



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE EVALUATION ECONOMIQUE ET SANTE PUBLIQUE

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

SYNTHESE ET RECOMMANDATIONS

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

Introduction	5
1. Contexte de l'évaluation.....	6
2. Méthode.....	7
3. Synthèse.....	7
3.1 Cadre légal	7
3.1.1 L'hospitalisation à domicile.....	7
3.1.2 Structuration régionale et territoriale des soins	8
3.2 Etat des lieux de la pratique des chimiothérapies à partir des données PMSI	8
3.2.1 Objectif et méthode	8
3.2.2 Résultats.....	8
3.3 Analyse de la littérature relative à l'évaluation économique.....	9
3.4 Modalités de réalisation des chimiothérapies en HAD.....	9
3.4.1 Eligibilité des anticancéreux administrables à domicile (hors chimiothérapie par voie orale)	10
3.4.2 Eligibilité du patient et décision de prise en charge à domicile	10
3.4.3 Résultats des monographies	10
3.4.4 Coût différentiel : l'exemple du Velcade® et du Vidaza®.....	11
3.5 Le cas des chimiothérapies administrées par voie orale	11
3.5.1 Préférences des patients.....	12
3.5.2 Observance	12
4. Constats et Recommandations.....	13
4.1 Principaux Constats.....	13
4.2 Recommandations.....	18
4.2.1 Au niveau national	18
4.2.2 Au niveau régional.....	21
4.2.3 Au niveau local	24

Introduction

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.

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, ainsi qu'à la prolongation des traitements par élargissement des possibilités thérapeutiques.

Le traitement du cancer associe trois types d'interventions complémentaires ou substituables : la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie. Dans le traitement du cancer, la chimiothérapie est le traitement médicamenteux agissant contre les cellules cancéreuses. Cette dernière est administrée principalement par voie intraveineuse, et plus rarement par 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. 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 de l'hospitalisation 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 et d'administration 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 de l'évaluation

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

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.

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.

L'impact attendu est :

- **une modification des comportements ou pratiques professionnelles** avec le développement des prescriptions de chimiothérapie en HAD,
- **règlementaire** 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'efficacité.

2. Méthode

L'évaluation devait 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 ?
- 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....) ?

Une note de cadrage sur le sujet a été validée par le Collège de la HAS en Novembre 2013, elle a permis de valider la méthodologie retenue pour répondre aux questions posées à savoir :

- une revue systématique de la littérature publiée sur le thème,
- une analyse des données de la base PMSI HAD,
- des enquêtes de terrain sur cinq sites ayant une activité importante de chimiothérapie en HAD, en utilisant la technique des monographies.

L'argumentaire et les recommandations issues des travaux de la HAS ont ensuite été relus par un groupe de lecture multidisciplinaire en octobre 2014.

La version finale de l'argumentaire et des recommandations, ainsi que le processus de réalisation ont été discutés par la Commission Evaluation Economique et Santé Publique de la HAS le 9 décembre 2014. La commission a rendu un avis favorable sur les recommandations le 6 janvier 2015. 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. Synthèse

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 structures d'HAD ont le statut d'établissement de santé et sont, à ce titre, soumises à la même législation. Elles peuvent être rattachées à un établissement de santé qui a une activité d'hospitalisation dite « classique », ou être autonomes.

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).

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**.

3.1.2 Structuration régionale et territoriale des soins

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 2004¹ et s'organisent en réseaux territoriaux eux-mêmes coordonnés par des réseaux régionaux.

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

3.2.1 Objectif et méthode

L'objectif de l'analyse sur les données désagrégées du PMSI HAD de 2012-2013 était 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 inscrite sur la liste en sus).

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 (MPP) ou associée (MPA) de chimiothérapie anti-cancéreuse (code 05) ont été sélectionnés par la HAS. Les molécules inscrites sur la liste en sus administrées en HAD pour une chimiothérapie anticancéreuse ont également été recherchées.

3.2.2 Résultats

En 2012, 16 975 séjours comportaient une activité de chimiothérapie anticancéreuse, avec au moins une séquence de chimiothérapie anticancéreuse en mode de prise en charge principal ou associé, soit 25 677 séquences et 188 670 journées². Ils 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).

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 avaient une activité importante en valeur absolue et en taux de séjours pour 100 000 habitants : Ile de France, Limousin, Rhône-Alpes et Provence Alpes Côte d'Azur) et concentrés sur quelques établissements (les 10% d'établissements avec la plus forte activité réalisaient 90% des séjours).

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 pour 85% des séjours. Dans 7% des séjours, la chimiothérapie était associée à une surveillance post chimiothérapie, au cours du même séjour. Lorsque la chimiothérapie correspondait au MPP, la prise en charge de la douleur était renseignée en MPA dans 4% des cas. Avec un MPA de chimiothérapie, les MPP principaux étaient les soins palliatifs (60%) et la prise en charge de la douleur (15%).

¹ 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

² 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).

Les hémopathies malignes ou non malignes étaient le diagnostic le plus fréquent (61% des séjours), suivi par les tumeurs du sein (14% des séjours).

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 et concernaient des patients plus âgés et davantage d'hommes. Ils étaient concentrés dans quelques établissements, dont un qui représentait 55% des séjours.

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 administré pour des tumeurs du sein.

Par rapport à l'activité réalisée en hospitalisation conventionnelle, la chimiothérapie en HAD représentait moins de 0,7%, ce qui constitue une part très marginale.

3.3 Analyse de la littérature relative à l'évaluation économique

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

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 prise en charge (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 {Haute autorité de santé 2005 49}. L'objectif de ce rapport était donc d'actualiser les connaissances en présentant uniquement les études comparatives réalisées sur la période 2005-2013. Les résultats obtenus étaient les suivants :

- **Analyse de l'efficacité comparée des deux modes de prise en charge** : aucune nouvelle étude comparative concernant l'efficacité des deux modes de prise en charge n'a été retrouvée dans la littérature publiée après 2005.
- **Etudes de satisfaction des patients** : 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.
- **Evaluation médico-économiques** : trois études coût-résultat ont été identifiées mais leurs niveaux de preuve sont faibles.

3.4 Modalités de réalisation des chimiothérapies en HAD

L'analyse des documents publiés et des textes réglementaires a montré que l'administration de la chimiothérapie à domicile mobilise une chaîne de soins complexe qui fait intervenir de nombreux intervenants (oncologues prescripteurs, médecins coordonnateurs, pharmaciens de PUI, cadres de santé, infirmiers salariés et libéraux, transporteurs) dont le rôle est bien défini et réglementé. 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 également l'objet d'une réglementation précise et répondent à des normes qui doivent permettre d'assurer la qualité de la prise en charge, ainsi que la sécurité du patient et des personnels.

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

Les anticancéreux administrables à domicile ne sont donc pas déterminés de manière réglementaire et leur liste n'est pas figée. C'est donc au médecin prescripteur de la chimiothérapie, en recherchant les facteurs de risque, en évaluant les risques relativement à l'environnement médical accessible et après information du malade sur ces derniers, qui jugera, dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, de l'opportunité ou pas de déléguer à domicile la réalisation de la chimiothérapie {Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé 2003 42}.

Il faut prendre en considération :

- la stabilité physico-chimique des préparations,
- la toxicité immédiate,
- la durée de perfusion.

3.4.2 Eligibilité 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 libre et éclairé du patient (Article R 4127-36 du Code de santé publique). Dans ce cadre, les recommandations de l'ANAES de 2003 sont toujours valides. Il convient ainsi d'évaluer :

- 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.

3.4.3 Résultats des monographies

L'analyse de terrain réalisée par la HAS a permis de caractériser de manière précise les modalités d'organisation des HAD qui ont une activité importante de chimiothérapies. Quel que soit le site, l'organisation générale est relativement semblable, notamment concernant la préparation (recours à une PUI avec unité de reconstitution des chimiothérapies) 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 facteur déclenchant.** Sur la période récente, elle s'est avérée 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 de leur établissement et à la fréquence des injections rendant pénible les déplacements des patients;
- **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.**

Toutefois, les freins au développement de la chimiothérapie en HAD restent 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.

3.4.4 Coût différentiel : l'exemple du Velcade® et du Vidaza®

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).

Toutefois, il n'existe pas de réponse unique permettant d'affirmer que l'HAD est toujours moins coûteuse pour le financeur que l'HDJ.

Ainsi par exemple, la prise en charge en HAD apparaît plus coûteuse en HAD qu'en HDJ pour le traitement par Velcade® J1, J4, J8 et J11 si le patient reste en HAD entre les injections et que le bilan à J-1 est codé par l'HAD. Un autre protocole Velcade® J1 J7 J15 J22 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 HAD car le patient doit revenir sept jours consécutifs 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 sur deux molécules a permis de montrer 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 directement corrélées aux coûts réellement engagés par la structure.

3.5 Le cas des chimiothérapies administrées par voie orale

Les chimiothérapies administrables par voie orale se sont fortement développées sur la période récente. 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 qui sont en fort développement.

3.5.1 Préférences des patients

L'analyse de la littérature a montré que plusieurs essais randomisés croisés permettaient 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 également 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 étaient différents d'une étude à l'autre, ce qui rendait la comparaison de leurs résultats difficiles.
- cinq études sur six portaient sur un seul type de cancer (colorectal) et une étude concernait la chimiothérapie palliative.

3.5.2 Observance

Les études montraient que les patients se disent observant mais surestiment généralement cette observance qui s'avère plus faible en pratique réelle. Dans les études, les systèmes de contrôle électroniques d'observance montraient généralement que les patients 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.

Quelques programmes de suivi des patients sous chimiothérapie orale ont été mis 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.

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-PRS³ prévoyait de disposer dans chaque région de l'ensemble des maillons de l'offre de soins, notamment des soins de proximité (ex: les établissements associés⁴ 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.

³ Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire-Projets Régionaux de Santé.

⁴ 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 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 regroupement 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.



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr