



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE EVALUATION ECONOMIQUE ET SANTE PUBLIQUE

Chimiothérapie en HAD

Monographie de l'HAD de l'AP-HP

Juillet 2014

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service documentation – Information des publics
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

1. Préambule	5
1.1 Contexte	5
1.2 Modalités de recueil des informations	6
2. Organisation générale de l'HAD de l'AP-HP	7
2.1 Statut et positionnement de l'HAD dans l'offre de soins du secteur	7
2.2 Taille et couverture géographique	7
2.3 Effectifs et statuts des personnels	8
2.4 Activité et principaux modes de prise en charge de l'HAD de l'AP-HP	8
2.4.1 Activité annuelle	8
2.4.2 Répartition des modes de prise en charge principaux en journées	8
2.4.3 Répartition des modes de prise en charge associés en journées	9
3. L'activité de chimiothérapie	11
3.1 Nombre de patients, journées, de séjours et DMS en chimiothérapie et en surveillance post-chimiothérapie	11
3.2 Origine des patients par établissements prescripteurs	12
3.3 Répartition du nombre de patients ayant la chimiothérapie comme mode de prise en charge principale (MPP) par lieu du domicile	13
3.4 Répartition par molécules	13
4. La prise en charge en chimiothérapie	15
4.1 La prescription d'une chimiothérapie en HAD	15
4.1.1 Rôle du médecin oncologue/hématologue prescripteur	15
4.1.2 Le patient pris en charge	15
4.2 La prise en charge : le rôle des différents intervenants professionnels	16
4.2.1 Infirmiers de coordination (IDEC)	16
4.2.2 Rôle du médecin coordonnateur	17
4.2.3 Rôle de l'infirmier de liaison chimiothérapie	18
4.2.4 L'unité de soins : rôle des cadres de santé et des infirmières de liaison	18
4.2.5 Rôle des infirmiers	18
4.2.6 Le rôle du médecin traitant	20
5. Le circuit du médicament	21
5.1 Médicaments administrables en HAD	21
5.2 La préparation non centralisée	21
5.3 La préparation centralisée	22
5.4 Les produits non administrés	23
6. Administration des préparations à domicile	24
6.1 Déroulement de l'administration des préparations de chimiothérapie	24
6.2 Cas de la reconstitution du produit à domicile par les infirmiers	24
6.3 Fin de traitement et élimination des déchets	26
7. Les différents systèmes d'information utilisés par les professionnels	27
7.1 Le logiciel CHIMIO	27
7.2 Logiciel PECHAD	28
7.3 Logiciel GILDA	29
7.4 Logiciel AtHome et Phedra	29

8. Déterminants de l'activité de chimiothérapie	30
8.1 Choix des molécules et des protocoles administrés par l'HAD (voie IV ou sous cutanée)	30
8.2 Le cas des chimiothérapies orales.....	31
8.3 Les thérapies innovantes et la participation aux essais cliniques	31
8.3.1 Les essais cliniques en HAD	31
8.3.2 Les thérapies innovantes.....	32
9. Modalités de tarification.....	33
10. Evaluation du fonctionnement de l'activité de chimiothérapie en HAD par les parties prenantes.....	34
10.1 Facteurs favorisant de l'activité de chimiothérapie à l'AP-HP.....	34
10.2 Freins au développement, difficultés rencontrées	34
10.3 Opinion sur la satisfaction des patients, le poids de la prise en charge pour les familles.....	36
10.4 Place de l'HAD dans l'activité de chimiothérapie orale.....	37
11. Liste des personnes rencontrées	38
12. Bibliographie.....	39
Annexe 1. Equipements de protection individuels pour l'administration d'un anticancéreux centralisé et la reconstitution d'un anticancéreux à domicile.....	41

1. Préambule

Cette monographie de l'HAD de l'AP-HP concernant son activité de chimiothérapie est présentée en complément du rapport de la HAS intitulé « *Pertinence du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle* » (*référence web à rajouter*).

1.1 Contexte

Suite à l'analyse de la littérature relative à la thématique, **la HAS a souhaité collecter des données de terrain pour caractériser les pratiques de chimiothérapie dans les HAD en France**, par l'intermédiaire d'une enquête sur sites (réalisée de février à juillet 2014).

Cette enquête a permis de rédiger **cinq monographies pour les établissements suivants** :

- Santé Services Puteaux,
- HAD de l'AP-HP,
- HAD de la MSP Bagatelle à Bordeaux,
- HAD du Centre Léon Bérard à Lyon
- Pour le réseau ESCADHEM, quatre HAD du Limousin -HAD du CHU de Limoges, Santé Service Limousin en Haute Vienne, Relais Santé en Corrèze et HAD de Noth en Creuse-organisées autour du réseau ESCADHEM)

Ces monographies sont consultables sur le site de la HAS (www.has.fr).

La méthodologie retenue était la suivante :

- Après prise de contact téléphonique avec le responsable de l'HAD concerné, une série d'entretiens semi-directifs 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 monographie*). 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).
- 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.

Chaque monographie a été rédigée, en suivant le même plan d'analyse puis relue et corrigée par les différents interlocuteurs rencontrés. Elle reflète les constats effectués par la HAS et la position des acteurs interrogés. **La HAS n'entend donner à ce stade aucune approbation ni improbation aux constats et opinions présentées dans les monographies.**

La synthèse des résultats de cette enquête est présentée dans la partie 3.7 du rapport *Pertinence du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle* » (référence web à rajouter).

1.2 Modalités de recueil des informations

La collecte des informations pour réaliser la monographie de l'HAD de l'Assistance publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) a eu lieu du 21 février au 13 juin 2014. Neuf personnes ont été rencontrées au cours de sept entretiens, trois visites sur sites (PUI de l'HEGP et deux unités de soins – Broussais et Avicenne). Il s'agissait:

- de la chef de pôle Soins Adulte de l'HAD de l'AP-HP,
- de deux médecins référents¹ de l'HAD (un oncologue et un hématologue),
- d'un médecin coordonnateur,
- d'un médecin DIM,
- d'une pharmacienne responsable de l'activité chimiothérapie à l'HAD (HEGP),
- de deux cadres de santé,
- d'un infirmier libéral.

Cette monographie présente d'abord l'organisation générale de l'HAD de l'AP-HP puis ses modalités de fonctionnement concernant la chimiothérapie en HAD. On présente également les différents systèmes d'information utilisés ainsi que la place des chimiothérapies orales et des thérapies innovantes dans l'activité puis les modalités de financement et de tarification l'activité. Enfin l'opinion des acteurs concernant les freins et les leviers pour une activité de chimiothérapie en HAD est présentée.

¹ Le médecin référent est ici celui qui est consulté pour la détermination des protocoles de chimiothérapies réalisables en HAD.

2. Organisation générale de l'HAD de l'AP-HP

2.1 Statut et positionnement de l'HAD dans l'offre de soins du secteur

L'AP-HP est le Centre hospitalo-universitaire (CHU) d'Île-de-France et le 1er CHU d'Europe².

Créée il y a plus de cinquante ans, l'HAD de l'AP-HP est la plus ancienne structure d'HAD de France : elle a accueilli son premier malade en 1957 {Assistance publique-Hôpitaux de Paris 2012 121}. Elle est un des 39 établissements de l'AP-HP avec une capacité d'accueil de 820 places. Elle est organisée autour de 4 pôles {Assistance publique-Hôpitaux de Paris 2012 121} :

- un pôle Soins Adulte avec 14 Unités de soins adulte avec une équipe de nuit et 16 coordinations,
- un pôle Mère-enfant avec 3 Unités de soins pédiatriques et 1 unité de soins obstétrique,
- un pôle Admissions Filière et Spécialités avec une équipe de nuit et des équipes transversales spécialisées,
- un pôle Pharmacie-Logistique.

L'HAD de l'AP-HP assure ainsi une alternative à l'hospitalisation pour des patients adultes ou enfants nécessitant une prise en charge en soins importante, ponctuelle ou continue. La continuité des soins est assurée 24h/24 et 7j/7.

2.2 Taille et couverture géographique

L'HAD de l'AP-HP intervient sur Paris et 112 communes de la petite couronne pour 8,5 millions d'habitants (cf. carte 1) avec:

- 14 unités de soins adultes sont implantées dans un site hospitalier et couvrent une zone géographique.
- 3 unités de soins pédiatriques sont situées dans les hôpitaux Robert-Debré, Bicêtre et Louis Mourier. Un territoire supplémentaire est desservi par les unités de soins pédiatriques uniquement qui est le département 95.
- l'unité de soins d'obstétrique est située dans l'hôpital Pitié-Salpêtrière.
- l'unité de soins du service de nuit est également située dans l'hôpital Pitié-Salpêtrière.

La prise en charge des patients par les unités de soins se réalise en fonction du lieu de leur domicile, et non en fonction de l'hôpital qui les prend en charge³.

² Source : <http://www.aphp.fr/aphp/presentation/>

³ Ainsi par exemple, un patient pris en charge par l'Hôpital Seine Saint-Denis (département 93) mais qui réside dans le 7^e arrondissement de Paris, celui-ci sera pris en charge par l'unité de soins de Didot et non par celle d'Avicenne.



Carte 1 : répartition géographique des pôles de l'HAD de l'AP-HP

2.3 Effectifs et statuts des personnels

L'HAD de l'AP-HP travaille avec 650 professionnels {Assistance publique-Hôpitaux de Paris 2012 121} dont :

- 250 IDE salariés de l'HAD de l'AP-HP,
- un peu moins de 20% des administrations de chimiothérapie sont réalisées par des infirmières libérales.

2.4 Activité et principaux modes de prise en charge de l'HAD de l'AP-HP

2.4.1 Activité annuelle

En 2013, l'HAD de l'AP-HP a réalisé 277 911 journées, avec un taux d'occupation de 92%. La durée moyenne de séjour est de 18,7 jours⁴.

2.4.2 Répartition des modes de prise en charge principaux en journées

En 2013, l'HAD de l'AP-HP a assuré principalement au domicile l'activité de pansements complexes (24% des journées), soins palliatifs (13% des journées) et le post-partum pathologique (13% des journées).

La chimiothérapie ne se situe qu'en cinquième position, avec 5% du nombre de journées (cf tableau 1).

⁴ Source : HAD de l'AP-HP, extraction réalisée en juin 2014 à la demande de la HAS.

Tableau 1. Répartition des modes de prise en charge principaux en journées (2013)

Code	Mode de prise en charge principal	Journées	2013%
9	Pansements complexes	65 385	24%
4	Soins palliatifs	36 121	13%
21	Post-partum pathologique	34 929	13%
19	Surveillance de grossesse à risque	27 389	10%
13	Surveillance post-chimiothérapie	16 563	6%
5	Chimiothérapie anticancéreuse	12 557	5%
6	Nutrition entérale	11 551	4%
3	Traitement par voie veineuse	11 369	4%
8	Autres traitements	10 363	4%
14	Soins de nursing lourds	9 639	3%
15	Education du patient et de son entourage	9 026	3%
10	Post-traitement chirurgical	7 717	3%
1	Assistance respiratoire	7 228	3%
2	Nutrition parentérale	5 905	2%
12	Rééducation neurologique	4 881	2%
22	Pris en charge du nouveau-né à risque	3 378	1%
11	Rééducation orthopédique	1 909	1%
24	Surveillance d'aplasie	986	0%
7	Prise en charge de la douleur	656	0%
17	Surveillance de radiothérapie	359	0%
	Total	277 911	100%

Source : HAD AP-HP, extraction EPMSI réalisée en juin 2014 à la demande de la HAS.

2.4.3 Répartition des modes de prise en charge associés en journées

La majorité des patients prise en charge en HAD n'avait pas été enregistré avec un mode de prise en charge associé (53% pas de mode associé). Parmi ceux qui avaient un mode de prise en charge associé, 8% du nombre de journées concernait une prise en charge sociale ou psychologique, et 7% pour une rééducation orthopédique.

La surveillance post-chimiothérapie anticancéreuse ne représentait que 3% et la chimiothérapie anticancéreuse, 1% du nombre de journées en mode de prise en charge associé.

Tableau 2. Répartition des modes de prise en charge associés en journées (2013)

Code	Mode de prise en charge associé	Journées	2013%
0	Pas de mode associé	147 871	53%
25	Prise en charge sociale ou psychologique	22 419	8%
11	Rééducation orthopédique	18 910	7%
9	Pansements complexes	12 322	4%
12	Rééducation neurologique	10 388	4%
7	Prise en charge de la douleur	10 459	4%
1	Assistance respiratoire	10 200	4%

13	Surveillance post-chimiothérapie anticancéreuse	9 453	3%
15	Education du patient et de son entourage	8 692	3%
14	Soins de nursing lourds	7 926	3%
6	Nutrition entérale	7 681	3%
2	Nutrition parentérale	4 738	2%
5	Chimiothérapie anticancéreuse	2 206	1%
17	Surveillance de radiothérapie	1 370	0%
4	Soins palliatifs	1 098	0%
10	Post-traitement chirurgical	801	0%
8	Autres traitements	573	0%
24	Surveillance d'aplasie	475	0%
3	Traitement intraveineux	223	0%
19	Surveillance de la grossesse à risque	105	0%
21	Post-partum pathologique	1	0%
	Total	277 911	100%

Source : HAD AP-HP, extraction ATIH réalisée en juin 2014 à la demande de la HAS.

3. L'activité de chimiothérapie

Pour l'HAD de l'AP-HP, l'activité de chimiothérapie est un des points d'entrée important de la prise en charge des patients en HAD. On détaille ci-après successivement l'activité de chimiothérapie réalisée à l'HAD de l'AP-HP codée en mode de prise en charge principal (MPP), puis celle en mode de prise en charge associé (MPA).

3.1 Nombre de patients, journées, de séjours et DMS en chimiothérapie et en surveillance post-chimiothérapie

Le nombre total de patients⁵ pour lesquels au moins une séquence de séjours était codée en chimiothérapie (code 05), que ce soit en mode principal ou en mode associé était de 616 en 2013 (474 en 2012 et 427 en 2011) et de 620 en surveillance post-chimiothérapie (code 13) pour 2013 (423 en 2011 et 560 en 2012) soit une activité en chimiothérapie en croissance de 45% environ sur la période en nombre de patients pris en charge.

Le nombre de séjours et de journées pour ces patients est présenté dans le tableau 3.

Tableau 3. Nombre de journées, de séjours et DMS en chimiothérapie et en surveillance post-chimiothérapie

		Nombre de journées	Nombre de séjours	DMS pour ces séjours
		de présence	avec ce MPC	
2011	MPP5	10079	2386	4,2
	MPP13	8455	1260	5,7
	Activité totale de l'HAD	246440	13600	15
2012	MPP5	9730	2232	4,2
	MPP13	14076	1459	8,1
	Activité totale de l'HAD	277564	15205	15,1
2013	MPP5	12557	3081	3,9
	MPP13	16563	1591	8,8
	Activité totale de l'HAD	277911	15667	14,7

Source : HAD AP-HP, extraction PMSI réalisée en mars 2014 à la demande de la HAS.

Le nombre total de séjours en chimiothérapies anticancéreuses codé en MPP 05 était de 3 081 en 2013, avec une hausse de 29% par rapport à 2011, mais une légère diminution (- 6,4 %) entre 2011 et 2012. Cela représentait 19,7 % (3081/15 667) de l'activité l'HAD de l'AP-HP en 2013.

Ces séjours totalisaient 12 557 journées en 2013 (10 079 en 2011). La durée moyenne de séjour des chimiothérapies en MPP était de 3,9 jours en 2013, alors qu'elle était de 4,2 jours en 2011.

La surveillance post-chimiothérapie a, quant à elle, également enregistré une hausse de l'activité d'environ 26% en séjours entre 2011 et 2013. Elle représentait 10,16% de l'activité en séjours en 2013.

⁵ Extraction réalisée par l'HAD de l'AP-HP à partir de la base PMSI (RPSS). Il a été obtenu en considérant le nombre de numéros de patients différents trouvés dans l'année.

Ces séjours totalisaient 16 563 journées en 2013 (8 455 en 2011). Quant à celle des surveillances post-chimiothérapie en MPP, elle était de 8,8 jours en 2013, alors qu'elle n'était que de 5,7 jours en 2011.

Ces évolutions respectives constatées entre les chimiothérapies (05) et des surveillances post-chimiothérapie (13) doivent néanmoins être interprétées avec prudence, car elles sont notamment le résultat d'une modification intervenue dans le codage des séjours signalées par les personnes interviewées :

- 1. En 2013, certaines chimiothérapies orales ont été codées en « chimiothérapie 05 », que ce soit en mode de prise en charge principal ou en mode de prise en charge associé, selon les indications du guide méthodologique, alors que les chimiothérapies orales étaient jusque-là toujours codées en « post-chimiothérapie 13 ».
- 2. Quand la chimiothérapie entre dans le cadre de la centralisation avec OK CHIMIO donné par le médecin coordonnateur de l'HAD, le séjour est codé en 05 dès l'admission du patient pour le prélèvement biologique,
- 3. Différentes modalités de codage des cures, prenant en compte l'intervalle entre deux séances pour certains protocoles, lorsque « l'administration est discontinuée mais fréquemment répétée ». Cette modalité n'est pas possible lorsque l'intervalle entre deux administrations est supérieur à 5 jours. Ainsi, le développement de certains protocoles par rapport à d'autres modifie le volume de journées réalisées en HAD et codées en MP5.
- 4. Par ailleurs, augmentation de la surveillance post-chimio pour des patients âgés de la filière oncogériatrique

A l'HAD de l'AP-HP, les patients pris en charge en chimiothérapie (05) et en surveillance post-chimiothérapie (13) ne sont pas les mêmes. Les patients n'alternent généralement pas les deux types de séjours dans la structure HAD.

3.2 Origine des patients par établissements prescripteurs

Pour la chimiothérapie, l'HAD de l'AP-HP travaille avec de nombreux établissements prescripteurs de l'AP-HP ayant une activité en oncologie ou en oncohématologie. Les plus gros prescripteurs de chimiothérapie à l'HAD de l'AP-HP sont les CHU de: Cochin (23% des admissions), Necker (21% des admissions), Henri-Mondor (14% des admissions) et Saint-Louis (12% des admissions) (cf tableau 4).

Tableau 4. Origine des patients en fonction des Hôpitaux de l'AP-HP

Nombre d'admissions en chimiothérapie HAD en provenance des Hôpitaux de l'AP-HP 2013		
	Admissions	%
COCHIN	656	23,00%
NECKER	611	21,00%
HENRI MONDOR	396	14,00%
SAINT-LOUIS	332	12,00%
AMBROISE PARE	247	8,6%
BICETRE	185	6,4%
AVICENNE	183	6,3%
BEAUJON	65	2,3%
ANTOINE BECLERE	53	1,8%
PITIE-SALPETRIERE	36	1,2%

PAUL BROUSSE	30	1%
HEGP	27	0,9%
CHARLES FOIX	16	0,5%
EMILE ROUX	13	0,5%
SAINT-ANTOINE	5	0,2%
TENON	2	0,1%
AUTRES	4	0,2%
TOTAL⁶	2861	100%

Source : Extraction de données par l'AP-HP pour la HAS à partir du logiciel patients PECHAD, Mars 2014.

3.3 Répartition du nombre de patients ayant la chimiothérapie comme mode de prise en charge principale (MPP) par lieu du domicile

L'activité est hétérogène en fonction des départements du domicile des patients. Ainsi, par exemple, en 2013, le secteur d'unité de soins du département 93 avait pris en charge deux fois moins de patients (79) en chimiothérapie que celui du département 94 (128), et trois fois moins de patients que celui du département 75 (238).

Ces écarts sont en lien avec le recrutement des hôpitaux prescripteurs et leur activité de chimiothérapie.

Tableau 5. Répartition du nombre de patients ayant la chimiothérapie comme mode de prise en charge principale (MPP) par lieu du domicile

	Patients en MPP 05	Département du domicile du patient					
		75	92	93	94	95	Autres
2011	409	207	92	51	59	0	0
2012	436	189	100	50	93	1	2
2013	557	238	108	79	128	0	1

Source : AP-HP extraction spécifique demandée par la HAS, 2014, 2014.

3.4 Répartition par molécules

Tableau 6. Répartition des molécules en fonction du nombre de patients, du nombre de préparations année 2013 (uniquement pour les préparations centralisées).

DCI	Nombre de patients	Nombre de préparations	Type de cancer
Alemtuzumab	5	52	*leucémie lymphoïde
Azacitidine (vidaza)	61	1327	*leucémie - myélodysplasie
Bendamustine	11	18	*leucémie lymphoïde - myélome multiple - lymphome
Bleomycine	18	54	*lymphome, cancer des testicules
Bortezomib (velcade) IV	21	82	*myélome multiple
Bortezomib (velcade) SC	120	1079	*myélome multiple
Cladribine SC	6	24	*leucémie à tricholeucocytes
Cyclophosphamide	32	1	*lymphome – myélome

⁶ Le nombre de d'admissions (2861) est un peu différent du nombre de séjours rapporté dans la partie 1.2.1 (3081) car la base de données utilisée est différente (logiciel PECHAD versus PMSI). Par ailleurs, certains patients peuvent avoir une autre origine qu'un établissement de l'AP-HP.

Cytarabine	19	348	*leucémie aigue lymphoblastique
Cytarabine SC	6	93	*leucémie aigue lymphoblastique
Cytarabine SC Pédiatrie	38	567	*leucémie aigue lymphoblastique
Dacarbazine	1	2	Lymphome de Hodgkin
Décitabine	2	46	*leucémie aigüe
Doxorubicine	26	3	*maladie de Hodgkin, lymphome non hodgkinien, leucémie aigue
Eribuline	1	2	cancer du sein
Etoposide phosphate	40	66	*leucémie aigüe - lymphome
Fluorouracile	7	52	cancer du sein, cancer digestif
Ganciclovir	4	73	cytomégalo virus
Gemcitabine	9	35	cancer du sein – pancréas
Methotrexate	10	2	*leucémie aigüe
Methotrexate SC	2	6	*leucémie aigüe
Paclitaxel	1	4	cancer du sein – de l'ovaire
Rituximab	19	57	*leucémie - lymphome
Vincristine	30	38	*leucémie aigüe – lymphome - myélome
Vindesine	26	22	*leucémie aigüe – lymphome
Vinorelbine	6	23	cancer du sein - poumon
Total	521	4076	

* traitements hématologiques

Source : AP-HP extraction spécifique demandée par la HAS, 2014.

Pour les préparations centralisées, en 2013, 23 anticancéreux ont été préparés pour l'HAD par la PUI de l'HEGP, dont 15 sont des anticancéreux en hématologie correspondant à 492 patients sur 521 enregistrés par la PUI. Les chimiothérapies les plus prescrites à l'HAD de l'AP-HP sont le velcade en sous-cutanée (120 patients et 1079 préparations) et le vidaza (61 patients et 1327 préparations).

Le différentiel de patients entre les données de la PUI et ceux de la T2A peut aussi être dû au codage de chimiothérapies per os en MPP.

4. La prise en charge en chimiothérapie

4.1 La prescription d'une chimiothérapie en HAD

4.1.1 Rôle du médecin oncologue/hématologue prescripteur

La prescription d'une chimiothérapie est faite par le médecin oncologue/hématologue qui suit le patient dans l'établissement de santé. La proposition d'une prise en charge en HAD est réalisée par ce même médecin. En cas d'accord du patient, le médecin prescripteur prend alors directement contact avec l'équipe de l'HAD de l'AP-HP, en appelant les infirmières coordinatrices.

Pour des raisons de sécurité la première administration se déroule en HDJ. Afin de repérer toutes réactions particulières au traitement, ce qui permet au médecin prescripteur d'aménager le protocole et le schéma d'administration.

Avant chaque nouvelle administration, le médecin prescripteur doit délivrer le OK CHIMIO à partir du bilan biologique et de l'évaluation clinique transmis par les infirmiers de l'HAD prenant en charge le patient⁷. Ce OK CHIMIO est directement saisi dans le logiciel CHIMIO qui est interfacé avec le logiciel CHIMIO de l'HAD de l'AP-HP. Ce logiciel permet d'avoir une sécurisation et une traçabilité du circuit des chimiothérapies (cf 1.3.1.).

Toutefois certains médecins prescripteurs souhaitent que, lorsque le patient est pris en charge par l'HAD, le OK CHIMIO en cours de cure soit directement donné par un médecin coordonnateur de l'HAD. Dans ce cas, le OK Chimio initial (J1) est donné par le médecin hospitalier systématiquement pour la première cure et les OK CHIMIO de la suite de la cure ou pour les cures suivantes peuvent être effectués par les médecins coordonnateurs désignés de l'HAD⁸.

Le médecin traitant, en lien avec le prescripteur, a en charge le suivi régulier du patient entre chaque cure et en cas de survenue d'évènements indésirables. La plupart du temps, à chaque nouveau cycle, le patient effectue son premier jour de chimiothérapie en HDJ.

4.1.2 Le patient pris en charge

Le patient donne son consentement pour sa prise en charge en HAD. Il peut également en être l'initiateur en demandant ce type de prise en charge à l'oncologue/hématologue. D'après les professionnels rencontrés à l'HAD de l'AP-HP, cette pratique est néanmoins très peu fréquente car les patients connaissent encore mal ce type de prise en charge.

► Critères d'éligibilité du patient (i.e. choix entre prise en charge en HDJ versus HAD)

L'évaluation de la demande du médecin prescripteur est examinée par des spécialistes (pharmaciens, médecins coordonnateur,...) de l'HAD de l'AP-HP qui confirment l'éligibilité de la chimiothérapie à domicile ou étudient cette faisabilité.

Si la chimiothérapie à domicile est a priori possible, l'évaluation de la charge en soins, et la faisabilité au domicile sont réalisées par l'infirmier de coordination auprès du patient:

- l'évaluation des conditions domicile du patient pour s'assurer qu'elles puissent permettre une HAD,
- le profil de tolérance du patient,
- la capacité cognitive du patient à comprendre le fonctionnement et les enjeux associés chimiothérapie en HAD,
- le consentement du patient.

⁷ Mémento Coordination du OK CHIMIO, document interne de l'HAD de l'AP-HP, 2012.

⁸ Mémento sur l'administration des chimiothérapies centralisées, document interne de l'HAD de l'AP-HP, 2013.

Au final, c'est le médecin prescripteur avec le médecin coordonnateur de l'HAD qui décide, en fonction des critères d'éligibilité ci-dessus et du type de protocole, de faire prendre en charge le patient en HDJ ou en HAD.

► Populations prise en charge en HAD par l'HAD de l'AP-HP

La patientèle pour la chimiothérapie en HAD à l'AP-HP présente des caractéristiques spécifiques :

- Il s'agit principalement **de personnes âgées prises en charge en hématologie** et pour qui le protocole nécessite des administrations rapprochées sans surveillance par un hématologue ou un oncologue. La chimiothérapie en HDJ est trop lourde car elle nécessite des déplacements fréquents (souvent quotidien) pour une administration courte du produit (voie sous-cutanée).

L'HAD de l'AP-HP prend en charge également (pour peu moins de la moitié des administrations) :

- **des personnes actives professionnellement** : Les prescripteurs demandent d'organiser l'HAD de certains patients souhaitant rester actif professionnellement durant la chimiothérapie, ce qui permet aussi de soulager leur activité d'HDJ. Les infirmiers peuvent se rendre au domicile du patient le matin, avant son départ au travail, ou le soir ou le week-end et jour férié, voire sur le lieu de travail du patient, ce que ne permet pas l'HDJ.
- **les enfants** : Certains prescripteurs souhaitent que la chimiothérapie soit réalisée au domicile pour des raisons diverses, ce qui permet un confort pour les familles et pour l'enfant (garde de la fratrie, continuité de la vie scolaire,...) et permet aussi de soulager leur activité d'HDJ.

Une fois que le protocole et son schéma d'administration sont validés par le médecin coordonnateur en accord avec le médecin prescripteur ainsi que la décision de prise en charge en HAD, différents professionnels vont intervenir pour assurer la prise en charge au domicile du patient. Certains se situent dans l'établissement prescripteur (et les infirmiers de coordination –IDEC-), d'autres dans l'unité de soins (cadre de santé, infirmiers de liaison – IDELIA et infirmiers se rendant au domicile du patient).

4.2 La prise en charge : le rôle des différents intervenants professionnels

4.2.1 Infirmiers de coordination (IDEC)

Les infirmiers de coordination de l'HAD de l'AP-HP sont l'interface entre l'HAD et le milieu hospitalier. Elles sont présentes au sein de l'établissement prescripteur.

Une fois l'évaluation de la faisabilité de l'HAD réalisée avec l'équipe hospitalière, l'infirmière coordinatrice enregistre les données relatives au projet thérapeutique dans un dossier informatisé PECHAD du patient. Celui-ci permet le suivi et la coordination des soins d'un patient (cf sous-partie 1.4.3). L'infirmière coordinatrice reprend les données collectées lors de l'évaluation, les prescriptions et autres éléments utiles à la qualité et sécurité de la prise en charge au domicile. Puis, elle réalise un entretien d'admission avec le patient et son entourage {AP-HP livret d'accueil 2012 ID} :

- elle ouvre le dossier du patient et vérifie l'exhaustivité des documents nécessaires à l'admission.
- elle explique au patient et son entourage les modalités d'admission et vérifie sa compréhension sur la prise en charge en chimiothérapie.
 - elle transmet au patient le livret d'accueil de l'HAD de l'AP-HP,
 - elle lui fait signer le consentement de l'HAD et le « document relatif à la désignation d'une personne de confiance ».

- elle informe le patient et son entourage sur le fonctionnement de la chimiothérapie en HAD (les modalités de livraison du traitement, la nécessité d'une présence au domicile pour réception des produits, etc. cf. partie 1.3.3.).
- un autocontrôle des actions d'information est réalisé par l'infirmière coordinatrice.

Après avoir recueilli les données, l'infirmière coordinatrice constitue le dossier du patient. Le dossier contient les éléments suivants⁹:

- l'histoire de la maladie carcinologique,
- le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP),
- les coordonnées de l'oncologue référent, de son éventuel remplaçant et des correspondants hospitaliers,
- le protocole de chimiothérapie,

L'infirmier de coordination vérifie la conformité des données antérieures à l'état actuel du patient. Elle actualise le dossier du patient à chaque visite en HDJ, chaque changement ou évènement survenu éventuel afin de garder une traçabilité de son parcours de soins.

Si la situation sociale et le cadre du domicile du patient conduit l'infirmière coordinatrice à douter de la faisabilité de l'HAD, elle fait appel à l'assistance sociale pour réaliser une évaluation sociale en se rendant au domicile du patient. En cas de difficultés constatées, elle propose les actions à mettre en place à l'HAD afin de rendre le patient éligible. Par exemple :

- certains patients ne possèdent pas de couverture sociale, les assistantes sociales vont alors les aider à en avoir une.
- certains patients ne sont pas assez autonomes, les assistantes sociales sont sollicitées pour mobiliser les ressources nécessaires.

En cas de besoin de matériel (table de chevet, pied à perfusion, pompe à perfusion..), les IDEC identifient le besoin et transmettent à l'unité de soin qui organise la mise en place du matériel. L'HAD de l'AP-HP livre par la suite le matériel nécessaire au domicile du patient par le biais d'un prestataire (la société ORKYN).

4.2.2 Rôle du médecin coordonnateur

Le médecin coordonnateur :

- assure la coordination médicale des unités de soins. Le médecin est le référent médical de l'unité de soin. Les médecins coordonnateurs travaillent en général avec deux unités de soins. Ils disposent deux demi-journées par semaine dédiées à chacun d'entre elles. Le médecin coordonnateur peut être amené à visiter le patient à domicile. Il assure une permanence de réponse téléphonique sur l'ensemble de la semaine.
- émet un avis sur l'admission du patient et la fin de prise en charge, en concertation avec le médecin hospitalier. Il valide les protocoles de chimiothérapie. Il peut éventuellement modifier des protocoles en lien avec le prescripteur pour adapter celui-ci à l'administration à domicile. Il assure la coordination médicale du suivi de chaque patient en lien avec l'équipe hospitalière référente et le médecin traitant.

A la demande du prescripteur, le médecin coordonnateur peut se voir déléguer la charge du OK CHIMIO par le médecin prescripteur hospitalier.

Dans ce cas de figure, le OK CHIMIO est donné à J1 par le médecin hospitalier systématiquement pour la première cure et les OK CHIMIO de la suite de la cure ou pour les cures suivantes peuvent être effectués par les médecins coordonnateurs désignés de l'HAD¹⁰.

⁹ Recommandations pour la prise en charge des chimiothérapies et surveillance post-chimiothérapie, document interne de l'HAD de l'AP-HP, 2011.

4.2.3 Rôle de l'Infirmier de liaison chimiothérapie

L'ensemble des informations est centralisé par l'IDE de liaison CHIMIO, appartenant à l'équipe pharmaceutique du secteur des chimiothérapies de l'HAD qui coordonne le moment du bilan biologique et sollicite le médecin coordonnateur de l'HAD en fonction des protocoles.

L'IDE de liaison chimiothérapie est impliquée dans les interfaces de la préadmission avec les IDEC dans le circuit centralisé et dans le suivi avec un lien entre IDELia, le service prescripteur et les patients.

4.2.4 L'unité de soins : rôle des cadres de santé et des infirmières de liaison

Un cadre de santé et des infirmières de liaison (IDELia) exercent sur chaque site d'unité de soins.

► Cadre de santé

Chaque cadre de santé coordonne une équipe d'infirmiers et d'aides-soignantes se rendant au domicile des patients. On rappelle que la prise en charge des patients par les unités de soins se réalise en fonction de leur domicile. Un territoire géographique est ainsi confié à chaque unité de soins¹¹.

Lorsqu'un nouveau patient est affecté à l'unité de soins, le cadre de santé est informé par le logiciel PECHAD et reçoit son dossier de soins. L'IDEC le prévient également par téléphone. Le cadre valide la date d'admission et s'assure de sa prise en charge par l'équipe soignante.

Il est responsable d'établir un partenariat avec les infirmiers libéraux de son territoire et de s'assurer de leur compétence en termes d'administration de chimiothérapie.

Si l'administration est réalisée par un infirmier libéral, le cadre de santé a pour mission de s'assurer que la validation soit effective dans le logiciel chimio sur la base des informations figurant sur le dossier de soin HAD.

Celui-ci travaille avec les infirmiers de liaison.

► Infirmière de liaison (IDELia)

L'IDELia est en charge du parcours du patient :

- il prépare sur le plan opérationnel l'admission du patient,
- il fait le lien avec l'IDEC en cas d'absence d'un élément de prise en charge pour un patient ou d'évènements survenus,
- il planifie les soins sur le planning mural des infirmiers, en y disposant les étiquettes avec le nom des patients.

L'IDELia est également en lien avec les infirmiers libéraux.

L'IDELia peut aussi se voir déléguer, par le cadre de santé, la charge de valider l'administration effective de la chimiothérapie par un infirmier libéral sur le logiciel CHIMIO, ainsi que d'y inscrire toutes informations nécessaires (nom de l'infirmier, incidents, etc.).

4.2.5 Rôle des infirmiers

L'administration des chimiothérapies au domicile des patients est majoritairement assurée par les infirmiers salariés de l'AP-HP, et une minorité des actes de chimiothérapie sont réalisés par des infirmiers libéraux.

¹⁰ Mémento sur l'administration des chimiothérapies centralisées, document interne de l'HAD de l'AP-HP, 2013.

¹¹ par exemple, le cadre de santé de l'unité de soins de Broussais dirige une équipe d'infirmières qui intervient uniquement sur le 14^e, 15^e et 6^e arrondissement de Paris

► Infirmiers salariés de l'AP-HP

Les infirmiers salariés de l'AP-HP n'ont pas une activité dédiée à l'administration des chimiothérapies. Elles réalisent tous les types de soins relatifs à l'HAD.

Formation

Les infirmiers ont néanmoins reçu une formation spécifique à la chimiothérapie par des médecins, un cadre expert en soins et des pharmaciens travaillant sur l'unité de reconstitution de chimiothérapie. La formation a été organisée avec le service formation de l'HAD de l'APHP¹². Cette formation comprend :

1. une actualisation des connaissances médicales et pharmaceutiques,
2. un point sur les risques liés aux anticancéreux,
3. une description de la manipulation des anticancéreux et autres médicaments classés dangereux et précautions à prendre,
4. l'utilisation de système Phaseal pour la reconstitution des chimiothérapies non centralisées au domicile du patient,
5. Les bonnes pratiques d'administration de chimiothérapies par voie intra-veineuse, sous-cutanée et per os,
6. des ateliers pratiques sur la bonne utilisation d'un équipement de protection individuelle et sur la manipulation sécurisée des médicaments anticancéreux,
7. un rappel de la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident avec un médicament dangereux.

Organisation de la prise en charge du patient

L'infirmier effectue d'abord une première visite d'accueil chez le patient, le jour de son retour à domicile après l'HDJ pour {AP-HP livret d'accueil 2012 ID} :

- compléter les informations sur le fonctionnement de l'HAD,
- remettre le dossier de soins au domicile du patient,
- apporter les matériels médicaux éventuels,
- assurer l'administration de la chimiothérapie.

Les infirmiers de l'HAD d'une unité de soin organisent leur tournée en fonction du planning des soins élaborés par le cadre.

Ce planning des soins se présente sous forme de tableau mural sur lequel on retrouve des étiquettes avec le nom des patients. Les étiquettes sont disposées sur le tableau en fonction de l'arrondissement du lieu de domicile, de la date de l'administration et de la fourchette d'horaires du traitement.

Les infirmiers ont une certaine autonomie pour l'organisation de leurs tournées. En général, ils essaient d'assurer une continuité de prise en charge avec les mêmes patients afin de faciliter leur suivi. Ils s'organisent en fonction du nombre de patients sur leur liste, du temps de soins requis pour chacun, de la distance entre les différents domiciles et des contraintes horaires à respecter.

Après l'administration c'est l'infirmier lui-même qui valide l'administration de la chimiothérapie sur le logiciel CHIMIO.

Les infirmiers salariés de l'AP-HP réalisent ainsi l'administration des chimiothérapies au domicile du patient.

¹² Reconstitution à domicile des médicaments anticancéreux et antiviraux, document interne de l'AP-HP, 2011.

Cette administration peut également être effectuée par les infirmiers libéraux liés par convention à l'HAD de l'AP-HP.

► **Infirmiers libéraux**

Formation

Des sessions régulières de formation leur sont proposées. Une expérience professionnelle dans cette activité peut être suffisante pour vérifier leur aptitude à effectuer des actes de chimiothérapie à domicile.

Les infirmiers libéraux peuvent également participer aux formations internes de l'HAD, spécifiques à la chimiothérapie à la PUI. Comme pour les infirmiers salariés, ils ne sont pas spécialisés en chimiothérapie, ils réalisent tous types de soins.

Organisation de la prise en charge du patient

Contrairement aux infirmiers salariés, les infirmiers libéraux n'effectuent jamais la première visite chez le patient pour la première cure à domicile.

Pour la première cure, ils n'interviennent qu'après la visite d'accueil, c'est-à-dire lors de la 3^{ème} administration (puisque la première est réalisée en HDJ et la deuxième par l'infirmier salarié lors de cette visite).

Le matériel nécessaire à l'administration de la chimiothérapie est mis à disposition par l'infirmier salarié de l'AP-HP le jour de la visite d'accueil chez le patient (blouse, gants, plan d'administration, etc.).

Pour connaître leur tournée, contrairement aux infirmiers salariés de l'HAD de l'AP-HP, les infirmiers libéraux ne se rendent pas à l'unité de soins pour connaître leur planning. Un point téléphonique est régulièrement réalisé entre les infirmiers libéraux et l'IDELia, deux, voire trois fois par semaine. C'est lors d'un appel téléphonique que la délégation de prise en charge d'un patient pour une chimiothérapie à domicile est proposée à l'infirmier libéral.

Comme pour les infirmiers salariés, les infirmiers libéraux prennent généralement en charge les mêmes patients sur toute leur cure afin de faciliter la continuité de la prise en charge.

4.2.6 Le rôle du médecin traitant

Pour l'administration des chimiothérapies, l'HAD de l'AP-HP ne mobilise pas directement le médecin traitant pour délivrer le OK chimio clinique. Ce dernier est délivré par le médecin prescripteur pour le premier jour de la cure, puis en cours de cure le relais est éventuellement pris par le médecin coordonnateur de l'HAD qui utilise une fiche spécifique.

Cette modalité d'organisation indépendante du médecin traitant a été choisie par l'HAD de l'AP-HP pour résoudre les problèmes liés à l'implication variable des médecins traitants sur le territoire couvert (Paris et petite couronne) dans la prise en charge des chimiothérapies, et surtout pour garantir la réactivité nécessaire dans la prescription des chimiothérapies centralisées. Cela correspond à la nécessité d'une prescription immédiate dès la réception des résultats des examens biologiques.

Un projet personnalisé de soins du patient établi par le médecin coordonnateur est néanmoins transmis au médecin traitant, ainsi que le plan de traitement et une synthèse toutes les 3 à 6 cures en fonction de leur rythme d'administration.

5. Le circuit du médicament

L'HAD de l'AP-HP dispose de deux circuits de médicaments :

- un circuit pour les préparations non centralisées qui sont livrées par la PUI située à Charenton sous forme de flacons de poudre ainsi que les kits d'administration préparés par la PUI de l'HAD. Le dispositif de transfert clos, PHASEAL est utilisé pendant la période de mise en place de la centralisation des préparations. Chaque site d'unité de soins a une pièce dédiée à la pharmacie pour le stockage et la préparation de l'acheminement à domicile avec des lots de kits ainsi que des stocks de flacons de traitements en poudre livrés par la PUI de Charenton en dotation (cf. partie 1.2.6).
- un autre circuit pour les préparations centralisées qui sont livrées par la PUI de l'HAD à partir de l'Hôpital européen Georges-Pompidou (HEGP) depuis septembre 2009. Installée dans des locaux prêtés par convention, la fabrication des préparations est sous la responsabilité du pharmacien chef de service de la PUI de l'HEGP, l'activité étant réalisée par les pharmaciens de l'HAD de l'AP-HP qui sont au nombre de deux pour la chimiothérapie.

La centralisation est utilisée en fonction des sites prescripteurs. Par exemple : Pour tous les patients provenant de l'Hôpital Necker, l'intégralité des chimiothérapies sont centralisées à la PUI de l'HEGP. Quant à ceux provenant de l'Hôpital Cochin, les chimiothérapies ne sont pas centralisées, donc envoyées de la PUI de Charenton, et sont reconstituées par les infirmiers au domicile des patients avec un système sécurisé appelé Phaseal (cf. 1.2.8.)

L'HAD de l'AP-HP ne travaille pas avec les pharmacies d'officine dans le cadre de la chimiothérapie.

5.1 Médicaments administrables en HAD

Le choix des anticancéreux réalisables à domicile s'appuie sur trois éléments¹³:

- **la stabilité physicochimique du produit** : elle doit être suffisamment longue pour pouvoir intégrer les temps de préparation par la PUI, d'acheminement au domicile des patients et d'administration par l'IDE. Une stabilité inférieure à 48h est une contrainte en termes d'organisation, notamment autour des weekends et des jours fériés. La durée de stabilité est étudiée et examinée aux vues des publications et des communications orales avec le fabricant.

En cas de stabilité courte la chimiothérapie en HAD est limitée.

- **la durée de perfusion** : l'infirmier doit être présent au domicile du patient pendant toute la durée de perfusion de la chimiothérapie. Ainsi, la durée maximale de perfusion doit être compatible avec l'organisation des soins et la tournée des infirmières aux domiciles des patients. Les durées de perfusion supérieures à une heure ne peuvent pas être déléguées à des infirmiers libéraux, le temps de soins excédant leur possibilité d'organisation.
- **la toxicité** : les anticancéreux qui présentent des risques de réactions d'hypersensibilité immédiate ou de toxicité aiguë importants sont exclus de l'administration en HAD.

5.2 La préparation non centralisée

L'ensemble des molécules de chimiothérapie dont la préparation n'est pas centralisée proviennent de la PUI de Charenton. Celles-ci sont livrées sous forme de flacons en poudre à chaque unité de soins de l'HAD de l'AP-HP, et exceptionnellement directement au domicile du patient.

¹³ Centralisation des préparations de chimiothérapie de l'HAD AP-HP, document interne de l'HAD de l'AP-HP, 2011.

La PUI de Charenton prend connaissance des prescriptions des médecins prescripteurs par fax. Dès réception des prescriptions, les pharmaciens sont chargés de livrer les flacons en poudre à l'unité de soins concernée pour la cure prévue. En cas de retard d'envoi des flacons (ex. J1 le vendredi et dès le J2 prise en charge en HAD), chaque unité de soins dispose d'un stock de flacons, ainsi que des lots de kit d'administration pour pouvoir continuer le traitement.

Les flacons sont stockés dans la pièce dédiée à la pharmacie de l'unité de soin par les infirmières salariées qui les emmènent au domicile du patient, où elles vont reconstituer le produit de chimiothérapie avec le système Phaseal (cf. partie 1.2.7). Les infirmiers libéraux ne se rendent jamais à l'unité de soins pour reprendre les flacons, ces derniers leur sont livrés par l'infirmier salarié chez le patient.

Dans ce cas où les préparations ne sont pas centralisées, le médecin prescripteur ne peut pas suivre l'administration de la chimiothérapie sur le logiciel CHIMIO, qui n'est pas utilisée dans ce cadre-là.

5.3 La préparation centralisée

Les préparations centralisées de chimiothérapie sont réalisées à la PUI de l'HEGP. Celle-ci a connaissance des prescriptions des onco-hématologues prescripteurs via le logiciel CHIMIO. La validation informatique du OK CHIMIO déclenche la préparation de la chimiothérapie.

Les pharmaciens travaillent en collaboration avec l'IDE de liaison CHIMIO pour coordonner et sécuriser l'ensemble des étapes du circuit :

- prescription attendue et réalisée par le médecin prescripteur ou le médecin coordonnateur,
- centralisation des informations et recueil des bilans biologiques pour l'obtention du OK Chimio avec sollicitation du médecin coordonnateur selon les protocoles,
- vérification des informations transmises par les IDEC en lien avec la livraison des préparations,
- récupération des colis en lien avec les patients, etc....

• **Modalités de préparation**

Dès lors que le OK CHIMIO est validé par le médecin prescripteur, les pharmaciens valident l'ordonnance et déclenchent la préparation de la chimiothérapie. La préparation des produits de chimiothérapie se fait en plusieurs étapes qui sont contrôlées par le pharmacien.

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

Etape n°2 : Contrôle des préparations par le pharmacien

Etape n°3 : Colisage des préparations et prémédications

Les préparations de chimiothérapie sont conditionnées à la PUI de l'HEGP¹⁴:

- les préparations sont placées dans des emballages rigide en carton et isothermes, fabriqués sur mesure par la société KALIBOX, et permettant une conservation dans les conditions adaptées jusqu'à l'administration au patient. Le choix de l'emballage est fonction de la température et de la durée de conservation de la chimiothérapie.
- les préparations de chimiothérapie sont placées à l'intérieur de l'emballage isotherme avec, le plan d'administration, un enregistreur de température, une fiche d'utilisation des enregistreurs de température et une enveloppe pré-étiquetée pour le retour de l'enregistreur de température.

¹⁴ Mémento sur l'acheminement des chimiothérapies, document interne de l'HAD de l'AP-HP, 2011.

- la fiche colisage, l'indication des conditions de conservation de l'emballage, l'étiquette de sécurité servant de scellé sont placées à l'extérieur de l'emballage isotherme. Depuis juin 2013, le colis utilisé pour la livraison au domicile du patient n'est plus à usage unique¹⁵;
- Les emballages isothermes KALIBOX peuvent être réutilisés une dizaine de fois. La reprise des colis fonctionne sur le principe « 1 livré, 1 repris ». Lors de la livraison, un ou plusieurs colis peuvent être livrés et le patient peut rendre les colis et les packs eutectiques¹⁶ correspondant à l'administration précédente au livreur. Si le patient ne souhaite pas retourner les colis, il doit assurer lui-même l'élimination du colis et des packs eutectiques dans ses poubelles pour déchets ménagers.

Cet emballage isotherme KALIBOX est placé dans un carton de suremballage, qui lui, va être jeté.

Etape n°4 : Départ des préparations de la PUI :

Les préparations de chimiothérapie de l'HAD de l'AP-HP sont livrées au domicile du patient par un prestataire de transport appelé 360° Services.

La livraison s'effectue la veille de l'administration sauf les préparations peu stables pour lesquelles la livraison s'effectue le jour même et le vendredi pour les préparations administrées samedi, dimanche et lundi matin. Pour l'administration du lundi en fin de matinée, le départ est réalisé le jour même à 10h30 pour une arrivée avant 14h00. Pour l'administration le lundi après-midi ou soir, la livraison s'effectue le jour même. Le départ des préparations s'effectue à 16h et la livraison doit être réalisée au plus tard à 20h au domicile du patient.

Dans le logiciel CHIMIO, le planning de livraison est accessible aux personnels pouvant s'y connecter. Toutes les informations relatives à la livraison des chimiothérapies (date de livraison, heure prévisionnelle de livraison transmise par le transporteur...) sont saisies directement par les pharmaciens par patient sur le logiciel CHIMIO.

Etape n°5: Délivrance de la chimiothérapie au patient :

Une fois à destination chez le patient, le transporteur¹⁷:

- dépose le colis au patient ou à son entourage contre signature,
- appelle l'unité de soins dont dépend le patient pour confirmer la livraison du colis.

5.4 Les produits non administrés

Lorsque les produits de chimiothérapie ne sont pas administrés aux patients (ex. : malade fiévreux ou pas en état de recevoir le traitement), les préparations, qu'elles soient centralisées, sont renvoyées directement à la PUI de l'HEGP.

En préparation non centralisée, si le patient a de la fièvre, l'IDE ne prépare pas la chimiothérapie.

¹⁵ Mémento sur l'administration des chimiothérapies centralisées, document interne de l'HAD de l'AP-HP, 2013.

¹⁶ Pack eutectiques : il s'agit des protections isothermes qui permettent de conserver dans le froid des produits médicaux.

¹⁷ Mémento sur l'administration des chimiothérapies centralisées, document interne de l'HAD de l'AP-HP, 2013.

6. Administration des préparations à domicile

6.1 Déroulement de l'administration des préparations de chimiothérapie

L'infirmier qui réalise l'administration au domicile du patient dispose sur place du matériel courant (compresses stériles, antiseptiques, solvants, sets de soins...), et d'une tenue spécifique (surblouse, casaque stérile, paire de gants stériles, masque, lunettes de protection, charlotte)¹⁸. Il récupère préalablement ce matériel auprès de l'unité de soins lorsqu'elle est salariée.

Avant la chimiothérapie, l'infirmier s'assure :

- de la livraison du colis auprès du transporteur, en l'appelant.
- du fait que le patient a pris le cas échéant sa prémédication en général, 1 heure ou 30 minutes avant l'administration.

Avant l'administration du produit, l'infirmier :

- vérifie que le OK CHIMIO a été obtenu,
- convient avec le patient du lieu du déroulement des soins, l'installe et veille à la sécurité de l'environnement,
- vérifie la voie veineuse centrale (perméabilité, état cutané,...).

Il vérifie également :

- l'identité du patient et la nature du traitement à administrer,
- le bon de dispensation et sa concordance avec l'ordonnance.
- « La bonne conservation du produit » à l'aide de l'enregistreur de température.
- l'aspect de la préparation,
- que l'étiquette qui est sur la poche de chimiothérapie n'est pas décollée.

En cas de doute sur l'une des étapes, l'infirmier contacte les pharmaciens HAD à l'HEGP.

Une fois équipées et les vérifications faites, les infirmiers peuvent commencer à administrer les préparations de chimiothérapie. La chimiothérapie et les produits annexes sont administrés selon le plan d'administration édité par la pharmacie.

Si un problème survient avant ou après l'administration (fièvre, incident, effets secondaires inhabituels, etc.) les infirmiers contactent le plus souvent directement le médecin prescripteur, et s'il n'est pas joignable le médecin coordonnateur de l'HAD ou le pharmacien HAD à l'HEGP. En cas d'urgence médicale, ils font appel aux services d'urgence (SAMU).

6.2 Cas de la reconstitution du produit à domicile par les infirmiers

Pendant la période de mise en place de la centralisation des préparations, la chimiothérapie peut être reconstituée temporairement au domicile des patients par l'infirmier, aussi bien salarié de l'AP-HP que libéral, formé à la reconstitution et à l'administration des chimiothérapies.

Pour ce faire, l'AP-HP utilise depuis 2011, un dispositif clos appelé Phaseal (cf. encadré 1). Son utilisation est temporaire et indépendante de la stabilité des préparations.

¹⁸ Equipements de protection individuels pour l'administration d'un anticancéreux centralisé et la reconstitution d'un anticancéreux à domicile, document interne de l'HAD de l'AP-HP, 2011.

Les flacons de produit de chimiothérapie sont préparés et livrés directement en provenance de la PUI de Charenton, ainsi que le kit d'administration (la PUI de l'HEGP distribue uniquement les préparations centralisées). L'infirmier reçoit ainsi tout le matériel nécessaire pour réaliser la reconstitution du produit dans les conditions les plus sécurisées.







Encadré 1 : Le dispositif Phaseal®

Le dispositif Phaseal® est un système clos de transfert des médicaments qui permet de réaliser une reconstitution sans fuite du produit. Il garantit la prévention des risques de projection et d'aérosol, de la préparation à l'administration, jusqu'à son élimination. Il prévient les risques de contamination microbiologique des préparations pour le patient et les risques de contamination chimique pour le personnel.

Utilisation du dispositif :

1. Le protecteur Phaseal®, l'injecteur Phaseal® et la seringue sont connectés. Cet ensemble seringue, protecteur et injecteur Phaseal® permet de prélever une dose prévue de solvant et de l'injecter dans le flacon du produit pour reconstitution de l'anticancéreux.
2. L'ensemble est agité pour obtenir une solution (ou suspension selon l'anticancéreux). Ensuite la dose prescrite du médicament est aspiré dans la seringue.
3. L'ensemble contenant le volume de produit désiré est dévissé. On place l'adaptateur et La seringue est sécurisée (si l'injection est à réaliser par voie sous cutanée ou par voie intra-veineuse directe).
4. Une aiguille pour injection (neuve) est fixée solidement à l'adaptateur. Le piston redevient mobile.
5. Le produit est prêt à être injecté par voie sous cutanée ou par voie intraveineuse directe

Deux types de modèles du dispositif Phaseal utilisés par l'HAD APHP (il en existe un 3^{ème})

	<p>Protecteur Phaseal®, bouchon rouge pour flacons Ø 21</p> <p>ex : Vidaza® ou Gemzar®</p>		<p>Protecteur Phaseal®, bouchon bleu pour flacons Ø 14</p> <p>ex : Velcade®, Vincristine®, Navelbine®</p>
<p>Avec une chambre étanche qui assure une égalisation de la pression en circuit fermé évitant les fuites d'aérosols et de vapeurs.</p>			
 <p>Bague blanche</p>	<p>Injecteur Phaseal®: canule d'injection sécurisée qui assure le transfert des médicaments en système clos. A mettre en position rétractée en position verrouillée dès que la procédure est terminée.</p>		<p>Connecteur Phaseal®: assure la connexion sèche d'une aiguille pour l'administration S/C ou IVD d'un médicament. Elimine le risque d'exposition lors des connexions et des déconnexions.</p>
 <p>Connexion pour tubulure Connexion pour injection du médicament avec injecteur</p>	<p>Infuseur adaptateur Phaseal®: permet le transfert des médicaments en circuit fermé dans les poches et l'administration par perfusion.</p>		<p>Filtre seringue 0,2 µm, Ø 25 : à adapter sur la seringue pour aspirer l'air lors des reconstitutions des chimiothérapies en présentation liquide.</p>

Source : RECONSTITUTION A DOMICILE des médicaments anticancéreux et antiviraux, document interne, AP-H, Octobre 2011.

6.3 Fin de traitement et élimination des déchets

Une fois l'administration réalisée, l'infirmière :

- débranche le dispositif d'administration du traitement,
- aère le domicile et réaménage la pièce,
- veille à l'élimination des déchets selon la filière DASRI.

Les déchets sont évacués par un prestataire qui a des journées de passage planifiées.

Pour garder une traçabilité, l'infirmière de l'AP-HP est chargée :

- d'effectuer les transmissions écrites sur le dossier du patient, au domicile du patient.
- d'effectuer les transmissions dans le dossier informatisé ainsi que la validation de l'administration sur le logiciel CHIMIO, à l'unité de soins.

Quant à l'infirmière libérale, elle :

- effectue les transmissions écrites sur le dossier du patient, au domicile du patient.
- informe l'IDEL de l'administration de la chimiothérapie lors des points téléphoniques. L'IDEL valide l'administration sur le logiciel CHIMIO et trace les informations nécessaires. L'infirmière libérale n'a pas accès au logiciel CHIMIO.

7. Les différents systèmes d'information utilisés par les professionnels

Afin de gérer et de tracer le parcours de soins des patients, plusieurs systèmes d'information sont utilisés par les professionnels de l'HAD de l'AP-HP. Ces différents logiciels ne sont pas toujours interfacés entre eux et lorsqu'il existe une interface, les paramètres ne sont pas toujours les mêmes entre différents logiciels.

7.1 Le logiciel CHIMIO

Le logiciel CHIMIO permet d'avoir une sécurisation et une traçabilité du circuit des chimiothérapies dans les établissements de santé¹⁹ :

- il permet de prendre en compte toutes les étapes du circuit des cytotoxiques (prescription, validation pharmaceutique, préparation centralisée des produits, ...),
- il intègre toutes les particularités des produits cytotoxiques (doses, stabilité, mode de reconstitution, ...),
- il gère toutes les particularités du circuit des chimiothérapies (calcul de doses selon les paramètres biologiques, gestion des validations médicales et des OK Chimio, ...),
- il optimise et sécurise les préparations (calcul et impression des fiches de fabrication et des étiquettes, traçabilité des produits utilisés, ...).

Ce logiciel est utilisé par les différents acteurs de l'HAD de l'AP-HP, ainsi que les médecins prescripteurs hospitaliers. A l'HAD AP-HP, seules les infirmières libérales n'y ont pas accès. Il existe différentes versions du logiciel et différents paramétrages possibles à l'APHP. Pour la prescription en HAD, il y a deux cas de figures :

1. Le logiciel CHIMIO de l'HAD est interfacé avec le logiciel CHIMIO du prescripteur hospitalier qui l'utilise pour l'ensemble de leurs prescriptions. C'est le cas actuellement de quatre établissements prescripteurs (Henri-Mondor, HEGP, Necker et Robert Debré). Grâce à cette connexion, le prescripteur hospitalier prescrit sur son logiciel et les prescriptions concernant les jours de prise en charge en HAD sont transférées via l'interface sur le logiciel CHIMIO de l'HAD. Le prescripteur peut vérifier que la chimiothérapie a bien été administrée après passage de l'infirmière au domicile. Il n'existe donc pas de problème de retranscription des prescriptions.
2. Pour les établissements de santé non interfacés au logiciel CHIMIO de l'HAD, l'HAD installe sur l'ordinateur de l'oncologue prescripteur un accès au logiciel CHIMIO HAD. Ce système permet au prescripteur de saisir ses prescriptions et ses OK chimio (biologique et/ou clinique) sur CHIMIO HAD mais nécessite une double saisie (sur le logiciel de prescription propre à l'établissement prescripteur et sur le logiciel CHIMIO HAD).

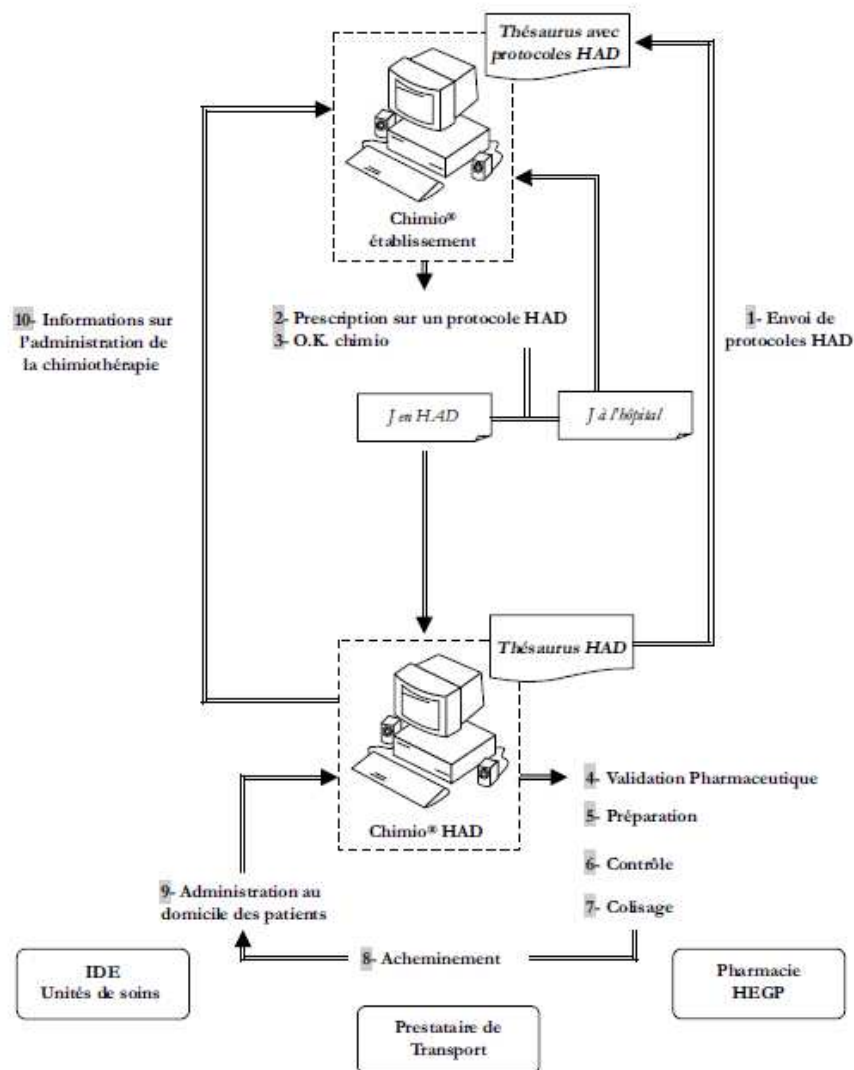
Dans les deux cas, le logiciel CHIMIO permet à l'ensemble des acteurs de l'HAD ainsi que les médecins prescripteurs d'avoir une traçabilité complète des informations et du circuit des chimiothérapies. Chaque professionnel doit inscrire toutes les informations nécessaires et le circuit des chimiothérapies dans ce logiciel, ainsi :

- la PUI de l'HAD AP-HP transfère via l'interface sur la base de prescription de l'établissement les protocoles éligibles en HAD.
- le médecin prescripteur : il saisit ses prescriptions à l'intérieur d'un protocole et valide le OK CHIMIO et la réalisation de la chimiothérapie en HAD (bouton HAD).

¹⁹ Source : <http://www.computer-engineering.fr/>

- dès la validation du OK CHIMIO, la PUI déclenche la préparation des chimiothérapie et la valide. Elle planifie le colisage et la livraison des chimiothérapies sur ce logiciel.
- la cadre de santé, l'IDEL ou l'infirmier salarié valident l'administration au domicile des patients et saisissent toutes les informations utiles sur l'état de santé du patient.

Figure 1 : Système d'information et circuit des chimiothérapies



Source : {Benizri 2010 59}

7.2 Logiciel PECHAD

Le logiciel PECHAD est un outil développé par l'HAD de l'APHP qui permet de suivre et de gérer l'ensemble du parcours de soins d'un patient pris en charge en HAD, via un dossier informatisé. Ce logiciel uniquement utilisé à l'HAD de l'AP-HP, le médecin prescripteur n'y a pas accès. Plusieurs acteurs de l'HAD ont accès à ce logiciel :

- **l'infirmier de coordination** ouvre le dossier informatisé PECHAD du patient et y enregistre les données relatives au projet thérapeutique en reprenant les informations obtenues lors de l'évaluation du patient et de son domicile, les prescriptions et autres éléments utiles à la qualité et sécurité de la prise en charge au domicile. A chaque visite du patient dans l'établissement prescripteur, l'infirmière coordinatrice y inscrit les éventuelles nouvelles informations.

- **le médecin coordonnateur** suit le parcours de soins du patient via son dossier informatisé PECHAD.
- **le cadre de santé** peut également suivre le parcours de soins du patient via son dossier informatisé PECHAD. Il sait toutes les informations concernant le patient, y compris la validation de l'administration dans le logiciel CHIMIO.
- **Le pharmacien de l'HAD et l'IDE de liaison CHIMIO** prennent connaissance des informations transmises par les IDEC et vérifient notamment les informations en lien avec la livraison.

7.3 Logiciel GILDA

Le logiciel GILDA permet l'admission du patient avec le recueil des données administratives, notamment l'adresse des soins.

7.4 Logiciel AtHome et Phedra

Ces deux logiciels sont utilisés pour la facturation. Le logiciel AtHome est le logiciel de facturation des séjours. Le logiciel Phedra permet, dans le cadre de la chimiothérapie, la facturation des molécules facturées en sus (hors T2A ou « molécules onéreuses »).

8. Déterminants de l'activité de chimiothérapie

8.1 Choix des molécules et des protocoles administrés par l'HAD (voie IV ou sous cutanée)

Il n'y a pas de liste figée à l'HAD de l'AP-HP, mais il existe un thésaurus qui évolue régulièrement en fonction des demandes des prescripteurs et des nouvelles possibilités thérapeutiques (nouvelles molécules, nouvelles voies d'administration) (cf. tableau 7).

Tableau 7. Thésaurus des molécules administrables en HAD de l'AP-HP en 2013

Spécialités Commerciales	Dénomination Commune Internationale (DCI)	Voie d'administration	Utilisation PHASEAL	T2A ?	Statut
Alimta [®]	<i>Pemetrexed</i>	IV	OUI	OUI	AMM
Aracytine [®]	<i>Cytarabine (AraC)</i>	SC - IV - IM	OUI	non	AMM
Bicnu [®]	<i>Carmustine (BCNU)</i>	Application cutanée	OUI	non	AMM
Bléomycine [®]	<i>Bléomycine</i>	IV	OUI	non	AMM
Campto [®]	<i>Irinotecan</i>	IV	OUI	non	AMM
Carboplatine [®]	<i>Carboplatine</i>	IV	OUI	non	AMM
Caryolisine [®]	<i>Chlorméthine</i>	Application cutanée	OUI	non	AMM
Dacogen	<i>Décitabine</i>	IV	OUI	ATUn	ATUn
Deticene [®]	<i>Dacarbazine</i>	IV	OUI	non	AMM
Doxorubicine [®]	<i>Doxorubicine (=Adriamycine)</i>	IV	OUI	non	AMM
Eldisine [®]	<i>Vindesine</i>	IV	OUI	non	AMM
Endoxan [®]	<i>Cyclophosphamide</i>	IV	OUI	non	AMM
Etopophos [®]	<i>Etoposide phosphate (VP16)</i>	IV	OUI	non	AMM
Farmorubicine [®]	<i>Epirubicine</i>	IV	OUI	non	AMM
Fludara [®]	<i>Fludarabine</i>	IV	OUI	non	AMM
Fluorouracile [®]	<i>Fluorouracile (5FU)</i>	IV	OUI	non	AMM
Gemzar [®]	<i>Gemcitabine</i>	IV	OUI	non	AMM
Halaven [®]	<i>Eribuline</i>	IV	OUI	OUI	AMM
Herceptin [®]	<i>Trastuzumab</i>	IV	NON	OUI	AMM
Holoxan [®]	<i>Ifosfamide</i>	IV	OUI	non	AMM
Hycamtin [®]	<i>Topotecan</i>	IV	OUI	non	AMM
Leustatine [®]	<i>Cladribine</i>	IV	OUI	OUI	AMM
Levact	<i>Bendamustine</i>	IV	OUI	OUI	AMM
Litak [®]	<i>Cladribine</i>	SC	OUI	OUI	AMM
Campath [®]	<i>Alemtuzumab</i>	SC	NON	ATUn	ATUn
Mabthera [®]	<i>Rituximab</i>	IV	NON	OUI	AMM
Methotrexate [®]	<i>Methotrexate</i>	SC - IV - IM	OUI	non	AMM
Muphoran [®]	<i>Fotemustine</i>	IV	OUI	non	AMM
Navelbine [®]	<i>Vinorelbine</i>	IV	OUI	non	AMM
Novantrone [®]	<i>Mitoxantrone</i>	IV	OUI	non	AMM
Oncovin [®]	<i>Vincristine</i>	IV	OUI	non	AMM
Taxotere [®]	<i>Docetaxel</i>	IV	OUI	non	AMM
Torisel	<i>Temsirolimus</i>	IV	OUI	OUI	AMM
Velbe [®]	<i>Vinblastine</i>	IV	OUI	non	AMM
Velcade [®]	<i>Bortezomib</i>	IV directe ou SC	OUI	OUI	AMM
Vidaza [®]	<i>Azacitidine</i>	SC	OUI	OUI	AMM

Source : AP-HP, *thésaurus des molécules administrables en HAD*, 2012.

L'HAD de l'AP-HP a ainsi enregistré de fortes variations en volume et en type de molécules administrées au cours du temps. Alors qu'il y a une dizaine d'années, l'hématologie et l'oncologie représentaient chacune 50% de l'activité de l'HAD de l'AP-HP, aujourd'hui le casemix est surtout hématologique : 95% (492/521) des patients sont pris en charge en hématologie (cf tableau 6).

Pour les acteurs rencontrés, le choix des médecins prescripteurs « d'externaliser » les chimiothérapies vers les HAD dépend :

- du schéma d'administration : certaines chimiothérapies doivent être administrées très fréquemment et par injection sous cutanée. Il s'agit notamment :
 - du Vidaza avec des cures d'injections sous-cutanées pendant 7 jours continus.
 - du Velcade avec des cures d'injections sous-cutanées à J1, J4, J8 et J11.

Ces modalités d'administration relativement « légères » au niveau de la charge en soins infirmiers et très fréquentes sont particulièrement adaptées pour la prise en charge au domicile en HAD, d'autant que la patientèle est relativement âgée et peut mal supporter les déplacements en HDJ.

A partir du moment où les modalités d'administration des traitements en hématologie ont évolué, l'activité de l'HAD de l'AP-HP dans ce domaine a connu une forte croissance.

- de la saturation éventuelle des places en HDJ des hôpitaux. Les médecins prescripteurs prescrivent plus de chimiothérapies en HAD lorsque les places en HDJ de leur établissement sont saturées. Or les places en HDJ ont connu un fort développement dans les hôpitaux de l'AP-HP, ce qui a permis d'accroître les effectifs pris en charge en chimiothérapie pour le traitement des tumeurs solides. Par contre, en hématologie, initialement, il y avait très peu de traitements peu de patients étaient traités. Puis les thérapeutiques dans ce domaine se sont fortement développées et les hôpitaux n'ayant plus assez de places en HDJ pour accueillir ces patients, les prescripteurs se sont tournés vers l'externalisation en HAD. Quant aux patients atteints de tumeurs solides, comme des HDJ de tumeurs solides avaient été développés, celles-ci ne sont pas saturées et les médecins prescripteurs ne les externalisent peu vers les HAD.

8.2 Le cas des chimiothérapies orales

L'HAD de l'AP-HP prend en charge des patients qui sont traités par chimiothérapies orales. Leur nombre augmente progressivement. Cependant, la plupart du temps, la chimiothérapie orale n'est pas le mode de prise en charge principal de ces patients qui sont généralement suivis en HAD pour d'autres soins. Dans ce cas, les chimiothérapies orales sont délivrées par la PUI de Charenton.

La prise en charge de ces chimiothérapies orales pose des problèmes financiers spécifiques à l'HAD de l'AP-HP. Ils seront abordés dans la partie consacrée à la tarification (cf infra partie tarification).

8.3 Les thérapies innovantes et la participation aux essais cliniques

8.3.1 Les essais cliniques en HAD

L'HAD de l'AP-HP peut prendre en charge des patients en essai clinique. Elle accepte de participer aux essais cliniques lorsque les molécules sont déjà connues et administrées par l'HAD, et donc que leur profil de tolérance en HAD a déjà été évalué. Par exemple :

L'HAD joue un rôle important dans ces essais cliniques dans la mesure où elle permet de surveiller et de gérer les effets indésirables du patient au domicile.

Néanmoins, lorsque les molécules ne sont pas déjà administrées par l'HAD la participation à l'essai clinique est systématiquement refusée et le patient ne peut donc pas être pris en charge en HAD.

8.3.2 Les thérapies innovantes

Dès lors qu'un prescripteur souhaite qu'une molécule non administrée jusqu'alors à l'HAD de l'AP-HP le soit, l'HAD de l'AP-HP va étudier la molécule ainsi que ses procédures de reconstitution et de manipulation et sa tolérance. Ces nouveaux protocoles sont examinés par les médecins spécialistes de l'HAD (un hématologue et un oncologue référent de l'HAD de l'AP-HP évaluent tous les nouveaux protocoles en lien avec le pharmacien référent).

9. Modalités de tarification

Concernant la tarification de l'activité en HAD, l'HAD de l'AP-HP suit les règles classiques, de tarification journalière des séjours au GHT. Le démarrage de la tarification s'effectue le jour de la prise en charge en HAD. Il arrive que l'HAD de l'AP-HP tarifie en J-1 lorsque l'examen biologique et le recueil de données est fait par l'HAD que le OK chimio est donné la veille de l'administration et que la préparation est livrée la veille de l'administration dans le cadre de la préparation centralisée.

Les chimiothérapies inscrites sur la liste des molécules onéreuses sont tarifées en sus de la T2A. Le financement obtenu via la tarification à l'activité doit permettre à l'HAD de l'AP-HP de financer l'ensemble des intervenants, et l'ensemble des traitements médicamenteux durant le séjour en l'HAD.

Lorsque l'HAD travaille avec des infirmières libérales, elle signe un bon de commande de soins qui définit des tarifs: les infirmières libérales sont rémunérées par l'HAD de l'AP-HP sur la base de la nomenclature.

10. Evaluation du fonctionnement de l'activité de chimiothérapie en HAD par les parties prenantes

10.1 Facteurs favorisant de l'activité de chimiothérapie à l'AP-HP

Les personnes rencontrées à l'HAD de l'AP-HP ont fait état de plusieurs facteurs ayant favorisé le développement de l'activité de chimiothérapie en HAD à l'AP-HP :

- **l'interfaçage du logiciel CHIMIO entre l'établissement prescripteur et l'HAD de l'AP-HP** : celui-ci permet aux médecins de prescrire directement sur le logiciel et de suivre le circuit de délivrance et d'administration des chimiothérapies pour patients. Ce paramètre leur permet de ne pas recopier les ordonnances dans le logiciel CHIMIO, ce qui leur évite une lourde charge de travail.
- **l'existence d'une expertise oncologique et hématologique en interne** : celle-ci est importante pour étudier les protocoles ainsi que les nouvelles molécules proposées. Avoir une expertise oncologique et hématologique est un avantage de l'HAD de l'AP-HP pour pratiquer la chimiothérapie en HAD.
- **la centralisation des préparations de chimiothérapie** : l'HAD de l'AP-HP a pour objectif de centraliser l'ensemble de ses préparations de chimiothérapie, à l'horizon 2015. La centralisation permet d'accroître la demande de chimiothérapie en HAD.
- **la connaissance de l'HAD de l'AP-HP des prescripteurs et des patients** : l'HAD de l'AP-HP essaie de se faire connaître en établissant des relations avec des hôpitaux. Elle leur explique leur fonctionnement (circuit, interfaçage du logiciel CHIMIO, ...) ainsi que leur perspective de centraliser l'ensemble des préparations de chimiothérapie. Pour autant beaucoup de prescripteurs connaissent encore mal le fonctionnement de l'HAD. Un facteur favorisant serait de rapprocher les soignants de l'HAD des services d'hospitalisation classique et que les professionnels de l'HAD participent aux réunions de « staff » de ces derniers, afin de fonctionner en « tandems ».
- **la taille de l'HAD** : l'HAD de l'AP-HP a une taille importante, ce qui lui permet d'absorber plus facilement au niveau financier les aléas liés aux modifications dans les volumes d'activité et le coût des molécules.

10.2 Freins au développement, difficultés rencontrées

Les personnes rencontrées sont en général favorable au développement de la chimiothérapie en HAD, principalement pour le confort du patient, mais ont identifié les difficultés rencontrées pour le développement de la chimiothérapie en HAD, ces freins ne sont pas nécessairement présents à l'AP-HP ou peuvent avoir été surmontés par cette dernière :

- **les flux irréguliers d'activité générés par les médecins prescripteurs** : l'activité de l'HAD de l'AP-HP est dépendante des hôpitaux de la région Ile de France. Selon que le prescripteur choisit de faire prendre en charge son patient en HDJ ou en HAD, l'activité de l'HAD de l'AP-HP peut varier fortement. Pour les acteurs rencontrés, si le médecin hospitalier ne sollicite pas l'HAD, cela s'expliquerait par :
 - **le sentiment de perte de contrôle du suivi de leurs patients par les prescripteurs** : lorsqu'il est suivi en HAD, le patient se rend moins fréquemment dans l'établissement de santé où exerce le prescripteur, ce qui peut lui donner un sentiment de « perte de vue de son patient ».
 - **les problèmes de coordination entre deux équipes de soins différentes** : dans le cadre de la prise en charge en HAD, l'équipe de soins hospitalière classique et l'équipe HAD doivent apprendre à travailler ensemble et à se coordonner, alors

qu'elles n'ont pas nécessairement les mêmes pratiques. Il est donc nécessaire de mettre en place un travail d'accompagnement et de mise à niveau des équipes.

- **les inégalités géographiques concernant le nombre d'infirmiers libéraux en fonction des secteurs de soins** et leur accord pour réaliser des chimiothérapies à domicile : l'unité de soins de Broussais peut déléguer de nombreuses chimiothérapies à des infirmières libérales car beaucoup d'entre elles sont installées dans les 15^e, 14^e et 6^e arrondissement de Paris desservis par cette unité de soins. D'autres unités de soins ont moins d'infirmières libérales à leur disposition pour cette activité, telle que l'unité de soins d'Avicenne qui est située dans le 93.
- **la difficulté de l'HAD de l'AP-HP de mobiliser des infirmiers libéraux pour une chimiothérapie avec une durée supérieure à 1h** : Cette difficulté de mobiliser les infirmières libérales s'explique par deux raisons :
 - une chimiothérapie avec une durée supérieure à 1h est difficile à placer dans leur emploi du temps, déjà chargé.
 - une chimiothérapie avec une durée supérieure à 1h n'est pas assez rémunéré pour le temps consacré.
- **le problème de capacité de l'URC** : la capacité actuelle de production pour la préparation centralisée est de 5 000 chimiothérapies à l'HEGP, seuil qui est aujourd'hui atteint. Dans le même temps, 6 000 chimiothérapies sont encore reconstituées au domicile des patients. Face à cette saturation de l'URC, l'HAD de l'AP-HP a le projet d'ouvrir une URC sur un autre site afin de centraliser l'intégralité des chimiothérapies réalisées en HAD, à l'horizon 2015, et d'anticiper l'augmentation de l'activité.
- **la contrainte logistique et de coordination** : l'organisation logistique de la chimiothérapie en HAD exige de nombreuses vérifications et une forte traçabilité. Un important travail de coordination doit être organisé entre les multiples acteurs concernés (médecin prescripteur, cadre de santé, pharmacien, médecin coordonnateur,...). Ce travail de vérification, de traçabilité et de coordination pèse particulièrement lourd dans le système de l'HAD dans la mesure où il est long et fastidieux pour les différents acteurs et doit se faire 7j/7 à toute heure de la journée.
- **le codage des chimiothérapies pour la tarification** : bien qu'il existe un guide de codage cf. partie 1.6.1, les règles sont complexes et posent des difficultés pour les acteurs. Ils rencontrent des problèmes à plusieurs niveaux :
 - **Au niveau du J-1, soit la veille de l'administration** : l'administration d'une chimiothérapie nécessite parfois des actes cliniques et biologiques et de préparation pharmaceutiques sur la journée précédente. Les règles de codage du guide méthodologique sont mal établies pour cette journée de préparation. Pour l'HAD de l'AP-HP, ce travail en amont de l'HAD fait partie intégrante de la prise en charge du patient (cf. partie 1.3.). Et doit donc être codé en HAD code 05.
 - **Au niveau du nombre de codes associés** : le codage des modes de prise en charge se limite au nombre de deux (MPP et MPA). Certains acteurs rencontrés regrettent cette limitation dans la mesure où un grand nombre des patients sont pris en charge pour plus de deux modes de prise en charge (ex. : nutrition entérale, surveillance post-chimiothérapie et pansements complexes) et cette situation est particulièrement pénalisante lorsque la chimiothérapie est codée en mode de prise en charge documentaire, non tarifant.
 - **Les modalités de codage des cures, prenant en compte ou pas les journées entre deux administrations.**
- **la difficulté du logiciel CHIMIO pour la tarification** : le logiciel CHIMIO pose problème au niveau de la tarification. Le logiciel CHIMIO hospitalier et celui de l'HAD ne sont pas paramétrés de la même manière : alors que le logiciel CHIMIO hospitalier raisonne en séances, celui de l'HAD raisonne en séjour.

- **la facturation des molécules**

- **non facturation en sus de certaines molécules de chimiothérapie** : lorsque les molécules ne sont pas (ou plus) tarifées en sus et entrent dans le tarif du GHT, le coût élevé des seules molécules peut être supérieur au tarif de la journée d'HAD ce qui rend l'activité de chimiothérapie en HAD intrinsèquement déficitaire pour l'HAD.
- **facturation d'indus par l'assurance maladie** : ce problème relève de la difficulté de la gestion de la prise de médicaments durant l'HAD. Quand le patient est hospitalisé en HAD, cette dernière doit lui fournir ses traitements (comme durant une hospitalisation classique). Le tarif GHT comprend donc le prix des traitements, sauf quand ils sont facturés en sus. Lorsque le patient achète ses traitements directement en pharmacie d'officine, alors qu'il est hospitalisé en HAD, l'assurance maladie est en droit de réclamer les montants des traitements à l'HAD. Afin d'éviter ce problème, avant de commencer le traitement d'un patient, l'HAD de l'AP-HP récupère toutes ses ordonnances pour connaître ses autres traitements et lui fournir durant l'HAD. Malgré cela, l'HAD de l'AP-HP rencontre toujours des difficultés et doit faire face à d'importantes facturations d'indus par l'assurance maladie.
- **coût des chimiothérapies orales** : l'HAD de l'AP-HP doit éventuellement supporter le coût d'achat de boîtes de chimiothérapie orale dont le traitement par jour dépasse souvent le tarif de remboursement de la journée en HAD. Afin de réduire ces coûts, lorsque le conditionnement du flacon n'est pas adapté (conditionnement pour 30 jours de traitement en « vrac ») la PUI a mis en place le reconditionnement unitaire, ce qui correspond à une tâche supplémentaire pour la PUI.
- **La difficulté à récupérer les comptes rendus de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)**: Lors des entretiens, le problème de l'absence des RCP a été relevé. Pour un des acteurs rencontrés, cette absence de RCP est un problème car elle est importante dans la prise en charge en HAD. La RCP permet de tracer l'histoire du patient au niveau de sa pathologie cancérologique, et ainsi savoir si le malade rentre dans un cadre d'indication ou de contre-indication. Les prescripteurs considèrent encore souvent l'HAD comme un prestataire d'administration et transmettent peu les données du dossier médical

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

L'opinion des patients sur la prise en charge en HAD a été évaluée en questionnant les professionnels réalisant la prise en charge (et non les patients).

Concernant la prise en charge en HAD, l'opinion des patients est favorable à l'HAD car cette prise en charge leur offre un confort qui n'existe pas en HDJ :

- pour certains, l'HAD leur permet d'éviter les nombreux déplacements et les longues attentes en HDJ. Cela est souvent le cas pour les personnes âgées.
- pour certains, l'HAD leur permet de continuer à réaliser leurs actes de la vie quotidienne. Cela est souvent le cas en pédiatrie lorsque les parents souhaitent que leur enfant puisse au maximum garder une vie « normale » (scolaire, familiale,...) ainsi que pour les personnes qui restent actives professionnellement durant leur chimiothérapie et qui souhaitent éviter d'avoir à se déplacer fréquemment à l'hôpital. Ces derniers peuvent faire venir l'HAD le matin, avant de partir au travail, ou le soir, après le travail ou durant le weekend

Toutefois, il arrive que les patients modifient leur perception au cours du temps et souhaitent retourner en HDJ, car :

- ils se rendent compte que l'HAD les mobilise finalement beaucoup, notamment pour la réception ou reprise des différents colis et dispositifs médicaux. Ils doivent ainsi

gérer une logistique importante au domicile. L'optimisation de la logistique est un enjeu majeur pour l'HAD afin d'éviter cette mobilisation de la part du patient et/ou de son entourage et elle est possible à mettre en œuvre.

- ils ne veulent pas que leur domicile se transforme en lieu d'hospitalisation.

Dans ce cadre, l'entourage (famille, proches, voisins) est une ressource importante pour le patient et l'HAD car il peut l'assister en cas de problème (ex. : absence du patient pour réceptionner les colis).

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

En général, les médecins hospitaliers ne prescrivent pas une HAD pour une chimiothérapie orale. L'HAD est donc prescrite avec une chimiothérapie orale lorsque le patient est déjà pris en charge pour d'autres soins (soins palliatifs, pansements complexes, nutrition parentérale,...).

Pour les acteurs rencontrés, l'HAD a une place à jouer dans la dispensation de chimiothérapie orale :

- elle pourrait jouer un rôle de surveillance et de gestion des effets indésirables qu'engendrent certaines chimiothérapies orales. Dans une population vulnérable ou à risque.
- elle pourrait être la solution des problèmes d'observance que pose la chimiothérapie orale. Elle pourrait se présenter sous la forme d'une éducation thérapeutique du patient afin de l'accompagner dans sa prise de médicaments. Pour ce, il est nécessaire que :
 - cette éducation thérapeutique soit cadrée, avec des objectifs et une méthodologie précise.
 - cette éducation thérapeutique soit valorisée en termes de tarification, notamment pour les infirmières libérales.

Liste des personnes rencontrées

- Mme. le docteur BALLADUR (chef de pôle Soins Adulte de l'HAD de l'AP-HP),
- M. le docteur VACELET (médecin coordonnateur),
- Mme. le docteur DARSE (médecin référent de l'HAD),
- Mme. le docteur ECHARD (médecin référent de l'HAD),
- Mme. Le docteur MARQUESTAUT (médecin DIM),
- Mme. Le docteur MITTAINE-MARZAC (pharmacienne de la PUI),
- Mme. RAPIN (cadre de santé),
- Mme. PHILIPPE (cadre de santé),
- M. LIPUMA (infirmier libéral).

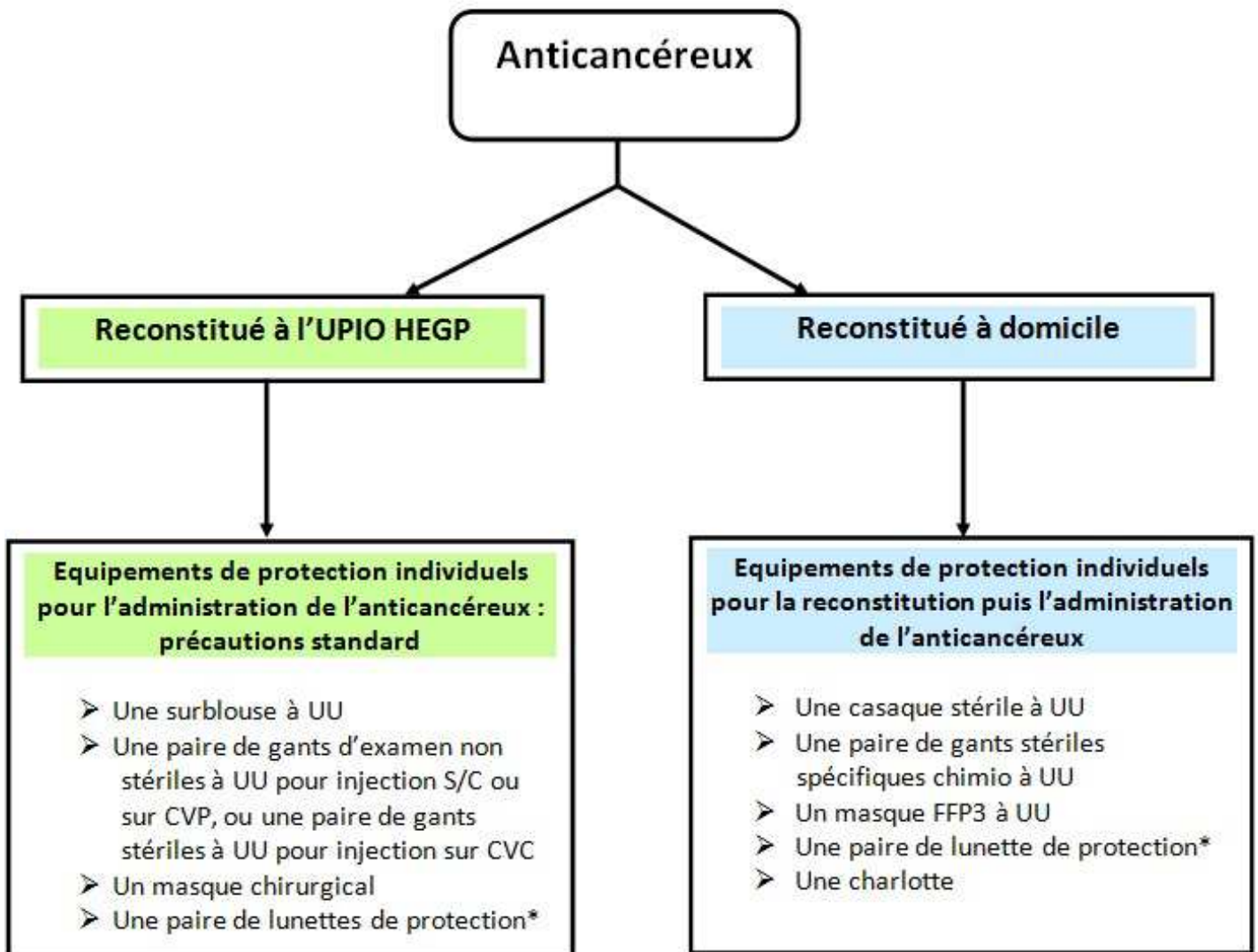
Cette monographie a été rédigée à partir des documents fournis et des entretiens réalisés par Mme Sounanda SIHACHAKR stagiaire, sous la direction de Mme Isabelle HIRTZLIN chef de projet, Service Evaluation Economique et Santé Publique (SEESP) de la HAS.

11. Bibliographie

Livret d'accueil : HAD de l'AP-HP, 2012.

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 », Frédéric Benizri, 2010.

Annexe 1. Equipements de protection individuels pour l'administration d'un anticancéreux centralisé et la reconstitution d'un anticancéreux à domicile



*lunettes de protection à usage multiple : à nettoyer avec des lingettes détergentes-désinfectantes après usage.

C.V.C: Cathéter Veineux Central

C.V.P: Cathéter Veineux Périphérique

U.P.I.O= Unité Pharmaceutique d'Isotechnie et d'Oncologie

U.U: Usage Unique

Source : Equipements de protection individuels pour l'administration d'un anticancéreux centralisé et la reconstitution d'un anticancéreux à domicile, document interne de l'HAD de l'AP-HP, 2011.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr