation s'effectue au prix d'achat et en mg pour les cytotoxiques et sous forme de forfait unitaire pour la préparation dans l'URC (autour d'une trentaine d'euros) auquel peuvent être ajoutés des frais de logistique ou administratifs.

⁷⁵ Ces protocoles ne concernent pas ceux du réseau HématoLIM.

► **Evaluation du fonctionnement de l'activité de chimiothérapie en HAD par les professionnels rencontrés**

Les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients pour une chimiothérapie en HAD ont été questionnés sur les différents facteurs permettant de favoriser ou au contraire de freiner le développement de la chimiothérapie en HAD.

Facteurs favorisant de l'activité de chimiothérapie

Le rôle de la direction des établissements prescripteurs dans l'initiation du projet est parfois fort (notamment au centre Léon Bérard et à l'institut Bergonié), il correspond la plupart du temps à une saturation des places d'HDJ conduisant à des temps d'attente trop long pour les patients. Les ARS jouent également un rôle en ayant incité les réseaux de cancérologie à créer une HAD (Léon Bérard, et HAD Relais santé) ou en encourageant le projet ESCADHEM dans le Limousin.

L'initiative n'émane généralement pas des médecins prescripteurs, globalement réticents qui y voient plutôt le risque d'un surcroît de travail de coordination et de perte de contrôle sur le suivi de leurs patients (cf. freins), à l'exception des hématologues qui voient dans l'HAD une solution de prise en charge particulièrement adaptée aux patients âgés fragilisés dont les cures de chimiothérapie nécessitent des injections fréquentes, parfois quotidiennes et dont il est important de limiter les déplacements (cf. cas du dispositif ESCADHEM du réseau HEMATOLIM dans le Limousin et des hématologues de l'hôpital Mignot à Versailles, travaillant avec Santé Service Puteaux).

Les HAD ne sont pas non plus à l'initiative du projet, mais elles l'accueillent en général favorablement, notamment lorsqu'elles prennent déjà en charge des patients atteints de cancer et qu'elles sont détentrices de compétences en interne (infirmières habilitées à dispenser des chimiothérapies, médecins oncologues ou titulaire d'une spécialisation). Elles restent néanmoins dépendantes de l'établissement prescripteur pour la proposition des protocoles transférables en HAD et la détermination de la file active de patients. On note que les HAD n'effectuent pas forcément (sauf dans le cas de l'AP-HP) de démarches pour mieux faire connaître leur activité de prise en charge de la chimiothérapie vers d'autres établissements.

L'existence d'une expertise oncologique au sein de l'HAD permet :

- d'assurer l'intégralité du processus de prise en charge sans accumuler des interfaces de coordination,
- d'avoir une équipe de spécialistes (corps médical ou infirmier) qui sait faire preuve de réactivité dans la prise en charge,
- de proposer la prise en charge à domicile à plus de patients dans la mesure où les traitements sont très bien connus et maîtrisés.

L'existence d'une plateforme de coordination des soins de cancérologie via le dispositif 3 C dans les établissements prescripteurs.

Le tableau ci-après récapitule la liste des facteurs favorisant le développement de la chimiothérapie en HAD et leur fréquence en fonction des établissements.

Tableau 18. Facteurs cités par les sites comme favorisant l'activité de chimiothérapie à domicile.

	Leviers évoqués	HAD CLB	HAD Bagatelle	HAD Santé Service	HAD AP-HP	HADs du Limousin
Facteurs incitant à débiter l'activité	Saturation des services de jour	✓	✓	✓	✓	✓
	Chimiothérapie considérée comme un "produit d'appel" pour les autres activités de l'HAD	✓				
	Implication de la direction de l'établissement prescripteur dans le développement de l'activité d'HAD	✓	✓			
	L'HAD permet une aide psycho-sociale au patient	✓				
	Volonté des prescripteurs		✓	✓		✓
Facteurs favorisant le développement de l'activité	Expertise oncologique en interne	✓		✓	✓	
	Existence d'une plateforme de coordination	✓	✓			✓
	Proximité entre les prescripteurs et l'HAD (HAD hospitalière, antenne de l'HAD dans les hôpitaux, distance faible...)	✓	✓	✓		
	HAD de taille importante permettant une solidité financière			✓	✓	
	Rémunération attractive des infirmiers libéraux					✓
	Ressources humaines souhaitant s'investir dans cette activité (accueil très positif de la part des IDE, activité valorisante)	✓	✓	✓	✓	✓
	HAD fonctionnant avec des libéraux	✓			✓	✓
	PUI de taille importante		✓	✓	✓	
	Centralisation des préparations				✓	

Source ; Monographies, HAS, 2014

Freins au développement, difficultés rencontrées

Dans les cinq monographies, les acteurs interrogés ont signalé que l'activité de chimiothérapie en HAD était très « prescripteur-dépendant ». Pour les professionnels rencontrés, les médecins oncologues sont en général réticents à laisser sortir leurs patients et ceci pour plusieurs raisons :

- ils connaissent mal l'HAD et les possibilités thérapeutiques que ce mode de prise en charge peut proposer,
- par rapport à l'HDJ, ils craignent de perdre leur patient de vue, et qu'ils soient moins bien pris en charge,
- ils craignent d'avoir une charge de travail plus importante relative à l'organisation de la prise en charge en HAD,
- ils ne veulent pas perdre la maîtrise de la chimiothérapie qui constitue leur cœur de métier,
- l'HAD a une image de prise en charge de fin de vie dans le domaine de la cancérologie.

Par ailleurs, les systèmes d'informations sont décrits comme peu appropriés à l'activité de chimiothérapie en HAD : ces logiciels sont conçus pour une utilisation par les établissements d'hospitalisation traditionnelle, et non pour des professionnels amenés à se déplacer au domicile du patient. L'interfaçage du logiciel CHIMIO® entre établissements de santé est possible via une connexion sécurisée de type VPN mais cela n'a pas été systématiquement mis en place. Ce type de connexion avec les HAD est réclamé par ces dernières pour éviter les transmissions par fax et les retranscriptions qui peuvent être source d'erreurs, ainsi que pour pouvoir accéder au dossier patient et notamment aux conclusions des RCP.

Les freins financiers sont également très fréquemment cités. La chimiothérapie en HAD est une activité perçue comme financièrement coûteuse, voire structurellement déficitaire par rapport au tarif obtenu, surtout lorsque la molécule administrée n'est pas ou plus tarifée « en sus ». Le coût important de prise en charge est perçu comme étant lié :

- à l'acheminement des préparations dans des délais souvent contraints dans des contenants spécifiques
- au prix des molécules lorsqu'elles ne sont plus tarifées « en sus ».
- aux frais éventuels de préparation facturés par l'URC.

Toutefois, l'absence de comptabilité analytique ne permet pas aux HAD de calculer avec précision le coût exact de la cure de chimiothérapie pour l'HAD, qui dépend de nombreux paramètres (durée de la perfusion nécessitant la présence de l'IDE, éloignement du domicile, prix des molécules). L'équilibre financier, quand il est obtenu (cas de santé service Puteaux) reste fragile car il dépend des coûts de transport des produits et de l'intégration du prix des molécules ou non dans le GHT.

La chimiothérapie bénéficie donc probablement d'un « subventionnement » par les autres activités de l'HAD. Pour autant, elle ne constitue généralement pas un point d'entrée dans l'HAD conduisant à d'autres prises en charge avec l'évolution de la maladie les patients. Au CLB le patient pris en charge en HAD pour chimiothérapie a d'autres soins mais ce n'est pas le cas ailleurs. La chimiothérapie joue néanmoins le rôle de « vitrine » de l'HAD, attestant de sa capacité auprès des professionnels à réaliser des soins complexes.

Plusieurs HAD citent la non rémunération du travail de coordination, la facturation d'indus (liée à l'achat par le patient des chimiothérapies orales en officine pendant qu'il est hospitalisé en HAD), le coût élevé de la chimiothérapie orale ou encore les intérêts financiers de l'HDJ comme des freins majeurs au développement de la chimiothérapie en HAD.

Tableau 19. Facteurs cités par les sites comme freinant l'activité de chimiothérapie à domicile.

Frein évoqué		HAD CLB	HAD Bagatelle	HAD Santé Service	HAD AP-HP	HAD Limousin
Freins organisationnels	réticence des médecins prescripteurs à prescrire l'HAD	✓	✓	✓	✓	✓
	système d'information		✓	✓	✓	✓
	manque de connaissance des patients concernant l'HAD				✓	✓
	le manque d'expertise oncologique			✓	✓	
	manque d'infirmiers dans certaines zones	✓			✓	
	durée d'administration				✓	
	taille trop faible de l'URC limite le nombre de préparations produites				✓	
	lourdeur logistique et coordination	✓		✓	✓	
	manque de transmissions entre prescripteurs et HAD				✓	
	difficulté à créer des partenariats avec des établissements prescripteurs		✓			
	centralisation des préparations	✓				
	l'étendue du territoire difficile à couvrir	✓	✓			
	Freins financiers	complexité, imprécision et insuffisances du guide de codage			✓	✓
coût de la coordination		✓	✓			
la non tarification en sus de certaines molécules		✓	✓	✓	✓	✓
facturation d'indus par l'Assurance Maladie				✓	✓	✓
la tarification T2A HAD n'est pas appropriée à la chimiothérapie			✓		✓	
coût élevé de la chimiothérapie per os (coût direct et indirect (pertes))		✓			✓	
les établissements hospitaliers n'ont pas d'intérêt financier à recourir à l'HAD, et perdre des ressources tarifaires		✓	✓	✓	✓	✓

Source : HAS, 2014

Opinion sur la satisfaction des patients, le poids de la prise en charge pour les familles

Les établissements enquêtés ont tous réalisé des enquêtes de satisfaction auprès de leurs patients ou des personnels soignants pour estimer la satisfaction des malades soignés à domicile. Ces études non publiées (et biaisées car elles n'interrogent que les patients ayant exclusivement reçu leur traitement à la maison) plébiscitent la chimiothérapie à domicile (taux de satisfaction supérieur à 90%).

Seul le Centre Léon Bérard a réalisé, dans les années 1990, des essais randomisés croisés (HAD ou HDJ) (cf partie 3.4 du présent rapport). A l'issue de cet essai, 96% des patients disaient préférer recevoir leur chimiothérapie à domicile.

D'après les personnels rencontrés, les patients apprécient la chimiothérapie en HAD pour les raisons suivantes :

- ils évitent les trajets,
- ils n'attendent pas pour recevoir leur soin,
- ils jouissent du confort de leur domicile,
- ils peuvent poursuivre plus facilement leurs activités quotidiennes (vie professionnelle, vie familiale...),
- ils entretiennent des relations privilégiées avec leurs soignants.

En revanche, un argument récurrent contre l'HAD est la lourdeur logistique qu'elle impose aux patients (réception des différents colis, stockage de ces colis dans le domicile...). Seule l'organisation de l'HAD de la MSP Bagatelle (où l'infirmier apporte tout ce dont il a besoin pour le soin) évite ces désagréments. En revanche, toutes les HAD reconnaissent que les patients peuvent ne pas désirer être hospitalisés à domicile et ce pour plusieurs raisons :

- une crainte, a priori, sur la qualité de la prise en charge,
- la crainte d'impliquer le domicile et la famille dans la maladie,
- la crainte d'être isolé pendant sa maladie (alors qu'en HDJ, les patients peuvent rencontrer des personnes dans la même situation qu'eux).

Position des professionnels quant à la transposabilité de leur modèle de chimiothérapie en HAD à des zones plus isolées

Les enjeux majeurs énoncés par les acteurs rencontrés sont les éléments relatifs :

- **à l'activité de la structure d'HAD** : pour certains acteurs rencontrés, il convient d'avoir une HAD qui ait une activité de chimiothérapie régulière et suffisamment importante de façon à assurer une certaine qualité et une certaine expertise, et de couvrir les coûts de coordination/mise en place de l'activité,
- **à l'existence d'une PUI** : il est important que l'HAD possède ou travaille avec une URC dans une PUI qui a une activité soutenue pour s'assurer de la qualité et du contrôle des préparations,
- **à l'existence de pénurie d'infirmiers et/ou de médecins** : il faut travailler avec des personnels libéraux de façon à pouvoir lutter couvrir des territoires les plus larges possibles,
- **à l'absence d'expertise médicale en oncologie des HAD** : pour certains des personnels rencontrés, il est essentiel que l'HAD soit doté d'une expertise médicale oncologique.

Place de l'HAD dans l'activité de chimiothérapie orale.

Les HAD prennent parfois en charge des patients sous chimiothérapie orale lorsqu'ils sont également pris en charge pour d'autres soins, cette activité est, d'après elles, amenée à se développer, compte tenu du nombre de plus en de plus important de traitements oraux disponibles.

Les professionnels rencontrés ont été interrogés sur le rôle que peut avoir de l'HAD par rapport à ces traitements.

Dans les deux HAD d'Ile-de-France (HAD AP-HP et Santé Service Puteaux), les professionnels rencontrés estiment que l'HAD peut avoir un rôle de surveillance des patients et d'éducation thérapeutique, afin de résoudre les problèmes d'observance parfois rencontrés.

En revanche, la position des prescripteurs est différente. Ainsi par exemple les professionnels de l'Institut Bergonié estiment que l'absence de gestes techniques et la nature même de la chimiothérapie orale (destinée à être faite à l'extérieur) délégitime sa prise en charge

dans un cadre d'hospitalisation. Pour eux, c'est au réseau de ville d'effectuer le travail d'éducation thérapeutique.

A ce titre, il a été signalé à la HAS que certains établissements prescripteurs préfèrent mettre en place un système de surveillance à distance des patients sans recourir à l'HAD. C'est le cas de Saint-Antoine et de Cochin (prescripteur pour Santé Service) et de l'Institut Bergonié (prescripteur de l'HAD Bagatelle) (cf infra partie 3.9 infra : le cas des chimiothérapies administrées par voie orale).

En résumé, l'analyse par monographies a permis de caractériser de manière précise les modalités d'organisation des HAD lorsqu'elles proposent des chimiothérapies. Quel que soit le site, l'organisation générale est relativement semblable, notamment concernant la préparation (recours à une PUI avec URC) et la livraison des cytotoxiques, même si quelques différences apparaissent quant au type de personnel mobilisé pour la livraison et la coordination de l'activité.

Les leviers de développement identifiés convergent d'une HAD à l'autre, on note ainsi que :

- la volonté du médecin prescripteur est le déclencheur. Elle est forte chez les hématologues et moins systématique pour les oncologues traitant des tumeurs solides. Elle est souvent liée à la saturation des places d'HDJ ;
- la chimiothérapie est une activité qui se développe plus facilement dans les HAD ayant une expérience et des qualifications internes en cancérologie. L'existence d'une plateforme de coordination est un facilitateur, de même que la centralisation des préparations ;
- la mobilisation infirmière est forte et les compétences requises pour l'administration sont présentes qu'elles soient salariées ou libérales.

Les freins au développement de l'HAD sont nombreux. Ils tiennent :

- aux modalités de tarification de l'HDJ mais également de la chimiothérapie en HAD (T2A), qui incitent peu à l'externalisation de la prise en charge dans le premier cas et conduisent à l'apparition d'une perte dans l'autre, notamment quand la préparation est facturée à l'HAD, que les temps/distance d'acheminement sont importants et que les molécules ne sont pas facturées en sus,
- au manque d'interfaçage du logiciel CHIMIO qui induit des temps administratifs de transmission et de ressaisies importants, ralentissant le processus de prise en charge, alors que les HAD doivent avoir une réactivité importante,
- à la réticence de certains prescripteurs qui associent l'HAD à la prise en charge de fin de vie, et sous estiment son côté technique. Ils font état également du surcroît de travail de coordination lié à l'externalisation, sans que ce temps ne soit réellement pris en compte par l'établissement prescripteur.

3.7.3 Autre étude qualitative

En 2010, Buthion et al. (35, 39) avait déjà réalisé une étude qualitative comparable à celle de la HAS auprès de 12 HAD et de 50 personnes impliquées dans l'organisation des soins en HAD en région Rhône-Alpes.

Dans ce cadre, les auteurs avaient identifié des freins et des facteurs déclenchant pour la région étudiée. Ils sont détaillés ci-après :

Facteurs favorables

Le nombre important d'infirmières ayant reçu une formation pour pratiquer la chimiothérapie sur le territoire étudié

Dans la région Rhône Alpes, de nombreuses infirmières libérales sont autorisées à pratiquer des chimiothérapies en HAD (37 sur 50 infirmières répondantes et 120 sollicitées). Ces in-

firmières avaient déclaré être prêtes à prendre en charge plus de patients recevant des chimiothérapies à domicile. Pour autant, elles déclaraient être essentiellement sollicitées pour des surveillances ou des débranchements de perfusions posées à l'hôpital (35, 39). Elles déploraient néanmoins le manque de coordination entre les différents acteurs de soins, et l'insuffisance de coordination de la part des différents acteurs à l'hôpital ou aux interfaces.

L'implication dans la prise en charge globale du patient

Les médecins et infirmières libéraux apprécient de pouvoir être impliqués dans la prise en charge globale du cancer de patients dont ils avaient la responsabilité par le passé, et dont ils devront ensuite réaliser la prise en charge en cas de dégradation de l'état de santé ou de prise en charge de la fin de vie (39).

La chimiothérapie marqueur de la capacité des HAD à réaliser des soins complexes

Lorsque les HAD se sont mises en place dans les années quatre-vingt-dix la prise en charge des chimiothérapies était un moyen de montrer le positionnement de la structure sur une activité médicale hospitalière (35, 39).

L'HAD pallie à l'absence de réseau territoriaux de soins en cancérologie

L'absence de réseau territorial sur certaines zones géographiques (Savoie et Haute Savoie) ou le développement de réseau de soins exclusivement tournés vers la prise en charge des soins palliatifs (Loire) a amené les HAD à intervenir sur le créneau de la chimiothérapie à domicile (35, 39). A l'inverse, dans le département du Rhône, l'existence d'un réseau territorial de cancérologie et d'une HAD hospitalière adossée à un Centre de Lutte contre le Cancer (CLCC) a créé une certaine concurrence entre les acteurs (35, 39).

Freins au développement

La chimiothérapie vitrine de l'activité de médecine en cancérologie

La chimiothérapie fait partie du « cœur de métier » de l'activité de cancérologie. C'est un acte technique marqueur de l'activité hospitalière que les professionnels ont donc du mal à déléguer (35, 39). Les réseaux et HAD n'enregistrent ainsi pas de demande de la part des établissements de santé partenaires.

Par ailleurs, pour les établissements (Centres de Lutte Contre le Cancer) spécialisés dans le traitement du cancer, le transfert d'une partie importante de chimiothérapies vers les structures d'HAD les amènerait à perdre une part significative de leurs ressources, au risque de mettre potentiellement en péril l'établissement de santé.

Le financement par la T2A des établissements de santé

➤ *Du côté des établissements réalisant les HDJ*

Le déficit financier enregistré par le passage à la tarification à l'activité des Hospices Civils de Lyon (HCL) l'a rendu réticent au transfert d'une partie de son activité vers d'autres structures. Une autre structure de soins de la région Rhône Alpes n'avait pas amorcé le transfert vers des éventuels soins à domicile (Institut de cancérologie de la Loire) alors même qu'elle possédait une autorisation pour réaliser une activité de chimiothérapie en HAD (35, 39).

Le nombre de places en HDJ ayant fortement augmenté depuis 2005, les établissements doivent amortir le coût de mise en place de ces structures et cherchent à dégager une marge. Ils voient alors la chimiothérapie en HAD ou en réseau comme solution d'ajustement par rapport à leur activité en HDJ lorsque les capacités sont saturées. Il existe donc une

relation de dépendance de l'HAD par rapport à l'HDJ. L'HAD dépend alors du flux de patients/nombre de places de l'HDJ (35, 39).

La T2A incite les établissements à faire revenir les patients pour les facturer ; la consultation d'oncologue est incluse dans le tarif du GHS si elle est pratiquée le même jour que la chimiothérapie ; elle est facturée en consultation externe si elle se passe un autre jour. Les établissements ont donc intérêt à faire revenir le patient, quand bien même des frais de transport sont facturés au patient (35, 39). Les hôpitaux qui pratiquent plusieurs actes ne bénéficient que d'une seule ligne de facturation et la tarification ne dépend pas de la durée de la perfusion. Les hôpitaux qui externaliseraient les chimiothérapies courtes et sans autres actes, ne conserveraient que les chimiothérapies longues et avec des actes associés plus coûteux, ce qui pourrait mettre en péril leur équilibre économique (39).

Alors que certaines chimiothérapies pourraient être administrées par voie orale après éducation du patient et surveillance à domicile par une infirmière pour prévenir les risques d'accident et s'assurer de l'observance, la voie intraveineuse, moins confortable pour le patient, peut être privilégiée car c'est la seule qui se trouve valorisée par la T2A ; de même, la T2A incite les établissements à privilégier les traitements ayant le nombre le plus important possible de séances pour bénéficier d'une tarification à chaque venue du patient.

➤ *Du côté des HAD*

Les HAD ont été créées pour prendre en charge des patients dans le cadre d'hospitalisations longues (39). Le modèle de tarification intègre en partie cet élément.

La tarification de l'HAD est inadaptée pour les soins de chimiothérapie. Buthion et al. avaient montré que la tarification pratiquée était inférieure à celle qui pouvait être obtenue dans le cadre d'un réseau ; or l'HAD étant un établissement de santé, a des modalités de fonctionnement sont bien plus contraignantes que les réseaux (39).

Des volumes d'activité anticipés insuffisants

L'équilibre économique du réseau ou de l'HAD repose sur une certaine volumétrie et une régularité des prestations confiées. Ces prestations dépendent des partenaires prescripteurs. Il en est ainsi des solutions de coordination des prescripteurs pour des patients éloignés des services hospitaliers et de la PUI. Le coût et la difficulté d'acheminement des produits (contrats avec les prestataires de service) peuvent être rédhibitoires si un nombre minimum de patients n'est pas atteint.

La durée de la perfusion

Dans certaines zones géographiques, le nombre d'infirmières libérales est insuffisant par rapport à la demande locale de soins. Il est alors particulièrement difficile de mobiliser les infirmières lorsque les temps de perfusion sont de plus d'une heure (39).

Analyse critique des modalités de tarification

A l'hôpital, la tarification du séjour par GHS est valable pour toutes les chimiothérapies réalisées en ambulatoire quelle que soit leur durée, et rémunère également les autres soins et examens concomitants (35). Certaines molécules (mais pas toutes) sont facturées en sus (molécules dites sur la liste en sus). La plupart du temps l'analyse de sang préalable à la chimiothérapie est réalisée en ville et facturée séparément à l'assurance maladie, mais parfois elle est réalisée par l'hôpital.

Buthion et al. (35) a montré la sensibilité de la variation des coûts aux frais de transport, qui varie en fonction de l'éloignement du patient, mais également du mode de transport utilisé (véhicule personnel, taxi ou ambulance). Etant donné l'impact important que pouvaient avoir les frais de transport sur le résultat global en termes de coûts de prise en charge, les auteurs en avait conclu qu'il n'existait pas de réponse unique quant à la solution de prise la moins coûteuse pour l'assurance maladie ; le coût dépendant fortement de l'éloignement du domi-

cile du patient, de la durée de la séance, de la possibilité ou non de réaliser d'autres actes dans la même journée, mais ne pouvant pas être pratiqués en HAD (radiothérapie ou actes de radiologie, consultations externes...) et permettant ainsi de répartir les frais de transport sur plusieurs actes (39).

Il faut par ailleurs mettre en balance ces différents coûts avec les coûts et frais d'acheminement des chimiothérapies chez le patient (y compris le conditionnement). Les patients étant en ALD, le transport des patients est en général pris en charge à 100%. La préparation des chimiothérapies étant centralisée dans les PUI, on peut faire l'hypothèse que la distance que doit parcourir le patient pour se rendre à son centre de traitement est identique à celle parcourue par le produit de chimiothérapie livré à son domicile (39).

D'après Buthion et al. (39) quand le patient a un domicile éloigné de l'établissement, on a une tendance au regroupement des actes pour éviter les coûts de transfert, à l'inverse, quand le patient est proche, on fait revenir le patient pour bénéficier d'une tarification plus avantageuse (chimio + consultations externes).

Les chimiothérapies qui sont possiblement transférables en HAD sont celles qui n'ont pas d'autres actes associés (39).

Conclusion : L'étude réalisée par Valérie Buthion avait identifié des freins et des leviers que la HAS a retrouvé dans les 5 monographies.

3.8 Estimation des différences de coût pour l'assurance maladie d'une cure de chimiothérapie HDJ versus HAD : cas de Velcade® et Vidaza®

En utilisant les tarifs 2014⁷⁶, les modalités de codage des séjours en HAD (14) et les Résumé des Caractéristiques des Produits, on a évalué le coût différentiel pour l'assurance maladie⁷⁷ d'une cure de Vidaza® ou de Velcade®, selon le lieu de réalisation (en HDJ ou en HAD) et les protocoles en vigueur dans les HAD étudiées dans les monographies à savoir :

- pour le Vidaza® : J1 à J7 jours ou J1 à J5 puis interruption de 2 jours le week end et reprise en J8 et J9.
- J1, J4, J8, J11 ou J1 J8 J15 et J22 (patients âgés) pour le Velcade®⁷⁸.

La première injection est supposée réalisée en HDJ, les suivantes en HDJ ou en HAD en fonction des hypothèses.

3.8.1 Méthode

Les coûts calculés comprennent uniquement les coûts de l'hospitalisation (tarif T2A) hors molécules onéreuses sur liste en sus (car elles bénéficient du même remboursement quel que soit le mode de prise en charge) et hors transport.

Dans la mesure où ils bénéficient de tarifs différents, les coûts sont présentés en fonction du statut de l'établissement de santé qui prend en charge le patient.

⁷⁶ Arrêté du 25 février 2014 fixant pour l'année 2014 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale.

⁷⁷ Il est à noter que les infirmiers libéraux et les consultations de médecins sont pris en charge par l'HAD durant l'hospitalisation et sont donc inclus dans les tarifs.

⁷⁸ Il est à noter que dans la pratique (cf analyse des données PMSI) les séjours pour Velcade sont plus courts (2 jours) ce qui signifie que les patients ne sont plus en HAD entre deux injections. Cette pratique est fréquente à Santé Service Puteaux.

En conformité avec les pratiques rencontrées dans le cadre des monographies, le bilan clinique et biologique permettant de donner le OK chimio sont supposés réalisés durant l'hospitalisation (en HAD ou en HDJ)⁷⁹ :

- en HDJ durant la première administration pour le Vidaza®, et ce pour la totalité de la cure ; il est donc compris dans ce tarif du GHS,
- pour le Velcade®, le bilan est codé à J-1 en HAD en faisant trois hypothèses :
 - codage chimiothérapie (code 05),
 - codage en surveillance post-chimiothérapie (code 13),
 - pas de codage, le séjour n'est codé qu'à partir du jour où la chimiothérapie est administrée.

En HAD, les séjours sont codés en MPP 05 ou MPP 13 (selon certaines hypothèses). Il n'y a généralement pas de codage en MPA pour ce type d'interventions.

La tarification en HAD est dégressive à partir du 5^{ème} jour d'HAD lorsqu'il s'agit d'un même séjour.

Le tarif HAD varie également en fonction du mode de prise en charge principal et du mode de prise en charge associé, mais également de l'indice de Karnofsky. La simulation a donc été réalisée pour deux IK différents (70 et 40%), mais en postulant que le patient n'a pas changé d'IK durant son séjour.

Enfin la simulation est réalisée hors application des coefficients géographiques qui sont identiques en HAD et HDJ (variant de 7 à 31 %), car ils font varier dans les mêmes proportions les différences entre les deux modalités de traitement.

3.8.2 Résultats

Les tableaux 19 et 20 présentent les résultats pour le Vidaza® et les tableaux 21 et 22 présentent les résultats pour le Velcade®.

► Vidaza®

Pour **une cure de vidaza® de 7 jours consécutifs** et concernant un patient relativement autonome (IK de 70) le coût pour l'assurance maladie :

- d'une prise en charge en HAD varie de 1 328,58 € à 1 401,25 € en fonction du statut de l'établissement,
- d'une prise en charge en HDJ varie de 2 350,04 € et 2 774,59 € en fonction du statut de l'établissement, hors frais de transport du patient.

La prise en charge en HAD apparaît donc nettement moins coûteuse pour l'assurance maladie (jusqu'à deux fois moins). L'écart en défaveur de l'HDJ s'amplifierait si l'on ajoutait des coûts de transport des patients.

L'écart de coût pour l'assurance maladie reste en faveur de l'HAD mais est moins important (de l'ordre de -50%) lorsque le patient est moins autonome (IK à 40%), le tarif de l'HAD pour ce patient étant plus élevé (1 776,22 € à 1 853,57€).

Pour **une cure de Vidaza® 5 + 2 jours (interruption le week-end)** et concernant un patient relativement autonome (IK de 70) le coût pour l'assurance maladie :

- d'une prise en charge en HAD varie de 1 595,56 € à 1 671,57 € en fonction du statut de l'établissement,

⁷⁹ Pour ces protocoles, il n'y a donc pas de coûts en soins de ville supportés directement par l'assurance maladie.

- d'une prise en charge en HDJ reste inchangé et varie donc de 2 350,04 € et 2 774,59 € en fonction du statut de l'établissement, hors frais de transport du patient.

Comme dans le protocole précédent, la prise en charge en HAD apparaît donc nettement moins coûteuse pour l'assurance maladie.

Le coût majoré de ce protocole en HAD (par rapport au précédent J1 à J7) est lié au fait que le patient reste hospitalisé en HAD durant le week end (voir partie tarification).

L'écart de coût pour l'assurance maladie reste en faveur de l'HAD mais est moins important lorsque le patient est moins autonome (IK à 40%), le tarif de l'HAD pour ce patient étant plus élevé (2 171,12 € à 2 253,37 €).

► **Velcade®**

Pour une cure de Velcade® administrée à J1, J4, J8, J11 (le patient reste hospitalisé en HAD mais change éventuellement de sous séquence durant son séjour si le bilan est codé en MPP13) et concernant un patient relativement autonome (IK de 70) le coût pour l'assurance maladie :

- d'une prise en charge en HAD pour une cure varie de 1 595,56 € à 1 903,63 € en fonction du statut de l'établissement et du codage du bilan (05, 13 ou pas de codage).
- d'une prise en charge équivalente en HDJ est compris entre 1 342,88 € et 1 585,48 € hors frais de transport du patient (y compris les examens biologiques supposés réalisés en HDJ).

Hors transport, **la prise en charge en HDJ apparaît donc moins coûteuse ou financièrement équivalente en HDJ** (de -252,68 € à -560,75 €).

Quand le patient a une autonomie plus limitée (IK 40) le coût de prise en charge en HAD est plus élevé (de 2 171,12 € à 2 582,32 €) soit un **écart en faveur de l'HDJ qui s'amplifie allant de -585,64 € à -1239,44 €**

L'HDJ est ici moins coûteuse que l'HAD (du fait du maintien en HAD entre les injections) mais le sens des résultats obtenus pourrait basculer en défaveur de l'HDJ lorsque l'on inclut les coûts de transport. A titre illustratif, un patient pris en charge en HDJ à 40 kms⁸⁰ ou plus de son domicile, en VSL (3 voyages allers et retour⁸¹) représente un coût supplémentaire pour l'assurance maladie égal ou supérieur à 262,38 €. Si le patient est pris en charge en ambulance (3 allers et retours), un trajet de seulement 5 kms représenterait un coût supplémentaire pour l'assurance d'au moins 376,08 € (**cf annexe 7 coûts des transports**).

Pour une cure de Velcade® administrée à J1, J8, J15 et J22 et concernant un patient âgé (40-42) relativement autonome (IK de 70) le coût pour l'assurance maladie :

- d'une prise en charge en HAD pour une cure varie de 880,13 € à 947,29 € en fonction du statut de l'établissement. A ce coût, il convient d'ajouter les examens biologiques dont on postule qu'ils sont uniquement réalisés en soins de ville (prélèvements effectués par une infirmière à domicile)⁸² qui ont été calculés d'après l'ordonnance communiquée par le service d'hématologie clinique et de thérapie cellulaire du CHU de Limoges (cf. annexe 6). Les coûts de ces examens varient entre

⁸¹ Par rapport à l'HAD, le patient pris en charge en HDJ devra se déplacer trois fois (J4, J8 et J11).

⁸² Hypothèse validée par santé service Limousin.

134,55 et 208,05 € en fonction de la distance parcourue par l'infirmière, soit un total pour la prise en charge en HAD de 1014,68 € à 1155,34 €.

- d'une prise en charge équivalente en HDJ varie entre 1 342,88 € et 1 585,48 € hors frais de transport du patient (inchangé par rapport au protocole précédent). On peut éventuellement rajouter les coûts d'examen biologiques qui sont réalisées en soins de ville (identique à ce qui se pratique en HAD).

Contrairement au protocole précédent, la cure de Velcade® en HAD apparaît donc moins coûteuse (de - 182,68 € à - 565,94 €) en HAD par rapport à l'HDJ même en y ajoutant les frais d'examens biologiques réalisés en ville.

Quand le patient a une autonomie plus limitée (IK 40) le coût de prise en charge en HAD est un peu plus élevé, compris entre 1 119,92 € à 1 189,57 €, auquel il convient d'ajouter les coûts des examens biologiques (entre 139,41 et 212,91 €) soit un coût total de prise en charge de 1 254,47 € à 1 397,62 € et n'est donc plus forcément favorable à l'HAD quand l'infirmière est éloignée du domicile du patient.

Ces résultats sont cohérents avec ceux obtenus dans une étude récente de l'AP-HP concernant le Velcade réalisée sur des données 2012 qui avait montré que les facturations T2A de l'HAD était de 547 € pour le protocole J8,J15, J22 et de 1266 € pour le protocole J4,J8,J11 (hors recette du J1 qui se fait en HDJ) (43). En comparant ces recettes de l'HAD aux coûts engagés par la structure (données de comptabilité analytique), le solde recettes-coût apparaissait positif de +471 € pour le protocole J4,J8,J11 et négatif de -279 € pour le protocole J8,J,15,J22.

En résumé, le coût différentiel de la réalisation d'une chimiothérapie en HAD versus en HDJ dépend de nombreux paramètres (statut de l'établissement, codage du séjour, durée du séjour, IK). Il apparaît plus coûteux en HAD pour le Velcade® dans le protocole J1, J4, J8 et J11 en raison du maintien possible en HAD du patient entre les injections et de la réalisation du bilan à J-1 qui peut dans certains cas être codé par l'HAD. La modification du protocole inverse le sens de la conclusion, du fait de la sortie de l'HAD entre deux injections. Pour autant, les résultats obtenus sont sensibles à l'IK du patient et à la distance parcourue par l'infirmière pour effectuer les prélèvements biologiques.

A l'inverse, pour le Vidaza® la prise en charge en HDJ apparaît toujours beaucoup plus coûteuse en HDJ car le patient doit revenir tous les jours en séance de chimiothérapie en HDJ (facturée deux fois plus cher que la journée d'HAD). La différence serait amplifiée si l'on comptabilisait les frais de transport.

Cette analyse montre que l'HAD peut parfois ne pas être moins coûteuse pour l'assurance maladie que l'HDJ. Le paramètre qui fait fluctuer ici le résultat est le déroulement du protocole et plus particulièrement l'intervalle entre les injections. Les recettes perçues par l'HAD ne sont pas déterminées par les coûts engagés par la structure.

Tableau 20. Comparaison du coût pour l'assurance maladie (hors transport du patient) d'une cure de vidaza® administrée durant 7 jours consécutifs, selon le statut de l'établissement et l'IK du patient.

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	Coût total
Cure totale en HDJ (public ou PSPH)	HDJ							
	396,37	396,37	396,37	396,37	396,37	396,37	396,37	2774,59
Cure totale en HDJ (privé lucratif)*	HDJ							
	335,72	335,72	335,72	335,72	335,72	335,72	335,72	2350,04
Patient ayant un IK de 70%								
1ère injection HDJ public + reste de la cure HAD public ou non lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	
	396,37	183,64	183,64	183,64	183,64	135,16	135,16	1401,25
1ère injection HDJ public ou non lucratif + reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	
	396,37	181,47	181,47	181,47	181,47	133,49	133,49	1389,23
1ère injection HDJ privé lucratif + reste de la cure public ou non lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	
	335,72	183,64	183,64	183,64	183,64	135,16	135,16	1340,6
1ère injection HDJ privé lucratif +reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	
	335,72	181,47	181,47	181,47	181,47	133,49	133,49	1328,58
Patient ayant un IK de 40%								
1ère injection HDJ public + reste de la cure HAD public ou non lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	
	396,37	264,40	264,40	264,40	264,40	199,85	199,85	1853,67
1 ^{ère} injection HDJ public +reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	
	396,37	261,40	261,40	261,40	261,40	197,45	197,45	1836,87
1ère injection HDJ privé lucratif +reste de la cure traitement HAD public ou non lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	
	335,72	264,40	264,40	264,40	264,40	199,85	199,85	1793,02
1ère injection HDJ privé lucratif + reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	HAD	
	335,72	261,40	261,40	261,40	261,40	197,45	197,45	1776,22

*y compris 31 euros d'honoraires évalués à partir de l'ENCC 2012

Tableau 21. Comparaison du coût pour l'assurance maladie (hors transport du patient) d'une cure de vidaza® administrée durant 5 jours consécutifs, interruption le week-end puis reprise durant deux jours, selon le statut de l'établissement et l'IK du patient.

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	Coût total
Cure totale en HDJ (public ou PSPH)	HDJ	HDJ	HDJ	HDJ	HDJ	Fermé	Fermé	HDJ	HDJ	
	396,37	396,37	396,37	396,37	396,37			396,37	396,37	2774,59
Cure totale en HDJ (privé lucratif)*	HDJ	HDJ	HDJ	HDJ	HDJ	Fermé	Fermé	HDJ	HDJ	
	335,72	335,72	335,72	335,72	335,72			335,72	335,72	2350,04
Patient ayant un IK de 70%										
1ère injection HDJ public + reste de la cure HAD public ou non lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	Fermé	Fermé	HAD	HAD	
	396,37	183,64	183,64	183,64	183,64	135,16	135,16	135,16	135,16	1671,57
1ère injection HDJ public ou non lucratif + reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	Fermé	Fermé	HAD	HAD	
	396,37	181,47	181,47	181,47	181,47	133,49	133,49	133,49	133,49	1656,21
1ère injection HDJ privé lucratif + reste de la cure public ou non lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	Fermé	Fermé	HAD	HAD	
	335,72	183,64	183,64	183,64	183,64	135,16	135,16	135,16	135,16	1610,92
1ère injection HDJ privé lucratif +reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	Fermé	Fermé	HAD	HAD	
	335,72	181,47	181,47	181,47	181,47	133,49	133,49	133,49	133,49	1595,56
Patient ayant un IK de 40%										
1ère injection HDJ public + reste de la cure HAD public ou non lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	Fermé	Fermé	HAD	HAD	
	396,37	264,40	264,40	264,40	264,40	199,85	199,85	199,85	199,85	2253,37
1ère injection HDJ public ou non lucratif + reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	Fermé	Fermé	HAD	HAD	
	396,37	261,40	261,40	261,40	261,40	197,45	197,45	197,45	197,45	2231,77
1ère injection HDJ privé lucratif + reste de la cure public ou non lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	Fermé	Fermé	HAD	HAD	
	335,72	264,40	264,40	264,40	264,40	199,85	199,85	199,85	199,85	2192,72
1ère injection HDJ privé lucratif +reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	HAD	HAD	HAD	HAD	Fermé	Fermé	HAD	HAD	
	335,72	261,40	261,40	261,40	261,40	197,45	197,45	197,45	197,45	2171,12

*y compris 31 euros d'honoraires évalués à partir de l'ENCC 2012

Tableau 22. Comparaison du coût pour l'assurance maladie (hors transport du patient) d'une cure de Velcade® administrée à J1, J4, J8 et J11 selon le statut de l'établissement, l'IK du patient et le codage du bilan.

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	J11	Coût total
Cure totale en HDJ (public ou PSPH)	HDJ			HDJ				HDJ			HDJ	
	396,37			396,37				396,37			396,37	1585,48
Cure totale en HDJ (privé lucratif)*	HDJ			HDJ				HDJ			HDJ	
	335,72			335,72				335,72			335,72	1342,88
Patient ayant un IK de 70%												
1ère injection HDJ public + reste de la cure HAD public ou non lucratif	HDJ		Bilan codé en 05	HAD			Bilan codé en 05	HAD		Bilan codé en 05	HAD	
	396,37		183,64	183,64	183,64	183,64	135,16	135,16	135,16	135,16	135,16	1806,73
	HDJ		Bilan codé en 13	HAD			Bilan codé en 13	HAD		Bilan codé en 13	HAD	
	396,37		135,16	183,64	183,64	183,64	135,16	183,64	183,64	135,16	183,64	1903,69
	HDJ		Bilan non codé	HAD			Bilan non codé	HAD		Bilan non codé	HAD	
396,37			183,64	183,64	183,64	183,64	135,16	135,16	135,16	135,16	135,16	1671,57
1ère injection HDJ public ou non lucratif + reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ		Bilan codé en 05	HAD			Bilan codé en 05	HAD		Bilan codé en 05	HAD	
	396,37		181,47	181,47	181,47	181,47	133,49	133,49	133,49	133,49	133,49	1789,7
	HDJ		Bilan codé en 13	HAD			Bilan codé en 13	HAD		Bilan codé en 13	HAD	
	396,37		133,49	181,47	181,47	181,47	133,49	181,47	181,47	133,49	181,47	1885,66
	HDJ		Bilan non codé	HAD			Bilan non codé	HAD		Bilan non codé	HAD	
396,37			181,47	181,47	181,47	181,47	133,49	133,49	133,49	133,49	133,49	1656,21
1ère injection HDJ privé lucratif + reste de la cure public ou non lucratif	HDJ		Bilan codé en 05	HAD			Bilan codé en 05	HAD		Bilan codé en 05	HAD	
	335,72		183,64	183,64	183,64	183,64	135,16	135,16	135,16	135,16	135,16	1746,08
	HDJ		Bilan codé en 13	HAD			Bilan codé en 13	HAD		Bilan codé en 13	HAD	
	335,72		135,16	183,64	183,64	183,64	135,16	183,64	183,64	135,16	183,64	1843,04
	HDJ		Bilan non codé	HAD			Bilan non codé	HAD		Bilan non codé	HAD	

« Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

	335,72		183,64	183,64	183,64	183,64	135,16	135,16	135,16	135,16	1610,92
1ère injection HDJ privé lucratif +reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	Bilan codé en 05	HAD			Bilan codé en 05	HAD		Bilan codé en 05	HAD	
	335,72	181,47	181,47	181,47	181,47	133,49	133,49	133,49	133,49	133,49	1729,05
	HDJ	Bilan codé en 13	HAD			Bilan codé en 13	HAD		Bilan codé en 13	HAD	
	335,72	133,49	181,47	181,47	181,47	133,49	181,47	181,47	133,49	181,47	1825,01
	HDJ	Bilan non codé	HAD			Bilan non codé	HAD		Bilan non codé	HAD	
	335,72		181,47	181,47	181,47	181,47	133,49	133,49	133,49	133,49	1595,56
Patient ayant un IK de 40%											
1ère injection HDJ public + reste de la cure HAD public ou non lucratif	HDJ	Bilan codé en 05	HAD			Bilan codé en 05	HAD		Bilan codé en 05	HAD	
	396,37	264,40	264,40	264,40	264,40	199,85	199,85	199,85	199,85	199,85	2453,22
	HDJ	Bilan codé en 13	HAD			Bilan codé en 13	HAD		Bilan codé en 13	HAD	
	396,37	199,85	264,40	264,40	264,40	199,85	264,40	264,40	199,85	264,40	2582,32
	HDJ	Bilan non codé	HAD			Bilan non codé	HAD		Bilan non codé	HAD	
	396,37		264,40	264,40	264,40	264,40	199,85	199,85	199,85	199,85	2253,37
1ère injection HDJ public ou non lucratif + reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	Bilan codé en 05	HAD			Bilan codé en 05	HAD		Bilan codé en 05	HAD	
	396,37	261,40	261,40	261,40	261,40	197,45	197,45	197,45	197,45	197,45	2429,22
	HDJ	Bilan codé en 13	HAD			Bilan codé en 13	HAD		Bilan codé en 13	HAD	
	396,37	197,45	261,40	261,40	261,40	197,45	261,40	261,40	197,45	261,40	2557,12
	HDJ	Bilan non codé	HAD			Bilan non codé	HAD		Bilan non codé	HAD	
	396,37		261,40	261,40	261,40	261,40	197,45	197,45	197,45	197,45	2231,77
1ère injection HDJ privé lucratif + reste de la cure public ou non lucratif	HDJ	Bilan codé en 05	HAD			Bilan codé en 05	HAD		Bilan codé en 05	HAD	
	335,72	264,40	264,40	264,40	264,40	199,85	199,85	199,85	199,85	199,85	2392,57
	HDJ	Bilan codé en 13	HAD			Bilan codé en 13	HAD		Bilan codé en 13	HAD	
	335,72	199,85	264,40	264,40	264,40	199,85	264,40	264,40	199,85	264,40	2521,67

« Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

	HDJ	Bilan non codé	HAD			Bilan non codé	HAD		Bilan non codé	HAD	
	335,72		264,40	264,40	264,40	264,40	199,85	199,85	199,85	199,85	2192,72
1ère injection HDJ privé lucratif +reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ	Bilan codé en 05	HAD			Bilan codé en 05	HAD		Bilan codé en 05	HAD	
	335,72	261,40	261,40	261,40	261,40	197,45	197,45	197,45	197,45	197,45	2368,57
	HDJ	Bilan codé en 13	HAD			Bilan codé en 13	HAD		Bilan codé en 13	HAD	
	335,72	197,45	261,40	261,40	261,40	197,45	261,40	261,40	197,45	261,40	2496,47
	HDJ	Bilan non codé	HAD			Bilan non codé	HAD		Bilan non codé	HAD	
	335,72		261,40	261,40	261,40	261,40	197,45	197,45	197,45	197,45	2171,12

*y compris 31 euros d'honoraires évalués à partir de l'ENCC 2012

Tableau 23. Comparaison du coût pour l'assurance maladie (hors transport du patient) d'une cure de Velcade administrée à J1, J8, J15 et J22 selon le statut de l'établissement, l'IK du patient

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	J11	J12	J13	J14	J15	J22	Coût total
Cure totale en HDJ (public ou non lucratif)	HDJ							HDJ							HDJ	HDJ	
	396,37							396,37							396,37	396,37	1585,48
Cure totale en HDJ (privé lucratif)*	HDJ							HDJ							HDJ	HDJ	
	335,72							335,72							335,72	335,72	1342,88
Patient ayant un IK de 70%																	
1ère injection HDJ public + reste de la cure HAD public ou non lucratif	HDJ							HAD							HAD	HAD	
	396,37							183,64							183,64	183,64	947,29
1ère injection HDJ public ou non lucratif + reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ							HAD							HAD	HAD	
	396,37							181,47							181,47	181,47	940,78
1ère injection HDJ privé lucratif + reste de la cure public ou non lucratif	HDJ							HAD							HAD	HAD	
	335,72							183,64							183,64	183,64	886,64
1ère injection HDJ privé lucratif + reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ							HAD							HAD	HAD	
	335,72							181,47							181,47	181,47	880,13
Patient ayant un IK de 40%																	
1ère injection HDJ public + reste de la cure HAD public ou non lucratif	HDJ							HAD							HAD	HAD	
	396,37							264,40							264,40	264,40	1189,57
1ère injection HDJ public ou non lucratif + reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ							HAD							HAD	HAD	
	396,37							261,40							261,40	261,40	1180,57
1ère injection HDJ privé lucratif + reste de la cure public ou non lucratif	HDJ							HAD							HAD	HAD	
	335,72							264,40							264,40	264,40	1128,92
1ère injection HDJ privé lucratif + reste de la cure HAD privé lucratif	HDJ							HAD							HAD	HAD	
	335,72							261,40							261,40	261,40	1119,92

*y compris 31 euros d'honoraires évalués à partir de l'ENCC 2012

3.9 Le cas des chimiothérapies administrées par voie orale

Les chimiothérapies administrables par voie orale se sont fortement développées sur la période récente (44). En pratique, il s'agit de comprimés ou de solutions buvables que le patient peut prendre chez lui, en fonction de la prescription de l'oncologue hospitalier. Elles étaient initialement proposées dans le cadre de chimiothérapies palliatives puis se sont étendues aux chimiothérapies curatives, y compris dans le cas des thérapies ciblées.

En 2013, il en existait une cinquantaine sur le marché français⁸³. Elles occupent à présent une place importante dans l'arsenal thérapeutique du traitement du cancer. D'après les estimations d'unicancer (10) la voie orale représenterait, en 2013 environ 25% des traitements par chimiothérapie.

Elles se positionnent non seulement en possible substitution de formes intraveineuses, mais aussi en termes d'accès à des drogues innovantes (et coûteuses) qui sont déjà et seront de plus en plus utilisées au domicile des patients (45).

Une de leurs caractéristiques est de permettre une administration continue et au long cours (en général 3 à 6 mois) jusqu'à progression de la maladie, avec une prise souvent quotidienne (13) tout en ne nécessitant pas de structure logistique complexe de mise en place comme dans l'administration par voie intraveineuse ni le déplacement du patient. Cette administration continue possible modifie en profondeur les modalités de traitement.

Il s'agit donc d'un véritable changement de paradigme dans le traitement du cancer (46) tant du point de vue médical qu'organisationnel, qui impacte la manière de travailler des soignants (oncologues, infirmières, pharmaciens) et le vécu de la maladie ou de son traitement par les patients et de leurs aidants (47). Ce changement dans le modèle de délivrance du traitement oblige également à repenser la manière dont la chimiothérapie est tarifée, d'autant que ces nouvelles molécules sont très coûteuses pour le financeur.

Les nouvelles chimiothérapies ont des toxicités parfois méconnues (neurologiques, cutanéomuqueuses, cardio-vasculaires...) et les traitements par voie orale (que ce soit pour les chimiothérapies standards ou les thérapies ciblées) posent des questions spécifiques quant à leur gestion et leur surveillance (31). Par ailleurs, elles induisent la présence au domicile de ces substances très toxiques, qui doivent être manipulées avec précaution par le patient ou son entourage.

Dans ce cadre l'InCA, prévoit de produire en 2014 des « *recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des chimiothérapies per os* » (48). Ce travail s'inscrit dans l'action 3.1 du plan cancer 2014-2019 ayant pour objet de définir les bonnes pratiques d'utilisation des chimiothérapies orales pour accompagner les professionnels en ville et à l'hôpital. Il s'agira de réaliser des guides nationaux précisant les modalités d'utilisation des chimiothérapies orales, les conditions de prévention et de gestion des toxicités afférentes à ces médicaments, sur la base des travaux déjà initiés en région par les OMEDIT et RRC (réseaux régionaux de cancérologie).

L'analyse de la littérature conduite ci-après par la HAS, se situe en complément de ce travail de l'InCA. Elle vise à analyser les problématiques spécifiques identifiées dans la littérature internationale concernant les préférences des patients vis-à-vis de la chimiothérapie orale, ainsi que les problèmes liés à l'observance et les différentes solutions trouvées au niveau national et international. Cette revue de la littérature a pour objectif final de préciser quelle pourrait être la place de l'HAD dans l'administration des chimiothérapies orales.

⁸³ http://www.omedit-hautenormandie.fr/chimiotherapies_orales_412.htm

► Analyse de la littérature

Préférences des patients

L'évaluation de la satisfaction, de la qualité de vie et des effets indésirables pour ces traitements oraux ont été évalués dans six études, dont cinq randomisées croisées (49-53) et une enquête d'opinion (54). Après plusieurs cycles de traitements oraux et IV, les patients étaient amenés à se prononcer sur celui qu'ils préféraient.

Ces études montraient pour différents traitements et cancers (cf. tableau 23) que la chimiothérapie par voie orale était :

- **préférée a priori (i.e. avant traitement)** par une large majorité de patients (de 75 de à 95% selon les études) dans les quatre études ayant mesuré cet indicateur (49, 51, 52, 54). Les raisons de la préférence était la praticité, la prise à domicile étant moins contraignante par rapport aux activités quotidiennes (49, 51, 52, 54), et, dans une étude, le fait qu'il y avait moins d'effets indésirables (52).

- **mais la préférence pouvait se modifier** (passage de 95 à 64% dans l'étude de Twelves et al.) (49) **ou être différente** (39% seulement dans l'étude Pfeiffer (50)) **a posteriori (après traitement)**. Twelves et al. (49) notait qu'elle l'était de manière plus marquée quand l'alternative au traitement oral était l'hospitalisation conventionnelle, par rapport à l'hospitalisation de jour (49). Pour les auteurs, le changement de préférence pouvait peut être s'expliquer par le fait que les patients les plus fragiles appréciaient, dans le cas d'une hospitalisation conventionnelle, d'être placés sous la responsabilité d'une équipe médicale et de bénéficier d'un accès immédiat à cette dernière.

Dans l'étude de Pfeiffer et al. (50) la majorité des patients préféraient le traitement IV a posteriori, en raison des effets indésirables moins intenses (nausées, diarrhées, fatigue) et parce que le traitement IV interférait moins dans leurs activités quotidiennes. Les auteurs s'interrogeaient sur la validité de la position sur les effets indésirables qui pouvait être en fait liée à une variation de la toxicité en fonction de l'ordre (oral-IV ou IV-oral) des traitements administrés.

L'étude de Liu et al. (54) en chimiothérapie palliative avait montré que les patients n'étaient toutefois pas prêts à faire le sacrifice d'une moindre efficacité du traitement au profit du mode d'administration leur convenant le mieux.

Borner et al. avait souligné (55) que les préférences des patients pouvaient ne pas être en phase avec celle des médecins. Ces derniers évoquant la moindre efficacité des chimiothérapies orales, la moindre observance et le moindre contrôle des effets indésirables. Pour l'auteur, le choix du mode de traitement devait donc se faire en s'assurant que le choix se faisait de manière conjointe entre les professionnels et le patient.

Qualité de vie

Dans une des études (49) la qualité de vie avait également été mesurée via le questionnaire FACT-C⁸⁴. Elle était équivalente sur l'ensemble des patients étudiés, mais plus élevée pour les patients pris en charge en hospitalisation de jour dans un des protocoles (i.e. le protocole dit « de Gramont ») par rapport à la chimiothérapie orale. Ces résultats étaient néanmoins, selon les auteurs, difficilement interprétables (49).

Effets indésirables

Les événements indésirables (de grade 3 ou 4) entre les deux modes d'administration ont été évalués dans quatre études (49, 50, 52, 53). Ils étaient en général peu fréquents et :

- plus faible pour le traitement oral dans une étude (53),

⁸⁴ Functional Assessment of Cancer Therapy-Colorectal.

- non significativement différents dans les deux modes de prise en charge dans deux études (49, 52),
- différents en fonction de la séquence d'alternance dans chaque bras dans une étude (50).

Le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) américain (47) soulignait également que :

- l'intérêt des chimiothérapies administrées par voie orale pour les patients était à relativiser lorsque ces derniers recevaient de manière simultanée des traitements par voie orale et par voie IV.
- de plus, la plupart des patients ne réalisaient pas que le passage vers une chimiothérapie orale avait pour conséquence de transférer la responsabilité de l'administration du traitement et de la gestion des effets indésirables de l'équipe médicale au patient ; ce transfert de responsabilité pouvant être difficile à gérer pour certains patients dont l'état de santé est fortement dégradé et qui n'ont pas d'aidants à proximité. L'administration en pédiatrie pouvait également poser des difficultés pour les familles.

En résumé, plusieurs essais randomisés croisés permettent d'évaluer l'intérêt de la chimiothérapie par voie orale du point de vue des préférences des patients et des effets indésirables. Les études montraient que les préférences des patients étaient a priori en faveur du traitement oral pris à domicile mais pouvait se modifier a posteriori sans que le niveau de preuve soit suffisant concernant les raisons de ce changement. La principale raison en faveur du traitement à domicile était le caractère moins « inconfortable » de l'administration et la possibilité de rester chez soi.

Le choix entre le mode IV et le mode oral s'avérait complexe pour plusieurs raisons :

- les patients n'étaient pas prêts à échanger un gain de confort contre une efficacité moindre ;
- certains patients pouvaient être amenés, a posteriori, à préférer le traitement intraveineux, parce qu'il leur permettait notamment de garder une certaine proximité rassurante avec l'équipe médicale qui les soulage de la responsabilité en matière de traitement.

Les conclusions de ces études étaient difficilement généralisables, pour plusieurs raisons :

- les questionnaires d'évaluation des préférences ou de la satisfaction et de la qualité de vie étaient différents et souvent propres à chaque étude, ce qui rendait la comparaison de leurs résultats difficilement généralisables.
- cinq études sur six portaient sur un seul type de cancer (colorectal) et une étude concernait la chimiothérapie palliative.

Tableau 24. Synthèse des études concernant les préférences des patients pour la chimiothérapie par voie orale

Auteur, Année, Pays	Cancer, Traitement	Type d'étude	Méthode d'évaluation des préférences	Résultats
Liu, 1997, Canada (54)	Chimiothérapie palliative	Enquête d'opinion 103 patients	Entretien téléphonique (à deux reprises), questionnaire d'évaluation du « trade-off » entre l'efficacité et le mode d'administration du traitement.	92 (89%) patients préféraient le traitement oral, 10 (9,7%) patients le traitement IV, un patient était indifférent. 70% des patients ne sont pas prêts à consentir une baisse d'efficacité pour changer le mode d'administration, 74% n'étaient pas prêts à consentir une diminution du temps de réponse au traitement.
Borner 1998-99, Cohorte Europe (51)	Colorectal UFT/ leucovorin (LV) (oral) versus 5-Fluorouracil leucovorine (5-FU/LV) en intraveineuse.	Randomisée croisée 36 patients (préférences évaluées sur 31 patients)	Questionnaire d'opinion sur la préférence thérapeutique (prétraitement et post traitement)	84% des patients préféraient le traitement oral. Pas d'influence de la séquence de traitement (échelle d'intensité de préférence à 5 niveaux 4,12 oral versus 3,4 IV).
Twelves, 2006, Grande Bretagne (49)	Colorectal métastatique, Capecitabine (oral) versus 5-Fluorouracil leucovorine (5-FU/LV) en	multi-centres randomisée croisée sur 97 patients (13 centres sur le	Questionnaire de satisfaction (échelle 1 à 10) avant et après traitement. Qualité de vie : FACT-C ⁸⁶	95% des patients préféraient l'oral avant traitement et 64% d'entre eux n'avaient pas changé d'avis après traitement (50% DeGramont HDJ, 63% De Gramont Hospitalisation conventionnelle, 86% Mayo Clinic). Pas de différence globale de satisfaction des patients

« Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

	intraveineuse. 3 protocoles IV : Mayo Clinic ⁸⁵ , De Gramont en hospitalisation conventionnelle, De Gramont HDJ.	territoire)		entre les deux modalités de prise en charge, mais des différences en faveur de l'oral quand le traitement IV est celui de la Mayo clinique ou De Gramont en hospitalisation complète) (p<0,05). Pas de différence de qualité de vie globale. QoL en faveur De Gramont en hospitalisation de jour par rapport au traitement oral (p<0,05). Peu d'évènements indésirables (grade 3 ou 4) rapportés quel que soit le bras de l'étude (12% avec capecitabine et 7% avec 5-FU/LV).
Pfeiffer 2002-03, Danemark (50)	Colorectal Capecitabine (oral) versus Nordic bolus Fluorouracil-Leucovorine ⁸⁷ (en traitement adjuvant ou palliatif).	Randomisée croisée 60 patients inclus 49 évalués. (6 semaines dans chaque bras)	Questionnaire d'opinion ⁸⁸ (le même que Borner 2002)	Après 12 semaines de traitement: 19 patients sur 49 (39%) préféraient poursuivre le traitement oral contre 30 patients (61%) avec le traitement IV. L'ordre de traitement avait une influence sur les préférences ; les patients ayant commencé avec le traitement oral étaient 46% à vouloir le continuer contre 30% de ceux ayant commencé avec le traitement IV. Evènements indésirables grade 3 plus fréquents dans bras IV(2)-oral(11) que dans le bras oral(5)-IV(4).
Mastroianni, Italie, 2008 (52)	Colorectal Capecitabine + irinotecan ou oxaliplatine (oral) versus De Gramont ou similaire (IV)	Multicentres, Randomisée croisée 22 patients (un cycle dans chaque bras)	Questionnaire d'opinion auto-administré (avant et après traitement)	Avant traitement 75% des patients préféraient la chimiothérapie par voie orale, après traitement 45%. Mise en évidence d'une corrélation entre niveau d'éducation et choix de la thérapie (Chi2 9,9 p=0,002) : les patients ayant le plus bas niveau d'éducation préfèrent le traitement IV. Pas de différence en termes de tolérance et effets indési-

⁸⁶ FACT-C : Functional Assessment of Cancer Therapy Colorectal.

⁸⁵ Traitement de référence initial avec une injection en bolus durant 5 jours consécutifs répétés toutes les 4 semaines. D'autres protocoles de traitement moins toxiques ont été mis au point, notamment le DeGramont.

⁸⁷ Injection bolus de 3 minutes de Fluorouracil puis 30 minutes plus tard bolus de Leucovorine sur deux jours consécutifs, répété toutes les deux semaines.

⁸⁸ Therapy Preference Questionnaire (TPQ).

« Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

				rables grade 3-4 entre les deux bras.
Rocha Lima, 1999-2002 (53)	Colorectal Uracil/futraful (oral) (UFT) 5-fluorouracil + leuco- vorin (IV)	Randomisée croisée (2 cycles) 20 patients	Questionnaire d'opinion	Après traitement 90 % (18/20) des patients choisissent de poursuivre le traitement par voie orale (différence =0,8 ; IC : 0,49 -1,11 P<0,001). Le traitement oral générerait significativement moins d'effets indésirables grade 3 ou 4 (P=0,027 mycose et P=0,019 diarrhée).

Observance

Plusieurs difficultés peuvent apparaître dans le cas d'une administration de chimiothérapie par voie orale. Elles concernent (13, 56) :

- le respect du bon usage par les patients de ces traitements, compte tenu de leur toxicité; cette toxicité pouvant être exacerbée par un mauvais usage du médicament (mon respect du plan de prise, interactions médicamenteuses),
- la question de l'auto-surveillance et de l'autonomie du patient concernant les effets indésirables qui pourraient survenir, et donc de son éducation thérapeutique par l'équipe hospitalière,
- les enjeux de la bonne observance et de la persistance⁸⁹ qui ont des conséquences, aussi bien du point de vue de l'efficacité curative que des coûts des traitements.

Si le patient peut adhérer au traitement dans ses principes, il peut néanmoins, une fois le traitement administré, ne pas être observant pour différentes raisons (toxicité, oubli, difficultés personnelles non médicales

Définitions

On considère généralement que les patients sont observants lorsqu'ils prennent au moins 80% de la dose prescrite sur toute sa durée⁹⁰ (58).

Il peut toutefois exister un décalage important entre l'observance déclarée par le patient et l'observance effective (58, 59)⁹¹. De plus l'observance va au-delà de la bonne prise du traitement, il faut également, dans certains cas, que le patient respecte les horaires ou intervalles entre deux prises, le moment de la prise (à distance ou non des repas), ainsi que les doses prescrites (risque de surdosage ou de sous-dosage) (58) et la conduite à tenir en cas d'oubli ou d'effets indésirables (47).

Pour évaluer l'observance effective, des méthodes indirectes de contrôle se sont développées. Elles sont généralement basées sur le comptage des comprimés (ou des flacons) consommés entre deux prescriptions, mais également sur le monitoring évaluant la prise des traitements⁹² permettant de contrôler de manière électronique la date et l'heure des prises (44, 47, 58).

L'observance est susceptible de diminuer au cours du temps, lorsque les traitements se déroulent sur une longue période, on parle alors de non persistance (44, 59).

Résultats des études

La revue de littérature publiée par Ruddy et al. (44) avait synthétisé les études publiées sur l'observance des chimiothérapies orales 1979 et 2008 (22 études recensées). Cette revue avait montré que l'observance des patients traités par anticancéreux oraux était très variable. Elle pouvait aller de 16 à 100% chez les adultes selon les études et de 41 à 98% chez les enfants.

Cinq études récentes (publiées entre 2008 et 2013) ont évalué l'observance des chimiothérapies orales (44, 58-61) sont résumées dans le Tableau 25.

⁸⁹ L'adhésion thérapeutique désigne le degré d'acceptation et d'accord qui définit la position d'un sujet vis-à-vis de l'exécution d'une thérapeutique. L'observance se définit comme la concordance entre les recommandations du médecin et les comportements des malades en termes de période, de dosage et de fréquence. Des comportements de surobservance peuvent également se produire, conduisant à un surdosage, particulièrement dommageable dans le cas de la cancérologie en raison de la toxicité des produits administrés. L'observance se distingue de la persistance qui est la période écoulée entre le début du traitement et son interruption temporaire ou définitive (44, 57).

⁹⁰ A l'exclusion de ceux chez qui la toxicité ou les événements indésirables ont conduit à l'arrêt du traitement.

⁹¹ Celle-ci est généralement mesurée par le taux de renouvellement des prescriptions (Indicateur Medical Possession Ratio – MPR).

⁹² Méthode dite MEMS (Medication Event Monitoring System).

Ces études montrent des taux d'observance élevés (de 78 à 100%), mais également qu'il existe un décalage important entre les déclarations des patients et les pratiques effectives (de 40 à 83,1%). L'utilisation des techniques dites MEMS aurait pour effet d'améliorer l'observance (44).

Au niveau de la persistance, l'étude de Mc Cowan et al. (61) avait montré que la persistance était inférieure à 50% chez les femmes traitées par Tamoxifen pendant cinq ans ou plus.

Tableau 25. Synthèse des études concernant l'observance des patients dans le cas chimiothérapie par voie orale

Auteur, Année de l'étude, Pays	Cancer, Traitement	Type d'étude, nombre de patients	Méthode d'évaluation de l'observance	Résultats
McCowan 1993-2002, Ecosse (61)	Sein Tamoxifen	Cohorte rétrospective 2080 patientes	Comparaison entre quantités prescrites et quantité délivrées. Durée médiane de traitement : 2,42 années [écart interquartile 1,04-4,89]	93% [écart interquartile 84-100%] d'observance médiane Taux de survie plus faible chez les femmes dont l'observance est <80% [hazard ratio 1,10 ; CI 95% 1,001-1,21] Persistance <49% pour patientes suivies sur 5 ans ou plus (n=961)
Ziller, 2004-2005, Allemagne (59)	Sein (postménopause) Adjuvant par anti- oestrogène (tamoxifen - TAM, anatozole ANA)	Randomisée 100 patients	Questionnaire patient auto-administré après 12 mois de traitement	100% des patients se disaient observants ⁹³ . 40% des patients TAM et 69% des patients ANA étaient classifiées comme observants (P<0,01), après contrôle des prescriptions. Aucun prédicteur pouvant expliquer l'adhérence n'a été retrouvé.
Mayer 2004-2005, Etats Unis (60)	Sein Gefitinib, Capecitabine	Essai clinique, Phase 1 20 patients	Système de monitoring électronique (MEMS, contrôle ouverture des flacons et dose prise) et relevé journalier par les patients.	Plus de 95% des patients prennent le traite- ment, quelle que soit la méthode de recueil (pas de différence en fonction des cycles). 40% prennent des doses trop élevées et font des erreurs de dosages.
Partridge 2001-2006 (62)	Sein Capecitabine	Etude randomisée 161 patients	Système de monitoring électronique (MEMS) contrôle ouverture des flacons et dose prise	78% tous cycles confondus 25% des patients prennent moins de 80% des doses prescrites. Age ne joue pas sur l'observance

⁹³ L'adhérence est définie dans cette étude comme le respect du dosage et de l'intervalle entre les prises.

« Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

Thivat, 2009-2010 France (58)	Sein, colorectal Capecitabine, lapatinib, inhibiteurs de l'aromatase	29 patients (27 évalués)	Système de monitoring électronique (MEMS)	94,7% (+/- 9,5%) de patients observants (83,1% +/- 20,7%) après ajustement en te- nant compte des heures de prise.
---	--	---------------------------------	---	--

Enquête sociologique

Même si les modalités d'administration sont simplifiées grâce à la voie orale, la gestion des effets indésirables au domicile peut s'avérer problématique pour les patients qui tardent à prévenir l'équipe médicale. Une mauvaise observance peut faire considérer à tort que le patient ne répond pas au traitement, ou qu'il a des effets indésirables alors que le respect de la prescription aurait permis de les éviter.

Dans une enquête sociologique française par entretiens semi directifs en face à face ou par téléphone, Regnier-Denois et al. (63) ont interrogé 45 patients (sur 98 contactés) traités par capecitabine (37 femmes et 5 hommes) pour un cancer du sein ou du colon, ainsi que 10 oncologues entre janvier et mars 2007.

L'analyse avait montré, concernant les oncologues que :

- la chimiothérapie par voie orale constituait un changement majeur pour les prescripteurs. Cela impactait le déroulement de la consultation, leur relation avec le patient, et la manière de considérer le risque,
- les pratiques étaient variables, certains oncologues ayant une préférence pour la voie orale, d'autres pour la voie IV,
- les oncologues ne faisaient pas généralement pas référence au problème d'observance lié à la prise de chimiothérapies orales durant la consultation, car cela pouvaient dégrader la relation de confiance avec le patient,
- les oncologues étaient préoccupés par le risque de sur-adhérence pouvant conduire à un sur-traitement, en raison de la forte toxicité des produits administrés,
- la majorité des oncologues pensaient que l'intérêt de la chimiothérapie par voie orale était d'éviter les visites fréquentes à l'hôpital,
- ils sélectionnaient les patients éligibles en fonction de leur état clinique,
- ils ne donnaient pas beaucoup d'information à leurs patients concernant les effets indésirables des traitements pour ne pas les inquiéter, car cela pouvait diminuer leur adhésion thérapeutique. Ils donnaient généralement au patient la consigne d'interrompre le traitement et/ou de les appeler s'ils rencontraient des effets indésirables.

Concernant les patients :

- l'oubli du traitement était rare, la plupart des patients affirmant ne jamais avoir oublié de prendre leur traitement, quelques patients admettant avoir pris le comprimé oublié en fin de cycle. Un seul patient n'avait pas respecté la pause entre les cycles,
- deux patients avaient déclaré avoir sous-dosé involontairement le traitement, par mauvaise compréhension de la prescription,
- quatre patients n'avaient pas réalisé les examens de contrôle prescrits, quelques patients avaient interprété les résultats biologiques eux-mêmes, sans consulter l'oncologue,
- plusieurs patients n'avaient pas respecté l'heure de la prise 30 minutes après le repas, particulièrement ceux qui souffraient le moins d'effets indésirables,
- pour se rappeler qu'ils devaient prendre leur traitement, les patients avaient noté les dates des cycles, et demandaient à leurs proches de vérifier que leurs traitements étaient bien pris.
- ils déclaraient n'avoir reçu que peu d'information sur les effets indésirables du traitement par l'oncologue et adopter progressivement une attitude résignée face à ces effets, ou encore chercher à les diminuer en consultant d'autres professionnels de santé ou en recourant à des thérapies non médicamenteuses.

L'étude comportait un risque de biais, les patients ayant accepté de participer à l'étude étant probablement ceux qui étaient les plus adhérents au traitement. L'analyse avait néanmoins permis de mettre en évidence que les patients prenaient généralement leur traitement oral conformément à la prescription, mais en modulant les horaires de prise. Leur information par rapport à ces traitements était insuffisante et ils n'étaient pas suffisamment formés concernant la gestion des effets indésirables.

En résumé, les études montraient que, dans le cadre de la chimiothérapie orale, les patients se disent observant mais surestiment généralement cette observance qui s'avère plus faible en pratique réelle. Les systèmes de contrôle montraient qu'ils prenaient effectivement les traitements mais faisaient parfois des erreurs de dosage ou modulaient les horaires de prise. Ils ne suivaient pas forcément les recommandations en cas d'oubli.

La chimiothérapie au domicile amène donc à se poser la question de la coordination des soins autour du malade. Le rôle du pharmacien d'officine devient central dans ce schéma d'administration. La concordance entre l'adhésion thérapeutique et l'observance est un processus complexe qui doit se faire via une étroite collaboration entre le patient et l'équipe soignante. Le changement du mode d'administration (de la fois intraveineuse à la voie orale) modifie ces relations et nécessite une adaptation spécifique de la prise en charge du patient.

► Programmes visant à améliorer la gestion des traitements par voie orale

Le manque d'observance dans la prise de traitements de chimiothérapie par voie orale pourrait être la conséquence d'une adaptation insuffisante de l'équipe médicale à cette nouvelle modalité de prise en charge (63). Les prises en charge du patient doivent en effet se redistribuer entre plusieurs professionnels (dont le pharmacien de ville) qui exercent à l'extérieur de l'hôpital, ce qui conduit à une dilution potentielle des responsabilités (64). Quelques programmes ont cherché à améliorer l'observance des chimiothérapies orales en renforçant la communication avec les professionnels de santé (47).

Programme de management clinique à distance

En 2012, Khandelwal et al (65,64) ont rapporté les résultats d'un programme clinique d'accompagnement des patients appelé Walgreens Oral Chemotherapy Cycle Management Program (CMP) aux Etats Unis pour des patients ayant des cancers du foie ou du rein, GIST⁹⁴, NSCLC⁹⁵ et pancréas traités par sorafenib, sunitinib ou erlotinib. Le programme se déroule de la façon suivante :

- une équipe d'infirmières spécialisées en oncologie et de pharmaciens assurent l'éducation thérapeutique, donnent des conseils et s'occupent du management clinique des patients par téléphone, à intervalles réguliers, prédéterminés,
- au milieu des cycles, le pharmacien ou l'infirmière réalise une évaluation pour apprécier la tolérance du patient,
- les patients peuvent joindre un pharmacien 24 heures/24,
- si des événements indésirables de grade 2 ou 3 sont rapportés, le médecin prescripteur est contacté et peut ajuster le traitement,
- le programme prévoit également des mesures pour limiter le gaspillage des produits, en ajustant la quantité dispensée, notamment lorsque les doses sont réduites ou que la chimiothérapie doit être stoppée.

Entre 2008 et 2010, 899 patients bénéficiant du programme CMP ont été comparé à deux groupes contrôle, le premier étant constitué de patients traités avec les molécules mais ne faisant pas

⁹⁴ Gastro Intestinale Stromal Tumor

⁹⁵ Non-small-cell lung carcinoma

partie du programme CMP (876 patients) et patients enregistrés dans une base de données assurantielle (622 patients). L'observance (mesurée par le Medication Possession Ratio - MPR⁹⁶) et la persistance⁹⁷ ont été calculés pour chaque groupe.

Aucune différence significative n'avait été retrouvée entre les MPR du groupe témoin et du groupe contrôle (44,8 % vs 41,5% ; $P > 0,05$) pour 377 patients de chaque groupe, mais la persistance était plus élevée dans le groupe CMP par rapport aux groupes contrôle (23,8% vs 7,8% $P < 0,05$) après six mois de suivi. Sur l'ensemble du programme, 278 patients sur 823 (33,8%) pourrait avoir évité des gaspillages de produits en suivant le programme CMP, ce qui représentait une économie potentielle de 768 850 US \$ ou 2765,65 \$ US par patient concerné.

Programme de suivi infirmier à domicile

Le rôle de la prise en charge au domicile par des infirmières pour les patients sous chimiothérapie orale a été évalué dans une étude britannique publiée en 2009 (66).

Il s'agit d'un essai randomisé contrôlé sur 164 patients adultes (âge moyen 61,08 ans) ayant un cancer colorectal ($n=54$) ou du sein ($n=110$) sous capecitabine. Les patients ont été répartis dans deux bras : prise en charge standard⁹⁸ et programme de soins à domicile par une infirmière sur 18 semaines (six cycles de chimiothérapie) comprenant la visite d'une infirmière qualifiée dans la prise en charge du cancer, au domicile du patient avec évaluation des symptômes sur la base des protocoles définis, une visite systématique en cas d'effet indésirable de grade 3 ou de difficulté rencontrée par le patient dans la prise de son traitement. Les patients avaient accès, par téléphone 24heures /24 à une infirmière.

Aucune différence de toxicité ou d'observance n'a pu être observée entre les deux groupes. L'anxiété des patients était légèrement plus faible pour les patients bénéficiant du programme, mais il n'y avait pas de différence concernant la dépression. Les résultats significatifs en faveur du programme étaient :

- une diminution significative des effets indésirables⁹⁹ observée pour les patients suivis à domicile (mucosite buccale, diarrhées, constipation, nausées, douleurs, fatigue, insomnie) ($p < 0,05$). Cette amélioration était plus significative durant les deux premiers cycles.
- les appels vers la ligne téléphonique d'urgence hospitalière était moins nombreux dans le cadre du programme ($p=0,0005$). Le recours à des hospitalisations non planifiées (57 versus 167 jours ; $p=0,02$) était plus faible dans le groupe pris en charge à domicile, de même que l'utilisation des autres services de santé ($p=0,008$).

Consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile en France

En application de l'article L.4011-2 du code de santé publique (CSP) un protocole de coopération portant sur la mise en place d'une « consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile » a été validé par la HAS¹⁰⁰ et autorisé par arrêté de l'ARS Ile de France le 28 décembre 2012. Il concerne l'hôpital Saint Antoine de l'AP-HP et se situe au sein

⁹⁶ Le « Medication Possession Ratio » (MPR) se calcule comme étant le nombre de tablettes (ou de DDD) prescrites sur une période donnée (le plus souvent un an) divisée par le nombre de tablettes (ou de DDD) théoriques en cas d'observance maximale. Un patient correctement observant se définit généralement comme ayant un MPR supérieur ou égal à 80%.

⁹⁷ nombre de patients encore sous traitement à l'instant t / nombre de patients mis sous traitement à t_0 .

⁹⁸ information orale et écrite délivrée par le prescripteur sur le traitement et ses effets indésirables, prescription de médicaments visant à limiter les effets indésirables, fourniture d'un numéro d'urgence accessible 24 heures/24.

⁹⁹ évalué en utilisant une échelle de Likert à quatre modalités suivant le National Cancer Institute Common Toxicity Criteria (NCI-CTC).

¹⁰⁰ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-08/lettre_decision_pc008.pdf

du pôle spécifique (pôle anticancéreux oraux) créé en 2010 au sein de l'hôpital de jour d'oncologie médicale¹⁰¹.

Une consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile a été mise en place, ainsi qu'un numéro de téléphone unique pour le malade, ses proches et, si besoin tous les intervenants extérieurs (médecin généraliste, pharmacien, infirmière ...). Leur interlocuteur téléphonique a été formé pour être en capacité de fournir une réponse immédiate.

Les patients concernés sont ceux âgés de plus de 18 ans à qui un oncologue de l'établissement a prescrit une chimiothérapie orale, et qui ont donné leur consentement.

Lors de la consultation, les infirmières (préalablement formées de manière théorique et pratique et disposant d'une expérience de plus de trois ans en oncologie) peuvent (67) :

- réaliser une évaluation clinique,
- prescrire et interpréter des examens biologiques particuliers,
- prescrire des médicaments de support (sur une liste restrictive : anti-nauséeux, anti diarrhéiques, topiques cutanés, protecteurs de muqueuse) pour mieux gérer les effets indésirables des traitements,
- prescrire certains examens radiologiques prédéfinis,
- renouveler la chimiothérapie orale selon des protocoles spécifiques.

Les infirmières doivent également être capables :

- de déceler un événement indésirable potentiellement grave et de distinguer ceux qui relèvent de la pathologie cancéreuse des autres,
- de solliciter l'aide du médecin,
- d'orienter les patients vers le médecin.

Fiches conseil sur les médicaments anticancéreux oraux : l'exemple du réseau ROHLim

A l'initiative des pharmaciens et des oncologues du CHU de Limoges, des fiches conseils sur les médicaments anticancéreux oraux ont été réalisées pour améliorer l'observance de ces traitements et informer les patients¹⁰².

L'objectif de ce travail était d'apporter une information claire et pratique sur le bon usage de ces médicaments, et sur la prévention des effets indésirables pour in fine, permettre une meilleure observance et une meilleure efficacité des traitements anticancéreux oraux utilisés en cancérologie.

Un groupe de travail réunissant des pharmaciens d'établissements de soins en cancérologie de la région Limousin et 3 représentants des pharmacies d'officine a été constitué et a décidé d'élaborer deux types de fiches conseils par spécialités : une pour le patient, une pour le pharmacien d'officine.

- **Fiche pour les patients** : fiche simple « aide-mémoire » portant sur les points essentiels de leur traitement pour améliorer leur compliance et connaître les effets indésirables les plus fréquents.
- **Fiche pour les pharmaciens officinaux et autres professionnels de santé** : fiche « d'aide à la dispensation » synthétique pour faciliter l'éducation thérapeutique des patients en leur donnant des conseils pratiques.

Les fiches sont élaborées par le groupe de travail puis validées par des oncologues.

¹⁰¹ <http://saintantoine.aphp.fr/une-consultation-infirmiere-de-suivi-des-patients-traites-par-anticancereux-oraux-a-domicile/>

¹⁰² <http://www.sante-limousin.fr/professionnels/reseaux-de-sante/rohlim/fiches-conseils-medicaments>

A terme ces fiches d'information concerneront l'ensemble des chimiothérapies orales, les thérapies ciblées et les traitements hormonaux.

Elles ont vocation à être créés et actualisées régulièrement.

Education thérapeutique en HAD : exemple de la clinique Pasteur à Toulouse

Une seule expérience d'éducation thérapeutique pour la chimiothérapie orale en HAD a pu être identifiée par la HAS. Dans le cadre du plan cancer 2014-2019, la clinique Pasteur de Toulouse a déposé en Juillet 2014¹⁰³ auprès de son ARS de rattachement (Midi Pyrénées)¹⁰⁴ un dossier de demande d'autorisation de dispensation d'un programme d'éducation thérapeutique en service d'HAD, destinés aux patients atteints d'un cancer et traités par chimiothérapie par voie orale.

Ce programme a pour objectif de :

- favoriser une meilleure adhérence thérapeutique des patients à leur traitement,
- connaître les effets secondaires des traitements,
- développer une meilleure qualité de vie (en accompagnant les patients confrontés aux difficultés liées à la pathologie et son retentissement)
- accompagner le patient et son entourage, et assurer la continuité des soins.

Cette éducation thérapeutique devrait être dispensée par une équipe pluridisciplinaire, coordonnée par une infirmière responsable de l'éducation thérapeutique en HAD, ayant une formation validée en éducation thérapeutique en oncologie. L'équipe est composée d'un médecin coordonnateur, d'un psychologue et d'une diététicienne qui interviennent en collaboration directe avec les médecins spécialistes et/ou les médecins traitants. Ils utiliseront des méthodes pédagogiques innovantes et évaluées afin d'obtenir une meilleure observance au traitement, une prévention des complications et par là une meilleure qualité de vie.

Le programme prévoit des interventions sur cinq jours comprenant des interventions sur différents thèmes fondés sur le traitement mais également sur l'éducation thérapeutique autour de la maladie cancéreuse (nutrition, activités, forme, autonomie).

Une auto-évaluation de l'activité annuelle est prévue. Elle comprend 11 indicateurs quantitatifs permettant à l'équipe de scorer son niveau et de se situer sur une échelle de 1 à 10. Une évaluation quadriennale est également prévue en termes d'activité, de processus et de résultats, sur la base de critères définis a priori.

En résumé, les chimiothérapies administrées par voie orale sont également toxiques et peuvent engendrer des événements indésirables graves. Les patients au domicile sont moins susceptibles de rapporter ces événements indésirables. Des problèmes d'observance et/ou de persistance ont été rapportés dans plusieurs études. Quelques programmes de suivi des patients sous chimiothérapie orale ont été mise en place (Etats Unis, Grande Bretagne, France) à l'initiative des établissements prescripteurs. Aucun programme associant directement l'HAD dans ce programme de suivi des chimiothérapies au domicile n'a été retrouvé dans la littérature. Il existe en revanche des expériences récentes visant à faciliter l'observance qui utilisent des modèles d'organisation différents, avec ou sans recours à l'HAD. Ces expériences restent à évaluer.

¹⁰³ Clinique Pasteur, Education thérapeutique des patients atteints de cancer sous chimiothérapie orale en HAD, 2014, document confidentiel.

¹⁰⁴ Evaluation en cours au moment de la rédaction du présent rapport.

4. Constats et Recommandations

A partir de l'analyse de la littérature et des monographies réalisées, la HAS a dressé un certain nombre de constats relatifs aux modalités d'organisation de la chimiothérapie en HAD. Elle formule des recommandations, destinées au décideur public. Ces recommandations ont pour objectifs :

- de permettre le développement de la chimiothérapie en HAD dans les domaines où cela apparaît souhaitable, au regard du bénéfice pour les patients, tout en étant réalisable d'un point de vue technique pour les personnels de l'HAD et ceux des PUI.
- de résoudre les difficultés rencontrées par les acteurs rencontrés qu'elles soient organisationnelles ou tarifaires,
- d'harmoniser les pratiques sur le territoire afin de rendre accessible la chimiothérapie pour tous les patients qui souhaitent bénéficier de ce type de prise en charge.

Certaines de ces recommandations peuvent être mises en œuvre de manière isolée, d'autres nécessitent d'être articulées entre elles, notamment celles qui visent à encourager le développement de cette activité, qui ne pourra être réalisé sans la levée de certains freins, notamment tarifaires.

4.1 Principaux Constats

► En 2014, la chimiothérapie en HAD est une activité encore peu développée et très inégalement répartie sur le territoire

Le guide méthodologique pour l'élaboration du SROS-PRS¹⁰⁵ prévoyait de disposer dans chaque région de l'ensemble des maillons de l'offre de soins, notamment des soins de proximité (ex: les établissements associés¹⁰⁶ pour l'administration de chimiothérapies).

L'analyse régionale conduite par la HAS a clairement montré que l'offre de chimiothérapie en HAD était en 2012-2014 très peu développée et très inégalement répartie sur le territoire. Elle n'est pas forcément en relation avec la densité de la population, avec de véritables zones blanches où cette activité est totalement absente sur un territoire étendu.

A l'inverse, l'étendue de la couverture régionale est bonne pour certaines zones (Ile de France et Limousin, notamment) mais l'activité de chimiothérapie y reste peu développée, par rapport au nombre total de chimiothérapies en hospitalisation conventionnelle.

► Une activité dont la dynamique récente de développement est principalement tirée par les chimiothérapies en hématologie, avec injections sous-cutanée des cytotoxiques.

La dynamique de développement actuelle des chimiothérapies est tirée par les avancées thérapeutiques réalisées dans le traitement des hémopathies malignes, et par le fait que certaines d'entre elles sont passées du mode d'administration IV à la voie sous cutanée. En volume, il s'agit des séjours d'HAD pour chimiothérapie les plus importants (51% des séjours totaux).

► Le bénéfice de l'HAD pour les patients est supposé mais n'est pas démontré en raison des biais méthodologiques et du faible nombre d'études.

Il existe peu d'études visant à mesurer la satisfaction des patients par mode de prise en charge. Les questionnaires diffusés par les HAD montrent un niveau très élevé de satisfaction mais comportent de nombreux biais. Il n'y a pas eu d'étude de révélation des préférences des patients et les études n'analysent pas les préférences des aidants ou des proches vivant au domicile du patient.

¹⁰⁵ Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire-Projets Régionaux de Santé.

¹⁰⁶ Le statut d'établissement « associé » dans le cadre du traitement des personnes atteintes de cancer sont définis dans le chapitre 2.1.2

Les HAD rencontrées lors des monographies ont cependant toutes mis en avant la satisfaction et le confort des patients accrus, d'autant plus que la population est fragile (personnes âgées et enfants) ou que les injections sont fréquentes (rythme quotidien ou bi-hebdomadaire).

► **Des chimiothérapies en HAD réalisées dans les mêmes conditions de qualité et de sécurité qu'en HDJ**

Les données de la littérature et les monographies réalisées par la HAS ont confirmé que la chimiothérapie IV et sous cutanée était actuellement réalisée en HAD dans des conditions de qualité et de sécurité identiques à celles des établissements d'HDJ, notamment pour la préparation des cytotoxiques.

Toutes les HAD étudiées ont recours à l'unité de reconstitution des chimiothérapies de leur PUI ou de celle de l'établissement de santé prescripteur, pour préparer les chimiothérapies administrées au domicile.

Pourtant, deux d'entre elles se voient contraintes de continuer à réaliser des préparations au domicile en utilisant des dispositifs clos qui ne sont pas en conformité avec la réglementation. Cette solution ne satisfait ni les HAD ni les PUI qui souhaitent voir évoluer l'activité vers 100% de reconstitutions centralisées. Les raisons évoquées pour expliquer le maintien de la reconstitution au domicile sont la saturation de la PUI dans un cas, et la stabilité des préparations, non compatible, avec les horaires de la PUI dans l'autre. Dans les deux cas, l'impossibilité de recourir à la PUI apparaît comme un frein au développement de la chimiothérapie en HAD.

► **Une activité complexe à mettre en place au niveau médical et logistique**

Les monographies ont permis de montrer la complexité de la mise en œuvre et l'engagement fort nécessaire de tous les intervenants pour démarrer et stabiliser cette activité au niveau logistique.

Le coût d'entrée (validation du protocole et des modalités de préparation, capacité à convaincre les prescripteurs, organisation de la préparation et de la livraison) étant important, cela amène les HAD à développer leur activité de manière prioritaire sur quelques protocoles seulement. Les HAD cherchent davantage à consolider un flux de patients régulier sur les protocoles connus et validés, plutôt qu'à en mettre place de nouveaux avec les établissements prescripteurs.

Cet investissement humain « chronophage » est souvent mis en regard avec l'absence de pérennité des flux de patients adressés par les établissements prescripteurs. Ces derniers dépendent plus de la saturation de l'activité d'HDJ ou de décisions au cas par cas, que d'une réelle prévision d'activité en concertation avec les prescripteurs.

► **La prise en charge en HAD nécessite une anticipation et une forte réactivité des personnels, qui s'accommode mal des rigidités administratives, logistiques ou informatiques.**

La décision d'administrer un traitement de chimiothérapie est souvent proche de celle de la consultation d'annonce du diagnostic ou de celle modifiant le traitement lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Même si la première injection se fait en HDJ, les personnels de l'HAD doivent très rapidement rencontrer le patient pour lui présenter ce mode de prise en charge et évaluer son domicile, afin que la 2^{ème} injection puisse se faire en HAD. Quand les protocoles nécessitent des injections quotidiennes ou bi-hebdomadaire, la réactivité des HAD doit être très forte, afin que la prise en charge en HAD puisse s'effectuer dès le J3 ou J4 voire J2 de la première cure. Cette réactivité est la condition de réussite de la prise en charge du patient en HAD.

Cela mobilise donc fortement les équipes qui, sur le terrain n'ont pas toujours à leur disposition des logiciels interfacés ou compatibles et qui doivent encore, dans bien des cas, communiquer par fax avec retranscription des ordonnances ou des résultats d'une structure à l'autre (établissement d'HAD et d'HDJ).

► **Une mobilisation forte des infirmiers (ières) salariées et libérales qui perçoivent cette activité comme professionnellement valorisante.**

Les infirmiers (ières) sont pour la plupart formées à l'administration de la chimiothérapie. Elles acceptent volontiers de pratiquer cette activité qui a un fort contenu technique, et est valorisante professionnellement.

Au niveau de l'activité actuelle, il ne semble pas y avoir de difficulté de couverture sur le territoire, notamment parce que les HAD ont parfois recours aux infirmières libérales pour assurer une prise en charge de proximité, en leur octroyant parfois une incitation tarifaire.

Ces dernières ne sont toutefois généralement pas prêtes à assurer les chimiothérapies dont l'administration a une durée longue et nécessite une présence au domicile du patient (supérieure à 1heure-1heure 30) à la fois pour des raisons tarifaires, mais également pour des problèmes de disponibilité vis-à-vis des autres patients qu'elles prennent en charge.

► **Une activité encore mal connue et sous utilisée par les prescripteurs.**

La circulaire N°DGOS/R4/2013/398 du 4 décembre 2013 relative au positionnement et au développement de l'HAD soulignait que les HAD étaient encore trop souvent mobilisées pour des interventions situées en deçà de leur potentiel et de leur savoir-faire, parce que les prescripteurs méconnaissent leurs capacités. Cette méconnaissance a été largement soulignée par l'ensemble des personnes interrogées dans les HAD rencontrées.

En cancérologie, l'HAD est encore très souvent perçue à tort comme une solution de dernier recours, pour assurer les prises en charge en fin de vie via les soins palliatifs ou les chimiothérapies moins agressives pour les cancers métastatiques. La place et l'intérêt de la chimiothérapie en HAD ne sont réellement perçus par les établissements de santé que lorsque la prise en charge en HDJ s'avère difficile (engorgement de la structure, fatigue et mécontentement du patient). Les prescripteurs sous estiment la technicité, la qualité et la sécurité des prises en charge en HAD.

► **La place du médecin traitant reste très marginale**

Bien qu'il soit un des acteurs clé du dispositif de prise en charge en HAD (notamment pour la délivrance du OK chimio le jour ou la veille de l'administration) le médecin traitant est en réalité peu présent, parce qu'il n'est pas directement sollicité par les HAD ou généralement pas disponible, notamment pour réaliser les visites à domicile.

En pratique d'autres médecins interviennent directement (oncologues ou médecin coordinateur) pour apprécier la situation clinique du patient avant sa chimiothérapie.

En revanche, le médecin traitant est systématiquement contacté et informé (le plus souvent par courrier) concernant la pathologie de son patient et les traitements administrés.

► **Des modalités d'acheminement des cytotoxiques au domicile des patients très hétérogènes et dont le coût est mal apprécié**

Les études monographiques réalisées ont montré la grande diversité des modes d'acheminement des préparations de chimiothérapie au domicile du patient (transporteur privé dédié, infirmières libérales, infirmière salariée de l'HAD, aide-soignante, coursier salarié de l'HAD). L'acheminement direct par l'infirmière qui pratique l'injection n'est possible que si elle a la possibilité de récupérer le produit à la PUI avant sa tournée.

Dans tous les cas, l'acheminement se fait dans des boîtes réfrigérées (souples ou rigides) avec témoins de température, et sécurisées (scellés, feuilles de suivi). La durée d'acheminement des produits est très variable, mais ne pose pas de problème aux acteurs rencontrés (aucun incident n'a été rapporté).

Le coût d'acheminement de ces produits au domicile des patients n'est en général pas connu. Quand l'acheminement est délégué à un transporteur, il dépend des volumes transportés (tarif dégressif).

► **Des modalités de codage des séjours qui ne permettent pas toujours de rendre compte de la réalité de l'activité de chimiothérapie**

Le codage des séjours en HAD n'est pas approprié à l'activité de chimiothérapie. Pour cette dernière, l'administration est souvent discontinuée et les intervalles peuvent varier d'un protocole à l'autre. Ainsi, certains séjours peuvent bénéficier d'une tarification relativement avantageuse (quand l'intervalle entre deux injections est inférieur à 5 jours, le patient peut rester en HAD durant toute cette période), alors que d'autres ne peuvent tarifier que le jour de l'injection (intervalle supérieur à 5 jours entre deux injections).

Par ailleurs, les HAD livrent souvent les produits de chimiothérapie au domicile des patients la veille de l'injection et ont parfois la charge du OK chimio (visite de l'infirmière de l'HAD pour réaliser des prélèvements, du médecin coordinateur de l'HAD) la veille de l'administration, sans pour autant coder cette journée.

Enfin, il n'est actuellement possible de caractériser les séjours qu'avec deux codes (MPP et MPA) or, pour certains séjours, les patients sont également sous chimiothérapie orale (hors médicament soumis à la réserve hospitalière) sans qu'il ne soit possible de le coder en MPP ou MPA, alors que ces cytotoxiques, fournis par l'HAD représentent un coût important (parfois bien supérieur au tarif journalier perçu par l'HAD). Par ailleurs, même lorsque le codage de la chimiothérapie orale peut se faire en MPP (cas chimiothérapies orales en réserve hospitalière et de prescription hospitalière) le coût de certains de ces traitements (hors liste en sus) reste prohibitif par rapport au tarif journalier perçu.

► **Le coût de la prise en charge en HAD apparaît plus faible qu'en hospitalisation conventionnelle pour l'assurance maladie, mais ce constat est dépendant du modèle de tarification retenu.**

Comme l'a montré l'analyse de la littérature et le focus sur deux molécules administrées en hématologie, le coût de prise en charge en HAD est généralement plus faible que celui de l'hospitalisation conventionnelle en HDJ. Pour autant ce constat est lié aux modalités de tarification retenues en HAD (par jour et séquences) et est protocole dépendant. L'HAD peut devenir plus coûteuse pour le financeur lorsque le patient reste hospitalisé en HAD entre les injections.

► **Des coûts de production mal connus et une tarification qui n'est pas en relation avec l'engagement de ressources consenti par l'HAD.**

Les coûts de production des séjours en HAD sont mal connus par ces dernières, en particulier concernant la valorisation de l'acheminement des cytotoxiques et du temps infirmier salarié.

Par ailleurs, les recettes perçues dépendent de l'intervalle entre les injections, ainsi que des molécules administrées (tarification en sus ou non) plus que des ressources réellement engagées par les HAD.

► **Le modèle tarifaire des établissements prescripteurs est contre incitatif au développement de l'HAD**

Le niveau de financement obtenu en HDJ est identique quelle que soit la complexité de la prise en charge du patient (un seul tarif pour une séance de chimiothérapie). Cela conduit naturellement les établissements de santé prescripteurs à ne pas chercher à transférer les patients dont les chimiothérapies sont les moins complexes (et souvent les moins lourdes financièrement) vers l'HAD. Ce phénomène est d'autant plus renforcé que les places d'HDJ de l'établissement prescripteur ne sont pas saturées.

Si l'on compare une séance en HDJ et le tarif d'une journée d'HAD en mode de prise en charge principal chimiothérapie sans MPA (cas le plus fréquent en HAD), le tarif financé par l'assurance maladie varie du simple au double alors que la réalité de la prise en charge du patient peut être identique, mais aussi beaucoup plus complexe en HDJ.

Par ailleurs, les oncologues prescripteurs d'HAD réalisent un travail de coordination, de validation des protocoles vers l'HAD et assurent les urgences ou la gestion des effets indésirables que le médecin coordonnateur de l'HAD n'a pas pu résoudre. Ce travail facilitant l'externalisation vers l'HAD n'est pas rémunéré, et dans le même temps l'établissement de santé prescripteur qui transfère en HAD un patient perd le bénéfice du codage de la séance de chimiothérapie, tout en voyant la charge de travail des prescripteurs augmenter.

► **Un modèle tarifaire rendant très fragile l'équilibre financier des HAD pour l'activité chimiothérapie.**

Les HAD ne disposent pas des outils de comptabilité analytique leur permettant de visualiser précisément l'équilibre emplois-ressources de leur activité de chimiothérapie. L'étude de la HAS sur le Velcade® et le Vidaza® a montré que les ressources perçues par les HAD pouvaient varier fortement en fonction des protocoles d'administration.

Les acteurs rencontrés ont néanmoins tous reconnu que l'équilibre financier pour l'activité chimiothérapie, s'il peut exister dans certains cas, n'est en général pas obtenu ; cette activité est donc déficitaire.

Quand il est obtenu, l'équilibre économique demeure très fragile en raison du prix élevé des cytotoxiques qui ne sont pas tarifées en sus, mais aussi du coût de la reconstitution par l'URC de la PUI et de l'acheminement de la préparation au domicile du patient. Ce dernier est d'autant plus élevé lorsqu'il est nécessaire de livrer les cytotoxiques chez plusieurs patients simultanément et/ou sur une zone étendue.

Si les molécules tarifées en sus sont bien prises en charge, les anti-cancéreux hors de cette liste doivent être financés par l'HAD dans le cadre du tarif du GHT. Compte tenu du prix de certaines de ces molécules les HAD peuvent enregistrer une perte importante sur certains protocoles.

Les plus grosses HAD peuvent subventionner cette perte par le reste de leur activité, mais à condition que celle-ci ne se développe pas trop, les plus petites HAD ou celles ayant une mono-activité mettent en revanche en péril leur équilibre financier. Le raisonnement est le même pour les chimiothérapies orales.

► **Le rôle de l'HAD dans la délivrance des chimiothérapies orales reste encore mal défini, mais fait l'objet d'expérimentations.**

La chimiothérapie orale n'est en général pas le motif principal de la prise en charge en HAD. Il s'agit généralement d'une prescription qui existe alors que le patient est hospitalisé en HAD pour d'autres soins (palliatifs, pansements complexes ...).

Face aux problèmes d'observance et de persistance rapportés dans la littérature dans le cadre de l'administration des chimiothérapies orales au domicile, les personnes rencontrées s'accordent pour dire que l'éducation thérapeutique est particulièrement nécessaire dans ce cas.

En revanche la place de l'HAD, qui propose ce type de prise en charge reste encore difficile à préciser. Plusieurs expérimentations (avec ou sans recours à l'HAD) sont en cours. Elles concernent à la fois le contenu de l'éducation thérapeutique à délivrer au patient mais également le rôle des acteurs et la permanence des soins à assurer.

4.2 Recommandations

En préambule aux recommandations, il est rappelé que la chimiothérapie à domicile n'est pas aujourd'hui réalisée uniquement par le biais de l'HAD. Certains réseaux de soins sont également concernés, mais l'analyse de leur activité ne faisant pas partie de la saisine DGOS, elle n'a pas été traitée dans le cadre du présent rapport. Par ailleurs, le rôle des différents intervenants dans la chimiothérapie orale n'est actuellement pas tranché et devra faire l'objet de travaux spécifiques.

Pour autant, au regard de l'analyse effectuée dans le rapport, il ressort que **l'HAD est une modalité de prise en charge pertinente qu'il convient de développer, pour pratiquer certaines chimiothérapies au domicile.**

Les recommandations de la HAS devraient permettre d'en améliorer le fonctionnement. Pour en faciliter la lecture, elles ont été organisées par niveau de décision (national, régional et local) et par type (activité de l'HAD, tarification, prise en charge et traitement). Certaines recommandations peuvent être mises en œuvre de manière autonome, d'autres reposent sur des modifications qui ne pourront être mises en place qu'après refonte du modèle de tarification.

4.2.1 Au niveau national

► Périmètre et nature de l'activité

- 1. Assurer en priorité une couverture régionale par les HAD, de l'activité de chimiothérapie pour la prise en charge en hématologie, les traitements administrés par voie sous-cutanée, et concernant les populations les plus fragiles (enfants et personnes âgées, personnes souffrant de cancers métastatiques).**

Texte explicatif

L'épidémiologie des cancers, le développement de nouveaux traitements ainsi que le vieillissement de la population constituent un ensemble de facteurs qui se conjuguent et conduisent à l'augmentation croissante de la demande de prise en charge en cancérologie, source de tensions régulières sur l'offre de soins.

Alors que l'intérêt d'une prise en charge en HAD pour certains protocoles est unanimement reconnu par les professionnels, la prise en charge en chimiothérapie en HAD reste très peu développée, voire totalement absente dans certaines régions. Ces inégalités régionales sont à combler.

Il conviendrait ainsi de développer en priorité les prises en charge ayant une véritable valeur ajoutée en terme de confort et de limitation de la fatigue inutile liée au transport, pour le patient fragile (enfant, personne âgée, cancer métastatique) et lorsque les administrations sont fréquentes (de quotidiennes jusqu'à hebdomadaires), tout en ne nécessitant pas une charge en soins très lourde (administration sous-cutanée par exemple ou durée de perfusion courte).

A ce titre, les chimiothérapies à domicile en hématologie sont à développer en priorité sur le territoire. Elles rencontrent un soutien de la part des hématologues. Au niveau de l'organisation pratique l'expérience du dispositif « ESCADHEM » du réseau HEMATOLIM en Limousin pourrait être étendue, en l'adaptant aux contraintes locales des autres régions.

Pour ce faire, une implication renforcée des autorités de tutelle est nécessaire. En effet, les HAD qui ont développé récemment la chimiothérapie en région ont souvent bénéficié d'un fort soutien des ARS, le plus souvent via les OMEDIT. Ces dernières ont permis de lever les éventuels blocages administratifs que les structures pouvaient être amenées à rencontrer. Le point critique reste la préparation centralisée et l'acheminement des produits. De même, les centres de coordination

en cancérologie 3C ont parfois permis de fluidifier l'interface établissements prescripteurs et HAD, notamment dans le cas où celle-ci est autonome.

► Tarification

2. Renouveler le modèle tarifaire afin de le rendre incitatif au développement de la chimiothérapie en HAD et de faire en sorte que cette activité ne soit plus déficitaire.

Texte explicatif

Pour rendre la tarification plus incitative, plusieurs pistes pourraient être explorées :

- Afin d'inciter les oncologues prescripteurs à faciliter le transfert de leurs patients vers l'HAD et à pérenniser les flux de patients en direction des HAD, un forfait « d'externalisation HAD » pourrait être mis en place dans les établissements de santé qui choisissent de transférer certains de leurs patients vers l'HAD. Ce forfait permettrait de rémunérer le travail de coordination et d'adaptation des protocoles effectué par les prescripteurs. Il pourrait comporter une part fixe et une part proportionnelle au nombre de patients, afin d'encourager les établissements prescripteurs à assurer un flux régulier de patients en direction des HAD.
- Une étape supplémentaire consisterait à rendre neutre financièrement le transfert de l'HDJ vers l'HAD. Pour ce faire, des modèles de partage d'activité avec paiement de l'HAD par l'établissement d'HDJ pourraient être mis à l'étude, puis proposés.
- Pour les HAD, financer séparément les produits de chimiothérapie, même lorsqu'ils ne sont plus sur la liste en sus, par exemple en utilisant les mêmes principes de facturations que celles actuellement pratiqués de la PUI aux HAD.
- Prendre en charge le coût des chimiothérapies orales supportées par les HAD. La place de l'HAD pour la prise en charge de la chimiothérapie orale est modeste pour des raisons de financement de ces thérapeutiques. Quelques médicaments seulement sont administrables par voie orale et inscrits sur la liste en sus de la T2A. La très grande majorité des médicaments est disponible dans les pharmacies d'officine (enveloppe soins de ville). La conséquence de ce mode de financement pour une HAD est que la prise en charge économique de ces médicaments doit se faire à partir du tarif auquel est rémunéré l'HAD. Or ce tarif ne permet pas la prise en charge de thérapeutiques dont le coût mensuel peut être très élevé. Le mode de financement des médicaments administrables par voie orale induit donc pour les patients l'absence de possibilité de prise en charge par une HAD alors qu'ils remplissent les critères HAD pour d'autres modalités de prise en charge (soins palliatifs, pansements complexes ...).
- Etudier les modalités d'un financement de l'HAD à la cure de chimiothérapie et en fonction du nombre d'injections plutôt qu'à la journée. Contrairement à la journée, la cure a une réalité clinique et correspond à des actes précis à réaliser par cure.
- Harmoniser les règles de facturation concernant le J-1 avant l'injection, notamment en identifiant des actes traceurs de l'activité de l'HAD ce jour-là et en proposant un tarif spécifique.

► **Prise en charge**

3. Mener des actions d'information en direction des patients par l'intermédiaire de leurs associations.

Texte explicatif

L'HAD reste encore très mal connue des patients. Après l'annonce du diagnostic, la prise en charge médicale doit se faire rapidement. Le patient n'est aujourd'hui pas suffisamment informé de l'existence et des conséquences sur sa vie quotidienne d'une prise en charge en HAD.

Les associations de patients en oncologie et en hématologie pourraient mettre à disposition des patients des dépliants et/ou sites internet permettant de bien décrire la réalité de la prise en charge en HAD par rapport à l'HDJ, afin que les patients et leurs proches puissent effectuer leurs choix en toute connaissance de cause et s'organiser au quotidien.

4. Améliorer les outils de communication informatique entre les HAD et les établissements prescripteurs, en utilisant les transferts d'information sécurisés.

Texte explicatif

Les professionnels rencontrés (PUI, HAD, infirmières, prescripteurs) communiquent beaucoup et fréquemment entre eux, mais en utilisant des outils parfois mal adaptés (fax, téléphone), qui ralentissent leurs échanges, augmentent leur charge de travail et peut être source d'erreurs de retranscription ou d'interprétation. Pour améliorer la qualité et la rapidité des échanges, il conviendrait donc faciliter l'interfaçage du logiciel CHIMIO avec les HAD, en développant au niveau **national** un module spécifique. Ce logiciel unique devrait permettre le suivi du patient et de sa prescription.

A minima, l'accès au logiciel CHIMIO doit être facilité par l'ouverture d'une antenne de l'HAD au sein de l'établissement prescripteur.

Néanmoins, un interfaçage complet apparaît souhaitable. Pour ce faire une réflexion, conduite au niveau national, et financée spécifiquement, apparaît nécessaire avec l'entreprise commercialisant le logiciel Chimio.

L'interfaçage avec les logiciels les plus courants utilisés par les HAD devrait être facilité également et doit, dans l'idéal, aller jusqu'à l'infirmière qui réalise l'administration et qui pourrait saisir sur une tablette ou un *smartphone* le résultat de l'examen clinique ou la validation de l'administration.

► **Traitements**

5. Evaluer les dispositifs expérimentaux mis en place dans le cadre de la facilitation de la dispensation des chimiothérapies orales (observance, suivi des patients), afin de définir le périmètre et les éventuelles modalités d'intervention de l'HAD.

Texte explicatif

Afin de capitaliser les acquis des différentes expérimentations en cours sur le territoire dont l'objectif est d'améliorer l'observance des traitements oraux, il conviendrait de mettre en place une évaluation comparable pour l'ensemble de ces projets pilotes, de manière à apprécier la faisabilité et l'intérêt de chacun des dispositifs proposés. En particulier le rôle à jouer par les professionnels de santé de proximité (médecins traitants, infirmières...) dans ces dispositifs devra être considéré, ainsi que le niveau d'intervention le plus approprié (régional, local...).

Dans ce cadre, il faudra veiller à ce que la place de l'éducation thérapeutique destinée à faciliter le vécu de la maladie pour les patients soit bien distinguée de celle liée à l'observance des chimiothérapies orales.

Par ailleurs, en HAD, le mode de prise en charge éducation du patient et/ou de son entourage n'a pas vocation à financer les produits de chimiothérapie orale. Dans ce cadre, si les séjours éducation du patient et/ou de son entourage pour chimiothérapie orale étaient amenés à se développer, la question du codage T2A reste entière. Il existerait trois options (non possibles à ce jour) : le codage de la chimiothérapie en MPP et l'éducation du patient en MPA (ou réciproquement) ou le codage en MPP de l'éducation du patient mais la prise en charge séparément sur facture des produits de chimiothérapie dispensés.

4.2.2 Au niveau régional

► Périmètre et nature de l'activité

6. Dynamiser le développement de la chimiothérapie par le biais des HAD déjà rattachées ou associées à des établissements de santé ayant une activité en oncologie/hématologie.

Texte explicatif

La chimiothérapie en HAD s'est développée aussi bien dans des HAD rattachées qu'associées à aux établissements prescripteurs. Elles sont pour certaines polyvalentes, mais également spécialisées en oncologie.

Ces HAD bénéficient à présent d'une expérience de la chimiothérapie et sont donc les mieux à même, à court terme, d'assurer le développement de cette activité, qui pourrait s'étendre, lorsque le besoin n'est pas couvert par ailleurs, à un périmètre régional, en implantant si nécessaire des antennes de l'HAD dans les établissements prescripteurs de la région.

Cette dynamique de développement, conduite par les HAD expérimentées, prend également du sens parce qu'elles doivent disposer d'un flux de patients suffisant pour amortir les dépenses engagées dans la mise en place de cette activité, bénéficier des effets d'apprentissage pour les personnels et d'économies d'échelle (sur les tarifs de transport des cytotoxiques notamment).

Pour ce faire, il conviendrait cependant de s'affranchir (pour la pratique des chimiothérapies) du caractère départemental, voire local de certaines HAD, au profit d'une vision d'emblée régionale.

► Tarification

7. Clarifier les conditions de facturation des cytotoxiques entre la PUI et les HAD, en particulier concernant les pertes de produits non réutilisables et les forfaits liés à la préparation.

Texte explicatif

Actuellement certaines HAD doivent faire face à une facturation jugée élevée des cytotoxiques et de leur préparation par les PUI des établissements prescripteurs, au regard de leurs moyens. Cela peut représenter un frein au développement de la chimiothérapie à domicile si l'HAD n'est pas en mesure de préparer les produits via sa propre PUI. La mise en place d'un financement spécifique pour l'HAD serait à privilégier (cf. recommandation au niveau national).

► **Prise en charge**

8. Capitaliser sur les expériences réussies, en favorisant le regroupant des informations et des documents déjà produits par les HAD et les établissements prescripteurs ayant une expérience dans le domaine.

Texte explicatif

La mise au point de procédures et protocoles en HAD, tout comme la constitution de dossiers administratifs, nécessitent un important travail de la part des professionnels qui s'y sont engagés. Ce travail en grande partie comparable d'un site à l'autre, n'est pas mutualisé à ce jour.

Aussi, la création d'une base de documents accessible aux HAD et aux établissements prescripteurs qui voudraient s'engager dans une telle activité, pourrait leur faciliter le travail. Cette base de documents, mise à disposition de manière volontaire par les établissements et dans le respect des droits de propriété intellectuels, pourrait être constituée à l'initiative des ARS, de la FNEHAD et autres organisations fédérant les établissements de santé notamment les réseaux régionaux et territoriaux.

Afin de faciliter les procédures administratives et la constitution des dossiers, il pourrait également être utile que les autorités de tutelle mettent à disposition des HAD et des établissements des conventions, prescriptions procédures types au niveau national, réactualisées régulièrement.

9. Mener des actions d'information en direction des oncologues/hématologues prescripteurs, afin de leur présenter les modalités de réalisation des chimiothérapies en HAD et de les inciter à développer cette offre avec les HAD du territoire de santé couvert par leur établissement.

Texte explicatif

Dans circulaire N°DGOS/R4/2013/398 du 4 décembre 2013 relative au positionnement et au développement de l'HAD, il est recommandé que les établissements de santé assurant l'hospitalisation avec hébergement, principaux prescripteurs de l'HAD, intègrent cette dernière plus souvent, y compris sur de nouveaux segments d'activité, ou de façon plus précoce dans les parcours des patients.

Il faut veiller à assurer l'information des soignants sur ce type de prise en charge et ses modalités. Cela peut être réalisé par le biais de la formation initiale et/ou continue (module de présentation de la chimiothérapie en HAD proposé aux oncologues).

Ces actions d'information devraient également encourager les prescripteurs à informer systématiquement les patients de l'existence de ce mode de prise en charge lorsque les patients sont susceptibles d'y être éligibles.

10. Engager une réflexion sur l'organisation d'une offre de soins en cancérologie structurée d'emblée autour de la prise en charge à domicile via les structures de proximité.

Texte explicatif

Que ce soit dans l'établissement de santé prescripteur ou dans l'HAD, certaines structures ont intégré d'autres prises en charge (SSIAD, réseau) favorisant un continuum dans l'offre de soins offerte aux patients.

Les professionnels sont alors plus à même de proposer le type de prise en charge le plus approprié en fonction de l'état clinique du patient mais également de la situation du domicile et de la présence ou non d'aidants. Au centre Léon Bérard, cette « filière intégrée » est particulièrement aboutie, puisque la prise en charge à domicile est envisagée en première intention pour tout pa-

tient atteint de cancer, la prise en charge en hospitalisation complète devant être l'exception et la plus courte possible.

La HAS recommande de favoriser cette continuité des soins, rendue possible lorsqu'elle est organisée au sein d'une même structure, pour permettre d'améliorer la prise en charge du patient tout au long de son parcours de soins et de le suivre durant l'évolution de sa maladie.

11. Encourager la réalisation d'études de bonne qualité méthodologique visant à comparer le bénéfice médical et la satisfaction des patients en HAD versus en HDJ pour la chimiothérapie.

Texte explicatif

Seules les études comparatives (HAD versus HDJ) de bonne qualité méthodologique (prospectives, randomisées et croisées) permettront d'évaluer le bénéfice clinique, la qualité de vie et la satisfaction des patients de chacun des modes de prise en charge. Elles devront tenir compte de l'ensemble du schéma d'administration (première cure en HDJ et cures suivantes en HAD).

► Traitements

12. Réaffirmer le rôle essentiel de l'HAD dans l'administration des chimiothérapies lorsqu'elles sont réalisées par voie sous cutanée et a fortiori intraveineuse de durée d'administration courte.

Texte explicatif

Le mode d'injection relativement « léger » au niveau de la charge en soins ou « court » peut légitimement conduire certains acteurs à s'interroger sur la pertinence de l'HAD par rapport aux soins à domicile réalisés par des infirmières libérales ou en réseau, la HAS tient néanmoins à rappeler que ces produits de chimiothérapie injectés mobilisent les mêmes ressources et la même technicité que celles de la chimiothérapie en HDJ (préparation par une PUI et acheminement sécurisé au domicile des patients, validation des protocoles, obtention du OK chimio clinique et biologique, surveillance étroite liée à la toxicité immédiate, permanence des soins, contrôle qualité).

Or, quand le patient est à son domicile, seules les HAD peuvent aujourd'hui assumer la totalité de ces missions. Cela amène la HAS à recommander que ces injections, réalisées au domicile, soient de préférence réalisées dans le cadre d'une HAD.

13. Adapter le fonctionnement des PUI pour leur permettre de répondre au mieux à la réalisation des chimiothérapies en HAD.

Texte explicatif

La reconstitution des cytotoxiques est parfois encore réalisée au domicile ce qui n'est pas en conformité avec le cadre légal et les recommandations de la HAS.

Dans certains établissements, l'HAD ne peut se développer car l'URC de la PUI est saturée.

Pour la HAS, il est urgent de changer cette situation et de débloquer cette contrainte, si nécessaire en développant des PUI dédiées à la préparation des chimiothérapies en HAD dans les régions.

Cela permettrait notamment d'organiser des permanences pour permettre la reconstitution et la livraison des produits de chimiothérapie au domicile des patients, y compris durant les week-ends et jours fériés.

En effet, dans certains cas, la HAS a constaté que certains protocoles avaient été « adaptés » pour tenir compte des contraintes de reconstitutions et/ou de livraison des URC au domicile, sans que cette adaptation n'ait été véritablement évaluée cliniquement.

Les entreprises pharmaceutiques n'ont par ailleurs pas toujours pensé à adapter les protocoles à l'administration au domicile. Une réflexion collective des URC permettant l'harmonisation et l'adaptation de certains produits à la délivrance en HAD (protocole, conditions de stabilité) apparaît donc nécessaire à mettre en œuvre, en coordination avec les entreprises pharmaceutiques commercialisant ces cytotoxiques.

Par ailleurs, afin de déterminer les seuils d'activité les plus cohérents, une réflexion sur les masses critiques pour les préparations de chimiothérapies en HAD est également à mener en concertation avec les personnels URC des PUI concernées. Compte tenu du prix élevé des cytotoxiques, elle pourrait s'accompagner d'une étude sur les récupérations/pertes de produits qui sont souvent liées au niveau d'activité.

4.2.3 Au niveau local

► Périmètre et nature de l'activité

14. Encourager les personnels des HAD à suivre des formations en oncologie et hématologie.

Texte explicatif

Dans les HAD polyvalentes, l'existence en interne de compétences en oncologie médicale est un facteur ayant favorisé le développement de la chimiothérapie en HAD. Il permet de mettre en place un relais avec les établissements prescripteurs et d'optimiser le transfert des protocoles aux conditions de fonctionnement de HAD.

Il est donc important que les HAD puissent disposer de ces compétences en interne, notamment en permettant à leur personnel médical et non médical d'acquérir des qualifications/spécialisations dans le domaine, en encourageant la formation continue. Ces dernières pourraient être complétées par des formations en onco-pédiatrie et en onco-gérontologie adaptées à la prise en charge en chimiothérapie de ce type de population.

► Tarification

15. Maintenir les modalités de tarification incitatives par les HAD pour les infirmières libérales qui souhaitent s'engager dans cette pratique, en particulier pour les injections nécessitant une présence longue au domicile du patient.

Texte explicatif

Afin d'inciter les infirmières libérales à réaliser des chimiothérapies nécessitant une présence longue au domicile, certaines HAD ont négocié des tarifs particuliers. Ces incitations financières représentent un levier de développement de cette activité adapté aux contraintes et environnement local de l'offre de soins. Elles sont donc à maintenir et à diversifier, en fonction des situations locales.

16. Evaluer le coût complet de l'acheminement des produits au domicile des patients et sa variation en fonction de l'éloignement du domicile des patients et du transporteur retenu. Evaluer le seuil d'activité rendant nécessaire le basculement de l'acheminement vers un transporteur ou des personnels dédiés à cette activité.

Texte explicatif

Le coût d'acheminement des produits au domicile est actuellement très mal connu par les HAD, surtout lorsqu'il est réalisé par les infirmières salariées de la structure. Il est essentiel que les HAD puissent mieux appréhender ces coûts afin de choisir le mode d'acheminement financièrement le plus approprié.

► **Prise en charge**

17. Définir la place du médecin traitant autour du suivi global du patient

Texte explicatif

Dans la perspective envisagée d'une augmentation de l'offre de chimiothérapie en HAD, la mobilisation des médecins traitants pourrait être amenée à se renforcer. Cela conduit la HAS à recommander de définir son rôle de manière plus limitée durant la phase de chimiothérapie.

Il n'est en effet pas toujours possible ni souhaitable qu'il se rende au domicile du patient avant toute administration, ce rôle étant plutôt dévolu au médecin coordinateur de l'HAD et à l'infirmière réalisant l'administration.

Pour autant, la présence du médecin traitant et son expertise restent indispensables pour gérer les effets indésirables entre les phases d'hospitalisation (que ce soit en HAD ou en HDJ), ainsi que pour le suivi des comorbidités des patients qu'il prend en charge régulièrement (y compris lors des séjours en HAD). Durant ces phases, le médecin traitant doit pouvoir disposer d'une information claire, dispensée systématiquement par l'établissement prescripteur et l'HAD sur les traitements en cours, les effets indésirables potentiels et leur gestion.

18. Mener une réflexion pour alléger la contrainte logistique actuellement imposée au patient à son domicile.

Texte explicatif

D'après les professionnels, la contrainte logistique liée à des livraisons multiples (cytotoxiques, matériels, containers à déchet) à des horaires différents est un motif d'insatisfaction des patients dont il faudrait évaluer l'ampleur par des études spécifiques. Une réflexion globale pourrait alors être menée par les HAD, pour limiter le nombre de livraisons au domicile ou mieux les coordonner.

5. Participants

L'analyse de la littérature, la coordination du projet et de l'équipe ainsi que la rédaction de l'argumentaire ont été réalisés par Mme Isabelle HIRTZLIN, avec la contribution :

- o de Mme Anne-Line COUILLEROT-PEYRONDET et Mme Stéphanie LECLERC, Chefs de projet au Service évaluation économique et santé publique pour l'analyse des bases de données PMSI,
- o Mme Eloïse LUCOTTE et Mme Sounanda SIHACHAKR stagiaires au Service évaluation économique et santé publique pour la rédaction des monographies,

sous la de Mme Catherine RUMEAU-PICHON, chef de service du Service Evaluation Economique et Santé Publique de la HAS.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Mme Yasmine LOMBRY, sous la responsabilité de Mme Christine DEVAUD, adjointe au chef de service, et de Mme le Dr Frédérique PAGES, docteur ès sciences, chef de service.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Samantha FERNANDES, assistante au Service évaluation économique et santé publique.

Ce travail n'aurait pu être réalisé sans la contribution active de tous les personnels des HAD rencontré dans le cadre des monographies.

Messieurs Jean Michel JOSSELIN, Olivier LACOSTE et Guy LAUNOY ont été nommés rapporteurs de cette évaluation pour la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP).

Sociétés savantes, associations et institutions sollicitées

Association Cent pour Sang la Vie,

Association Collectif K,

Association Europa Donna,

Association Leucémie Espoir,

Association Leucémie Myéloïde Chronique,

Union Nationale des Associations de Parents d'enfants atteints de cancer et de leucémie (UNAPECLE),

Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS),

Collège National de Cancérologie (CNC),

Collège de médecine générale,

Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation à Domicile (FNEHAD),

Institut National du Cancer (INCA),

Groupe de lecture

► Personnes rencontrées durant la réalisation des monographies

Les personnes rencontrées lors des monographies peuvent travailler pour d'autres institutions que l'HAD (établissement prescripteur, infirmier libéral ...).

Monographie HAD de l'AP-HP

Dr BALLADUR, chef de pôle Soins Adulte de l'HAD de l'AP-HP,

Dr VACELET, médecin coordonnateur,

Dr DARSE, médecin référent de l'HAD,

Dr ECHARD, médecin référent de l'HAD,

Dr MARQUESTAUT, médecin DIM,

Dr MITTAINE-MARZAC, pharmacienne de la PUI,

Mme. RAPIN, cadre de santé,

Mme. PHILIPPE, cadre de santé,

M. LIPUMA, infirmier libéral.

Monographie HAD de la MSP Bagatelle

Dr. ASCENSIO, Médecin DIM MSPB Bagatelle,

Mme COMBES, Infirmière référente chimio HAD MSPB Bagatelle,

Dr. DEBLED, Médecin Oncologue Sénologie-Gynécologie Institut Bergonié,

Mme DONAMARIA, Pharmacienne Institut Bergonié,

Dr. DUGUET-CACHET, Médecin Coordinateur 3C,

Mme JACQUET, Pharmacienne MSPB Bagatelle,

Dr. MADRANGES, Médecin Généraliste Institut Bergonié,

Mme POUBLAN, Infirmière 3C,

Dr. REICH-PAIN, Médecin coordonnateur HAD MSPB Bagatelle,

Mme RENVERSADE, Cadre de santé HAD MSPB Bagatelle,

Mme ROUX, Infirmière HAD MSPB Bagatelle,

Monographie HAD du Centre Léon Bérard

Mme CHALENCON, Cadre de santé coordinatrice,

Dr DEVAUX, Coordinateur du DCSEI – Médecin spécialiste,

M FAVIER, Pharmacien de la PUI du Centre Léon Bérard,

Dr GOMEZ , Médecin DIM,

Mme KANTE, Cadre de santé,

Dr MEYER, Médecin coordonnateur Réseau SOURCE,

Dr SCHELL, Onco-pédiatre.

Monographie HAD du Limousin (dispositif ESCADHEM)

Dr AIMEDIEU, médecin DIM de Santé Service Limousin,

Mme. AUGUSE, infirmière se rendant au domicile – HAD du CHU de Limoges,

Mme. BARBARAY, directrice de l'HAD Noth,

Pr BORDESSOULE, chef de service d'hématologie de CHU de Limoges - responsable pédagogique du Réseau HEMATOLIM,

Mme. BOUTINAUD, infirmière de l'HAD Saint-Yrieix – antenne de l'HAD du CHU de Limoges,

Dr BRILLAT, médecin coordonnateur de l'HAD Relais Santé,

Mme. COUDERT, gestionnaire de risque de Santé Service Limousin,

Mme. DAUGUET, infirmière se rendant au domicile – Santé Service Limousin,

Mme. DAULANGE, pharmacienne de la PUI du CH Brive,

M. EICHLER, Responsable du service HAD du CHU de Limoges,

Mme. FLONISSET, infirmière se rendant au domicile – HAD du CHU de Limoges,

Dr GALINAT, médecin coordonnateur de Santé Service Limousin,

Mme. GERVAIS, prestataire ALAIR,

Mme. GAUTHEYROUX, infirmière coordinatrice de Santé Service Limousin,

Mme. GLANDUS, cadre infirmier de Santé Service Limousin,

M. HARTMANN, gestionnaire de risque de l'HAD Relais Santé,

Dr JACQUET, directeur de Santé Service Limousin,

Dr JOUSSAIN, médecin coordonnateur de l'HAD Noth,

Mme. LAGARDE, pharmacienne de la PUI du CHU de Limoges,

Mme. LAURENT, pharmacienne de la PUI de l'Hôpital Guéret,

Mme. LEVAVASSEUR, infirmière se rendant au domicile – HAD Noth,

M. MAISONNEUVE, directeur de l'HAD Relais Santé,

Mme. MONTAGNAC, responsable infirmier de l'HAD Noth,

Mme. RIFFAUD, coordinatrice administrative du Réseau HEMATOLIM,

Mme. RIVIERE, cadre infirmier de l'HAD Relais Santé,

Dr TOUATI, Praticien Hospitalier - président du Réseau HEMATOLIM,

Dr VERGNENEGRE, médecin coordonnateur du service HAD du CHU de Limoges.

Monographie HAD Santé Service Puteaux

M. DRIVET, Directeur Général de Santé Service,

Mme. GUATTERIE, directrice adjointe de Santé Service, directrice des relations extérieures et du développement : DRED,

Dr PAILLER, médecin coordonnateur, vice-président de la CME et référent en cancérologie,

Dr GANDRILLE, médecin coordonnateur, rattaché au développement,

Dr HAMON, médecin DIM,

Mme. ZIMMERMAN, pharmacienne de la PUI, en charge de l'URC,

Mme. GUENO-ROUX, cadre de santé,

Mme. ICHOUA, cadre de santé, rattaché aux relations extérieures,

Mme. DE FREMERY, infirmière coordinatrice hospitalière,

Mme. LOIE, infirmière coordinatrice hospitalière,

Mme. GIOT, infirmière se rendant au domicile,

Dr PAUTIER, IGR médecin prescripteur - oncologue spécialisée gynécologie-obstétrique,

Dr RIGAUDEAU CH Versailles, médecin prescripteur - hématologue.

► Autres personnes ayant participé au groupe de lecture

Mme AUBRY, service juridique, HAS

Dr BERARD, chef du service certification des établissements de santé, HAS

Mme BUTHION, Economiste, Université de Lyon 2

Mme DABAN, représentante association patients, LMC France

Mr DAHMANI, chef de projet, service évaluation du médicament, HAS

Mr FINZI, pharmacien, INCA

Dr GODARD, Médecin généraliste, Collège de médecine générale

Mme MOUMJID, économiste, Université de Lyon 1

Dr PONT, oncologie pédiatrique, Clinique Pasteur, Toulouse

Mme PRONOST, Directrice HAD, Clinique Pasteur, Toulouse

Dr SCEMAMA, médecin de santé publique, INCA

Mme SEMAT, Directrice HAD Santé Relais Domicile, Toulouse

Dr TRILLET LENOIR, oncologue, CHU de Lyon

Mme VERGELY, représentante association de patients, UNAPECLE

Pr VERGNENEGRE, oncologue, CHU de Limoges

Dr VIGUIER, Directeur pôle santé publique et soins, INCA

Mme ZERNIK, représentante association de patients, Europa Donna

6. Annexes

6.1 Annexe 1 : L'échelle de Karnofsky

L'IK décrit sur une échelle synthétique de 0 (décès) à 100 % (aucun signe ou symptôme de maladie) l'état de santé global du patient, l'aide dont il a besoin pour les gestes de la vie courante (besoins personnels, habillage, etc.) et les soins médicaux qu'il requiert.

Les patients pris en charge en HAD ont un IK variant de 10 % (« moribond ») à une autonomie quasi-totale (90-100 %1).

Remarque : il n'existe pas de correspondance établie entre l'IK et la cotation selon la grille des activités de la vie quotidienne AVQ utilisée en HAD.

Cotation	Situation correspondante	Codage
100%	Le patient ne présente aucun signe ou symptôme de maladie	100
90%	Le patient est capable de réaliser les activités normales de la vie quotidienne, symptômes ou signes mineurs de la maladie	090
80%	Le patient est capable de réaliser les activités normales de la vie quotidienne avec effort, quelques symptômes ou signes mineurs	080
70%	Le patient est capable de se prendre en charge, mais est incapable de mener une vie normale ou de travailler	070
60%	Le patient nécessite une aide occasionnelle, mais peut prendre en charge la plupart des soins personnels	060
50%	Le patient nécessite une aide suivie et des soins médicaux fréquents	050
40%	Le patient est handicapé et nécessite une aide et des soins particuliers	040
30%	Le patient est sévèrement handicapé	030
20%	Le patient, très malade, nécessite un traitement de soutien actif	020
10%	Le patient est moribond, le processus fatal progressant rapidement	010

Source : Ministère des affaires sociales et de la santé, Guide méthodologique de production des recueils d'informations standardisés de l'hospitalisation à domicile, 2013 (14).

6.2 Annexe 2 : Comptes rendus des réunions de cadrage

6.2.1 Compte rendu de la réunion de cadrage du 12 Juillet 2013

Ordre du jour :

- Présentation de la saisine par la DGOS,
- Position des différents partenaires institutionnels sur la question,

Présentation des travaux en cours des différents partenaires institutionnels sur des thématiques proches,

- Questions de la HAS permettant de préciser le périmètre de la saisine.

Présents :

CNAM-TS :

Elisabeth Richard

CNC :

Bernard Couderc

Hélène Esperou

Gérard Parmentier

DGOS :

Frédérique Collombet-Migeon

Déborah Cvetojevic

Isabelle Prade

Murielle Rabord

DGS :

Arlette Meyer

DSS :

Catherine Cruveillier-Boch

HAS :

Claire Brotons

Anne-Line Couillerot-Peyrondet

Isabelle Hirtzlin

Olivier Scemama

INCA :

Jérôme Viguié

Excusés :

FNEHAD :

Elisabeth Balladur

Elisabeth Hubert

Odile Marquestaut

Olivier Paul

Présentation du contexte de la demande par la DGOS

L'offre de soins en hospitalisation à domicile (HAD) est récente, mal connue, qui doit franchir une nouvelle étape dans son développement. Elle est confrontée à un certain nombre de questions émergentes, portant sur la pertinence de cette prise en charge notamment, mais aussi concernant son coût et son mode de fonctionnement. La loi HPST en définissant les structures d'HAD comme des établissements de santé à part entière, exige par ailleurs une professionnalisation de leurs activités.

Mi-2012 : un travail global de clarification du contexte des conditions de développement de l'HAD a été initié par un comité de pilotage dans le but de trouver un consensus sur le développement stratégique de l'HAD, son positionnement dans un paysage connu, et ses perspectives. L'HAD doit se positionner au niveau le plus exigeant d'une prise en charge au domicile :

- en post aigu après une hospitalisation de court séjour ;
- en remplacement de l'hospitalisation conventionnelle dans des conditions de sécurité et de qualité identiques.

D'ici *fin 2013* : des instructions seront données à l'ensemble des acteurs concernés (établissements d'HAD, institutions, structures médico-sociales...) afin d'offrir des lignes de perspective pour l'HAD. Constatant un essoufflement de la dynamique de croissance de l'HAD, la DGOS souhaite lui donner un souffle dont les objectifs sont :

- un doublement de son activité d'ici 2018 par rapport à 2011 (soit une prise en charge de 30 à 35 patients par jour pour 100 000 habitants) ;
- une homogénéisation de l'offre sur l'ensemble du territoire.

L'Etat est engagé dans cet objectif, par le soutien au développement d'une nouvelle offre de soins autour de trois axes :

- l'accessibilité ;
- la diversification : la mise en place d'une polyvalence (généraliste et spécialisée dans les domaines du cancer, de l'obstétrique et du SSR) des activités d'HAD est encouragée ; la structure peut rester généraliste si elle le justifie ;
- la professionnalisation.

Pour la cancérologie, si les établissements d'HAD peuvent prendre en charge les chimiothérapies, il n'y a pas de raison justifiant l'hétérogénéité de l'accessibilité de cette prise en charge sur le territoire.

Présentation des travaux en cours des différents partenaires institutionnels sur des thématiques proches

La DGOS souligne que la question de la pertinence de la chimiothérapie en HAD a déjà fait l'objet de travaux menés par différentes institutions :

- Un travail sur la chimiothérapie en HAD a été initié par l'INCa, en coopération avec la DGOS et la FNEHAD sous la forme d'une enquête de terrain afin de faire un état des lieux de l'offre disponible et d'en dégager des recommandations. Mais ce travail n'a pu être finalisé.
- La DSS travaille sur un programme de gestion de risques sur la chimiothérapie dans le cancer colorectal et sur la procédure des soins, notamment en HAD.
- Une étude de comparaison des coûts de la chimiothérapie en HAD par rapport à l'hospitalisation conventionnelle et à l'offre de soins impliquant un prestataire de santé à domicile a été réalisée pour le SYNALAM (Syndicat National des Prestataires de Santé à domi-

cile) en partenariat la Fédération Nationale des Infirmiers (FNI). Les résultats montrant que l'offre de soins impliquant un prestataire de santé à domicile était moins coûteux que l'HAD et l'hospitalisation conventionnelle ont été présentés à l'INCa, la DSS, la DGOS, et diffusés aux URPS. Cependant la méthodologie de cette étude a été jugée peu rigoureuse pour répondre à la problématique.

- Le Dr Elisabeth Hubert, présidente de la FNEHAD, a demandé à la CNAM-TS une évaluation médico-économique de la HAD. La chimiothérapie était un des thèmes choisis pour tenter cette évaluation en 2009. Cependant la faible médicalisation du PMSI pour l'HAD ne permettait pas la comparaison des coûts de l'HAD aux coûts ville et hôpital (la comparaison unilatérale ville ou hôpital n'étant pas pertinente)

C'est dans ce contexte que la DGOS a souhaité que cette question soit inscrite au programme de travail de la HAS.

Présentation de la saisine par la DGOS

Afin de savoir s'il faut développer la chimiothérapie en HAD et pouvoir répondre aux ARS qui se sont pour beaucoup déjà engagées via les SROS dans le développement de l'HAD, la DGOS souhaite une évaluation médico-économique de la chimiothérapie en HAD par rapport à l'hospitalisation conventionnelle. Une réponse pour la chimiothérapie intraveineuse (IV) est attendue mais la chimiothérapie par voie orale peut être incluse.

Une première saisine, transmise à la HAS par la DGOS avant qu'elle ne consulte l'INCa (évaluation des besoins d'adaptation des protocoles de chimiothérapie IV en HAD), a quant à elle perdu toute pertinence.

Détermination du périmètre de la saisine

Structures à évaluer pour la chimiothérapie à domicile :

Pour la pratique de la chimiothérapie à domicile, les structures d'HAD disposent très fréquemment du statut d' « établissement associé » à un établissement autorisé. En effet, la chimiothérapie doit toujours être primo-prescrite dans un établissement hospitalier autorisé.

Le statut d'établissement autorisé ne s'obtient que si la structure appartient à un réseau régional de cancérologie (article R.6123-94 du Code de la santé publique). Il s'agit ici d'un réseau de coordination qui ne doit pas être confondu avec un réseau de santé.

La saisine concerne bien l'HAD seule (hors réseau de santé).

Le CNC a précisé que les professionnels de santé libéraux travaillant avec la structure d'HAD engagent leurs responsabilités si ces dernières ne respectent pas l'article R.6123-94 du CSP.

Typologie des patients et des chimiothérapies à prendre en charge en HAD :

Sur la question de l'existence d'une typologie de patients qui seraient éligibles pour une chimiothérapie en HAD soulevée par la DGS, le CNC indique que le problème de l'éligibilité des patients pour l'HAD est commun à tous les motifs d'hospitalisation et qu'elle se définit au cas par cas, en fonction du patient et de son environnement.

Néanmoins, le travail de la HAS devrait permettre d'apporter un éclairage sur les chimiothérapies réalisables à domicile et à ne pas faire en HAD. A ce sujet, un établissement de santé travaille sur une liste de chimiothérapies éligibles à domicile.

Voie d'administration :

Selon le CNC et l'INCa, les chimiothérapies sous forme orale ainsi que la voie sous-cutanée de développement récent, sont aussi à prendre en compte. L'administration des formes orales peut être « surveillée » en HAD. Il conviendrait de s'interroger sur la place de l'HAD dans ce cadre (cf. supra indications d'HAD).

Unité d'observation :

Le souhait de considérer l'ensemble du parcours a été manifesté. Néanmoins la HAS a rappelé qu'il était impossible de suivre tous les parcours patients à moins de sélectionner un type de cancer.

La DGOS alerte sur un flou dans la définition des séances selon les formes d'hospitalisation, avec une mobilisation des moyens différents s'agissant de l'HDJ en centres spécialisés (CLCC ou CHU) et de l'HAD, qui ne sont de fait pas comparables.

L'unité d'observation pertinente n'est pas la séance mais le cycle de chimiothérapie.

La question de la répartition du « poids » financier de la première séance entre les structures doit être posée.

Population cible :

Selon le CNC, la prise en charge du cancer concerne 1700 enfants par an ; de ce fait peu de centres existent car ils doivent être très spécialisés. Il existe donc une difficulté pour trouver des établissements associés dans ce domaine. Néanmoins la pédiatrie devrait être prise en compte dans l'évaluation, en tenant compte de ses spécificités (prise en compte de l'accompagnement et des frais à engager par les familles). La question de la prise en compte des enfants pris en charge en essais cliniques en HAD a également été évoquée par le CNC.

Il a été rappelé par ailleurs que la chimiothérapie en HAD concerne beaucoup de personnes âgées qui reçoivent des chimiothérapies et d'autres soins et/ou qui sont dans des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Consentement du patient :

Selon le CNC, il faut tenir compte dans le traitement de la saisine de l'acceptabilité pour le patient d'avoir de la chimiothérapie à son domicile. La dimension du choix du patient paraît particulièrement importante dans le contexte de la prise en charge d'un cancer.

Autres points abordés

Qualité et sécurité des soins en HAD

Sur la question du respect des normes de qualité et sécurité par les structures d'HAD et la capacité des HAD à suivre ces normes toujours plus nombreuses à l'hôpital, la DGOS rappelle que les normes et particularités d'alerte en matière de qualité et sécurité s'appliquant sont les mêmes que pour une hospitalisation conventionnelle. Les structures d'HAD sont certifiées par la HAS et doivent signer un contrat de bon usage du médicament.

La DGS ajoute que la qualité des soins passe par le respect du circuit du médicament, des protocoles de chimiothérapie, et des Bonnes Pratiques Cliniques. Pour le CNC, la prise en charge en HAD ne doit pas être une perte de chance pour les patients.

Il convient de souligner que les personnels doivent s'adapter aux conditions du domicile quel qu'il soit et qu'il existe des exigences supplémentaires relatives au respect du circuit du médicament et des déchets, pour la sécurité des patients, de leur entourage, et d'eux-mêmes.

Liste des médicaments facturables en sus des GHS

La liste des médicaments facturables en sus s'applique aussi bien en MCO qu'en HAD. La DGOS souligne que de plus en plus de molécules sont exclues de la liste en sus selon des critères qui concernent le MCO et non l'HAD. De plus, le coût des molécules exclues est réintégré dans les tarifs de l'hospitalisation conventionnelle et non dans les tarifs de l'HAD, ce qui ne leur permet pas de les prendre en charge.

Liste des médicaments rétrocédables

Les chimiothérapies injectables figurent sur la liste des médicaments rétrocédables. L'évaluation de la HAS devrait être une aide à la décision du maintien des médicaments injectables sur la liste des médicaments rétrocédables.

Dispensation des médicaments

Il a été rappelé que les chimiothérapies IV ne sont pas préparées à domicile. Certaines structures d'HAD n'ont pas accès direct à une Pharmacie à Usage Intérieur et doivent passer une convention avec un établissement en disposant d'une, qui est généralement l'établissement autorisé primo-prescripteur.

La chimiothérapie ne consiste pas simplement à « brancher et débrancher » la pompe. Il faudra distinguer l'administration du traitement du reste des actes relatifs à la chimiothérapie.

Autres éléments à prendre en compte dans l'évaluation

- l'éloignement du domicile (centre de repli quand le patient vit en milieu rural ou éloigné d'un centre spécialisé) ;
- le reste à charge du patient ;
- l'activité des prestataires de service et distributeurs de matériel qui réalisent et revendiquent la pratique d'administration de chimiothérapie à domicile et en HAD, selon l'INCa ;
- la comparaison des pratiques de chimiothérapies à domicile en France et à l'étranger : l'HAD correspond à une définition « franco-française » ; pour autant, il existe des pratiques internationales de chimiothérapie à domicile. Il pourrait être utile de faire le bilan de ces pratiques et d'étudier leurs coûts. L'allocation des financements au parcours de soins est une pratique en développement à l'étranger qui mériterait d'être explorée dans l'évaluation.

6.2.2 Compte rendu de la réunion de cadrage avec la FNEHAD (17 Juillet 2013)

Ordre du jour :

- Présentation des points abordés lors de la réunion de cadrage du 12 juillet
- Questions de la HAS sur le périmètre de la saisine

Présents :

FNEHAD :

Elisabeth Hubert
Odile Marquestaut
Olivier Paul

HAS :

Claire Brotons
Isabelle Hirtzlin
Catherine Rumeau-Pichon
Olivier Scemama

Points abordés lors de la réunion de cadrage du 12 juillet 2013

La HAS évoque les principaux points abordés par les participants à la réunion de cadrage qui a eu lieu à la HAS le 12 juillet 2013.

Contexte de la demande :

La demande de la DGOS s'inscrit dans le prolongement du rapport HAS de 2005 : « Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile : aspects économiques et organisationnels ».

Plusieurs travaux, dont certains sur des thématiques proches, n'ont pu être finalisés : enquête de l'INCa et travaux engagés par la CNAM-TS à la demande de la FNEHAD. A ce sujet, la FNEHAD précise qu'elle avait manifesté le souhait de faire des comparaisons entre l'HAD et l'hospitalisation conventionnelle pour un certain nombre de champs. L'étude du SYNALAM a fait l'objet d'une évaluation par la FNEHAD mettant en évidence de nombreux biais et insuffisances dans la méthodologie de l'étude.

Commentaires de la FNEHAD sur le périmètre de la saisine discuté lors de la réunion de cadrage du 12 juillet :

- La voie d'administration de chimiothérapie à considérer, restreinte à la voie veineuse dans la demande de la DGOS, a été élargie aux autres types de voies d'administration émergentes, à savoir orale et sous-cutanée. La FNEHAD souligne l'intérêt d'avoir un éclairage des professionnels de santé sur ce sujet, et propose de contacter les Drs M. Mannier et E. Ballardur. Elle souligne également les problèmes d'observance de la forme orale connus dans la pharmacopée générale et qui ressortent de certaines publications américaines. En France, le Pr F. Chauvin a également travaillé sur l'observance des chimiothérapies orales. La place de l'HAD dans l'administration de ces voies orales est à définir, elle pourrait se positionner sur la surveillance post-administration quand elle est complexe ce qui justifierait son intervention.

- Les structures à considérer dans la saisine sont uniquement les établissements d'HAD. Ces derniers pratiquent la chimiothérapie à domicile le plus fréquemment au titre d'établissement de santé associé à un établissement de santé autorisé. La notion de réseau a été règlementairement redéfinie : pour être associé, un établissement de santé doit faire partie d'un réseau territorial de cancérologie. Les réseaux de santé, qui ont une définition différente, ne seront pas pris en compte dans l'évaluation de la HAS.
- L'éligibilité des patients se définit au cas par cas en fonction des caractéristiques du patient et de son environnement. Il est difficile de définir a priori des critères d'éligibilité fondés sur la toxicité ou la durée d'administration de la chimiothérapie. Mais l'éligibilité pourrait être déterminée en fonction des conditions organisationnelles ou tarifaires qui conduiraient à exclure certaines chimiothérapies de l'HAD. Un rappel a par ailleurs été fait sur l'importance du consentement du patient.
- L'unité d'observation à considérer doit être la plus complète possible selon les moyens disponibles. La cure semble être l'unité d'observation la plus pertinente.
- L'évaluation ne doit pas exclure la pédiatrie de la population d'étude qui est confrontée à des problèmes bien spécifiques. La FNEHAD indique que 15 établissements pratiquent la chimiothérapie pédiatrique en HAD sur l'ensemble du territoire; les plus importants sont 3 CHU (Nantes, l'AP-HP, Strasbourg), Santé Service, la Croix-Saint-Simon et Spheria. La chimiothérapie pédiatrique représente 2% de l'activité de chimiothérapie à domicile des établissements d'HAD. Concernant les personnes âgées dont la prise en charge a été évoquée lors de la réunion du 12 juillet et pour lesquelles la Loi permet l'intervention des établissements d'HAD en EHPAD, la FNEHAD précise que les interventions plus lourdes concernent surtout les personnes prises en charge dans des établissements pour personnes handicapées.

A l'issue de la réunion du 12 juillet, l'aspect organisationnel paraît important à prendre en compte dans l'évaluation qui sera réalisée par la HAS, comme cela avait été le cas dans le rapport de 2005. Le périmètre de l'étude est donc sensiblement le même, à l'exclusion des réseaux de santé.

Autres points abordés :

- Il a été rappelé et confirmé par la FNEHAD que les notions de qualité et sécurité en HAD, sont identiques à celles concernant l'hospitalisation conventionnelle. L'efficacité médicale étant identique, il faut se focaliser sur l'analyse des coûts différentiels. Sur ce point les coûts de l'HAD présentés dans l'ENCC sont vraisemblablement assez fiables car il n'y a pas d'erreurs de codage sur l'acte pratiqué (chimiothérapie en MPP ou MPA).
- Concernant la liste des médicaments rétrocédables, la FNEHAD précise qu'un arrêté de 2004 a autorisé, à titre exceptionnel, l'ouverture de la réserve hospitalière aux acteurs du domicile, pour les soins palliatifs et les douleurs rebelles. Cette pratique s'est ensuite élargie aux antibiotiques, au paracétamol intra-veineux,.
- Sur le point des inégalités territoriales, la FNEHAD indique que l'un des freins au développement de la chimiothérapie en HAD en milieu rural serait l'obligation de préparation centralisée des chimiothérapies en pharmacies à usage intérieur (PUI), ces dernières étant peu présentes dans ces zones.
- L'activité des prestataires (comme par exemple Studio Santé) selon la FNEHAD correspond à la fourniture de pompes morphiniques, de pompes pour chimiothérapie, et pour la nutrition parentérale. Elle est peu soumise à contrôle. Il existe des pratiques différentes localisées sur le territoire. L'ARS Midi Pyrénées avait exploré cette pratique. La règlementation sur l'intervention des prestataires dans l'administration de la chimiothérapie mériterait d'être abordée.

Position de la FNEHAD sur le développement de la chimiothérapie en HAD

Freins au développement de la chimiothérapie en HAD :

- L'un des freins au développement de la chimiothérapie en HAD est le conflit d'intérêt existant entre l'hospitalisation de jour (HDJ) et l'HAD. D'une part l'HDJ n'a aucune incitation à confier des patients aux établissements d'HAD, d'autre part la tarification en HAD n'est pas intéressante pour la pratique de la chimiothérapie. La tarification n'incite pas à prendre en charge toutes les chimiothérapies si l'on estime que toutes sont éligibles à l'HAD. L'évolution de la tarification ne peut pas reposer sur la charge en soins, qui est faible pour la chimiothérapie, mais devrait tenir compte de la complexité de la préparation, de l'implication du médecin pour autoriser l'administration de la chimiothérapie, du circuit du médicament et du retraitement des déchets. Pour que l'HAD s'engage dans certains investissements en matériel, il faut qu'elle ait l'assurance d'avoir un certain volume d'activité.
- Il faut noter que le dernier jour d'hospitalisation, considéré comme un jour sans soin en MCO, n'est pas rémunéré. Ainsi, lors d'un transfert de l'HAD vers un établissement MCO, les soins délivrés par l'établissement d'HAD (éventuellement la chimiothérapie) ne sont pas rémunérés.
- L'investissement en termes d'organisation est plus lourd ; la mutualisation des ressources humaines et matérielles lors de l'administration à plusieurs patients n'est pas possible en HAD.
- Les autres freins, comme par exemple la formation, apparaissent moins difficiles à lever.

Description de l'activité de chimiothérapie en HAD publiée par l'ATIH :

- Le nombre important de journées réalisées représente peu de patients.
- Sur la chimiothérapie per os, il peut y avoir une sous-estimation de la pratique de chimiothérapie en HAD car, compte tenu des règles de codage, qui ne permettent pas de rapporter toutes les prises en charge effectuées, la hiérarchisation choisie des modes de prise en charge (modes de prise en charge principal et associé) coexistant masque parfois ces pratiques.

Conclusions

La FNEHAD est favorable au développement de la chimiothérapie en HAD. Ce développement dépend notamment de l'interface avec le MCO et doit être assuré par un volume suffisant de patients à prendre en charge. On pourrait peut-être aboutir, à l'issue de l'évaluation, à une typologie de malades et de produits les plus à même d'être pris en charge en HAD.

La FNEHAD fera parvenir à la HAS un document sur la localisation des activités des établissements d'HAD ainsi que l'étude de coût réalisée par l'HAD de l'AP-HP.

6.3 Annexe 3 : Stratégie de recherche documentaire

► Base documentaire

Sources d'information

Les sources suivantes ont été interrogées :

les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique (cf. liste infra annexe 3);

les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié;

les sources spécialisées en épidémiologie, économie, réglementation... (selon les thèmes).

pour la littérature internationale, les bases :

- Medline (National Library of Medicine, Etats-Unis)
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, Etats-Unis)
- National Guideline Clearinghouse (Agency for Healthcare Research and Quality, Etats-Unis);
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

pour la littérature francophone, la Banque de Données en Santé Publique (BDSP).

La recherche a été complétée par les références citées dans les documents analysés.

Stratégie

La recherche bibliographique réalisée dans le cadre de cette phase de cadrage a porté sur la période de janvier 2005 à juin 2013.

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques a été construite en utilisant soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres), associés aux termes descripteurs de type d'étude. Ils ont été combinés en autant d'étapes que nécessaire, à l'aide des opérateurs « ET » « OU ». Seules les publications en langue française et anglaise ont été recherchées. La stratégie de recherche, préliminaire, est présentée en annexe 3.

La recherche systématique a permis d'identifier 199 articles en combinant les mots clés « chimiothérapie » et « Etudes économiques » ou « qualité de vie » et 182 articles en combinant les mots clés « chimiothérapie », « HAD » et « organisation des soins » 55 articles en langue française combinant « chimiothérapie » et « HAD » ont également été identifiés.

La recherche des autres sources (sites institutionnels, sociétés savantes internationales et agences d'évaluation en santé) a permis de recenser environ 20 publications.

« Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

<i>Type d'étude / sujet</i>	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Etudes économiques, qualité de vie		Période	Nombres de références
Etape 1	("Neoplasms/drug therapy"[Mesh] OR "Antineoplastic Agents/therapeutic use"[Mesh] OR "Antineoplastic Protocols"[Mesh] OR "Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols"[Mesh] Or chemotherapy OR cytotoxi* OR Antineoplastic [title] AND "Home Infusion Therapy"[Mesh] OR "Home Care Services, Hospital-Based"[Mesh] OR "Ambulatory Care"[Mesh] OR "Ambulatory Care Facilities"[Mesh] OR "Outpatient Clinics, Hospital"[Mesh] OR "Delivery of Health Care, Integrated"[Mesh] OR "Hospitals"[Mesh] OR "Home Care Services"[Mesh] OR "Home Nursing"[Mesh] OR "Day Care"[Mesh] OR home OR outpatient OR hospital* [title]) OR Home chemotherapy [title] AND "Health Expenditures"[Mesh] OR "Health Care Costs"[Mesh] OR "Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR "Economics"[Mesh] OR "Cost of Illness"[Mesh] OR "Cost Sharing"[Mesh] OR "Cost Savings"[Mesh] OR "Cost Control"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analysis"[Mesh] OR "Cost Allocation"[Mesh] OR "Direct Service Costs"[Mesh] OR "Hospital Costs"[Mesh] OR "Budgets"[Mesh] OR "Healthcare Financing"[Mesh] OR "Financing, Organized"[Mesh] OR "Financing, Personal"[Mesh] OR "Centers for Medicare and Medicaid Services U.S." [Mesh] OR "Economics, Hospital"[Mesh] OR "Risk Sharing, Financial"[Mesh] OR "Financial Management, Hospital"[Mesh] OR "Purchasing, Hospital"[Mesh] OR OR "Quality of Life"[Mesh] OR "Patient Satisfaction"[Mesh] OR out-of-pocket OR cost OR economic* OR financ* OR quality of life OR charge* OR burden of disease OR budget OR satisfaction [title]	01/2005-05/2013	199

<i>Organisation des soins</i>	01/2005-05/2013	182
Etape 2	("Neoplasms/drug therapy"[Mesh] OR "Antineoplastic Agents/therapeutic use"[Mesh] OR "Antineoplastic Protocols"[Mesh] OR "Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols"[Mesh] Or chemotherapy OR cytotoxi* OR Antineoplastic [title] AND "Home Infusion Therapy"[Mesh] OR "Home Care Services, Hospital-Based"[Mesh] OR "Ambulatory Care"[Mesh] OR "Ambulatory Care Facilities"[Mesh] OR "Outpatient Clinics, Hospital"[Mesh] OR "Delivery of Health Care, Integrated"[Mesh] OR "Hospitals"[Mesh] OR "Home Care Services"[Mesh] OR "Home Nursing"[Mesh] OR "Day Care"[Mesh] OR home OR outpatient OR hospital* [title]) ORHome chemotherapy [title] AND "Organization and administration"[Mesh] OR Organization*[Mesh/title]	
Littérature Française	01/2005-05/2013	55
Chimiothérapie* ET (HAD OU domicile OU reseau*)		
	Nombre total de références obtenues	436

En complément les sites internet suivants ont été exploités :

Adelaide Health Technology Assessment, Australie
Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé, Canada
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, France
Agence Technique de l'Information Hospitalière
Agency for Healthcare Research and Quality, Etats-Unis
Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Canada
Alberta Medical Association, Canada
American College of Physicians, Etats-Unis
Bibliothèque Médicale AF Lemanissier, France
Blue Cross Blue Shield Association, Etats-Unis
BMJ Clinical Evidence, Royaume-Uni
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Canada
Canadian Task Force on Preventive Health Care, Canada
Catalogue et Index des Sites Médicaux Francophones, France
Centers for Disease Control and Prevention Infection Control Guidelines, Etats Unis
Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Belgique
Centre for Clinical Effectiveness, Australie
Centre for Reviews and Dissemination, Royaume Uni
CMA Infobase, Canada
Cour des comptes
CRD databases
Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
Direction Générale de l'Offre de Soins
European Network of Economic Policy Research Institutes (ENPRI)
Expertise collective de l'INSERM, France
Fédération Hospitalière de France
Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne
Guidelines and Protocols Advisory Committee, Canada

« Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

Guidelines International Network
Haute Autorité de Santé, France
Health Economics Research and Evaluation
Ideas Repec database
Inspection Générale des Affaires Sociales
Institut National du Cancer
Institut de Santé et d'Economie
Institute for Health Economics Alberta
International Health Economics Association
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) France
Institut de recherche et documentation en économie de la santé, France
Institut de la statistique et des études économiques, France
Institute for Clinical Systems Improvement, Etats-Unis
La Documentation française, France
London school of Economics
Minnesota Department of Health – health Technology Advisory Committee, Etats-Unis
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, Royaume-Uni
National Guidelines Clearinghouse, Etats-Unis
National Health Services Scotland, Royaume-Uni
National Institute for Health and Clinical Excellence, Royaume-Uni
National Institutes of Health, Etats-Unis
National Library of Guidelines Specialist Library, Royaume-Uni
New Zealand Guidelines Group, Nouvelle-Zélande
New Zealand Health technology Assessment, Nouvelle-Zélande
Ontario Medical Advisory Secretariat, Canada
Organisation de coopération et de développement économiques
Portail de la statistique publique française, France
Regional Evaluation Panel, Royaume-Uni
Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Royaume-Uni
Singapore Ministry of Health, Singapour
Société Française de Médecine Générale, France
Stockholm School of Economics
Swedish Institute for Health Economics
Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie, France
U.S. Preventive Services Task Force, Etats-Unis
Veterans Affairs Technology Assessment Program, Etats-Unis

6.4 Annexe 4 : Tableau permettant de déterminer le groupe tarifaire en HAD

Pondération associées au mode de prise en charge principal

Mode de prise en charge principal (MPP)	Pondération
01 – Assistance respiratoire	2,1
02 – Nutrition parentérale	1,9
03 – Traitement intraveineux	2,1303
04 – Soins palliatifs	2,066
05 – Chimiothérapie anticancéreuse	1,7686
06 – Nutrition entérale	1,7686
07 – Prise en charge de la douleur	1,7686
08 – Autres traitements	1,7686
09 – Pansements complexes et soins spécifiques (stomies compliquées)	1,6146
10 – Posttraitement chirurgical	1,6146
11 – Rééducation orthopédique	1,4376
12 – Rééducation neurologique	1,4376
13 – Surveillance post chimiothérapie anticancéreuse	1,3521
14 – Soins de nursing lourds	1,3521
15 – Éducation du patient et/ou de son entourage	1
17 – Surveillance de radiothérapie	1,15
18 – Transfusion sanguine	1,15
19 – Surveillance de grossesse à risque	1
20 – Retour précoce à domicile après accouchement (RPDA)	1
21 – <i>Post partum</i> pathologique	1,15
22 – Prise en charge du nouveau-né à risque	1
24 – Surveillance d'aplasie	1,15

Pondérations associées au mode de prise en charge associé

Mode de prise en charge associé (MPA)	Pondération
00 – Pas de mode de prise en charge associé	1
01 – Assistance respiratoire	1,1636
02 – Nutrition parentérale	1,4899
03 – Traitement intraveineux	1,1636
04 – Soins palliatifs	1,4899
05 – Chimiothérapie anticancéreuse	1,4899
06 – Nutrition entérale	1,3616
07 – Prise en charge de la douleur	1,1636
08 – Autres traitements	1,2642
09 – Pansements complexes et soins spécifiques (stomies compliquées)	1,2642
10 – Posttraitement chirurgical	1,1618
11 – Rééducation orthopédique	1,1636
12 – Rééducation neurologique	1,1636
13 – Surveillance post chimiothérapie anticancéreuse	1,1636
14 – Soins de nursing lourds	1,0558
15 – Éducation du patient et/ou de son entourage	1,1618
17 – Surveillance de radiothérapie	1,2642
18 – Transfusion sanguine	1,2642
19 – Surveillance de grossesse à risque	1,0558
20 – Retour précoce à domicile après accouchement (RPDA)	1,0558
21 – <i>Post partum</i> pathologique	1,1
24 – Surveillance d'aplasie	1,2642
25 – Prise en charge psychologique et/ou sociale	1,0558

Pondérations associées à l'indice de Karnofsky

Classes et valeurs de l'IK (%)	Pondération
90-100	1
70-80	1,23
60	1,44
50	1,71
40	1,85
30	1,91
10-20	2,1

Echelle des groupes de tarifs

La valeur de l'indice de pondération total (IPT) détermine le groupe tarifaire (GHT). Le coefficient multiplicateur est la valeur moyenne centrale de l'intervalle des IPT.

Valeurs de l'indice de pondération totale (IPT) et groupe tarifaire correspondant	Coefficient multiplicateur
0,57 =< IPT < 0,77 : groupe tarifaire 1	0,67
0,77 =< IPT < 0,97 : groupe tarifaire 2	0,87
0,97 =< IPT < 1,17 : groupe tarifaire 3	1,07
1,17 =< IPT < 1,37 : groupe tarifaire 4	1,27
1,37 =< IPT < 1,57 : groupe tarifaire 5	1,47
1,57 =< IPT < 1,77 : groupe tarifaire 6	1,67
1,77 =< IPT < 1,97 : groupe tarifaire 7	1,87
1,97 =< IPT < 2,17 : groupe tarifaire 8	2,07
2,17 =< IPT < 2,37 : groupe tarifaire 9	2,27
2,37 =< IPT < 2,57 : groupe tarifaire 10	2,47
2,57 =< IPT < 2,77 : groupe tarifaire 11	2,67
2,77 =< IPT < 2,97 : groupe tarifaire 12	2,87
2,97 =< IPT < 3,17 : groupe tarifaire 13	3,07
3,17 =< IPT < 3,37 : groupe tarifaire 14	3,27
3,37 =< IPT < 3,57 : groupe tarifaire 15	3,47
3,57 =< IPT < 3,77 : groupe tarifaire 16	3,67
3,77 =< IPT < 3,97 : groupe tarifaire 17	3,87
3,97 =< IPT < 4,17 : groupe tarifaire 18	4,07
4,17 =< IPT < 4,37 : groupe tarifaire 19	4,27
4,37 =< IPT < 4,57 : groupe tarifaire 20	4,47
4,57 =< IPT < 4,77 : groupe tarifaire 21	4,67
4,77 =< IPT < 4,97 : groupe tarifaire 22	4,87
4,97 =< IPT < 5,17 : groupe tarifaire 23	5,07
5,17 =< IPT < 5,37 : groupe tarifaire 24	5,27
5,37 =< IPT < 5,57 : groupe tarifaire 25	5,47
5,57 =< IPT < 5,77 : groupe tarifaire 26	5,67
5,77 =< IPT < 5,97 : groupe tarifaire 27	5,87
5,97 =< IPT < 6,17 : groupe tarifaire 28	6,07
6,17 =< IPT < 6,37 : groupe tarifaire 29	6,27
6,37 =< IPT < 6,57 : groupe tarifaire 30	6,47
6,57 =< IPT < 6,77 : groupe tarifaire 31	6,67

Source : Ministère des affaires sociales et de la santé, Guide méthodologique de production des recueils d'informations standardisés de l'hospitalisation à domicile, 2013 (14).

Liste 2014 des Groupes homogènes de Tarifs en Hospitalisation à Domicile (HAD)

CODE	Public ou privés non lucratifs TARIF 2014 (en euros)	Public ou privés non lucratifs TARIF 2014 (en euros) Patient hébergé EHPAD	ETS Privés lucratifs TARIF 2014 (en euros)	ETS privés lucratifs TARIF 2014 (en euros) Patient Hébergé EHPAD
GHT1	54,41	47,34	53,55	46,59
GHT2	70,46	61,3	69,55	60,51
GHT3	86,77	75,49	85,54	74,42
GHT4	102,88	89,5	101,52	88,32
GHT5	119,06	103,57	117,52	102,23
GHT6	135,16	117,6	133,49	116,15
GHT7	151,32	131,64	149,48	130,06
GHT8	167,47	145,7	165,47	143,97
GHT9	183,64	159,77	181,47	157,87
GHT10	199,85	173,88	197,45	171,78
GHT11	215,93	187,87	213,44	185,69
GHT12	232,11	201,93	229,43	199,6
GHT13	248,24	215,96	245,41	213,51
GHT14	264,4	230,03	261,4	227,42
GHT15	280,57	244,09	277,38	241,33
GHT16	296,66	258,11	293,38	255,24
GHT17	312,86	272,19	309,37	269,14
GHT18	328,98	286,21	325,35	283,05
GHT19	345,15	300,29	341,34	296,96
GHT20	361,31	314,34	357,32	310,88
GHT21	377,39	328,33	373,32	324,78
GHT22	393,65	342,48	389,3	338,7
GHT23	409,69	356,44	405,29	352,6
GHT24	426,03	370,64	421,28	366,52
GHT25	442,03	384,57	437,27	380,42
GHT26	458,33	398,74	453,24	394,34
GHT27	474,3	412,63	469,24	408,24
GHT28	490,38	426,64	485,23	422,15
GHT29	506,57	440,72	501,22	436,06
GHT30	522,74	454,79	517,21	449,97
GHT31	538,84	468,8	533,19	463,87

Source : Arrêté du 25 février 2014 fixant pour l'année 2014 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale.

6.5 Annexe 5 : Dispositions générales relatives à la tarification des actes des infirmiers libéraux.

Tout acte réalisé par un infirmier libéral est désigné par une lettre clé (associé à un type de prestation et donnant droit à une rémunération de base, et un coefficient multiplicateur de ce tarif de base).

Les lettres clés concernant les actes infirmiers, sont définies comme suit dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP):

- **AMI** : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS.
- **AIS** : Actes infirmiers de soins. La lettre clé AIS est applicable aux séances de soins infirmiers et aux gardes au domicile des malades.
- **DI** : Démarche de soins infirmiers.

Le tableau 1 présente les tarifs de base applicables à chacun de ces trois types d'actes.

Tableau XXX : Tarifs conventionnels en euros applicables à compter du 27 mai 2012 pour les soins infirmiers en euros

	METROPOLE	DOM et MAYOTTE
AMI	3,15	3,3
AIS	2,65	2,7
DI	10	10
IFD (indemnité forfaitaire de déplacement)	2,5	2,5
IK (indemnité kilométrique) Plaine	0,35	0,35
IK (indemnité kilométrique) Montagne	0,5	0,5
IK (indemnité kilométrique) Pied-Ski	3,4	3,66
Majoration de nuit :		
De 20h à 23h et de 5h à 8h	9,15	9,15
de 23h à 5h	18,3	18,3
Majoration de dimanche*	8	8
MAU (Majoration pour acte unique)	1,35	1,35
MCI (Majoration pour coordination infirmière)	5	5

*la majoration du dimanche s'applique à compter du samedi 8heures pour les appels d'urgence.

Source : ameli.fr

« Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

Les clés sont accompagnées d'un coefficient qui renseigne la « valeur relative » de l'acte professionnel (en fonction de sa complexité, de sa durée...). Le produit de ce coefficient et du tarif applicable à la clé donne le montant facturé au patient.

En sus de cette tarification, viennent s'ajouter des indemnités de déplacement et des majorations pour le travail de nuit, les dimanches et les jours fériés, présentées dans le tableau 1.

L'indemnité de déplacement est constituée de deux parties qui se cumulent:

- l'Indemnité Forfaitaire de Déplacement (IFD) qui s'applique aux déplacements dans la même agglomération ou dans un périmètre de moins de deux kilomètres.
- l'Indemnité horokilométrique (IK) est variable en fonction du nombre de kilomètres aller-retour parcourus (duquel on soustrait 4 kilomètres pour prendre en compte l'indemnité forfaitaire versée) entre le domicile professionnel et le domicile du patient.

A noter que le patient est remboursé par l'assurance maladie en fonction de la distance séparant son domicile du praticien le plus proche.

Les indemnités de nuit, dimanches et jours fériés ne sont pas cumulables entre elles mais sont applicables à l'acte et non à la journée. Elles ne peuvent être perçues que si la prescription du médecin indique la « nécessité impérieuse » du soin.

L'article 11 de la NGAP prévoit que lorsque plusieurs actes sont réalisés au cours d'une même séance, celui qui a le coefficient le plus élevé est facturé à 100% de son coefficient. Le second est inscrit à 50% de son coefficient et les actes suivants ne sont pas pris en compte.

6.6 Annexe 6 : Coût des actes de biologie (protocole Velcade J1, J8, J15, J22)

Acte	Code NABM	Nombre de B	Tarif	fréquence	nombre pendant une cure	coût par cure
Numération formule sanguine	1104	29	7,83	2 fois par semaine	6	46,98
LDH	521	7	1,89	1 fois par mois	1	1,89
Urée, créatinine	591 et 592	8	2,16	1 fois par mois	1	2,16
Ionogramme sanguin	1609	13	3,51	1 fois par mois	1	3,51
Calcium	578	7	1,89			
Dosage des protides sériques avec électrophorèse	570	53	14,31	1 fois par mois	1	14,31
Dosage de la protéinurie des 24h	2004	4	1,08	1 fois par mois	1	1,08
TGO, TGP (Transaminases)	517	7	1,89	1 fois par mois	1	1,89
Phosphatases alcalines	514	7	1,89	1 fois par mois	1	1,89
Gamma GT	519	7	1,89	1 fois par mois	1	1,89
Bilirubine totale	1601	10	2,7	1 fois par mois	1	2,7
CRP	1804	10	2,7	1 fois par mois	1	2,7
					Total biologie	81 €

Prélèvement à domicile	Tarif	Fréquence	Nb par cure	Total €	
AMI 1,5	4,725	2 fois par semaine	6	28,35	
Majoration pour acte unique (MAU)	1,35	2 fois par semaine	6	8,1	
Indemnité forfaitaire de déplacement (IFD)	2,5	2 fois par semaine	6	15	
Indemnité kilométrique (distance en kms)					Total infirmier
5	0,35		6	2,1	53,55*
10	2,1		6	12,6	64,05
20	5,6		6	33,6	85,05
30	9,1		6	54,6	106,05
40	12,6		6	75,6	127,05

*le total est la somme AMI 1,5 + MAU + IFD + IK en fonction de la distance parcourue

6.7 Annexe 7 : Estimation des coûts de transport du patient en fonction de la distance parcourue et du type de véhicule utilisé (VSL ou Ambulance)

Type de transport	Zones	5 km parcourus	10 km parcourus	15 km parcourus	20 km parcourus	40 km parcourus	80 km parcourus
VSL*		24,34	27,39	29,14	31,89	48,89	82,89
entreprises situées dans Paris ou en région parisienne (visées par la prise en charge) entreprises situées hors de la région parisienne (visées par le forfait départemental)	A	20,98	24,03	25,78	28,53	45,53	79,53
	B	20,60	23,65	25,40	28,15	45,15	79,15
	C	19,78	22,83	24,58	27,33	44,33	78,33
	D	19,18	22,23	23,98	26,73	43,73	77,73
AMBU BU- LANCE **		80,06	89,51	98,96	108,41	152,21	239,81
entreprises situées dans Paris ou en région parisienne (visées par la prise en charge) transports effectués exclusivement à l'intérieur des villes ou agglomérations urbaines transports effectués dans toutes les communes autres que celles visées par le forfait agglomération et de la prise en charge		68,75	78,20	87,65	97,10	140,90	228,50
		62,68	72,13	81,58	91,03	134,83	222,43

*Calcul pour VSL:

Paris/ région parisienne: forfait de prise en charge + (tarif kilométrique x nbr km avec 1 km déduit)+ valorisation du trajet court (ex pour 5km: $14,94 + (0,85 \times 4) + 6,00 = 24,34$ euros).

Hors région parisienne : forfait départemental + (tarif kilométrique x nbr km avec 3 km déduits) + valorisation du trajet court (ex zone A pour 5 km: $13,28 + (0,85 \times 2) + 6,00 = 20,98$)

** Calcul pour ambulance:

forfait de prise en charge + (tarif kilométrique x nbr km avec 1 km déduit)+ valorisation du trajet court

forfait agglomération + (tarif kilométrique x nbr km avec 3 km déduits)+ valorisation du trajet court
forfait départemental + (tarif kilométrique x nbr km avec 3 km déduits)+ valorisation du trajet court

« Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

Tarifs ambulance	En €
Forfait départemental	51,30
Forfait agglomération	57,37
Prise en charge	64,30
Tarif kilométrique	2,19
Valorisation trajet court ≤ 5km parcourus	7,00
Valorisation trajet court > 5 et ≤ 10 km	5,50
Valorisation trajet court > 10 et ≤ 15 km	4,00
Valorisation trajet court > 15 et ≤ 19 km	2,50

Source: Ameli

Tarifs VSL	En €
Forfait départemental zone A	13,28
Forfait départemental zone B	12,90
Forfait départemental zone C	12,08
Forfait département zone D	11,48
Prise en charge	14,94
Tarif kilométrique	0,85
Valorisation trajet court ≤ 7km parcourus	6,00
Valorisation trajet court > 7 et ≤ 8 km	5,80
Valorisation trajet court > 8 et ≤ 9 km	5,30
Valorisation trajet court > 9 et ≤ 10 km	4,80
Valorisation trajet court > 10 et ≤ 11 km	4,30
Valorisation trajet court > 11 et ≤ 12 km	3,80
Valorisation trajet court > 12 et ≤ 13 km	3,30
Valorisation trajet court > 13 et ≤ 14 km	2,80
Valorisation trajet court > 14 et ≤ 15 km	2,30
Valorisation trajet court > 15 et ≤ 16 km	1,80
Valorisation trajet court > 16 et ≤ 17 km	1,30
Valorisation trajet court > 17 et ≤ 18 km	0,80

Source: Ameli

6.8 Annexe 8 : Liste des anticancéreux inscrits sur la liste en sus en 2012 (source InCA 2014 situation chimiothérapie des cancers).

CLASSE PHARMACOLOGIQUE	Voie d'administration	Molécules (DCI)	Spécialités	Remarque
Autres anticancéreux	IV	arsenic trioxyde	TRISENOX	
		bortezomib	VELCADE	
		eribuline	HALAVEN	
		pentostatine	NIPENT	
		porfimer sodium	PHOTOBARR PHOTOFRIIN	AMM Abrogée 20/04/2012
Cytotoxiques	IV	topotecan	HYCANTIN	Radiation 01/03/2013
		azacitidine	VIDAZA	
		bendamustine	LEVACT	
		busulfan	BUSILVEX	
		carmustine	BICNU	Radiation 01/03/2012
		carmustine (implant)	GLIADEL	
		cladribine	LEUSTATINE	
			LITAK	
		clofarabine	EVOLTRA	
		cytarabine	DEPOCYTE	
		daunorubicine	DAUNOXOME	
		docetaxel	TAXOTERE	Radiation 01/03/2012
		doxorubicine liposomale	MYOCET	
		doxorubine liposomale pégylée	CAELYX	
		fotemustine	MUPHORAN	
		nelarabine	ATRIANCE	
		pemetrexed	ALIMTA	
		pirarubicine	THEPRUBICINE	
		raltitrexed	TOMUDEX	
		trabectedine	YONDELIS	
	vinflunine	JAVLOR	Radiation 01/03/2012	
	IV/Per os	idarubicine	ZAVEDOS	Radiation forme orale 01/03/2013
Hormonothérapie	IV	fulvestrant	FASLODEX	Radiation 01/03/2012
Thérapies ciblées	IV	alemtuzumab	MABCAMPATH	AMM Abrogée 08/08/2012
		bevacizumab	AVASTIN	
		cetuximab	ERBITUX	
		ibritumomab tiutexan	ZEVALIN	
		ipilimumab	YERVOY	
		ofatumumab	ARZERRA	
		panitumumab	VECTIBIX	
		rituximab	MABTHERA	
		temsirolimus	TORISEL	
		trastuzumab	HERCEPTIN	

Ce tableau ne reprend que les anticancéreux de la liste en sus appartenant aux catégories L01 et L02. Le lenalidomide (Revlimid®) appartenait aussi à la liste en sus mais ne figure pas dans le tableau car possède un code ATC différent. Il a été radié de la liste le 1^{er} mars 2013.

En 2013 ont été inscrits le brentuximab vedotin (Adcetris®) et le cabazitaxel (Jevtana®), n'étant pas inscrits en 2012, ils ne figurent pas sur cette liste, ils n'ont pas généré de dépenses pour la liste en sus en 2012.

À noter qu'en 2013 quatre molécules ont été inscrites sur la liste en sus (cabazitaxel [Jevtana®], brentuximab vedotin [Adcetris®], l'aflibercept [Zaltrap®] et le pertuzumab [Parjeta®]) et quatre (en incluant le lenalidomide) ont été radiées de cette liste.

6.9 Annexe 9 : Questions posées aux professionnels de santé dans les monographies

OP oncologue prescripteur,
MC médecin coordinateur,
CI Cadre infirmier, cadre de santé
MDIM : Médecins DIM

PUI : Pharmaciens de PUI
MT : Médecins traitants
PO : Pharmaciens d'officine
SF : services financiers

Question posée	OP	MC	CI	DIM	PUI	MT	PO
Description de l'activité							
Quelle est l'activité annuelle/mensuelle de chimiothérapie de l'HAD (quels protocoles ? Molécules ? Thérapies ciblées ? palliatives ? sous cutanées ? orales ? pédiatrie ?). Quelle place occupe la chimiothérapie dans l'activité globale de votre HAD (y compris en surveillance post chimiothérapie) ?		X		X			
Comment se répartissent les prises en charge sur le territoire couvert par l'HAD ? Y-a-t-il des réseaux territoriaux ?		X		X			
Quels sont les différents acteurs mobilisés dans la prise en charge de la chimiothérapie dans votre HAD? (si possible schéma d'organisation)		X					
Avec quels établissements êtes-vous associés ? (récupération de la convention d'association). Quels sont les services d'oncologie avec lesquels vous travaillez ? (nom des oncologues et coordonnées à récupérer). Les pratiques (mode de travail et de coopération) sont-elles harmonisées/homogènes d'un prescripteur à l'autre ? Estimation du flux de patient par prescripteur.		X					
Prises de la décision de chimiothérapie en HAD							
Comment est prise la décision de proposer une chimiothérapie en HAD ? Quels sont les éléments bloquants ?	X	X				X	
Y-a-t-il des populations pour lesquelles la prise en charge en HAD présente des caractéristiques spécifiques et lesquelles (pédiatrie, personnes âgées ...?).	X	X	X			X	
Comment est prise en compte la demande des patients ? Celle-ci est-elle généralement en faveur de l'HAD (a priori - i.e. avant la première cure en HAD ? a posteriori à l'issue de la première cure ?). Que se passe-t-il en cas de refus des patients ?	X	X	X			X	
Comment le consentement du patient est-il recueilli pour l'administration d'une chimiothérapie en HAD ?	X	X	X				
Comment est évaluée la capacité du patient à être pris en charge à son domicile (évaluation du domicile, entourage) ?	X	X	X			X	
Déroulement de la prise en charge							

« Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

Comment se déroule la prise en charge en HAD (première cure, Feu vert chimio, gestion évènements indésirables, réhospitalisations) ?	X	X	X				
Comment s'organise l'activité de chimiothérapie au domicile du patient ? (tournée, récupération des traitements, durée de présence sur place, évacuation des déchets, débranchement, suivi des effets indésirables ?). Comment est organisée la tournée des infirmières ?		X	X				
Comment est assurée la communication entre tous les acteurs de la prise en charge ? Utilisez-vous un dossier commun de cancérologie ?	X	X	X		X	X	X
Y-a-t-il suffisamment d'infirmières formées à la chimiothérapie sur le territoire que vous couvrez ? Avez-vous des difficultés pour en recruter ou mobiliser ? pourquoi ?		X	X				
Quelles difficultés rencontrez-vous dans votre organisation ? pour la réalisation des chimiothérapies en HAD?	X	X	X		X	X	X
Circuit du médicament							
Avez-vous défini un thésaurus des molécules administrables au domicile ; si oui d'après quels critères comment ? (fourniture du thésaurus).	X	X			X		
Comment se déroule le circuit du médicament, de la préparation à l'acheminement et à l'évacuation des déchets ?		X			X		X
Comment les médicaments sont-ils fournis et approvisionnés au domicile du patient (emballages, approvisionnements) ? Quelles modalités, quelle prise en compte des conditions de conservation, de la stabilité des préparations dans le circuit d'HAD ?		X			X	X	X
Quelles sont les adaptations dans le circuit du médicament auxquelles vous avez procédé pour l'HAD ? Dans quelle mesure (ou à quelles conditions) sont-elles réalisables ailleurs ?		X				X	X
L'accès aux molécules récentes (thérapies ciblées, orales) est-il possible dans votre HAD ? Comment s'effectue cet accès, modalités ?		X			X		X
Est-il envisageable que l'HAD participe aux essais cliniques de nouvelles molécules ? A quelles conditions ? L'HAD est-elle un élément bloquant pour une participation aux essais cliniques ?	X	X			X		
Si des patients sont traités par chimiothérapies orales (préciser les types) ? Quels sont les spécificités de la prise en charge HAD pour ces patients ? les patients formulent-ils des demandes spécifiques au personnel par rapport à ces traitements ? si oui lesquelles ? Y-a-t-il des problèmes d'observance des traitements ? Comment intervenez-vous en cas de difficulté d'observance ?	X	X			X		X
Tarification, restes à charge							
Comment est tarifée la chimiothérapie (GHT + molécules onéreuses + les autres molécules) ?	X + SF	X + SF			X		
Quelles sont vos « relations » financières (ou celles de votre établissement) avec l'HAD avec laquelle vous travaillez ?	X				X	X	X

« Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

A votre avis, quel rôle joue la tarification dans la décision « d'externaliser ou non » la chimiothérapie de l'établissement vers l'HAD ?	X	X + SF		X			
Quelles sont les modifications tarifaires nécessaires selon vous pour ré-impulser la dynamique de la chimiothérapie en HAD ?		X + SF			X		
Avis sur l'organisation, les freins et les leviers							
A votre avis quels sont les éléments favorables/défavorables au développement de la chimiothérapie en HAD ? Quels obstacles vous empêchent de développer davantage cette activité ?	X	X	X	X	X	X	X
Faut-il, selon vous, encourager le développement de la chimiothérapie en HAD en France, pour quels patients ? quels cancers ? quels protocoles ? (réponse attendue avec justification).	X	X	X	X	X	X	X
Le cas échéant, quelles recommandations feriez-vous pour augmenter la diffusion de la chimiothérapie en HAD en France ?	X	X	X	X	X	X	X
Les systèmes d'information (dossier patient, tarification, prescription, circuit du médicament) sont-ils adaptés à une prise en charge en HAD ? Quelles sont les difficultés rencontrées ?	X	X	X	X	X	X	X

7. Références

1. Institut national du cancer. Situation de la chimiothérapie des cancers. Rapport 2013. Boulogne-Billancourt: INCA; 2014.
<http://www.e-cancer.fr/publications/71-soins/780-situation-de-la-chimiotherapie-des-cancers-rapport-2013>
2. Institut national du cancer. Plan cancer 2009-2013. 6ème rapport d'étape au président de la République. Boulogne-Billancourt: INCA; 2013.
3. Inspection générale des affaires sociales. Hospitalisation à domicile (HAD). Tome I. Paris: IGAS; 2010.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/104000664/0000.pdf>
4. Institut national du cancer, Ministère de la santé de la jeunesse des sports et de la vie associative, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche. Plan cancer 2009-2013. Boulogne-Billancourt: INCA; 2013.
http://www.plan-cancer.gouv.fr/images/stories/fichiers/plancancer20092013_02112009.pdf
5. Direction générale de l'offre de soins. Guide méthodologique pour l'élaboration du SROS-PRS. Version 2. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2011.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_SROS.pdf
6. Ministère des affaires sociales et de la santé, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche. Plan cancer 2014-2019. Boulogne-Billancourt: INCA; 2014.
http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/11521-plan-cancer-2014
7. Mission interministérielle pour la lutte contre le cancer. Plan cancer 2003-2007. Paris: Ministère de la santé de la famille et des personnes handicapées; 2007.
http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/12466-plan-cancer-2003-2007
8. Institut national du cancer. Situation de la chimiothérapie des cancers en 2011. Boulogne-Billancourt: INCA; 2012.
http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/8745-la-situation-de-la-chimiotherapie-des-cancers-en-2011
9. Institut national du cancer. La situation du cancer en France en 2012. Boulogne-Billancourt: INCA; 2012.
<http://www.e-cancer.fr/publications/69-epidemiologie/629-la-situation-du-cancer-en-france-en-2012>
10. Unicancer. Quelle prise en charge des cancers en 2020 ? De la chirurgie ambulatoire aux soins de support : les six tendances les plus structurantes pour la prise en charge des patients atteints d'un cancer à horizon 2020. Paris: UNICANCER; 2013.
http://www.unicancer.fr/sites/default/files/DP_UNICANCER_6_tendances_prise_en_charge_cancers_2020.pdf
11. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile. Recommandations. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/anaes_recommandations_chimioth_351rapie-2.pdf
12. Institut national du cancer. Activité de soins de traitement du cancer. Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés ». Boulogne-Billancourt: INCA; 2009.
http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/2018-recommandationsetsassociespdf
13. Farsi F, Devaux Y. Qualité de vie des patients atteints de cancer : chimiothérapie et services de soins à domicile. Montrouge: J. Libbey Eurotext; 2010.
14. Ministère des affaires sociales et de la santé. Guide méthodologique de production des recueils d'informations standardisés de l'hospitalisation à domicile. Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé; 2013.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/sts_20130007_0001_p000.pdf
15. Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile. L'hospitalisation à domicile en France en 2011. Rapport d'activité 2011-2012. Paris: FNEHAD; 2012.
16. Haute Autorité de Santé. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.
17. Haute Autorité de Santé. Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile : aspects économiques et organisationnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/chimio_rap.pdf
18. Dahan M, Paule B, Vordos D, Larre S, Salomon L, Yiou R, *et al.* Hospitalisation à domicile en oncurologie : bilan des 5 premières années et enquête de satisfaction. *Prog Urol* 2007;17(4):855-9.
19. Stevens B, Croxford R, McKeever P, Yamada J, Booth M, Daub S, *et al.* Hospital and home chemotherapy for children with leukemia: a randomized cross-over study. *Pediatr Blood Cancer* 2006;47(3):285-

« Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

92.

20. Stevens B, McKeever P, Law MP, Booth M, Greenberg M, Daub S, *et al.* Children receiving chemotherapy at home: perceptions of children and parents. *J Pediatr Oncol Nurs* 2006;23(5):276-85.

21. Mahadeo KM, Santizo R, Baker L, Curry JO, Gorlick R, Levy AS. Ambulatory high-dose methotrexate administration among pediatric osteosarcoma patients in an urban, underserved setting is feasible, safe, and cost-effective. *Pediatr Blood Cancer* 2010;55(7):1296-9.

22. Lashlee M, O'Hanlon Curry J. Pediatric home chemotherapy: infusing "quality of life". *J Pediatr Oncol Nurs* 2007;24(5):294-8.

23. Vergnenègre A, Decroisette C, Vincent F, Dalmay F, Melloni B, Bonnaud F, *et al.* Analyse économique de l'administration d'une chimiothérapie en hospitalisation à domicile (HAD) comparée à l'hospitalisation de jour dans les cancers bronchopulmonaires non à petites cellules de stade IV. *Rev Mal Respir* 2006;23(3 Pt 1):255-63.

24. Joo EH, Rha SY, Ahn JB, Kang HY. Economic and patient-reported outcomes of outpatient home-based versus inpatient hospital-based chemotherapy for patients with colorectal cancer. *Support Care Cancer* 2011;19(7):971-8.

25. Lüthi F, Fucina N, Divorne N, Santos-Eggimann B, Currat-Zweifel C, Rollier P, *et al.* Home care: a safe and attractive alternative to inpatient administration of intensive chemotherapies. *Support Care Cancer* 2012;20(3):575-81.

26. Corrie PG, Moody AM, Armstrong G, Nolasco S, Lao-Sirieix SH, Bavister L, *et al.* Is community treatment best? a randomised trial comparing delivery of cancer treatment in the hospital, home and GP surgery. *Br J Cancer* 2013;109(6):1549-55.

27. Corrie PG, Moody M, Wood V, Bavister L, Prevost T, Parker RA, *et al.* Protocol for the OUTREACH trial: a randomised trial comparing delivery of cancer systemic therapy in three different settings: patient's home, GP surgery and hospital day unit. *BMC Cancer* 2011;11:467.

28. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Rapport sur l'activité d'hospitalisation à domicile en 2011. Lyon: ATIH; 2013.
<http://www.atih.sante.fr/index.php?id=0004E0002EFF>

29. Institut national du cancer. Situation de la chimiothérapie des cancers. Rapport 2012. Boulogne- Billancourt: INCA; 2013.
<http://www.e-cancer.fr/publications/71-soins/695-situation-de-la-chimiotherapie-des-cancers-rapport-2012>

30. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique de PACA & CORSE, Agence régionale de santé Corse, Agence régionale de santé PACA. Guide de rétrocessions des médicaments : ARS; 2010.

http://omedit.e-santepaca.fr/sites/omedit.e-santepaca.fr/files/u4/Guide_Retrocession_ARS_PACA_Corse_2010_.pdf

31. Bonan B, Benizri F, Scotté F. Chimiothérapies à domicile et soins de support. Limites et espoirs. *Techniques Hospitalières* 2008;(707):29-34.

32. Benizri F, Ballardur E, Darse J, Guérin J, Boudy V, Echard M, *et al.* Mise en place d'un système d'assurance-qualité dans la prise en charge des chimiothérapies à domicile : exemple de l'hospitalisation à domicile « Assistance publique-Hôpitaux de Paris ». *Bull Cancer* 2010;97(9):1073-85.

33. Ballardur E. Chimiothérapie en HAD: à quelles conditions? *Concours médical* 2009;131(18):721-2.

34. Benizri F, Bonan B, Ferrio AL, Brandely ML, Castagne V, Theou-Anton N, *et al.* Stability of antineoplastic agents in use for home-based intravenous chemotherapy. *Pharm World Sci* 2009;31(1):1-13.

35. Buthion V, Lagrange T, Fanidi A. La chimiothérapie à domicile : complémentarité ou concurrence dans la stratégie des structures hospitalières ? *Journal d'économie médicale* 2011;29(1-2):18-36.

36. Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Centre. Référentiel de prise en charge de l'administration de chimiothérapie anticancéreuse injectable à domicile en région centre. Version 4. Tours: OMÉDIT Centre; 2012.
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Referentiel_CAD_Octobre-2012.pdf

37. Institut national du cancer, Agence des systèmes d'information partagés de santé. Mise en oeuvre du service. Dossier Communicant de Cancérologie (DCC) et Dossier Médical Personnel (DMP). Définition de la cible 2013-2015. Boulogne-Billancourt ; Paris: INCA ; ASIP; 2013.

38. Benizri F, Berhoune M, Glouzman A-S, Pineau J, Prognon P, Bonan B. Préparation et administration de médicaments cytotoxiques. Critères de choix de système sécurisé. *Gestion Hospitalières* 2009;(482):42-5.

39. Buthion V, Fanidi A, Lagrange T. La chimiothérapie à domicile : complémentarité ou concurrence dans la stratégie des structures hospitalières. Lyon: Université de Lyon; 2010.
http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/60/58/64/PDF/rapport_chimio.pdf

40. San Miguel JF, Schlag R, Khuageva NK, Dimopoulos MA, Shpilberg O, Kropff M, *et al.* Bortezomib plus melphalan and prednisone for initial treatment of multiple myeloma. *N Engl J Med* 2008;359(9):906-17.

41. Mateos MV, Hernandez JM, Hernandez MT, Gutierrez NC, Palomera L, Fuertes M, *et al.* Bortezomib

plus melphalan and prednisone in elderly untreated patients with multiple myeloma: updated time-to-events results and prognostic factors for time to progression. *Haematologica* 2008;93(4):560-5.

42. Mateos MV, Bringhen S, Richardson PG, Lahuerta JJ, Larocca A, Oriol A, *et al.* Bortezomib cumulative dose, efficacy, and tolerability with three different bortezomib-melphalan-prednisone regimens in previously untreated myeloma patients ineligible for high-dose therapy. *Haematologica* 2014;99(6):1114-22.

43. Marquestaut O, Mittaine-Marzac B, de Stampa M, Portier C. Prise en charge des patients traités par anticancéreux. *Gestion Hospitalières* 2014;(538):419-23.

44. Ruddy K, Mayer E, Partridge A. Patient adherence and persistence with oral anticancer treatment. *CA Cancer J Clin* 2009;59(1):56-66.

45. Institut national du cancer. Situation de la chimiothérapie des cancers en 2010. Boulogne-Billancourt: INCA; 2010.
http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/9419-situation-de-la-chimiotherapie-des-cancers-en-2010

46. Bedell CH. A changing paradigm for cancer treatment: the advent of new oral chemotherapy agents. *Clin J Oncol Nurs* 2003;7(Suppl 6):5-9.

47. Weingart SN, Brown E, Bach PB, Eng K, Johnson SA, Kuzel TM, *et al.* NCCN Task Force Report: Oral chemotherapy. *J Natl Compr Canc Netw* 2008;6(Suppl 3):S1-14.

48. Institut national du cancer. Recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des chimiothérapies per os. Note de cadrage. Boulogne-Billancourt: INCA; 2014.

49. Twelves C, Gollins S, Grieve R, Samuel L. A randomised cross-over trial comparing patient preference for oral capecitabine and 5-fluorouracil/leucovorin regimens in patients with advanced colorectal cancer. *Ann Oncol* 2006;17(2):239-45.

50. Pfeiffer P, Mortensen JP, Bjerregaard B, Eckhoff L, Schonnemann K, Sandberg E, *et al.* Patient preference for oral or intravenous chemotherapy: a randomised cross-over trial comparing capecitabine and Nordic fluorouracil/leucovorin in patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer* 2006;42(16):2738-43.

51. Borner MM, Schoffski P, de Wit R, Caponigro F, Comella G, Sulkes A, *et al.* Patient preference and pharmacokinetics of oral modulated UFT versus intravenous fluorouracil and leucovorin: a randomised crossover trial in advanced colorectal cancer. *Eur J Cancer* 2002;38(3):349-58.

52. Mastroianni CM, Viscomi C, Ceniti S, De Simone R, Filice A, Gadaleta Caldarola G, *et al.* Preferences of patients with advanced colorectal cancer for treatment with oral or intravenous chemotherapy. *Patient*

2008;1(3):181-7.

53. Lima AP, del Giglio A. Randomized crossover trial of intravenous 5-FU versus oral UFT both modulated by leucovorin: a one-centre experience. *Eur J Cancer Care* 2005;14(2):151-4.

54. Liu G, Franssen E, Fitch MI, Warner E. Patient preferences for oral versus intravenous palliative chemotherapy. *J Clin Oncol* 1997;15(1):110-5.

55. Borner M, Scheithauer W, Twelves C, Maroun J, Wilke H. Answering patients' needs: oral alternatives to intravenous therapy. *Oncologist* 2001;6 (Suppl 4):12-6.

56. Inspection générale des affaires sociales. Evaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé. Paris: IGAS; 2012.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/124000430/0000.pdf>

57. Agence nationale de recherches sur le sida. L'observance aux traitements contre le VIH/sida. Mesure, déterminants, évolution. Paris: ANRS; 2001.

58. Thivat E, Van Praagh I, Belliere A, Mouret-Reynier MA, Kwiatkowski F, Durando X, *et al.* Adherence with oral oncologic treatment in cancer patients: interest of an adherence score of all dosing errors. *Oncology* 2013;84(2):67-74.

59. Ziller V, Kalder M, Albert US, Holzhauser W, Ziller M, Wagner U, *et al.* Adherence to adjuvant endocrine therapy in postmenopausal women with breast cancer. *Ann Oncol* 2009;20(3):431-6.

60. Mayer EL, Partridge AH, Harris LN, Gelman RS, Schurer ST, Burstein HJ, *et al.* Tolerability of and adherence to combination oral therapy with gefitinib and capecitabine in metastatic breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2009;117(3):615-23.

61. McCowan C, Shearer J, Donnan PT, Dewar JA, Crilly M, Thompson AM, *et al.* Cohort study examining tamoxifen adherence and its relationship to mortality in women with breast cancer. *Br J Cancer* 2008;99(11):1763-8.

62. Partridge AH, Archer L, Kornblith AB, Gralow J, Grenier D, Perez E, *et al.* Adherence and persistence with oral adjuvant chemotherapy in older women with early-stage breast cancer in CALGB 49907: adherence companion study 60104. *J Clin Oncol* 2010;28(14):2418-22.

63. Regnier Denois V, Poirson J, Nourissat A, Jacquin JP, Guastalla JP, Chauvin F. Adherence with oral chemotherapy: results from a qualitative study of the behaviour and representations of patients and oncologists. *Eur J Cancer Care* 2011;20(4):520-7.

64. Khandelwal N, Duncan I, Ahmed T, Rubinstein E, Pegus C. Impact of clinical oral chemotherapy program on wastage and hospitalizations. *Am J Manag Care* 2011;17(5 Spec n°):e169-e73.

« Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

65. Khandelwal N, Duncan I, Ahmed T, Rubinstein E, Pegus C. Oral chemotherapy program improves adherence and reduces medication wastage and hospital admissions. *J Natl Compr Canc Netw* 2012;10(5):618-25.

66. Molassiotis A, Brearley S, Saunders M, Craven O, Wardley A, Farrell C, *et al.* Effectiveness of a home care nursing program in the symptom management of patients with colorectal and breast cancer receiving oral chemotherapy: a randomized, controlled trial. *J Clin*

Oncol 2009;27(36):6191-8.

67. Agence régionale de santé Île-de-France, Haute autorité de santé. Protocole de coopération entre professionnels de santé. Consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile, délégation médicale d'activité de prescription Paris: ARS Île-de-France; 2012.

http://www.syndicat-infirmier.com/IMG/pdf/1212_Protocole_cooperation_St_Antoine-2.pdf

« Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

Liste des tableaux

Tableau 1. Liste des molécules inscrites sur la liste en sus administrées pour un séjour codé en chimiothérapie anticancéreuse (Source : Ameli base des médicaments à code UCD - date d'extraction : septembre 2014).....	29
Tableau 2. Définition des groupes de mode de prise en charge	30
Tableau 3. Parts de la chimiothérapie en HAD dans l'activité globale de l'HAD en France, pour la période 2009 à 2012, pour les deux types de MPC (Source : FNEHAD 2012, rapport d'activité 2011-2012)	32
Tableau 4. Variation du nombre de séjours et de journées pour chimiothérapie anticancéreuse, par établissement en 2012.....	32
Tableau 5. Nombre de séjours et de journées pour chimiothérapie dans les établissements avec une activité élevée	33
Tableau 6. Evolution du nombre de séjours de chimiothérapies en HAD, par région, pour la période 2009-2013 et pour les périodes intermédiaires 2009-2011 et 2011-2013 (Source : DGOS 2014 - extraction ATIH).....	34
Tableau 7. Taux de séjours de chimiothérapies en HAD pour 100 000 habitants, par région, pour la période 2009-2013 et évolution 2009-2013 et 2011-2013 (Source : PMSI-INSEE).	35
Tableau 8. Répartition des séjours selon le mode de prise en charge principal ou associé.....	39
Tableau 9. Associations MPP et MPA en % de séquences et en journées en 2012 pour la chimiothérapie anticancéreuse.....	40
Tableau 10. Répartition des séjours selon l'administration d'une molécule en sus et du diagnostic motivant la prise en charge (% ligne).....	44
Tableau 11. Répartition des molécules inscrites sur la liste en sus administrées en associations ou non, quels que soient les dosages.....	45
Tableau 12. Tarif 2014 des GHS de chimiothérapie en hospitalisation publique et ESPIC, ou privée (ex OQN).....	57
Tableau 13. Nomenclature des actes du titre XVI, Chapitre II, article 4 : Actes du traitement spécifique à domicile d'un patient immunodéprimé ou cancéreux	60
Tableau 14. Nombre de journées d'HAD par site et par MPP (2013).....	72
Tableau 15. Récapitulatif des modalités d'organisation des HAD participant aux monographies.....	73
Tableau 16. Molécules dispensées en HAD par sites enquêtés.	79
Tableau 17. Caractérisation de chimiothérapies administrées	81
Tableau 18. Facteurs cités par les sites comme favorisant l'activité de chimiothérapie à domicile.	94
Tableau 19. Facteurs cités par les sites comme freinant l'activité de chimiothérapie à domicile.....	96
Tableau 20. Comparaison du coût pour l'assurance maladie (hors transport du patient) d'une cure de vidaza® administrée durant 7 jours consécutifs, selon le statut de l'établissement et l'IK du patient.....	105
Tableau 21. Comparaison du coût pour l'assurance maladie (hors transport du patient) d'une cure de vidaza® administrée durant 5 jours consécutifs, interruption le week-end puis reprise durant deux jours , selon le statut de l'établissement et l'IK du patient.	106
Tableau 22. Comparaison du coût pour l'assurance maladie (hors transport du patient) d'une cure de Velcade® administrée à J1,J4, J8 et J11 selon le statut de l'établissement, l'IK du patient et le codage du bilan.	107
Tableau 23. Comparaison du coût pour l'assurance maladie (hors transport du patient) d'une cure de Velcade administrée à J1,J8, J15 et J22 selon le statut de l'établissement, l'IK du patient...	110
Tableau 24. Synthèse des études concernant les préférences des patients pour la chimiothérapie par voie orale.....	114
Tableau 25. Synthèse des études concernant l'observance des patients dans le cas chimiothérapie par voie orale.....	119

« Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile :
analyse économique et organisationnelle »

Fiche descriptive

Intitulé	TITRE
Méthode de travail	Revue de la littérature, monographies de sites, groupe de lecture
Date de mise en ligne	
Date d'édition	
Objectif(s)	Analyser les conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile
Professionnel(s) concerné(s)	Oncologues, Hématologues, Médecins Généralistes, Personnels des HAD
Demandeur	DGOS
Promoteur	HAS
Pilotage du projet	Isabelle HIRTZLIN
Participants	HAD, Autres Etablissements de santé
Recherche documentaire	Emmanuelle BLONDET, Yasmine LOMBRY
Auteurs de l'argumentaire	Isabelle HIRTZLIN, Anne Line COUILLEROT-PEYRONDET, Stéphanie LECLERC
Validation	28 Janvier 2015
Autres formats	
Documents d'accompagnement	Synthèse et recommandations, Cinq monographies

~



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr