

Mutualisation de la préparation des cytotoxiques

Brigitte Bonan

Hôpital Européen Georges Pompidou

Marie-Laure Brandely

Hôtel-Dieu



C'est une question difficile à appréhender...

En effet, la réponse n'est pas systématiquement oui ou non...

Il faut envisager tous les aspects et analyser le risque patient.

Un arbre décisionnel s'avère indispensable

Sommaire

- Contexte réglementaire
- Pourquoi sous-traiter ?
- Quand se poser la question ?
- Comment l'appréhender ?
- Position de la PUI sous-traitante (Mise en place d'une URC)
- Modalités de mise en place d'une sous-traitance
 - Cas de la chimiothérapie à domicile
 - Les différents éléments du circuit
- Conclusion

Contexte réglementaire

- Mesure 41 du plan Cancer
- Arrêté du 20 décembre 2004
- Décret du 24 août 2005 « Contrat de bon usage »
- Mise en conformité au plus tard janvier 2009
- Activité soumise à autorisation (DRASS)

Pourquoi sous-traiter ?

- Un nombre de patients en forte augmentation
- Une centralisation des préparations implique des investissements en :
 - équipements
 - locaux
 - personnel pharmaceutique
- Démarche économiquement « peu rentable », dans les cas suivants :
 - Établissements publics ou privés ayant activité faible en oncologie
 - Hôpitaux de long et moyen séjour
 - HAD privées ou publiques
 - Réseaux en oncologie

Quand se poser la question ?

- Activité attendue faible en nombre de préparations
- Type d'activité clinique intégrant la gestion des risques patients (onco ou hémato, interventionnel, pédiatrie...)
- Impossibilité de moyens (locaux, équipements, personnel)

Comment l'appréhender ?

- Degré de priorité vis-à-vis du SROS
- Etat des lieux qualitatif et quantitatif de la charge de travail
- Recherche d'un établissement proche avec structure conforme
- Réflexion à mener avec un groupe de travail multidisciplinaire :
médecins, pharmaciens, direction, personnel infirmier, responsable de réseaux, pharmaciens d'officine, médecins généralistes, infirmières libérales...

Comment l'appréhender?

- Etude des différents scénarios :
logistique, responsabilité, organisation des services cliniques, coûts
- Communiquer pour convaincre : direction, personnels médicaux et infirmiers
- Prendre en compte les échéances :
 - calendrier de réalisation du CBUS
 - autorisation de la DRASS

Position de la PUI sous-traitante : mise en place d'une URC

- Etat des lieux des référentiels et de la littérature sur le sujet
- Description de l'existant : Point essentiel
 - Description de la structure et des services « clients »
 - Analyse de l'organisation et détermination de la charge de travail
 - Recueil des attentes et des inquiétudes des personnels médicaux et infirmiers

Moyens en personnel

- Recommandations groupe de travail « Cancer »
Collège des pharmaciens AP-HP

Plan Cancer et Pharmacies, gestions hospitalières, mars 2006, 171-180

- Objectifs : prise en compte des 35h et de la problématique du contrôle des préparations

Moyens en personnel non médical

Pour 5000 préparations/an	Amplitude horaire d'ouverture	ETP
Ouverture 5/7 j (261j/an)	8h/j (2 088h)	1,46
	9h/j (2 349h)	1,64
	10h/j (2 610h)	1,82
Ouverture 6/7 j (313j/an)	8h/j (2 504h)	1,75
	9h/j (2 819 h)	1,97
	10h/j (3 130h)	2,18

+ 1 ETP à partir de 20 prep/j ouvré (coordination), à adapter si nombre de prep > 20 000/an, + technicien de labo

Moyens en personnel médical

5 000 préparations/an et +	1 pharmacien ass. spé. ou 0,5 pharmacien ass.spé. + 1 interne
10 000 préparations/an et +	1 pharmacien ass. spé. 1 interne
15 000 préparations/an et +	1 pharmacien PH 1 pharmacien ass.spé. 1 interne + vacations
> 30 000 préparations/an	Idem + vacations

Nuits et week-ends...

- Difficulté d'organisation
- Cas particulier de l'hématologie (urgences...)
- Doit-on préparer ? Lesquelles ?
- Qui ? Interne de garde ? Pharmacien d'astreinte ? Service clinique?

Les autres éléments

- Formation des personnels
- Choix et organisation des locaux
- Choix de l'équipement
- Contrôles des préparations
- Filière d'élimination des déchets
- Système d'information
- Organisation du circuit formalisée par un contrat

Modalités de mise en place d'une sous-traitance

Développer le prise en charge de la préparation :

- Pour des patients ambulatoires dans le cadre d'un réseau / HAD

Ou

- Pour des patients d'un autre établissement

Pré-requis

La qualité des prescriptions, préparations, administrations des chimiothérapies doit être identique pour les patients de l'établissement et les patients les recevant dans un autre établissement ou en ville.

Cas de la chimiothérapie à domicile

Objectif du Plan Cancer (mesure 41) (circulaire du 22/02/05 relative à l'organisation des soins en cancérologie) :

- Proposer une prise en charge globale, continue alliant qualité et sécurité des soins
- 2 modalités de prise en charge :
 - HAD
 - Exercice dans le cadre d'une activité libérale
- Dans les 2 cas, (mesure 29), relève obligatoirement du cadre des réseaux en cancérologie

Cas de la chimiothérapie à domicile

- Nombre de patients éligibles en forte augmentation lié à l'augmentation du nombre de lits d'HAD
- En janvier 2006 : 6 826 places (57% : patients atteints de cancer)
- Objectif (source DHOS) : 15 000 places d'HAD fin 2010

RESEAUX/INCA

- En partenariat avec le Ministère de la Santé et l'Assurance Maladie, l'INCa finalise actuellement un cahier des charges spécifique au réseau régional de cancérologie.
- cadre de référence qui permettra de reconnaître aux réseaux régionaux la fonction d'outil d'expertise régionale
- Labellisation prévue des réseaux

RESEAUX/INCA

L'Inca élabore :

- Une charte décrivant les engagements des professionnels de santé réalisant la chimiothérapie à domicile et l'organisation à mettre en place,
- Des recommandations concernant le colisage et le transport des préparations
- Un contrat type pour l'élimination des déchets

Les différents éléments du circuit : Prescription

- Trésaurus de protocoles éligibles
- Prescription : organiser son transfert (fax, réseau informatique)
- Quel est le partenaire responsable de la validation pharmaceutique ?
- Cas des réseaux sans PUI : le pharmacien de la PUI qui prépare les chimiothérapies est responsable.
- « OK Chimio » liste de prescripteurs habilités : prescripteur du réseau, médecin de ville

Les différents éléments du circuit :

Préparation

- Cohabitation dans la même unité de production de 2 systèmes distincts : patients de l'établissement et patients « hors établissement »
- Donc 2 stocks différents de médicaments car spécificités par structure et nécessité pour facturation
- Contrôle analytique des préparations

Les différents éléments du circuit :

Transport et acheminement

- Charte prévue par l'InCa :
 - Le pharmacien responsable du choix des contenants mais pas de l'acheminement proprement dit qui resterait sous la responsabilité du transporteur
- Le transport doit être rapide, sécurisé avec respect de la chaîne du froid : nécessité de qualification du process

Les différents éléments du circuit :

Administration

- Formation et informations des IDE
- Retour des informations par l'infirmière pour assurer la traçabilité et compléter l'historique patient
- Assurer une permanence pharmaceutique

Etablir une convention

- Nécessité absolue
- Précise les actions et les responsabilités de chacun des acteurs
- Avalisée par les directions des différentes structures concernées
- Adressée par les 2 parties à la DRASS pour modification des 2 autorisations des PUI (Attention aux délais réglementaires de réponse)

Conclusion 1/2

- La préparation de chimiothérapies dans le cadre d'un réseau ou pour un autre établissement est en pleine gestation
- Textes réglementaires, recommandations de l'INCa permettent d'encadrer cette démarche
- Des questions demeurent
 - Dans le cadre de la chimiothérapie à domicile : définition des molécules et donc des protocoles compatibles avec une administration à domicile, facturation (coût des préparations ?)

Conclusion 2/2

- Sous-traitance avec un autre établissement : importance du type d'activité et du risque patient
- Dans tous les cas : Démarche d'assurance qualité indispensable, doit être entreprise à chaque étape de façon pluridisciplinaire et concertée