

# Convention relative à l'organisation de la prise en charge des médicaments anticancéreux injectables en HAD en région Normandie

## Convention conclue entre les soussignés :

D'une part :

- L'établissement autorisé à pratiquer des activités de traitement du cancer par chimiothérapies (nom de l'établissement + n° FINESS + adresse)

.....

Représenté par.....

D'autre part,

- L'établissement associé d'hospitalisation à domicile (nom de l'établissement + n° FINESS + adresse)

.....

Représenté par.....

## Article 1. Objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir les engagements et recommandations permettant de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients recevant des chimiothérapies anticancéreuses injectables à domicile.

Les médicaments anticancéreux injectables concernés sont ceux figurant dans le thésaurus régional de l'OMEDIT Normandie et ceux éligibles à une administration à domicile, conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé de 2015 après échanges entre le médecin prescripteur et le médecin praticien d'HAD.

## Article 2. Engagement des établissements signataires de la convention

L'établissement autorisé pour la pratique de la chimiothérapie et l'établissement d'HAD s'engagent à assurer la continuité des soins du patient dans toutes les phases de sa maladie, à garantir son confort, sa sécurité et mutuellement celle des autres acteurs de santé.

Tout professionnel de santé participant respectivement à la prescription, préparation, dispensation, colisage, transport ainsi qu'à l'administration de traitements anticancéreux injectables à domicile, au suivi et à la surveillance du patient, s'engage à respecter les dispositions décrites ci-après.

## Article 3. Engagement des acteurs de santé

Les établissements précisent :

- Les membres des équipes médicales et pharmaceutiques engagées dans la prise en charge de ces traitements au sein des établissements autorisés et d'HAD

- Les équipes non médicales participant à cette prise en charge notamment le personnel infirmier

Les établissements formalisent également l'organisation de la prise en charge en précisant les rôles et les responsabilités de chaque acteur de santé (prescription des chimiothérapies, feu vert médical et/ou IDE, validation de la prescription, préparation, dispensation, colisage, transport, administration, surveillance) sous forme d'un logigramme et de procédures (annexes 1 et 2)

#### **Article 4 : Compétences et devoir de formation des professionnels de santé**

Les établissements signataires s'engagent à ce que les professionnels participant à la prise en charge des patients sous traitements anticancéreux injectables à domicile soient formés. Les formations pourront être délivrées préférentiellement par les équipes de l'établissement prescripteur de chimiothérapie des cancers, le cas échéant par un organisme de formation. Les établissements vérifient les formations requises pour l'administration des chimiothérapies et procèdent aux évaluations régulières des compétences des professionnels intervenants dans le parcours du patient.

#### **Article 5. Coordination et continuité des soins**

L'établissement d'HAD dispose d'une équipe pluridisciplinaire pouvant intervenir dans la prise en charge du patient et permettant d'assurer la continuité des soins 24h/24 et 7j/7.

Avec l'accord du patient, l'ensemble des informations du dossier patient utiles à sa prise en charge sont transmises et partagées entre les acteurs, dans les délais respectant le temps nécessaire à chacun pour pratiquer sa mission selon les critères de qualité et sécurité des soins (programme ou protocole personnalisé de soins (PPS), ordonnance de prescription avec les modalités pratiques d'administration, les modalités de surveillance, les bilans biologiques et cliniques, ...)

Tous les professionnels de santé impliqués s'engagent à être joignable à tout moment pendant la durée de la prise en charge, notamment le jour de l'administration, et sont informés du déroulement de la prise en charge du patient en HAD. Toute modification du protocole de traitement doit faire l'objet d'une information sans délai à l'établissement d'HAD.

Les membres des équipes médicales et non médicales doivent également prendre connaissance des rôles et responsabilités de chaque acteur ainsi que des procédures relatives à l'organisation de la prise en charge des patients (coordonnées utiles des différents intervenants, procédure de gestion des situations d'urgence, procédure de gestion des événements indésirables, conduite à tenir en cas d'extravasation, ...)

#### **Article 6 : L'information et le consentement du patient**

Afin d'exprimer librement son consentement ou son refus, le patient est informé par le médecin prescripteur hospitalier des modalités pratiques de la chimiothérapie injectable à domicile. Il est également informé des éventuels problèmes pouvant survenir lors de l'administration et autorise son hospitalisation dans ce cas. En tout état de cause, il pourra revenir, à tout moment, sur son choix.

Les coordonnées des professionnels de santé référents, hospitaliers et libéraux à joindre en cas de besoin, sont fournies lors de la consultation de mise en place de la prise en charge.

Le patient peut désigner une personne de son entourage proche (aidants naturels, personne de confiance), également informée du déroulement du traitement et de ses risques, à qui les coordonnées d'un professionnel de santé en charge des soins à domicile et/ou à l'hôpital sont communiquées.

Le PPS est expliqué et remis sur support écrit au patient. Il comprend un volet « informations générales » avec notamment des informations relatives à la séquence de traitement et un volet « soins » avec le programme thérapeutique.

## **Article 7 : Organisation du circuit du médicament**

L'organisation de la prise en charge des chimiothérapies en HAD doit être formalisée sous forme de procédures (annexe 2) de manière à respecter les exigences suivantes :

- La prescription :

La prescription des chimiothérapies anti-cancéreuses est réalisée par un médecin spécialiste en oncologie exerçant dans un établissement de santé autorisé pour le traitement du cancer par chimiothérapie. Les prescriptions doivent être conformes à la réglementation en vigueur et réalisées sur un logiciel de prescription dans la mesure du possible afin d'éviter toute retranscription.

Lorsque la prescription n'est pas informatisée à la source, le médecin praticien d'HAD peut effectuer une saisie contrôlée de l'exacte prescription du médecin spécialiste en oncologie sur un document support de la prescription à portée médico-légale en identifiant le prescripteur (cf 2.2.1.2 La prescription à la source et à défaut la saisie contrôlée par l'EHAD – L'informatisation du circuit du médicament en HAD – V1 – 11 janvier 2012)

- Le feu vert médical ou "OK chimio" et/ou feu vert IDE :

Les modalités du feu vert médical ou "OK chimio" et/ou du feu vert IDE sont décrites de manière spécifique entre les 2 établissements par une concertation entre le médecin prescripteur et le médecin praticien d'HAD.

- La préparation

La préparation des anticancéreux est réalisée dans une unité centralisée de préparation des cytotoxiques dépendant de la PUI après transmission du feu vert médical ou "OK Chimio" et/ou du feu vert IDE selon les bonnes pratiques de préparation. Le pharmacien de l'unité centralisée de préparation est responsable de la validation de la prescription et de la préparation du traitement anticancéreux.

Dans le cas d'un établissement d'HAD ne disposant pas d'une unité de reconstitution des chimiothérapies anticancéreuses, la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un établissement autorisé à cet effet (R5126-9 et 20). Cette convention sera annexée à la présente (annexe 3)

- La dispensation :

La détention au sein de l'HAD et la dispensation au patient sont sous la responsabilité

- d'un pharmacien gérant de la PUI de l'HAD
- ou d'un pharmacien assurant la gérance d'une PUI d'un établissement du GHT pour les HAD publics sans PUI
- ou d'un pharmacien titulaire d'une officine ou d'un pharmacien assurant la gérance d'une PUI ayant passé une convention avec les HAD privés sans PUI (dans ce cas, la convention fixe notamment les modalités d'approvisionnement, de détention et de dispensation des médicaments de la réserve hospitalière avec la PUI).

- Le transport :

L'HAD organise et est responsable du transport des préparations de chimiothérapies. Selon l'organisation de l'HAD, plusieurs professionnels peuvent intervenir dans le transport : un membre du personnel de l'HAD (médecin, infirmier(e)) sous la responsabilité du directeur de l'HAD, un pharmacien d'officine, un(e) infirmier(e) libéral(e) (IDE) ou une société spécialisée (ans ce dernier cas, un cahier des charges est établi et annexé au contrat signé entre l'HAD et le transporteur).

Le pharmacien de la PUI est responsable du colisage de la chimiothérapie dans le cadre de la convention de sous-traitance.

Les modalités de transport des anticancéreux à domicile doivent être définies dans une procédure de manière à garantir le respect de la confidentialité, la sécurité et la traçabilité du colis (annexe 4).

- L'administration :

L'administration des chimiothérapies injectables à domicile est réalisée par l'IDE, préalablement formé, au regard des modalités définies dans le protocole et selon la règle des 5B. L'infirmier applique également les règles de bonnes pratiques liées à l'injection et la traçabilité de l'administration.

- Surveillance :

L'IDE assure la surveillance des patients lors de l'administration et en post administration selon les modalités définies dans les protocoles.

#### **Article 8 : Gestion des déchets**

On entend par gestion des déchets, le tri à la source, le conditionnement, la collecte, le transport, le stockage et l'élimination.

Conformément aux textes en vigueur, le producteur de déchets de soins, ici l'HAD, est responsable de leur élimination qu'il confie à des sociétés de collecte prestataires.

La prise en charge des déchets d'activité de soins à risque infectieux par un prestataire ne réduit en rien la responsabilité de l'HAD. La gestion des déchets doit faire l'objet d'une procédure (annexe 5).

En application de la circulaire DHOS/E4/DGS/SD7/DPPR/2006/58 du 13 février 2006, les déchets de soins souillés de médicaments anticancéreux produits lors des soins réalisés au domicile du patient suivent la même filière d'élimination que les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) et sont traités dans les installations incinérant des DASRI.

Les médicaments anticancéreux concentrés (exemple : préparation partiellement administrée) sont retournés à l'URC productrice pour incinération à 1200°C.

Les emballages non souillés, les équipements individuels de protections non souillés (charlotte, masques...) suivent la filière des déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM). Il est de la responsabilité des patients en HAD d'éliminer les DAOM.

#### **Article 9 : Gestion des évènements indésirables**

Les établissements s'engagent à mettre en œuvre une gestion des évènements indésirables permettant d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

En cas d'évènements indésirables, les différents intervenants doivent être informés afin de mettre en place une analyse de ces évènements.

Les établissements évaluent également l'adéquation et la qualité des traitements administrés à domicile de manière périodique. Cette évaluation est définie entre les 2 établissements (fréquence, réunion, visioconférence, staff, ...)

**Article 10 : Date d'effet**

La présente convention prend effet à la date de signature.

**Article 11 : Délai de validité de la convention**

La présente convention est valable pour une durée de ..... an(s). Elle est renouvelable par tacite reconduction sous réserve de la validation des autorisations en vigueur pour les activités de PUI, d'HAD et du traitement du cancer.

**Article 12 : Révision et dénonciation**

Toute modification des termes de la présente convention et de ses annexes doit faire l'objet d'un avenant.

La dénonciation de la présente convention avant son terme peut être décidée d'un commun accord par les parties.

A défaut de dénonciation conjointe, un préavis de ..... mois avant l'échéance est requise de la part de l'une ou l'autre des deux parties par lettre recommandée avec accusé de réception.

Fait à ....., le .....

Le Directeur de l'établissement autorisé	Le Directeur de l'établissement associé