

Projet d'arrêté fixant les conditions d'utilisation de certains médicaments inscrits sur la liste de rétrocession

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L.5126-4,

Article 1 : La dispensation par des pharmacies à usage intérieur en vue d'une administration à domicile en dehors d'une hospitalisation à domicile des médicaments susceptibles d'être rétrocédés en application de l'arrêté du...(*liste de rétrocession*) et mentionnés ci-dessous est subordonnée à sa réalisation dans le cadre d'un réseau de santé en cancérologie, au sens de l'article L.6321-1 du CSP, reconnu par l'ARH et l'URCAM selon les modalités du décret du 25/10/2002, et ayant intégré dans sa charte les conditions d'utilisation décrites en annexe. A défaut, cette dispensation est subordonnée à la signature d'une convention comportant les conditions d'utilisation décrites en annexe :

- spécialité A
- spécialité B .../....

Projet

Article 2 : La convention, prévue à l'article 1^{er} est passée entre l'établissement de santé, siège de la pharmacie à usage intérieur et chacun des professionnels de santé libéraux, médicaux ou non médicaux, et effectuant des chimiothérapies à domicile. Elle est signée par le directeur de l'établissement de santé et co-signée par les médecins prescripteurs et le pharmacien chargé de la gérance la pharmacie à usage intérieur. La convention est notifiée à l'ARH et à l'URCAM. Les signataires s'engagent à respecter ces conditions prévues par la convention chacun en ce qui les concerne.

Article 3 : Un bilan annuel de l'activité de dispensation en vue d'une d'administration à domicile hors hospitalisation à domicile est adressée par l'établissement de santé à l'ARH et à l'URCAM. Ce bilan comprend notamment :

- La file active des patients pris en charge en chimiothérapie anticancéreuse administrée à domicile ;
- Le nombre de préparations de chimiothérapies anticancéreuses reconstituées à la pharmacie à usage intérieur pour une administration à domicile (hors hospitalisation à domicile) ;
- La liste des médicaments administrés en chimiothérapie à domicile.

Article 4 : Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation de soins et le directeur général de la santé sont chargés de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au journal officiel de la République française.

ANNEXE

Conditions d'utilisation des anticancéreux injectables administrés par un professionnel au domicile.

- 1 La dispensation des anticancéreux injectables administrés à domicile s'accompagne de supports d'information écrits, délivrés à tous les intervenants qui comprennent :
 - les coordonnées des référents hospitaliers pour avis et décision d'hospitalisation en cas d'urgence ;
 - la copie du document de consentement du patient à la réalisation de la chimiothérapie à domicile ;
 - les protocoles de soins, les protocoles d'urgence et les protocoles de conduite à tenir au regard des événements indésirables envisageables ;
 - les procédures définissant les modalités de transport des médicaments au domicile dans le respect de la confidentialité et de la traçabilité des produits et précisant les conditions de leur conservation, notamment la durée de stabilité et la température, y compris le respect de la chaîne du froid ;
 - l'ordonnance de prescription de la chimiothérapie y compris avec ses modalités pratiques d'administration qui sera établie en plusieurs exemplaires et destinée aux différents professionnels participant à la prise en charge (l'infirmier en charge de l'administration au domicile, le médecin qui donne l'accord pour l'administration des anticancéreux, le pharmacien hospitalier en charge de la dispensation des anticancéreux rétrocedés, le médecin traitant et le pharmacien d'officine quand nécessaire) et au malade ;
 - la procédure qui décrit les conditions d'élimination des déchets générés par l'administration des anticancéreux (déchets d'activités de soins à risque infectieux et déchets toxiques en quantités dispersées). Cette procédure comporte les différentes étapes : le conditionnement et la récupération au domicile du patient, le transport et le stockage dans un lieu approprié avant leur destruction dans une structure agréée pour le faire. A défaut de tout autre prestataire de service, l'élimination des déchets est

assurée par l'établissement de santé qui a rétrocédé le médicament et est à la charge du producteur des soins. Une convention détermine les modalités de facturation de cette élimination.

- 2 Une chimiothérapie parentérale, en perfusion longue (au delà de 1h30) ou comprenant des médicaments vésicants (produits responsables de nécroses sévères) n'est administrée au domicile que si un dispositif implantable par voie veineuse profonde est en place.
- 3 Les médicaments anticancéreux administrés à domicile sont reconstitués et/ou préparés dans la pharmacie à usage intérieur dans l'établissement du praticien prescripteur selon les dispositions de l'arrêté du 22 juin 2001.
- 4 Les médicaments anticancéreux injectables rétrocédés ne peuvent être stockés pendant une durée de plus de 12h.
- 5 Préalablement à l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, les infirmiers doivent avoir suivi la formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB n°381 du 2 mars 1990.
- 6 L'infirmier s'assure de l'accord du médecin prescripteur avant de débiter chaque cure de traitement selon des modalités pratiques clairement définies dans les protocoles.
- 7 Avant l'administration du produit, l'infirmier contrôle la conformité avec la prescription et vérifie l'aspect du produit, la date et heure de péremption, et l'intégrité du conditionnement.
- 8 L'administration d'une chimiothérapie faite par l'infirmier à domicile implique une surveillance constante pendant toute la durée de la perfusion.