
**TRAITEMENT DU CANCER :
PROPOSITIONS DE MODALITES DE DEPLOIEMENT
DE LA PRATIQUE DE LA CHIMIOTHERAPIE
DANS LE CADRE DE L'HAD
DANS LA REGION OCCITANIE**

PREAMBULE

L'activité de soins « traitement du cancer » par chimiothérapie est soumise à autorisation.

L'article R. 6123-94 du Code de la Santé Publique précise :

« Ne sont pas soumis à l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87 les établissements de santé ou les personnes qui, étant membres d'un réseau territorial de cancérologie mentionné au 1° de l'article R. 6123-88, participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation :

a) En appliquant des traitements de chimiothérapie prescrits par un titulaire de l'autorisation ou en réalisant le suivi de tels traitements ;... »

L'évolution des traitements en cancérologie et le développement des HAD permettent l'administration de certains traitements anticancéreux à domicile.

Les établissements d'HAD (EHAD) peuvent développer une activité de chimiothérapie pour les personnes atteintes de cancer, soit dans le cadre du dispositif d'autorisation pour les activités de soins de traitement du cancer, soit en association avec un titulaire de l'autorisation pour une prise en charge de proximité.

Lorsque l'HAD n'est pas une activité de soins d'un établissement autorisé pour la chimiothérapie, alors l'EHAD concerné passe nécessairement une convention avec un ou plusieurs établissements de santé autorisés. Il est alors dit « associé ».

Pour faciliter l'application de l'article R.6123-94 du Code de la Santé Publique, l'Institut National du Cancer (INCa) a publié en avril 2009 les **huit points obligatoires** devant figurer dans la convention d'association mais il n'existe pas de convention type nationale.

Afin de répondre à l'augmentation de la demande des professionnels et des patients et au cadre juridique prévu par le Code de la Santé Publique et l'Institut National du Cancer pour les relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits associés, il a été constitué un groupe de travail pluri-professionnel destiné à élaborer des conventions types de prise en charge des patients à domicile.

Ces conventions types constituent des propositions destinées aux établissements de santé et aux professionnels assurant la prise en charge des patients traités par des médicaments anticancéreux par voie orale ou injectable. Elles ont pour finalité :

- de définir les obligations et **responsabilités** de ces établissements et professionnels,
- **d'harmoniser et sécuriser** les pratiques de dispensation et d'administration des médicaments anticancéreux à domicile.

En fonction de l'éloignement par rapport au domicile du patient, une adaptation au cas par cas pourra être nécessaire en ce qui concerne les modalités de préparation et/ ou dispensation des médicaments anticancéreux par une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) dûment autorisée.

I- L'ENCADREMENT DES SOINS AU DOMICILE DEPENDRA DU STATUT JURIDIQUE DU PORTEUR DE L'AUTORISATION D'HAD (cf annexe 1 – liste des EHAD région Occitanie)**1- CAS DES HAD AUTONOMES ET DES HAD D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE QUI NE DISPOSE PAS D'UNE AUTORISATION DE TRAITEMENT DU CANCER POUR LA PRATIQUE DE LA CHIMIOTHERAPIE**

Ces EHAD peuvent réaliser des chimiothérapies à condition d'être reconnus « associés » à un établissement de santé autorisé pour la pratique de la chimiothérapie conformément aux dispositions prévues à l'article R6123-94 du Code de la Santé Publique.

Dans ces situations, l'EHAD s'engage à administrer les traitements prescrits par l'équipe médicale de l'établissement autorisé. Pour ce faire, il doit obligatoirement passer convention avec un établissement autorisé selon le modèle figurant en annexe 2, et, le cas échéant, avec une PUI dument autorisée pour la préparation et la reconstitution des médicaments anticancéreux.

2- CAS DES HAD D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE QUI DISPOSE D'UNE AUTORISATION DE TRAITEMENT DU CANCER POUR LA PRATIQUE DE LA CHIMIOTHERAPIE

L'autorisation de l'établissement couvre l'activité développée par l'EHAD, qui est alors une filière de prise en charge interne. Les modalités d'organisation entre la PUI et l'EHAD sont prévues dans le système qualité de l'établissement.

Pour les patients relevant d'une prise en charge extérieure à l'établissement de rattachement de l'EHAD, il y a lieu pour l'EHAD de passer une convention avec l'établissement adresseur, non pas en qualité de site associé mais pour organiser les relations et les soins entre les parties : rôles et responsabilités des différents intervenants (médecin prescripteur, pharmacien, médecin traitant, EHAD, IDE...), coordination des soins, gestion des événements indésirables, etc.

Ici il s'agira de s'appuyer sur les éléments du modèle de convention figurant en annexe 2 et le cas échéant sur une PUI dument autorisée pour dispenser de la chimiothérapie dans le cadre de l'hospitalisation à domicile d'un autre établissement.

II- LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX AUX ETABLISSEMENTS ASSOCIES DOIT SUIVRE UNE PROCEDURE SPECIFIQUE.

1- MODALITES DE PRESCRIPTION D'UNE CHIMIOTHERAPIE EN EHAD

La faisabilité du traitement au domicile est conditionnée par la réunion d'un certain nombre de critères techniques liés aux médicaments (schéma d'administration, stabilité compatible avec transport, profil de tolérance) et objectifs de sécurité et d'hygiène. Tous les protocoles de chimiothérapie ne sont donc pas éligibles à une prise en charge en établissement d'HAD, indépendamment du statut des spécialités pharmaceutiques concernées.

Hormis les médicaments anticancéreux « réservés à l'usage hospitalier » qui ne peuvent être administrés qu'au cours d'une hospitalisation [complète ou de jour, y compris donc en HAD], il n'existe pas de liste de médicaments éligibles à une administration à domicile.

En conséquence, la participation du pharmacien assurant les préparations à la décision de prise en charge d'un patient interne ou externe en EHAD est indispensable et complémentaire de la définition de la charge en soins qui est déterminée par l'IDEC et le médecin coordonnateur de l'EHAD.

2- MODALITES DE DISPENSATION DES PREPARATIONS DE CHIMIOTHERAPIE

Dans les établissements de santé, la préparation des médicaments anticancéreux injectables est une activité à risques : elle doit être réalisée conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation en vigueur, sous responsabilité pharmaceutique, dans une unité centralisée de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) dûment autorisée par l'ARS. Dès lors, la PUI dépendra ou non de l'établissement associé.

Dans la majorité des cas, les établissements de santé autorisés pour le traitement du cancer par la pratique de la chimiothérapie disposent également d'une unité de reconstitution centralisée (URC) des médicaments anticancéreux sous responsabilité de la PUI, à usage interne.

Pour réaliser des préparations pour le compte d'un autre établissement, en « sous-traitance ou coopération », la PUI prestataire doit être préalablement autorisée par l'ARS au titre de modification substantielle de son autorisation initiale, au vu d'une convention fixant, pour chaque partie prenante, les engagements et responsabilités relatifs aux différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse et de la préparation des médicaments (NB : La communication d'un projet de convention de sous-traitance pharmaceutique peut être sollicitée auprès des pharmaciens inspecteurs de l'ARS en charge de l'instruction de ces autorisations). La PUI bénéficiaire effectue « en miroir » auprès de l'ARS une déclaration de modification non substantielle de son autorisation en joignant la convention de coopération qui lie les deux PUI.

L'autorisation est octroyée dans la limite de la durée de l'autorisation de la PUI prestataire, pour une durée maximale de sept ans, renouvelable dans les conditions de son attribution initiale.

Dès lors, les EHAD associés sans PUI ou dont la PUI n'est pas autorisée à préparer des médicaments anticancéreux injectables devront avoir conclu une convention de sous-traitance pharmaceutique afin que les patients qu'ils prennent en charge puissent bénéficier de préparations de chimiothérapie réalisées dans des conditions optimales de sécurité.

Il sera fait référence à cette sous-traitance dans la convention de site associé figurant en annexe 2 et la demande d'autorisation de la PUI comprendra les 2 conventions (site associé et sous-traitance).

En outre, sans être limitées aux médicaments pour la chimiothérapie, les PUI peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier (RUH) les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI, après avoir conclu une convention d'approvisionnement précisant les modalités d'organisation entre les deux parties.

En résumé :

Convention(s) à signer :		Convention de site associé entre un établissement autorise pour le traitement du cancer par chimiothérapie et un établissement d'HAD non autorise (cf. annexe 2)	Convention d'organisation des soins entre établissements autorisés	Convention pour la réalisation des préparations de chimiothérapie par PUI-URC autorisée (*) pour le compte d'un EHAD reconnu site associé d'un établissement autorisé pour le traitement du cancer par chimiothérapie	Convention d'approvisionnement pour tous médicaments réservés à l'usage hospitalier (RUH) (anticancéreux ou non) entre EHAD sans PUI et ES avec PUI
Soins et Administration des médicaments assurées par :	sans PUI	☑	☒	☑	☑ si approvisionnement non direct fabricant
	avec PUI	☑	☒	☑	☒
EHAD d'ES autorisé cancer	avec PUI sans URC	☒	☑	☑	☒
	avec PUI et URC	☒	☑	☑	☒

(*) convention obligatoirement jointe à l'appui de la demande d'autorisation préalable de sous-traitance pour la PUI avec URC « prestataire »

☑ convention à signer

☒ non concerné

Annexe 1

Liste des EHAD autorisés en région Occitanie (01/2023)

Département	Statut juridique porteur autorisation HAD (sauf *)	Raison sociale ET d'implantation autorisation HAD	Commune ET	PUI.	URC
09 - Ariège	Hospitalier public	CHIVA SITE FOIX	FOIX	x	x
09 - Ariège	*Hospitalier public (sans HAD)	CHAC (site associé CHIVA)	SAINT GIRONS	x	x
11 - Aude	Hospitalier privé	HAD PAYS DES QUATRE VENTS (INICEA, ex-Korian)	CARCASSONNE		
11 - Aude	Hospitalier public	CH LEZIGNAN CORBIERES	LEZIGNAN-CORBIERES	x	
11 - Aude	Hospitalier privé	HAD NARBONNE (Polyclinique Languedoc=> Hopital Privé du Grand Narbonne en 08/2021)	MONTREDON-LES-CORBIERES (NARBONNE)	x	x
12 - Aveyron	Mutualiste	HAD UDSMA RODEZ	RODEZ		
30 - Gard	Hospitalier privé	HAD OIKIA ALES	ALES	(x)	
30 - Gard	Hospitalier public	CH LOUIS PASTEUR (GCS-Pui)	BAGNOLS-SUR-CEZE	x	x
30 - Gard	Hospitalier privé	HAD OIKIA NIMES	NIMES	x	
30 - Gard	Hospitalier privé	HAD 3G SANTE NIMES	NIMES		
31 - Haute-Garonne	Hospitalier privé	CL PASTEUR	TOULOUSE	x	x
31 - Haute-Garonne	Associatif	HAD SANTE RELAIS DOMICILE	TOULOUSE		
32 - Gers	Hospitalier privé	HAD GERS CL PASTEUR	AUCH	(x en cours)	
34 - Hérault	Hospitalier public	HAD CH BEZIERS	BEZIERS	x	x
34 - Hérault	Hospitalier privé	BEZIERS HAD	BEZIERS		
34 - Hérault	Hospitalier privé	HAD OIKIA MONTPELLIER	MONTPELLIER	(x)	
34 - Hérault	Hospitalier privé	HAD HOME SANTE 34	MONTPELLIER		
34 - Hérault	Hospitalier public	CHU MONTPELLIER	MONTPELLIER	x	x
34 - Hérault	Hospitalier privé	POLYCL PASTEUR	PEZENAS	x	
34 - Hérault	Hospitalier public	HOPITAUX BASSIN DE THAU	SETE	x	x
46 - Lot	Hospitalier public	CH JEAN ROUGIER CAHORS	CAHORS	x	x
46 - Lot	Hospitalier privé	HAD46	FIGEAC	x	
48 - Lozère	Hospitalier privé	HAD LOZERE	MENDE		
65 - Hautes-Pyrénées	Hospitalier privé	GCS ARCADE	TARBES		
66 - Pyrénées-Orientales	Hospitalier privé	MEDI HAD (CL Medipôle Saint-Roch)	CABESTANY	x	
66 - Pyrénées-Orientales	Hospitalier public	CH PERPIGNAN	PERPIGNAN	x	x
81 - Tarn	Hospitalier public	CH ALBI	ALBI	x	x
81 - Tarn	Hospitalier privé	HAD KORIAN PAYS D'OVALIE	CASTRES		
82 - Tarn-et-Garonne	Hospitalier public	CHI CASTELSARRASIN MOISSAC	MOISSAC	x	
82 - Tarn-et-Garonne	Hospitalier public	CH DE MONTAUBAN	MONTAUBAN	x	x

(x) = sites desservis par PUI (groupe Adène, ex Oïkia)

**MODELE DE
CONVENTION DE SITE ASSOCIE
ENTRE
ETABLISSEMENT AUTORISE POUR LE TRAITEMENT DU CANCER PAR CHIMIOTHERAPIE
ET
EHAD NON AUTORISE POUR LE TRAITEMENT DU CANCER PAR CHIMIOTHERAPIE**

CONVENTION DE SITE ASSOCIE ENTRE
« à compléter avec nom de l'établissement autorisé »
ETABLISSEMENT AUTORISE POUR LE TRAITEMENT DU CANCER PAR CHIMIOTHERAPIE
ET « à compléter avec nom de l'établissement d'HAD »
ETABLISSEMENT D'HAD NON AUTORISE POUR LE TRAITEMENT DU CANCER PAR
CHIMIOTHERAPIE

Préambule / Cadre juridique et documentaire :

Vu le code de la santé publique, notamment les articles [L.5126-1, L. 5126-2, L. 5126-4, L.5126-10, R. 5126-9, R.5126-33, R. 5126-110. II](#) et R.5121-83 (3°), relatif aux médicaments à prescription restreinte et aux conditions d'autorisations des Pharmacies à Usage Intérieur pour réaliser des préparations et des reconstitutions de médicaments injectables pour le compte d'autres établissements avec ou sans PUI,

Vu le Code de la Santé Publique, notamment l'article R.6123-94 relatif aux établissements qui participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation d'activité de chimiothérapie - dits 'associés' (issu du décret n°2007-388 du 22 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer),

Vu le code de la Sécurité Sociale, notamment les articles L. 162-30-2 et D.162-14 relatif au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins,

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (JO du 3 juillet 2001 - BOS n°2001/2 bis),

Vu l'arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L5126-4 du code de la santé publique,

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, modifié par l'arrêté du 10 octobre 2022

Vu la décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation (JO du 21 novembre 2007, BOS n°2007/7 bis), [en vigueur jusqu'au 20/09/2023]

Vu la circulaire DHOS/SDO n°2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation de soins en cancérologie,

Vu la circulaire interministérielle DHOS/DGS/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux,

Vu la circulaire DHOS.CNAMTS/INCA/2007/357 du 25 septembre 2007 relative aux réseaux régionaux de cancérologie,

Vu l'avis DHOS du 20 avril 2009 relatif à l'activité de soins de traitement du cancer. Recommandations de l'Institut National du Cancer relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés » (BO Santé n° 2009/5 du 15 juin 2009, Page 204),

Considérant le rapport ANAES de septembre 2003 sur les critères d'éligibilité à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile,

Considérant le rapport HAS de Janvier 2015 « *Conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle* » qui précise en introduction que :

« L'augmentation de l'incidence des cancers, ainsi que son évolution vers une tendance à la chronicisation ont pour corollaire l'accroissement des besoins de chimiothérapie sur le territoire. Cela amène naturellement à se poser la question de l'intérêt d'une prise en charge au domicile, aussi bien pour améliorer le confort du patient, en lui évitant des déplacements répétés et fatigants, à la fois physiquement que psychiquement vers l'établissement de santé qui le prend en charge, que pour éviter la saturation des plateaux techniques et des équipes réalisant les chimiothérapies dans ces établissements. »

Entre les soussignés,

D'une part

- « **à compléter avec nom de l'établissement autorisé + FINESS** »,

Sis à **adresse complète**

Représenté par **nom + prénom**

Fonction **à compléter**

Etablissement bénéficiant d'une autorisation traitement du cancer par chimiothérapie délivrée le **xx/xx/xxxx** et renouvelée le **xx/xx/xxxx**.

(une copie de cette autorisation et de son renouvellement est jointe à la présente convention – **annexe 1**)

ci-après dénommé « l'établissement prescripteur »

D'autre part,

- « **à compléter avec nom de l'EHAD + FINESS** »,

Sis à **adresse complète**

Représenté par **nom + prénom**

Fonction **à compléter**

Etablissement bénéficiant d'une autorisation de pratiquer l'activité de médecine sous la forme d'Hospitalisation A Domicile (HAD) délivrée le **xx xx xxxx**,

(une copie de l'autorisation est jointe à la présente convention – **annexe 1**)

et

membre du réseau Onco Occitanie depuis le **xx xx xxxx**.

(une copie de la signature de la convention avec le réseau est jointe à la présente convention – **annexe 1**)

ci-après dénommé « l'EHAD associé »

Il a été arrêté et convenu ce qui suit :

Article 1. Objet de la convention

Cette convention est établie à la demande de l'EHAD associé, membre du réseau Onco Occitanie.

Elle a pour objet de permettre à l'EHAD associé de participer à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en appliquant les traitements de chimiothérapie des cancers prescrits par le titulaire de l'autorisation ou en réalisant le suivi de ces traitements, en tant que site associé à l'établissement prescripteur.

La présente convention précise les obligations (rôle/responsabilités) incombant aux parties en vue de la mise en œuvre de cette participation au domicile de patients dans les conditions optimales de qualité et de sécurité. Elle s'accompagne d'un logigramme général et de supports écrits types, délivrés à tous les intervenants et joints en annexes.

Article 2. Modalités d'organisation de la prise en charge des patients (logigramme en **annexe n°4)**

2.1 Eligibilité des patients à une prise en charge en EHAD pour l'administration ou le suivi de chimiothérapies anticancéreuses

Le médecin de l'établissement prescripteur n'adresse à l'EHAD associé qu'un patient qu'il a préalablement pris en charge en hospitalisation conventionnelle ou vu en consultation et dont la situation a été étudiée en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

La RCP évalue l'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile sur la base du résumé des caractéristiques des produits fixé par leurs autorisations de mise sur le marché (AMM) et en recherchant les risques relatifs à l'environnement médical. Le patient est informé de ces risques.

Les accords préalables du patient et de son médecin traitant sont obligatoires.

Critères d'éligibilité des patients en EHAD :

Les critères d'éligibilité des patients pour une entrée en hospitalisation à domicile pour la réalisation de chimiothérapies anticancéreuses à domicile sont vérifiés conjointement par le médecin prescripteur de l'établissement autorisé et le médecin coordonnateur de l'EHAD. Ces critères doivent être conformes aux recommandations professionnelles de l'ANAES de septembre 2003 et comporter l'accord du patient et de son médecin traitant.

Critères d'éligibilité des produits :

Une chimiothérapie anticancéreuse pourra être dispensée et administrée à domicile dès lors que les critères d'éligibilité technique du produit seront également satisfaits.

Aucune liste ne détermine les anticancéreux administrables à domicile. C'est donc au médecin prescripteur de la chimiothérapie qu'il revient de juger de l'opportunité de déléguer à domicile la réalisation de la chimiothérapie en lien avec le pharmacien responsable de la dispensation après préparation ou reconstitution.

Il s'agira de veiller à l'éligibilité des traitements en étudiant les deux variables suivantes :

- La **stabilité physico-chimique** des préparations ou reconstitutions : seuls les médicaments ayant une stabilité suffisante après dilution pour permettre d'intégrer les temps de colisage, d'acheminement au domicile du patient et du début d'administration par l'IDE, peuvent être intégrés dans un circuit d'HAD.
- La **durée de l'administration et/ou la surveillance nécessaire en raison du profil de tolérance** : L'IDE doit être présente au domicile du patient durant la totalité de la durée de l'administration de la chimiothérapie (à l'exception des cas où le patient est équipé de diffuseurs portables) ou de la surveillance requise par le protocole. Cette durée restera compatible avec l'organisation des soins de l'EHAD.

2.2 Le recueil du consentement du patient

Afin d'exprimer librement son consentement ou son refus quant au choix des thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre, le patient est informé par le médecin prescripteur des modalités pratiques de la chimiothérapie injectable dans le cadre de l'HAD, des éventuels problèmes pouvant survenir lors de l'administration et il autorise sa ré-hospitalisation dans l'établissement prescripteur. Il est informé qu'il pourra revenir, à tout moment, sur son choix.

Avec l'accord du patient, les éléments de son dossier utiles à sa prise en charge sont partagés entre les membres des équipes médicales, non médicales (notamment IDE) et pharmaceutiques engagées dans la prise en charge du patient au sein des deux partenaires, et le médecin traitant.

Les équipes (noms et coordonnées) sont précisées en annexe.

2.3 Programme personnalisé de soins de traitement du cancer

Le programme personnalisé de soins (PPS) est expliqué et remis au patient par le médecin prescripteur ; il est suivi par les équipes médicales des deux établissements.

Ce PPS doit être conforme aux critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie élaborés par l'Institut National du Cancer.

Ce PPS sera intégré dans le projet thérapeutique de l'EHAD.

2.4 Les informations à transmettre à l'EHAD

Afin de garantir la continuité de la prise en charge, un dossier de liaison ville-hôpital est transmis à l'EHAD qui comprend un double de toutes les ordonnances transmises au patient dont :

- La prescription nominative de la chimiothérapie anticancéreuse à administrer,
- Le protocole indiquant les constantes biologiques et cliniques permettant de prescrire le « ok chimio » médical,
- Les modalités de surveillance lors de l'administration et en post administration,
- Le PPS de traitement du cancer.

L'EHAD associé s'engage à créer un accès au Dossier Communiquant de Cancérologie (DCC). L'établissement prescripteur s'engage à renseigner les comptes rendus de RCP dans le DCC.

2.5 Modification du protocole de traitement

Toute modification du protocole de traitement doit faire l'objet d'une information sans délai à l'EHAD.

Ces modifications font l'objet d'une validation pharmaceutique du protocole modifié.

Cette modification est mentionnée dans le dossier du patient.

2.6 Préparation des chimiothérapies

Les médicaments administrés dans l'EHAD associé sont préparés dans une unité centralisée de préparation des chimiothérapies (URC), sous la responsabilité du pharmacien d'une PUI, dépendant ou non de l'EHAD associé, conformément aux bonnes pratiques en vigueur.

En l'occurrence, il s'agit de la PUI de :(nom établissement)

sous la responsabilité de (nom pharmacien gérant, signataire de la convention)

(cocher la situation adaptée)

au regard d'une convention de sous-traitance/coopération conclue en application des dispositions prévues au Code de la Santé Publique sus visées et communiquée lors de l'autorisation délivrée à la PUI prestataire.

dépendant de l'EHAD associé et disposant d'une URC autorisée.

Pour les EHAD concernés, la convention de sous-traitance auprès d'une PUI prestataire devra notamment préciser les responsabilités en termes de transport des médicaments et de gestion des déchets.

Article 3. Organisation du circuit du médicament

3.1 Prescription des chimiothérapies

La prescription des chimiothérapies anti-cancéreuses relève exclusivement de médecins spécialistes de l'établissement prescripteur. Elle ne peut être déconnectée de l'ensemble des traitements médicamenteux du patient.

L'EHAD associé s'engage à mettre en œuvre une conciliation médicamenteuse.

La prescription doit comporter l'identification de l'EHAD et être conforme à la réglementation en vigueur.

Afin d'éviter toute retranscription à l'EHAD et à la PUI, les parties engagées devront favoriser, dans la mesure du possible, des prescriptions sur un logiciel de prescription de chimiothérapie.

Toute prescription non-conforme ne sera pas acceptée par la PUI réalisant la préparation des médicaments anticancéreux et fera l'objet d'un signalement de non-conformité enregistré au niveau de la Pharmacie à Usage Intérieur. Ce signalement sera transmis sans délai aux prescripteurs pour correction afin que les délais de chimiothérapie programmés soient respectés.

3.2 L'accord d'administration de la chimiothérapie ou « OK Chimio »

L'accord d'administration de la chimiothérapie ou « OK Chimio » obéit à des règles particulières qui sont décrites dans la procédure spécifique des deux établissements conventionnés. Cette procédure spécifique comporte *a minima* les modalités de décision pour le « OK Chimio » qui doivent être prises en concertation entre le médecin prescripteur et le médecin coordonnateur de l'EHAD.

L'accord « OK Chimio » doit parvenir à la PUI qui assure la préparation dans un délai compatible avec le temps de préparation et ce, au plus tard à **xx h xx** avant le jour de l'administration du produit.

3.3 Validation pharmaceutique de la prescription

Avant toute dispensation, les prescriptions émanant de l'établissement prescripteur doivent être analysées par un pharmacien de la PUI qui réalise la reconstitution/préparation.

L'ordonnance est associée aux données biologiques et aux traitements concomitants pris par le patient, en fonction des recommandations d'utilisation du médicament prescrit.

3.4 Administration des chimiothérapies

L'EHAD s'assure de :

- La présence de l'infirmière qui réalise l'administration, à l'arrivée de la chimiothérapie au domicile du patient ;
- La mise à disposition de tous les dispositifs médicaux nécessaires à cet acte ;
- La mise à disposition de toutes les informations concernant le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux utilisés au cours de l'administration ;
- La présentation de tous les documents nécessaires à la traçabilité de l'administration.

Avant l'administration, l'infirmière vérifie - au regard des modalités définies dans le protocole - la capacité du patient à recevoir sa chimiothérapie. Cette vérification correspond au « OK Chimio IDE ».

L'infirmier(e) applique :

- La règle des 5B ;
- Les règles de bonnes pratiques liées à l'injection (dont les précautions standard pour maîtriser le risque infectieux à domicile) ;
- La traçabilité de l'administration sur le document prévu à cet effet.

Après l'administration l'infirmier(e) assure :

- la traçabilité de l'acte d'administration,
- La surveillance du patient selon le protocole
- La traçabilité des résultats des signes de surveillance
- L'information par tout moyen écrit et oral à l'EHAD, de la réalisation de l'administration ou éventuellement de non-administration de la chimiothérapie (si problème au cours de l'administration, refus du patient...) ainsi que tout élément utile à la prise en charge.

Dès réception de ces informations, le médecin coordonnateur communiquera au médecin traitant et au médecin prescripteur hospitalier ses observations médicales.

3.5 Modalités de gestion du dossier patient

Toute la traçabilité des éléments de la prise en charge doit se retrouver dans le dossier du patient.

Article 4. Les engagements de l'EHAD associé

4.1 La formation des professionnels

L'EHAD associé s'engage à garantir la sécurité de la prise en charge en formant les personnels impliqués dans le parcours du patient en chimiothérapie. A cet effet il vérifie les formations requises pour l'administration de la chimiothérapie et procède aux évaluations régulières des compétences des personnels intervenants dans les prises en charge.

Ces formations pourront être délivrées préférentiellement par les équipes de l'établissement prescripteur de chimiothérapie des cancers, le cas échéant par un organisme de formation.

4.2. Gestion des cas d'urgence ou de complications

L'EHAD associé et l'établissement prescripteur garantissent, en cas de complications et d'urgence, l'accès du patient dans les meilleurs délais à une prise en charge directe dans un service adapté et préférentiellement vers le service du médecin prescripteur.

En particulier, l'EHAD associé s'engage à intégrer dans son système de gestion de la qualité et des risques notamment les conduites à tenir (CAT) en cas d'AES, d'exposition aux produits anticancéreux suite à une fuite d'une préparation d'anticancéreux, d'extravasation et à former ses personnels en charge du transport et de l'administration des chimiothérapies.

4.3 Gestion des événements indésirables

L'établissement d'HAD associé s'engage à mettre en œuvre une gestion des événements indésirables en conformité avec le dispositif des vigilances sanitaires (pharmacovigilance, matériovigilance, ...).

Au moins une fois par an, les membres de l'équipe médicale prenant en charge les traitements au sein de l'établissement associé participent aux Réunions de Morbi-Mortalité (RMM) organisées par l'un des établissements autorisés partenaires et bénéficient d'une formation sur la gestion des effets secondaires. Dans ces réunions sont présentées les complications thérapeutiques ou post-thérapeutiques des malades dont l'EHAD associé a eu la charge.

Article 5. Les professionnels engagés dans la prise en charge

L'EHAD dispose d'une équipe pluridisciplinaire pouvant intervenir dans la prise en charge du patient. Une permanence médicale est organisée, permettant d'assurer la continuité des soins.

Un infirmier de coordination et un médecin coordonnateur d'astreinte sont joignables 7j/7 et 24h/24.

Les deux établissements précisent en **annexes n° 2 et 3** :

- les noms des membres des équipes médicales et pharmaceutiques engagées dans la prise en charge de ces traitements au sein des établissements partenaires ;
- la composition des équipes non médicales participant à cette prise en charge, notamment le personnel infirmier.

Pour chaque patient, le nom du ou des médecins correspondants dans chacun des établissements est porté à la connaissance des membres des équipes médicales et paramédicales des deux établissements et intégré au Projet Personnalisé de Soins.

Article 6. Bon usage du médicament

L'EHAD associé et l'établissement prescripteur respectent les règles de bonne utilisation des médicaments concernés.

Les établissements prescripteur et associé s'engagent à respecter le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiéce des Soins (CAQES) conclu avec l'Agence Régionale de Santé, dans les domaines relevant de leurs responsabilités.

Article 7. Evaluation des traitements

Les établissements partenaires évaluent ensemble l'adéquation et la qualité des traitements réalisés au sein de l'établissement associé. Ils fixent conjointement la périodicité de cette évaluation.

L'EHAD associé s'engage à participer aux évaluations nationales et régionales, mises en œuvre notamment par l'INCa, l'OMEDIT pour ce qui le concerne.

Article 8. Modification de la convention

Toute modification de la présente convention et de ses annexes est formalisée par un avenant écrit entre les parties prenantes.

Article 9. Force majeure

Les parties prenantes à la présente convention ne peuvent être considérées comme manquant à leurs obligations contractuelles si ces manquements sont dus à la survenance d'un cas de force majeure.

La partie ayant à déplorer un tel événement le notifiera par écrit à l'autre partie dès sa survenance et elles se concerteront sur les mesures à prendre afin d'assurer au mieux la continuité de la prestation.

Article 10. Règlement des litiges

La présente convention est soumise en tant que de besoin à l'information des instances délibératives et consultatives des parties.

Tout différend né entre les parties relatif à l'existence, la validité, l'interprétation ou l'exécution de la présente convention, sera réglé à l'amiable.

Faute d'être résolu à l'amiable entre les deux parties, tout litige relatif à l'interprétation ou à l'exécution des clauses de la présente convention sera porté devant la juridiction compétente.

Article 11. Résiliation

En cas de manquement grave de l'une ou l'autre des parties à ses engagements conventionnels, la partie lésée sera fondée à demander la résiliation de la convention, par lettre recommandée avec avis de réception, moyennant le respect d'un préavis de trois mois.

En cas d'inexécution par l'une des parties de l'une des obligations contractuelles prévues au titre dans la présente convention, non justifiée par l'inexécution des obligations de l'autre partie ou par un cas de force majeure, la résiliation de la présente convention sera de plein droit, après envoi d'une lettre recommandée avec avis de réception à l'autre partie précisant les fondements de la demande de résiliation.

Les parties peuvent également mettre fin de manière anticipée à la présente convention, d'un commun accord, dès lors que son objet serait devenu caduque. Le cas échéant, l'accord de résiliation anticipée fait l'objet d'une formalisation écrite.

Article 12. Durée et évaluation

La présente convention est valable pour une durée initiale d'un an. Elle est renouvelable annuellement par tacite reconduction, sous réserve de la validité des autorisations en vigueur pour les activités de la PUI, d'HAD et de traitement du cancer par chimiothérapie.

La présente convention fait l'objet d'une évaluation annuelle entre les parties, sous forme de bilan.

Article 13. Rôle de l'agence régionale de santé

Cette convention est transmise pour information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé dès sa signature.

Elle prend alors effet à l'issue de sa signature si la PUI chargée de la préparation des médicaments anticancéreux est préalablement autorisée pour réaliser cette activité pour son propre compte ou pour le compte de la structure bénéficiaire.

Fait à, en exemplaire(s), le

L'EHAD associé	l'Etablissement prescripteur	PUI-URC réalisant les préparations
Représentant légal	Représentant legal	Pharmacien gérant
Président de la CME		

Annexe 1. Copies des autorisations des ES participant à la prise en charge

Copies des autorisations d'activité de soins :

- traitement du cancer par chimiothérapie
- HAD

EHAD : Copie adhésion réseau Onco-Occitanie

Annexe 2. Liste des membres des équipes médicales et pharmaceutiques engagées dans la prise en charge des traitements au sein des partenaires

EHAD ASSOCIE		
Nom-Prénom	Qualification	Coordonnées (téléphone+ courriel)

ETABLISSEMENT PRESCRIPTEUR		
Liste des médecins habilités à prescrire les chimiothérapies, répondant aux qualifications requises par l'article D. 6124-134 du code de la santé publique		
Nom-Prénom	Qualification	Coordonnées (téléphone+ courriel)
[Service]		
[Service]		
[Service]		

PUI -URC prestataire		
Nom-Prénom	Qualification	Coordonnées (téléphone+ courriel)

Annexe 3. Composition des équipes non médicales participant à la prise en charge

EHAD ASSOCIE		
Nombre	Qualification	Coordonnées (téléphone+ courriel)

ETABLISSEMENT PRESCRIPTEUR		
Nombre	Qualification	Coordonnées (téléphone+ courriel)

Annexe 4. Logigramme

+ (autres annexes)