



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE EVALUATION ECONOMIQUE ET SANTE PUBLIQUE

Pertinence du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile : analyse économique et organisationnelle

NOTE DE CADRAGE

Novembre 2013

L'actualisation de la littérature est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
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

Liste des abréviations	5
1. Saisine	8
1.1 Demandeur et intitulé	8
1.2 Objectifs du demandeur	8
1.3 Origine de la demande	8
1.4 Enjeux de la demande	9
1.5 Impact	9
2. Contexte	10
2.1 Contexte légal	10
2.1.1 L'hospitalisation à domicile	10
2.1.2 Place de l'HAD dans la structuration des soins en cancérologie	11
2.1.3 Règlementation concernant le circuit des médicaments anticancéreux en HAD	12
2.2 Contexte scientifique	14
2.2.1 La chimiothérapie anticancéreuse : définitions et modalités d'administration	14
2.2.2 Eligibilité des patients à une chimiothérapie à domicile	17
2.2.3 Tolérance de la chimiothérapie en HAD, satisfaction, qualité de vie des patients	18
2.2.4 Recommandations de la HAS sur les aspects économiques et organisationnels	18
2.3 Etat des lieux de la pratique	19
2.3.1 Nombre et répartition des établissements d'HAD sur le territoire	19
2.3.2 Activité de chimiothérapie en HAD	20
2.3.3 Activité de chimiothérapies en hospitalisation conventionnelle	23
2.4 Tarification de la chimiothérapie	24
2.4.1 Tarification en HAD	24
2.4.2 Tarification en hospitalisation conventionnelle	25
2.4.3 Cas des molécules onéreuses	26
2.4.4 Bilan	26
3. Analyse de la demande	26
3.1 Pertinence de l'évaluation	26
3.2 Faisabilité de l'évaluation	27
3.2.1 Ressources disponibles	27
3.2.2 Questions évaluées	28
3.2.3 Questions hors champ	29
3.2.4 Réorientation de la demande	29
3.2.5 Autres travaux en cours ou prévus au sein de la HAS en relation avec le thème	29
4. Plan de réalisation proposé	29
4.1 Définition du périmètre de l'évaluation	29
4.1.1 Intitulé proposé	29
4.1.2 Objectifs de l'évaluation	29
4.1.3 Sociétés savantes à solliciter	30
4.1.4 Partenaires institutionnels concernés	30
4.1.5 Professionnels de santé concernés	30
4.1.6 Autres participants	30
4.2 Méthodologie envisagée	31
4.2.1 Modalités de réalisation	31
4.2.2 Composition qualitative du groupe de lecture	32
4.2.3 Calendrier prévisionnel de réalisation	33
4.2.4 Diffusion	33

5. Avis de la HAS	35
6. Annexes.....	35
6.1 Annexe 1 : L'échelle de Karnofsky	35
6.2 Annexe 2 : Comptes rendus des réunions de cadrage.....	36
6.2.1 Compte rendu de la réunion de cadrage du 12 Juillet 2013.....	36
6.2.2 Compte rendu de la réunion de cadrage avec la FNEHAD (17 Juillet 2013)	40
6.3 Annexe 3 : Stratégie de recherche documentaire.....	43
6.4 Annexe 4 : Tableau permettant de déterminer le groupe tarifaire en HAD	46
6.5 Annexe 5 : Liste des anticancéreux inscrits sur la liste en sus au 1 ^{er} janvier 2012.....	49
7. Références	50
Listes des tableaux, graphiques, organigrammes et schémas	51
Fiche descriptive	52

Liste des abréviations

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous.

Abréviation	Libellé
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ex HAS)
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS	Agence Régional de Santé
ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
BDSP	Base de Données en Santé Publique
CEESP	Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique
CIM-10	Classification Internationale des Maladies, version 10
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CSP	Code de la Santé Publique
DASRI	Déchet d'Activité de Soins à Risque Infectieux
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DMS	Durée Moyenne de Séjour
ENCC	Echelle Nationale de Coûts Comparés
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
FNEHAD	Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation à Domicile
GHM	Groupe Homogène de Malades
GHS	Groupe Homogène de Séjours
GHPC	Groupe de Prise en Charge
HAD	Hospitalisation à Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HDJ	Hospitalisation de Jour
HPST	Loi Hôpital Patients Santé Territoire
HTA	Health Technology Assessment
IDE	Infirmières Diplômées d'Etat
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IK	Indice de Karnofsky
IP	Indice de Pondération Intermédiaire
IPT	Indice de Pondération Total
IRDES	Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
MESH	Medical Subject Headings
MPA	Mode de Prise en charge Associé
MPP	Mode de Prise en charge Principal
OQN	Objectif Quantifié National
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

RPSS	Résumé Par Sous Séquence
SSIAD	Services de Soins Infirmiers à Domicile
SROS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire
SROS-PRS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire-Projets Régionaux de Santé (PRS)

Cette note de cadrage a été rédigée par Mme Isabelle HIRTZLIN, Chef de projet, et Mme Claire BROTONS, Interne en Santé Publique, avec la contribution de Mesdames Anne-Line COUILLEROT-PEYRONDET et Stéphanie LECLERC, Chefs de projet au Service évaluation économique et santé publique, sous la responsabilité du Dr Olivier SCEMAMA, adjoint au chef de service, et de Mme Catherine RUMEAU-PICHON, chef de service.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Mme Yasmine LOMBRY, sous la responsabilité de Mme Christine DEVAUD, adjointe au chef de service, et de Mme le Dr Frédérique PAGES, docteur ès sciences, chef de service.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Samantha FERNANDES, assistante au Service évaluation économique et santé publique.

Messieurs Jean Michel JOSSELIN, Olivier LACOSTE, Guy LAUNOY ont été nommés rapporteurs de cette évaluation pour la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP).

Cette note de cadrage a fait l'objet d'un examen par la CEESP du 15 Octobre 2013. Le présent document, modifié suite aux remarques formulées par les rapporteurs et les membres de la CEESP, a été soumis au Collège de la HAS qui l'a validé le 7 novembre 2013.

1. Saisine

1.1 Demandeur et intitulé

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a sollicité la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cadre de son programme de travail 2013, pour réaliser une évaluation médico-économique de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile (HAD).

Ce travail doit actualiser le rapport publié par la HAS en 2005 intitulé « Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile : aspects économiques et organisationnels ».

1.2 Objectifs du demandeur

Partant du constat d'un ralentissement de la dynamique récente de croissance de l'HAD, le demandeur souhaite donner une nouvelle impulsion à ce mode de prise en charge, avec pour objectif le doublement de son activité à l'horizon 2018, par rapport à 2011 (soit une prise en charge de 30 à 35 patients par jour pour 100 000 habitants). Dans ce cadre, la DGOS s'interroge sur la pertinence et les modalités de réalisation des chimiothérapies anticancéreuses en HAD.

Les objectifs de l'évaluation sont pour le demandeur :

- d'aider à déterminer si l'amélioration de l'accessibilité sur le territoire de la chimiothérapie en HAD fait partie des options stratégiques à encourager ou non,
- de contribuer à positionner la chimiothérapie à domicile dans la prise en charge des patients atteints de cancer.
- de permettre l'amélioration des pratiques. La proposition faite au patient d'une prise en charge en HAD pour sa chimiothérapie est une modalité que le prescripteur doit pouvoir envisager, à partir de critères faisant consensus, en s'appuyant sur la plus-value qualitative qu'elle apporte au patient, sans perte de chance, et dès lors qu'elle est économiquement acceptable pour la collectivité.

Ce travail sera réalisé en complément de la démarche initiée avec l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) concernant la révision de l'Echelle Nationale de Coût Commune (ENCC) relative à l'HAD.

1.3 Origine de la demande

Plusieurs rapports institutionnels avaient évoqué la nécessité de préciser la place de l'HAD pour la chimiothérapie.

En 2010, **un rapport de l'IGAS** {Inspection générale des affaires sociales, 2010 50 /id} avait préconisé de développer et de conforter la place de l'HAD dans l'offre de soins, mais en promouvant un développement ciblé, tout en préservant le caractère polyvalent des HAD. Pour les soins ponctuels, il s'agissait notamment de la chimiothérapie, à condition, d'une part, que la prise en charge ne se réduise pas à la seule administration du traitement et, d'autre part, que soient pris en compte les contraintes de sécurité (cytotoxiques) et les évolutions thérapeutiques (voie orale).

La mesure 19.3 du plan cancer 2009-2013 prévoyait l'élaboration de référentiels spécifiques pour les structures d'HAD réalisant des chimiothérapies {Institut national du cancer, 2013 53 /id}. L'élaboration de ces référentiels a été suspendue dans l'attente de la redéfinition du périmètre d'activité de la HAD¹ {Institut national du cancer, 2013 40 /id}.

¹ <http://www.plan-cancer.gouv.fr/images/stories/fichiers/Historique/rapport-bilan-plan-cancer-annexes.pdf>

Le **guide méthodologique pour l'élaboration du SROS-PRS²** {Direction générale de l'offre de soins, 2011 48 /id}, en reprenant les recommandations du plan cancer 2009-2013, prévoyait pour améliorer l'efficacité du traitement du cancer :

- de disposer dans chaque région de l'ensemble des maillons de l'offre de soins, allant des soins de proximité (ex : **les établissements associés³** pour l'administration de chimiothérapies) aux soins de recours (plateformes régionales de génétique moléculaire – plateaux techniques de radiothérapie de haute technicité – centres d'essais précoces – sites de recherche intégrés en cancérologie) ;
- de favoriser la constitution d'équipes hospitalières ayant un niveau d'activité de soins suffisant pour assurer la permanence et l'efficacité des prises en charge ;
- de renforcer la coordination des établissements de santé autorisés⁴ pour le traitement du cancer et avec les autres prises en charge hospitalières (médecine d'urgence, soins en gériatrie, **HAD**...) ;
- de renforcer la coordination ville-hôpital (réseaux de santé territoriaux, HAD, maisons pluri-professionnelles de santé, médecins, infirmiers et pharmaciens libéraux).

Pour évaluer la réalisation de cet objectif, trois indicateurs devaient être utilisés {Direction générale de l'offre de soins, 2011 48 /id}:

- la part des séjours de médecine en cancérologie en hospitalisation de jour (HDJ),
- **la part des séjours en cancérologie en HAD** pour des traitements curatifs du cancer (poursuite de traitement de chimiothérapie),
- la part de patients pris en charge en chimiothérapie dans les établissements dits « associés » (indicateur CPOM).

L'enjeu identifié pour l'HAD est clairement l'analyse de son périmètre d'intervention {Direction générale de l'offre de soins, 2011 48 /id}, qui doit s'accompagner d'une réflexion sur la répartition de l'activité entre l'hospitalisation conventionnelle et l'HAD, et sur les collaborations avec les autres modalités d'hospitalisation, comme avec les autres intervenants au domicile (Services de Soins Infirmiers A Domicile, ou SSIAD, notamment, mais également équipes sanitaires mobiles - soins palliatifs...- pour les interventions en établissement médico-social).

Le développement des chimiothérapies en HAD doit contribuer notamment à la mise en place d'une offre de soins graduée au sein d'un parcours de santé personnalisé et coordonné.

1.4 Enjeux de la demande

Les enjeux de cette demande, pour le demandeur, sont d'ordre :

- **financier** en évitant le recours à l'hospitalisation conventionnelle quand l'expertise de cette dernière n'est pas impérativement requise,
- **organisationnel** en permettant l'accès de la population à la chimiothérapie en HAD,
- **sanitaire** en donnant la possibilité aux professionnels de santé d'orienter leurs patients vers ce type de prise en charge, avec un rapport bénéfice-risque favorable.

1.5 Impact

L'impact attendu est :

- une modification des comportements ou pratiques professionnelles avec le développement des prescriptions de chimiothérapie en HAD,

² Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire-Projets Régionaux de Santé.

³ Le statut d'établissement « associé » dans le cadre du traitement des personnes atteintes de cancer sont définis dans le chapitre 2.1.2

⁴ Le statut d'établissement « autorisé » dans le cadre du traitement des personnes atteintes de cancer sont définis dans le chapitre 2.1.2

- réglementaire en précisant les instructions (guide SROS notamment) relatives à la régulation de l'activité de chimiothérapie en HAD,
- tarifaire en servant de support pour des modifications éventuelles du guide méthodologique du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) en HAD,
- économique en aidant à la détermination du coût d'une chimiothérapie en HAD et en en déterminant l'efficacité.

2. Contexte

2.1 Contexte légal

2.1.1 L'hospitalisation à domicile

Apparue en 1970, l'HAD était déjà considérée comme une alternative à l'hospitalisation conventionnelle dans la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Il **s'agit donc d'un mode d'hospitalisation à part entière**. La Loi « Hôpital Patients Santé Territoire » (HPST) n°2009-879 du 21 juillet 2009 dispose :

- que « les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif... délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant de l'action sociale et des familles » (article L 6111-1 du code de santé publique),
- de même, selon l'article L 6125-2 : « Seuls les établissements de santé exerçant une activité de soins à domicile et répondant aux conditions prévues par l'article L 6122-1 peuvent faire usage dans leur intitulé, leurs statuts, contrats, documents ou publicité, de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile ».

Ces établissements de santé sont effectivement soumis au droit des autorisations en ce qui concerne l'activité de soins à domicile, depuis la circulaire N°DHOS/O3/2006/506 du 1er décembre 2006, indiquant de plus, que « *l'autorisation spécifique de structures d'hospitalisation à domicile est conjointe à celle des activités de soins concernées.* ».

Les soins à domicile doivent répondre à certains critères définis dans l'article R6121-4-1 du Code de la Santé Publique. Ils doivent être :

- de nature à la fois médicale et paramédicale,
- délivrés sur une **période limitée mais révisable** en fonction de l'évolution de l'état de santé du patient, et de manière **continue** (24h/24 et 7 jours sur 7) et **coordonnée**,
- différents de ceux dispensés habituellement à domicile de par la **complexité** et la **fréquence des actes**.

La circulaire DH/EO2/2000/295 du 30 mai 2000 précise un certain nombre d'éléments dont le fait que ces soins doivent être formalisés dans le cadre d'un projet thérapeutique clinique et psychosocial, incluant une évaluation médicale au moins hebdomadaire, et des soins infirmiers et/ou de kinésithérapie quasi-quotidiens. Ces soins sont distingués en :

- soins ponctuels, d'une durée préalablement déterminée,
- soins continus, d'une durée non déterminée au préalable et comprenant d'autres soins plus ou moins complexes (soins de nursing par exemple)
- réadaptation à domicile.

Cette prise en charge concerne « *des malades, quel que soit leur âge, atteints de pathologies graves aiguës ou chroniques, évolutives et/ou instables qui, en l'absence d'un tel service, seraient hospitalisés en établissement de santé* ». Elle se doit d'être de qualité notamment par l'implication du médecin hospitalier et le renforcement de la communication entre les professionnels de santé

libéraux dont le médecin traitant et la structure d'HAD. Elle doit être dispensée dans les mêmes conditions de sécurité que l'hospitalisation conventionnelle.

L'admission et la prise en charge d'un patient en HAD est prescrite par un médecin hospitalier ou exerçant à titre libéral, après recueil de son consentement libre et éclairé, ou bien de celui de son représentant légal (Article R 4127-36 du Code de santé publique).

Depuis le décret n°2012-1030 du 6 septembre 2012 (article R6121-4-1 du CSP), les établissements d'HAD peuvent également intervenir dans un établissement social ou médico-social avec hébergement. Néanmoins « *les soins ne peuvent être délivrés à un résident que si l'état de santé de celui-ci exige une intervention technique, qui ne se substitue pas aux prestations sanitaires et médico-sociales dispensées par l'établissement, et si son admission en hospitalisation à domicile répond à des conditions de prise en charge définies par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'action sociale.* »

2.1.2 Place de l'HAD dans la structuration des soins en cancérologie

Le traitement du cancer est réalisable au sein des établissements de santé qui disposent d'une autorisation spécifique (décret 2005-434 du 6 mai 2005) et la chimiothérapie fait partie de cette activité autorisée (décret 2007-388 du 21 mai 2007 et article R 6123-87 du CSP⁵). Pour accéder à cette autorisation, ces établissements doivent être « *membre d'un réseau régional reconnu par l'Institut National du Cancer ou, à défaut, d'un réseau territorial...* ».

► Règlementation de la pratique des soins de cancérologie en HAD

Les structures d'HAD peuvent dépendre d'un établissement de santé qui a une activité d'hospitalisation classique, ou être indépendantes.

L'article L.6122-1 du code de la Santé Publique indique que les autorisations d'activité de soins sont données en précisant la forme « hospitalisation à domicile ». Ainsi l'autorisation de traitement du cancer pour un établissement de santé auquel est rattaché un service d'HAD, vaut également pour ce dernier, à condition qu'elle mentionne la possibilité de l'effectuer en HAD et que les patients adressés proviennent uniquement de l'établissement de rattachement (article R. 6123-92 du Code de la Santé Publique).

Les structures d'HAD rattachées ne remplissant pas ces conditions ainsi que les structures d'HAD indépendantes, peuvent assurer la prise en charge de proximité dans le traitement du cancer, dont les chimiothérapies, à condition d'être **associées** à un établissement de santé autorisé pour le traitement de patients atteints de cancer. En effet, ces établissements ne sont pas soumis à autorisation pour la prise en charge de personnes atteintes de cancer (article R 6123-94 du CSP) mais « *étant membres d'un réseau territorial de cancérologie mentionné au 1° de l'article R. 6123-88, elles 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 ;...* ».

Le titulaire de l'autorisation garantit ainsi la primo-prescription des traitements, une prise en charge globale avec l'organisation de Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP), les soins de support, les compétences en oncologie, la gestion des effets indésirables du traitement et celle des récurrences. Il a seul la responsabilité d'organiser les RCP, de proposer un traitement et ses mo-

⁵ L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 nécessaire pour exercer l'activité de soins du cancer mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25 est accordée pour une ou plusieurs des pratiques thérapeutiques suivantes :

- 1° Chirurgie des cancers ;
- 2° Radiothérapie externe, curiethérapie, dont le type est précisé ;
- 3° Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
- 4° Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer

dalités d'application, d'établir un programme personnalisé de soins, d'assurer la gestion des complications et des réévaluations substantielles des traitements.

En conséquence, une convention d'association avec chacun des établissements autorisés adresseurs, s'il y en a plusieurs, est incontournable pour régler les conditions de la coopération.

► Structuration régionale des soins en cancérologie

Depuis 2003, la planification hospitalière a été simplifiée. Elle repose sur le Schéma régional d'organisation sanitaire (SROS) (ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003) et s'inscrit depuis 2004 dans une organisation territoriale sanitaire graduée avec la création des territoires de santé au sein de la région (circulaire n°101/DHOS/O/2004 du 5 mars 2004 relative à l'élaboration des SROS de troisième génération). Les soins en cancérologie font partie des volets des SROS depuis l'arrêté du 27 avril 2004 et s'organisent en réseaux territoriaux eux-mêmes coordonnés par des réseaux régionaux.

D'après le volet cancérologie des SROS de 3^{ème} génération décrit dans la circulaire n°DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005, et compte tenu de la loi HPST, les réseaux territoriaux de santé coordonnent :

- **les établissements de santé autorisés pour la prise en charge de personnes atteintes de cancer.** Ces établissements se regroupent, comme le prévoyait le plan cancer 2003-2007, en sites de cancérologie, afin de faciliter les coordinations hospitalières et l'accès à la majorité des prises en charge en termes de diagnostic et de traitement {Mission interministérielle pour la lutte contre le cancer, 2007 79 /id}. Le plan cancer est également à l'origine de la création des Centres de Coordination en Cancérologie identifiés au sein de chaque établissement de santé traitant des patients atteints de cancer pour assurer la généralisation d'une approche concertée et pluridisciplinaire du patient.
- **les établissements d'HAD et autres structures de soins de proximité qui sont associées à un établissement de santé autorisé selon les mêmes conditions que pour l'HAD.** Ces structures appliquent ou assurent le suivi des traitements prévus dans le programme personnalisé de soins, avec l'accord du malade et en coordination avec l'équipe de l'établissement de santé ou du site de cancérologie qui le traite, et auxquelles elles sont rattachées ou associées.
- **les professionnels de santé libéraux qui peuvent réaliser certaines chimiothérapies au domicile** selon des critères précisés par l'arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L5126-4.

Les établissements de santé ou les sites de cancérologie qui exercent, en sus de leurs activités, des missions régionales hautement spécialisées de recours, d'expertise, de recherche clinique et d'innovation, sont regroupés pour constituer le **pôle régional de cancérologie** qui sont, de la même façon que les réseaux territoriaux, sous la coordination d'un réseau régional.

2.1.3 Règlementation concernant le circuit des médicaments anticancéreux en HAD

La chimiothérapie destinée à être administrée par un établissement d'HAD est prescrite par un médecin de l'établissement de rattachement bénéficiant de l'autorisation, après avoir recueilli le consentement libre et éclairé du patient (Article R 4127-36 du Code de santé publique).

Les modalités de dispensation au sein des établissements d'HAD varient en fonction de la présence ou non d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) au sein de l'établissement assurant l'HAD. Par ailleurs, la manipulation des médicaments anticancéreux, du fait de leur toxicité, doit être effectuée dans un souci constant de protection du personnel, du produit et de l'environnement. Ainsi, la chimiothérapie à administrer doit être préparée de façon centralisée et l'élimination des déchets générés est soumise à réglementation.

► Dispensation des chimiothérapies en HAD

Conformément à l'article L5126-1 du code de la Santé Publique, les établissements de santé (donc les HAD) peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dont l'usage est réservé aux patients de l'établissement. Cette PUI assure la préparation, la délivrance, ainsi que le contrôle des médicaments limités à l'usage particulier des malades de ces établissements.

• Etablissements d'HAD disposant d'une PUI

Pour des établissements d'HAD disposant de PUI, cette dernière assure généralement la dispensation de la chimiothérapie.

Toutefois, la loi HPST permet à ces établissements de confier à des pharmacies d'officine une partie de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la dispensation des médicaments non réservés à l'usage hospitalier (article L. 5126-5-1 du code de la santé publique).

• Etablissements d'HAD ne disposant pas d'une PUI

D'après l'annexe II de la **circulaire N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012** relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, un nombre important d'établissements d'HAD (40% des entités juridiques) ne dispose pas de PUI. Ces établissements sont soumis aux articles R. 5126-111 à R. 5126-115 du code de la santé publique. Ainsi :

- la délivrance de médicaments non réservés à l'usage hospitalier se fait par les pharmacies d'officine grâce à une convention passée entre l'établissement d'HAD et ces dernières⁶.
- l'approvisionnement en **médicaments réservés à l'usage hospitalier peut se faire par les PUI d'autres établissements** depuis la modification de l'article L5126-2 du code de Santé Publique par la loi HPST. Cette coopération **nécessite cependant qu'une convention entre les deux établissements** qui précise les règles d'approvisionnement, de continuité des soins et de conservation des médicaments ait été **conclue préalablement**.

L'annexe II de cette circulaire prévoit également :

- le développement d'un système d'assurance qualité incluant tous les partenaires et permettant de garantir le respect des modalités de prescription, de dispensation et la traçabilité de l'administration des produits sur le support de prescription (informatisation).
- le respect des conditions de conservation lors du transport au domicile, et à domicile du patient tout en tenant compte de son autonomie ainsi que de celle de son entourage,
- le rôle de formation et de communication des établissements d'HAD auprès du personnel soignant, du patient et de son entourage, dans la prise en charge médicamenteuse,
- la signature d'un contrat de bon usage du médicament, en vertu des articles D. 162-9 à D. 162-16 du code de la sécurité sociale.

► Préparation centralisée des cytotoxiques

La circulaire DGS/DH n°98-213 du 24/03/98 imposait déjà aux pharmacies hospitalières des centres de référence de cancérologie d'assurer dans le cadre des soins en cancérologie la préparation centralisée des médicaments cytotoxiques.

Selon le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux, sous la responsabilité d'un pharmacien, doit faire partie des engagements des établissements de santé contractés avec les Agences Régionales Hospitalières (ARH) dans le cadre du Contrat de Bon usage des médicaments. Cet objectif est conforté dans la

⁶ Il ne s'agit pas d'une rétrocession qui consiste à délivrer des médicaments pouvant être vendus au public à des patients ambulatoires (article L. 5126-4 du code de Santé Publique).

circulaire N° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 qui précise qu' « *en sus de la conformité aux référentiels de bonnes pratiques cliniques, la préparation et la reconstitution des cytotoxiques doivent être réalisées dans une unité spécifique avec isolateur ou hotte à flux laminaire sous la responsabilité d'un pharmacien.* ».

Par ailleurs, l'ANAES recommandait dans son rapport sur les critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile {Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, 2003 42 /id} que «les produits pour chimiothérapie anticancéreuse réalisée à domicile soient reconstitués et préparés au sein d'unités de préparation centralisées intégrées dans les établissements de santé».

► **Elimination des déchets générés par les traitements anticancéreux**

La circulaire n°DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 indique qu'après préparation et administration des cytotoxiques, les déchets générés sont assortis de précautions d'élimination particulières :

- Les médicaments anticancéreux concentrés correspondant aux médicaments restant après préparation, ou encore périmés, sont éliminés par une filière spécifique aux déchets dangereux garantissant l'incinération à 1200°C.
- Les déchets souillés de médicaments anticancéreux dont les dispositifs médicaux et matériels utilisés pour l'administration, sont conditionnés en mélange avec les Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) puis sont éliminés par la filière DASRI aboutissant à une incinération.

2.2 Contexte scientifique

2.2.1 La chimiothérapie anticancéreuse : définitions et modalités d'administration

► **Chimiothérapie et molécules anticancéreuses**

De façon générale la chimiothérapie correspond à l'usage de substances chimiques pour le traitement d'une maladie. Dans le traitement du cancer, la chimiothérapie est le traitement médicamenteux agissant contre les cellules cancéreuses. Deux catégories de chimiothérapie sont distinguées selon leur mécanisme d'action ciblé ou non, elles-mêmes faisant partie des quatre catégories de molécules anticancéreuses suivantes {Institut national du cancer, 2012 3 /id}. On distingue :

- la **chimiothérapie**,
 - dite **cytotoxique**, qui comprend les médicaments agissant sur les mécanismes impliqués dans la multiplication cellulaire, sans distinction entre les cellules normales ou néoplasiques ; cette classe comprend entre autres les agents alkylants et apparentés, les antimétabolites, les agents du fuseau, les inhibiteurs de topoisomérases, les inhibiteurs de téasomes⁷. L'inconvénient de ce type de chimiothérapie est d'être souvent peu spécifique, de générer des effets secondaires importants et d'être relativement limités en termes d'efficacité.
 - dite **ciblée**, correspondant aux **anticorps monoclonaux (suffixe mab)** et aux petites molécules ciblant les **fonctions tyrosine kinase (suffixe inib)** qui agissent sur des molécules spécifiques comme certaines protéines favorisant la croissance cellulaire. Elles ont l'avantage d'être plus spécifiques des cellules tumorales, elles présentent souvent un meilleur profil de tolérance, mais leurs indications sont souvent limitées à une sous population tumorale.

⁷ Disponible sur : <http://www.vidal.fr/classifications/vidal/c:307/n:Agents%2Bdu%2Bfuseau/> [Accédé le 05/09/2013]

- **l'hormonothérapie** correspondant à l'administration d'hormones ou d'antihormones qui permet de limiter la croissance des tumeurs dites hormonodépendantes, en bloquant la production d'hormones ou en empêchant l'action de certaines d'entre elles.
- les **immunomodulateurs** qui, en modulant les défenses immunitaires visent à stimuler les moyens par lesquels l'organisme se défend et détériore les cellules cancéreuses. Ce sont par exemple les cytokines.

Ces molécules peuvent être combinées dans le cadre d'une cure de chimiothérapie, on parle alors de polychimiothérapie.

► Voies d'administration

La chimiothérapie se retrouve sous deux types de formes galéniques : les formes orales et injectables.

Les formes injectables sont les plus fréquemment utilisées et peuvent s'administrer par voie intraveineuse le plus souvent, par voie sous-cutanée, et de façon plus complexe dans d'autres cavités d'organismes envahies par les cellules cancéreuses telles que la voie intra-thécale. Toutefois l'ANAES a recommandé la simplicité et la sécurité de la procédure d'administration lorsque celle-ci est envisagée à domicile {Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, 2003 42 /id}.

- **S'agissant de la voie intraveineuse**, la pose d'une voie veineuse centrale, autrement dit d'un dispositif intraveineux de longue durée relié à une veine de gros calibre et implanté sous la peau lors d'une intervention chirurgicale, est recommandée, et ce afin de faire l'économie du capital veineux en regard des administrations répétées, et d'éviter les complications veino-toxiques des chimiothérapies. Ces dispositifs se présentent sous la forme d'un cathéter à émergence cutanée pour lequel l'injection se fait dans l'embout émergeant de la peau, ou bien d'une chambre à cathéter implantable placée entièrement sous la peau, et pour laquelle l'injection se fera à travers la peau et la membrane de la chambre avec une aiguille spéciale. Selon le rapport de l'ANAES la pose de ces dispositifs en amont de la réalisation de la chimiothérapie à domicile apparaît comme une exigence {Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, 2003 42 /id}. Certaines chimiothérapies sont administrées à domicile sous forme d'une perfusion de manière passive, d'autres le sont de manière active grâce à un appareillage spécial programmé à l'hôpital appelé pompe de perfusion continue ambulatoire. Cette pompe est programmée par l'équipe médicale de l'établissement primo-prescripteur en fonction de la dose et du rythme prévus par le protocole {Institut national du cancer, 2009 64 /id}. Elle nécessite le passage d'un soignant pour s'assurer du bon déroulement de l'administration. L'utilisation de la voie intraveineuse implique le respect de mesures rigoureuses d'asepsie. Il convient pour une administration en HAD de vérifier que l'Infirmière Diplômée d'Etat (IDE) soit habilitée à administrer à domicile.
- **Les formes orales** sont disponibles pour certaines molécules et sont à privilégier pour une administration à domicile {Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, 2003 42 /id}. Historiquement d'abord disponibles pour la chimiothérapie conventionnelle, il existe désormais des formes orales pour la chimiothérapie ciblée. Les nouvelles molécules de ces thérapies ciblées sont d'ailleurs souvent utilisées sous cette forme. Leurs avantages résident dans l'administration en continu de ce médicament et dans la suppression des risques, notamment infectieux, liés à une administration par voie intraveineuse {Farsi, 2010 30 /id}. Toutefois, l'efficacité de ces traitements passe par une totale adhésion du patient à ce traitement, et par le respect de la prescription en termes de durée, et de posologie. Cette adhésion est connue pour ne pas être optimale, en partie du fait des effets indésirables de ces traitements {Thivat, 2013 67 /id}. Ainsi la prescription de chimiothérapies orales implique d'assurer une éducation thérapeutique du patient ainsi qu'un suivi de l'observance. Si l'utilisation de ces formes orales est réalisable par les établissements d'HAD, l'arrêté du 24 mars 2009 fixant les conditions de prise en charge pour l'admission en HAD d'un ou plusieurs résidents

EHPA précise que la chimiothérapie anticancéreuse par voie orale ne peut être assurée par une structure d'HAD en EHPA.

- L'injection **sous-cutanée** ou **intramusculaire** désormais réalisable pour certaines molécules, est assurée par une IDE au domicile du patient.

► Place dans le traitement du cancer et schéma d'administration

Prendre en charge un patient atteint de cancer amène à définir un protocole thérapeutique individualisé autour de trois modalités principales de traitement que sont la chirurgie, la radiothérapie, et la chimiothérapie. La chimiothérapie peut être utilisée dans une démarche curative ou palliative et intervient à différentes places par rapport aux autres modalités dans la stratégie thérapeutique choisie.

A visée curative, la chimiothérapie peut être :

- exclusive, en l'absence d'autres modalités de traitement,
- adjuvante, si elle est prescrite en complément du traitement principal choisi, notamment la chirurgie,
- néo-adjuvante, si elle est prescrite avant la chirurgie afin de réduire la masse tumorale pour permettre une chirurgie conservatrice,
- concomitante à la radiothérapie (radiochimiothérapie).

Le protocole thérapeutique définit le schéma d'administration de la chimiothérapie, en termes de médicament, de doses, de mode de prise, de rythme d'administration, de durée de chaque cure et cycle. Une cure correspond à la période durant laquelle un patient se trouve sous traitement, c'est-à-dire reçoit la ou les administrations prévues au cours de séances de chimiothérapie, avant une période de repos, nommée intercure, qui précède la cure suivante. Un cycle de chimiothérapie comprend à la fois la cure et l'intercure consécutive et est donc l'intervalle de temps entre le premier jour d'une cure et la veille de la cure suivante (Figure 1). En pratique, un cycle est souvent assimilé à une cure par les cliniciens. Avant chaque nouvelle cure, l'état de santé clinique et biologique du patient est réévalué. En l'absence d'efficacité, un nouveau protocole pourra être envisagé.

Pour qu'une chimiothérapie puisse être réalisée à domicile, l'ANAES a recommandé dans son rapport de 2003 {Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, 2003 42 /id} :

- que le protocole de traitement soit simple et extrait du thésaurus de protocoles de l'établissement de santé auquel est rattaché le prescripteur et que ces protocoles soient harmonisés au niveau régional.
- pour les formes injectables, de réaliser le premier cycle à l'hôpital afin d'apprécier la tolérance globale du patient aux molécules anti-cancéreuses qui seront administrées par la suite à domicile. Cette précaution est prise compte tenu des risques de réaction d'hypersensibilité immédiate et de la prise en charge des urgences propre à chaque structure. De plus, la connaissance de certains effets indésirables à moyen terme, de prise en charge complexe et en lien avec des protocoles particuliers, est une contre-indication à leur réalisation à domicile (insuffisance rénale nécessitant des protocoles d'hyperhydratation et hyperdiurèse complexes, par exemple).

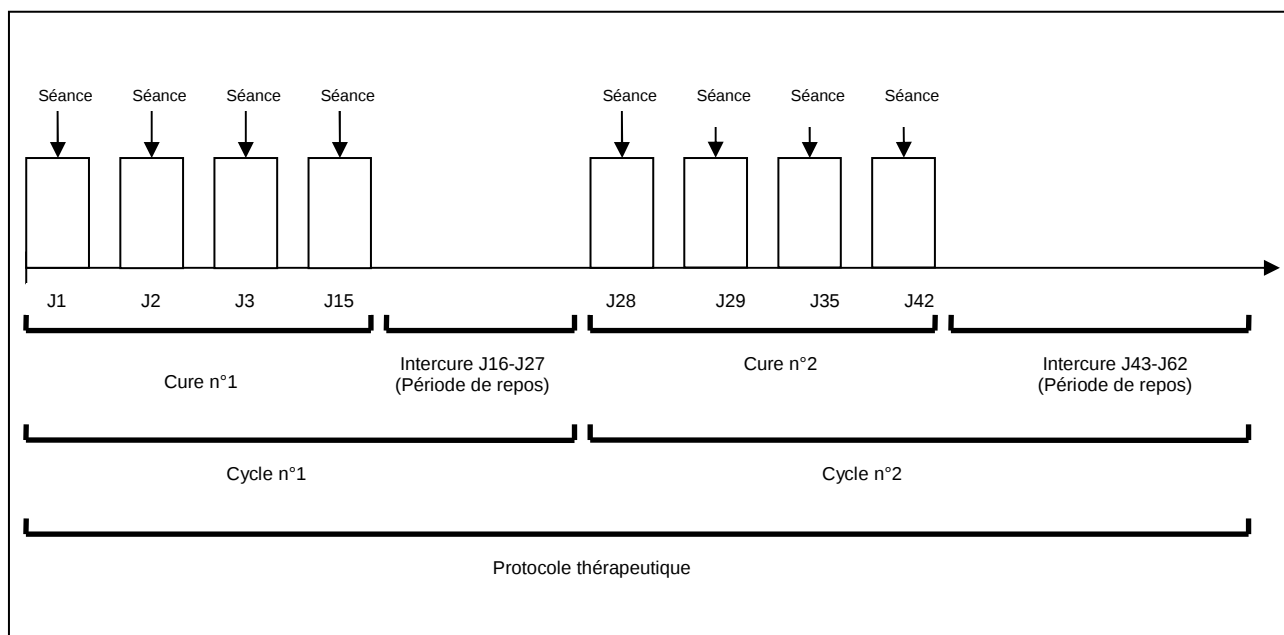


Figure 1. Exemple de schéma d'administration d'un traitement par chimiothérapie

► Traitements associés

L'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse doit être associée à des traitements prophylactiques, symptomatiques et curatifs des effets indésirables et complications liés au mécanisme d'action des molécules anticancéreuses administrées (vomissements, diarrhée, pancytopenie, mucite buccale...). Les traitements à associer en préventif sont fonction des effets indésirables connus des médicaments [2011 75 /id]. Parmi les traitements associés, se trouvent :

- les antiémétiques,
- les chimioprotecteurs diminuant la toxicité des anticancéreux ou augmentant leur efficacité,
- les glucocorticoïdes utilisés comme traitements antiémétiques,
- les anti-diarrhéiques,
- les stimulants de l'hématopoïèse,
- les antibiotiques...

2.2.2 Eligibilité des patients à une chimiothérapie à domicile

Après considération des éléments pré-cités, l'administration de chimiothérapie au domicile doit être proposée au patient après évaluation de [Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, 2003 42 /id] :

- ses préférences ainsi que celles de son entourage après une information claire sur les modalités, les bénéfices et risques de la prise en charge à domicile,
- son statut psychologique, apprécié de façon répétée au cours de la prise en charge à domicile,
- son adhésion aux soins : un risque de non observance ne doit pas empêcher l'administration de chimiothérapie à domicile mais doit favoriser l'éducation thérapeutique,
- son état de santé dont la sévérité ne doit pas être un frein à la mise en place d'une prise en charge à domicile ; il est à noter que l'état d'agitation ou une altération des fonctions cognitives engage l'équipe à suspendre la prise en charge à domicile après avis spécialisé,
- la disponibilité des professionnels de santé libéraux et intervenants impliqués (dont le médecin traitant) et la qualité de son réseau social,
- son environnement à savoir la sécurité et l'hygiène de son domicile.

La décision de prise en charge à domicile implique l'éducation du patient et de son entourage ; elle doit être régulièrement réévaluée.

2.2.3 Tolérance de la chimiothérapie en HAD, satisfaction, qualité de vie des patients

Dans le rapport de la HAS de 2005 {Haute autorité de santé, 2005 49 /id}, l'analyse relative à l'état de santé, la satisfaction et les préférences des aidants et des soignants avait retrouvé 16 études publiées jusqu'en 2005, comparant l'administration de la chimiothérapie à domicile versus à l'hôpital.

Ces études ne rapportaient **pas de différence significative en termes de morbidité entre les deux types de prise en charge**, sachant que **les traitements administrés à domicile étaient potentiellement moins à risque**. Aucune étude ne s'était intéressée à la mortalité.

La satisfaction des patients semblait globalement plus élevée, mais les résultats étaient souvent qualitatifs et non statistiquement significatifs {Haute autorité de santé, 2005 49 /id}.

En 2010, l'unité BAZIAN⁸ a réalisé une revue de la littérature comparant l'administration de chimiothérapie intra-veineuse ou orale à domicile chez l'adulte à l'hospitalisation conventionnelle en termes d'efficacité, de sécurité et d'acceptabilité à partir d'essais cliniques randomisés {Bupa, 2010 43 /id}. Cette étude fondée sur une partie des études recensées dans le rapport de la HAS de 2005, actualisée par l'ajout de trois essais randomisés contrôlés en cross-over de 2005 et 2006, ne retrouvait pas de différence significative pour les effets indésirables graves ou non entre les deux types d'hospitalisation. Les patients inclus dans ces études étaient au moins aussi satisfaits de l'administration à domicile comparativement à une administration à l'hôpital. Dans cette étude, deux essais randomisés contrôlés ne montraient pas de différence en termes de qualité de vie.

Toutefois les études recensées dans la littérature étaient d'un faible niveau de preuve, avaient de faible échantillons et incluaient des patients dont la sévérité de la maladie était inégale entre les deux types d'hospitalisation. De ce fait, ces études manquaient de puissance pour détecter une différence d'efficacité clinique entre les deux modes de prise en charge, et comportaient des biais de sélection.

2.2.4 Recommandations de la HAS sur les aspects économiques et organisationnels

L'objectif du rapport HAS de 2005 {Haute autorité de santé, 2005 49 /id} était de documenter les aspects économiques associés à la réalisation des chimiothérapies à domicile, principalement en comparant les différents coûts de prise en charge à l'hôpital (HDJ et hospitalisation complète), en HAD et par les réseaux de santé.

La comparaison de coûts était fondée sur l'analyse critique de la littérature internationale publiée jusqu'en 2005 et une analyse des données PMSI pour le coût de la prise en charge hospitalière, ainsi que sur une extraction spécifique « chimiothérapie » des données de l'enquête IRDES (Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé) qui a servi de base à l'élaboration des tarifs GHT (Groupe Homogène de Tarif) en HAD dans le cadre de la mise en place de la Tarification à l'activité (T2A) pour cette pratique.

L'étude avait montré que la chimiothérapie était peu développée en HAD et dans les réseaux, et restait très largement pratiquée à l'hôpital. Ce constat reste valable en 2013 (cf.infra partie 2.3.2).

► Comparaison de coûts

Dans les études comparées à partir de l'analyse de la littérature, l'HAD apparaissait moins coûteuse en termes de coûts directs moyens que l'hospitalisation conventionnelle (dans 9 études sur 13 analysées). Les résultats étaient différents lorsque l'on s'intéressait au coût marginal et non au coût moyen.

⁸ Société de consultants américaine en intelligence économique.

Dans les bases PMSI comparées à l'étude IRDES (ex-CREDES) sur le coût d'une journée en chimiothérapie, la prise en charge à l'hôpital était plus coûteuse pour le financeur dans un rapport de 1 à 3,7 (soit 575 € contre 155,2 € de 2005) mais comme la durée de séjour pour chimiothérapie était plus longue (7,78 jours), la prise en charge en HAD apparaissait au final plus coûteuse. La différence de durée de séjour avait conduit les auteurs de l'évaluation à s'interroger sur la similitude des prestations réalisées dans l'une et l'autre des prises en charge. Il était rappelé qu'en HAD, l'acte de chimiothérapie couvrait également d'autres prestations pour assurer la prise en charge d'un patient ayant besoin de soins coordonnés.

A ces coûts, il convenait d'ajouter les montants supplémentaires alloués pour les molécules onéreuses, ainsi que les frais de transport en cas de séance en hospitalisation de jour.

Pour autant :

- les résultats des évaluations de coûts dépendaient du contexte, des protocoles, et des aspects organisationnels.
- les 10 études étrangères recensées n'étaient pas transposables au contexte du système de santé français.
- les données de coûts pour les familles et les aidants étaient très limitées mais laissaient supposer que la chimiothérapie générerait ce type de coûts, quel que soit le mode de prise en charge considéré.

► Aspects organisationnels

En 2005, d'importantes modifications réglementaires étaient en cours. Elles devaient conduire à des évolutions organisationnelles, en particulier concernant la tarification à l'activité, l'organisation en réseau et la réglementation sur les préparations centralisées.

2.3 Etat des lieux de la pratique

2.3.1 Nombre et répartition des établissements d'HAD sur le territoire

D'après la Fédération Nationale de l'Hospitalisation à Domicile (FNEHAD)⁹ {Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile, 2012 63 /id} le nombre d'établissements d'HAD est passé de 123 en 2005 à 302 en 2011¹⁰. Il y avait 4 584 places en 2005 et 11 877 en 2011 (+259%).

Les établissements d'HAD réalisaient 1,5 millions de journées en 2005 et 3,9 millions en 2011. Le nombre de séjours complets était de 63 666 en 2005 et 149 196 en 2011.

Le taux de couverture départemental de la population sur le territoire par un établissement d'HAD a globalement progressé sur la période 2005-2011. Plus de 98% des territoires de santé sont désormais couverts par au moins un établissement pratiquant l'HAD {Direction générale de l'offre de soins, 2011 48 /id}.

La répartition des établissements d'HAD sur le territoire apparaît néanmoins très hétérogène, y compris en Ile de France (moins de 1 000 journées pour 100 000 habitants dans le Val d'Oise contre 28 075 journées pour 100 000 dans les Hauts-de-Seine) {Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile, 2012 63 /id}.

⁹ cette analyse s'appuie sur les données du PMSI HAD publiées annuellement par l'ATIH, retraitées par la FNEHAD.

¹⁰ dont 127 de statut secteur public (13 CHU et 108 CH), 25 ESPIC, 102 en secteur privé non lucratif et 48 en secteur privé commercial. 62% des journées sont produites par le secteur privé non lucratif, 26% par le secteur public et 12% par le secteur privé commercial.

2.3.2 Activité de chimiothérapie en HAD

► Modalités de codage

La chimiothérapie anticancéreuse est clairement identifiable dans l'activité des établissements d'HAD, puisqu'elle est codée spécifiquement dans le PMSI en tant que mode de prise en charge (code 05). Elle se distingue de l'activité de surveillance post-chimiothérapie anticancéreuse (code 13).

Au sein des établissements d'HAD, la réalisation d'une chimiothérapie anticancéreuse peut être codée en tant que mode de prise en charge principal (MPP) ou en tant que mode de prise en charge associé (MPA).

Le mode de prise en charge principal est celui ayant suscité la consommation de ressources la plus importante (frais de personnels, frais de location de matériel, frais de médicaments, etc...). Si le patient a bénéficié d'un autre mode de prise en charge que le mode de prise en charge principal ayant consommé moins de ressources, alors le mode de prise en charge est dit associé (MPA). Il n'est possible de coder qu'un seul mode de prise en charge principal et un seul mode de prise en charge associé.

La notion de chimiothérapie anticancéreuse s'entend en termes de produits administrés {Ministère des affaires sociales et de la santé, 2013 47 /id}, indépendamment de la maladie traitée (celle-ci peut ne pas être une tumeur). Ainsi, pour repérer la chimiothérapie anti-cancéreuse dans les bases de données, le croisement avec les codes de la Classification Internationale des Maladies (version 10) est essentiel.

La prise en charge en HAD pour chimiothérapie comprend :

- l'examen clinique et la vérification des critères biologiques préalables à l'administration de la chimiothérapie ;
- l'administration de la chimiothérapie (ou de l'immunothérapie à visée antinéoplasique) ;
- la surveillance médico-soignante des thérapeutiques administrées ;
- le diagnostic, le traitement et la surveillance des effets secondaires correspondant au(x) jour(s) d'administration de la chimiothérapie.

L'utilisation du code chimiothérapie anticancéreuse 05 n'est pas appropriée {Ministère des affaires sociales et de la santé, 2013 47 /id} :

- lorsque le médicament a été fourni par un établissement d'hospitalisation complète et que le branchement de la perfusion a été effectué par ce dernier ;
- pour les chimiothérapies par voie orale sauf lorsqu'elles sont soumises à une prescription restreinte (médicament réservé à l'usage hospitalier, médicament à prescription hospitalière et nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement).

Pour l'enfant, le codage en mode de prise en charge 05 est adapté lorsque l'HAD assure la préparation et l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse orale ou sous-cutanée à la suite d'une chimiothérapie anticancéreuse hospitalière par voie veineuse.

Lorsque l'administration est discontinuée mais fréquemment répétée, le codage en mode de prise en charge 05 se fait en continu jusqu'au dernier jour d'administration. Le codage en discontinu qui entraîne un changement de séquence n'est possible que si l'intervalle entre deux administrations est supérieur à 5 jours.

Ce code 05 est autorisé en EHPAD.

► Activité globale

Le Tableau 1 présente l'évolution de l'activité de chimiothérapie en HAD de 2009 à 2011, en journées et en séjours, codée en 05.

Tableau 1 : Evolution de l'activité de chimiothérapie en HAD de 2009 à 2011 en journées et en séjours

Mode de Prise en Charge (MPC)	2009		2010		2011		% de l'activité totale (2011)	
	Jour-nées	Sé-jours	Jour-nées	Sé-jours	Jour-nées	Séjours	Jour-nées	Séjours
05 chimiothérapie anticancé-reuse	79 945	16 237	65 630	14 204	64 626	14 198	1,66%	8,2%

Source : FNEHAD Rapport d'activité 2011-2012 {Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile, 2012 63 /id}

Selon la FNEHAD, l'activité de chimiothérapie en HAD représentait, en 2011, 64 626 journées (79 945 en 2009) et 14 198 séjours (16 237 en 2009) soit 1,66 % du nombre de journées total réalisé en HAD et 8,2 % des séjours. Cette activité était répartie sur 154 établissements d'HAD.

La part de la chimiothérapie en HAD est donc faible par rapport aux autres prises en charge en HAD et décroissante sur la période (-19 % de journées et -12,5% en séjours), alors que l'activité des établissements d'HAD avait cru de + 18,3% en journées et de + 15 % en séjours sur la même période.

► **Activité par mode de prise en charge (principal ou associé)**

- En 2011, selon l'ATIH {Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, 2013 80 /id} il y avait 56 434 journées codées sans erreur et renseignées en mode de prise en charge principal codé en 05 (chimiothérapie anticancéreuse) (cf. Tableau 2)

Les séjours de chimiothérapie en mode de prise en charge principal (MPP) :

- n'avaient pas de mode de prise en charge associé pour 91% des journées renseignées dans cette catégorie,
- étaient associés à une prise en charge de la douleur pour 6% des journées renseignées.

19 964 journées étaient renseignées en mode de prise en charge associé (MPA) de chimiothérapie anticancéreuse :

- dont 57,4% avaient un mode de prise en charge principal en soins palliatifs (code 04)
- et 21,4% avaient un mode de prise en charge principal en prise en charge de la douleur (code 07).

Tableau 2 : Associations en journées MPP et MPA décrites en 2011 pour la chimiothérapie anticancéreuse hors RAPSS¹¹ erreurs

2011	Chimiothérapie anticancéreuse en MPP	Chimiothérapie anticancéreuse MPA
00- pas de protocole associé	51 316	
01- assistance respiratoire	621	192
02- nutrition parentérale	481	1 610
03- traitement intraveineux	342	
04- soins palliatifs		11 428
06- nutrition entérale	316	438
07- prise en charge de la douleur	3 377	4 278
08- autres traitements		438
09- pansements complexes et soins spécifiques (stomies compliquées)		858
10- post-traitement chirurgical		313
12- rééducation neurologique		66
14- soins de nursing lourds		343
Total	56 434	19 964

Source : ATIH {Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, 2013 80 /id}

► **Activité par établissement, âge des patients et types de cancer**

En 2011 {Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, 2013 80 /id}:

- 61 674 journées en HAD pour chimiothérapie concernaient 2 481 adultes ;
- 2 376 journées concernaient 113 patients de moins de 17 ans.

L'âge moyen des patients était de 64,5 ans et leur indice de Karnofsky¹² (IK) (cf. 6.1 annexe 1) était de 70% (capable de se prendre en charge mais incapable d'avoir une activité normale ou de travailler)¹³. La durée moyenne de chaque séjour était de 4 jours.

¹¹ RAPSS : Résumé Anonyme par Sous Séquence ; certains modes de prise en charge ne peuvent pas être associés. Les erreurs de codage apparaissent donc en « erreurs ».

¹² Il s'agit d'une échelle en 10 niveaux qui est gradée de 10% (patient moribond) à 100 % (le patient ne présente aucun signe ou symptôme de maladie) et mesure la dépendance du patient.

¹³ Interrogation directe base HAD de l'ATIH par la HAS.

La réalisation des chimiothérapies en HAD :

- **pour le mode de prise en charge principal (MPP) :**
 - apparaît très concentrée, puisque trois établissements réalisaient 57% des journées en 2011 dont deux couvraient l'Ile de France (Santé Service 20 865 journées soit 32,4%, l'AP-HP 10 069 journées soit 15,6% et l'Institut Paoli-Calmettes 5 775 journées soit 9,0%).
 - apparaît peu diversifiée, puisque quatre types de cancer dont trois hémopathies malignes représentaient 61% des journées de chimiothérapie en HAD : les myélomes C90¹⁴ (21,9 % soit 14 151 journées), les leucémies myéloïdes C92 (13,9 % soit 8 962 journées), les syndromes myélodysplasiques D46 (13,2% soit 8529 journées) et les tumeurs malignes du sein du sein (7,2% soit 4615 journées). Le reste des journées se répartissant sur 45 autres types de tumeurs.
- **pour le mode de prise en charge associé (MPA)**
 - le Centre Léon Bérard à Lyon réalise le plus haut niveau d'activité avec 6 212 journées soit 31,1% des MPA-05, puis viennent cinq établissements totalisant chacun de 3 à 5 % de l'activité (Santé Service avec 1 033 journées soit 5,2% de l'activité, l'Hôpital Orthez avec 881 journées soit 4,4% de l'activité, HAD soins assistance avec 761 journées soit 3,8% de l'activité, l'hôpital à domicile de Vendée avec 667 journées et 3,3% de l'activité, l'HAD Oiakia avec 605 journées et 3,0% de l'activité).
 - de nombreux types de cancers sont pris en charge par chimiothérapie en MPA¹⁵. Les 5 premiers types en termes de journées totalisant chacun moins de 10% des journées. Il s'agit des cancers des bronches et des poumons (1797 journées, soit 9% de % l'activité), du sein (1 516 journées soit 7,6% de l'activité), du rein (1 315 journées soit 6,6% de l'activité), des tumeurs secondaires des os et de la moelle osseuse (841 journées : soit 4,2% de l'activité), et les autres tumeurs des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés (823 journées soit 4,1%).

2.3.3 Activité de chimiothérapies en hospitalisation conventionnelle

La chimiothérapie pratiquée dans les établissements de santé est identifiable dans les bases de l'ATIH par le code Z51.1 (séance de chimiothérapie pour tumeur). En 2011 il y avait 2,248 millions de séjours, dont :

- 2,06 millions de séjours classés (soit 91,7% du total des chimiothérapies) dans le GHS (Groupe Homogène de Séjours) 28Z07Z « Chimiothérapie pour tumeur, en séance » avec une durée moyenne de séjour (DMS) de 0 jour (HDJ),
- 111 288 séjours pour « Chimiothérapie pour autre tumeur, très courte durée » (GHM 1706 T) avec une DMS de 1,45 jours
- 42 573 séjours (GHM17M061) pour « Chimiothérapie pour autre tumeur, niveau 1 » ayant une DMS de 4,3 jours.

En volume, l'activité hospitalière pour chimiothérapie augmente : le nombre global de séjours s'accroît de 0,6 % entre 2010 et 2011. Le nombre global de séances s'accroît de 3,8 % sur la même période. Le secteur public réalise plus des 2/3 des hospitalisations pour chimiothérapie {Institut national du cancer, 2013 78 /id}.

Le nombre d'établissements ayant réalisé au moins une hospitalisation (séjour ou séance) pour chimiothérapie est de 669 en 2011 (1/4 des établissements cumulent 72 % des hospitalisations). Le montant total des dépenses d'hospitalisation (séjours et séances) en 2011 est d'environ 1,1 milliard d'euros, en hausse de 3,5 % par rapport à 2010 {Institut national du cancer, 2013 78 /id}.

¹⁴ Code CIM 10.

¹⁵ Pour mémoire le mode de prise en charge principal concerne ici le plus souvent les soins palliatifs.

Au total, 268 677 personnes ont eu une hospitalisation pour chimiothérapie antitumorale, soit une hausse de 2,7 % par rapport à 2010. L'âge moyen reste autour de 62 ans {Institut national du cancer, 2013 78 /id}.

Si l'on compare cette activité avec celle de l'HAD précédemment présentée (64 626 journées en 2011 et 14 198 séjours, 2594 patients) celle-ci ne représentait que 0,63 % de l'activité réalisée en hospitalisation conventionnelle et concernait en 2011 moins de 1% des patients traités par chimiothérapie. La part de la chimiothérapie en HAD reste donc très marginale par rapport à l'activité en hospitalisation conventionnelle.

2.4 Tarification de la chimiothérapie

Les modalités de tarification et le niveau des tarifs de la chimiothérapie peuvent avoir un impact sur le développement de cette activité, que ce soit en HAD ou en hospitalisation conventionnelle. Or ils apparaissent très différents d'un mode de prise en charge à l'autre.

2.4.1 Tarification en HAD

Les séjours en HAD sont découpés en séquences de soins {Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, 2013 80 /id; Ministère des affaires sociales et de la santé, 2013 47 /id}.

Une séquence de soins est définie par trois variables :

- le mode de prise en charge principal (MPP),
- le mode de prise en charge associé (MPA),
- l'indice de Karnofsky (IK) (annexe 1).

Chaque MPP, MPA et IK est affecté d'un coefficient (cf. Annexe 4). Pour la chimiothérapie, ce coefficient en 2013 était de 1,7686 en MPP et de 1,4899 en MPA. A chaque combinaison MPP, MPA et IK correspond un Groupe Homogène de Prise en Charge (GHPC) auquel est affecté un indice de pondération intermédiaire (IP). Ce dernier sera converti en indice de pondération total (IPT), en le multipliant par un dernier indice qui dépend de la durée de séquence. En 2013, ce coefficient est de 1 pour une séquence du 1^{er} au 4^{ème} jour, de 0,7613 pour une séquence du 5^{ème} au 9^{ème} jour, de 0,6765 du 10^{ème} au 30^{ème} jour, et de 0,6300 au-delà du 30^{ème} jour.

On a donc : **Indice MPP X Indice MPA X IK = IP**
Et IP X coefficient de durée de séquence = IPT

Le coefficient de l'IPT détermine le groupe tarifaire auquel appartient le séjour. Il y a 31 groupes tarifaires. Le produit du coefficient de l'IPT associé à un tarif journalier de base permet de définir le tarif de base alloué à chaque journée d'HAD. Ce montant forfaitaire est publié chaque année dans un arrêté tarifaire. Il sert de base de remboursement des charges liées aux soins des régimes obligatoires d'assurance maladie.

Ainsi par exemple, pour un patient pris en charge pour une chimiothérapie en HAD, sans protocole associé ayant un indice de Karnofsky de 70% et une durée de séjour de 4 jours, l'IP sera de $1,7686 * 1 * 1,23 = 2,175$ et l'IPT sera de $2,175 * 1 = 2,175$. Ce séjour appartiendra au groupe tarifaire 9 correspondant à un coefficient multiplicateur du tarif journalier de 2,27.

L'établissement d'HAD recevra alors un tarif journalier de 181,72 € dans le secteur privé et de 183 € dans le secteur public soit un total pour le séjour de 4 jours considéré ici 726,88 € et de 732 € respectivement.

La séquence reste la même tant que la valeur de ces trois variables ne change pas. Les trois variables doivent être évalués au moins une fois par semaine.

Chaque séquence de soins pouvant durer plusieurs semaines, elles sont découpées en sous séquences de soins avec la production d'un résumé par sous séquence (RPSS) afin de respecter un rythme de facturation compatible avec le fonctionnement de l'établissement de santé.

L'échelle des GHT est pratiquement la même pour les deux secteurs (hospitalisation publique et privée) mais il existe néanmoins, de manière transitoire, deux tarifs de base.

2.4.2 Tarification en hospitalisation conventionnelle

La chimiothérapie anticancéreuse est financée à l'activité ; elle est codée avec quatre codes racines de GHS (Groupes Homogènes de Séjour) et des tarifs différents pour chacun des secteurs hospitaliers (cf. Tableau 3) :

Tableau 3 : Tarif 2013 des GHS de chimiothérapie en hospitalisation publique-ESPIC et privée (ex OQN)

Code GHS	Tarif 2013 public et Espic, en euros	DMS public et Espic	Tarif 2013 privé (ex-OQN) en euros	DMS privé
28Z07Z chimiothérapie pour tumeur en séances	395,37	0	297,78	0
17M06 chimiothérapie pour autre tumeur				
niveau 1	2293,91	4,5	1423	4,8
niveau 2	2804,7	5,4	2279,32	6
niveau 3	4578,17	8,5	3201,31	10,7
niveau 4	8289,92	17,7	4122,73	16,7
17M06T chimiothérapie pour autre tumeur, très courte durée	867,18	1,5	574,17	1,6
17M05 chimiothérapie pour leucémie aiguë				
niveau 1	2503,88	4,3	1097,75	4,2
niveau 2	8314,85	9,5	3029,7	8,3
niveau 3	11483,49	11,4	7092,82	16
niveau 4	23203,48	26,1	10070,38	26,5

A ces tarifs vient s'ajouter, le cas échéant, le financement des molécules onéreuses tarifées en SUS.

2.4.3 Cas des molécules onéreuses

Le financement des molécules anticancéreuses se fait de deux façons :

- Il est compris dans les tarifs des GHS (MCO) ou des GHT (HAD) pour certaines molécules,
- Il relève d'une liste limitée ouvrant droit à un paiement en sus par l'assurance maladie dans le cadre du respect du Contrat de Bon Usage du médicament, lorsque les médicaments sont à la fois onéreux et de nature à introduire une hétérogénéité dans les tarifs par séjour :
 - **l'arrêté du 4 avril 2005** pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale fixe la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation.
 - la dernière modification de la liste des spécialités pharmaceutiques à ce jour a été effectuée par **l'arrêté du 13 février 2013**.

L'enrichissement de cette liste est lié à l'apparition de nouveaux produits sur le marché. Les produits inscrits ont toutefois vocation à être réintégrés dans les GHS pour le MCO et les GHT pour l'HAD, suite à la généralisation de leur usage.

Selon le rapport de l'INCa, 38 molécules anticancéreuses figuraient sur la liste des médicaments inscrits en sus au 1er janvier 2012, dont 20 molécules de chimiothérapie cytotoxique et 10 molécules de chimiothérapie ciblée (annexe 5) {Institut national du cancer, 2013 78 /id}.

2.4.4 Bilan

Dans un rapport de 2010, l'IGAS {Inspection générale des affaires sociales, 2010 50 /id} avait souligné l'absence de cohérence entre les choix de champ d'activité et les modalités tarifaires.

Pour l'IGAS, la tarification de l'HAD ne peut en effet être considérée de manière isolée. Elle doit être cohérente entre HDJ et HAD, pour des formes comparables. Or actuellement l'hospitalisation conventionnelle de jour apparaît plus avantageuse aux offreurs de soins. Pour autant les différences dans les modes de tarification de l'HAD et de l'hospitalisation conventionnelle rendent très difficiles les comparaisons.

3. Analyse de la demande

3.1 Pertinence de l'évaluation

L'évaluation médico-économique de la chimiothérapie en HAD avait été réalisée par la HAS en 2005. Procéder à une nouvelle évaluation en 2013-2014 apparaît pertinent à plusieurs titres, notamment pour :

- analyser les effets des mesures réglementaires mises en œuvre depuis la Loi HPST de 2009 sur le développement de la chimiothérapie en HAD;
- présenter et analyser les conséquences de la tarification à l'activité en HAD, mise en place après 2005, sur la pratique des chimiothérapies;
- réaliser une actualisation des données de la littérature publiée depuis 2005 concernant les coûts de prise en charge entre l'HAD et l'hospitalisation conventionnelle ainsi que les modalités d'organisation;
- étudier les causes du faible développement de la chimiothérapie en HAD sur la période 2005-2013;
- réaliser le bilan de la mise en œuvre des recommandations de la HAS de 2005;
- aider à la préparation des grandes orientations de l'offre de soins devant être mises en place par les ARS dans le cadre des SROS-PRS.

3.2 Faisabilité de l'évaluation

3.2.1 Ressources disponibles

► Base documentaire

Sources d'information

Les sources suivantes ont été interrogées :

- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique (cf. liste infra annexe 3);
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié;
- les sources spécialisées en épidémiologie, économie, réglementation... (selon les thèmes).
 - pour la littérature internationale, les bases :
 - o Medline (National Library of Medicine, Etats-Unis)
 - o The Cochrane Library (Wiley Interscience, Etats-Unis)
 - o National Guideline Clearinghouse (Agency for Healthcare Research and Quality, Etats-Unis);
 - o HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).
 - pour la littérature francophone, la Banque de Données en Santé Publique (BDSP).

La recherche a été complétée par les références citées dans les documents analysés.

Stratégie

La recherche bibliographique réalisée dans le cadre de cette phase de cadrage a porté sur la période de janvier 2005 à juin 2013.

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques a été construite en utilisant soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres), associés aux termes descripteurs de type d'étude. Ils ont été combinés en autant d'étapes que nécessaire, à l'aide des opérateurs « ET » « OU ». Seules les publications en langue française et anglaise ont été recherchées. La stratégie de recherche, préliminaire, est présentée en annexe 3.

La recherche systématique a permis d'identifier 199 articles en combinant les mots clés « chimiothérapie » et « Etudes économiques » ou « qualité de vie » et 182 articles en combinant les mots clés « chimiothérapie », « HAD » et « organisation des soins » 55 articles en langue française combinant « chimiothérapie » et « HAD » ont également été identifiés.

La recherche des autres sources (sites institutionnels, sociétés savantes internationales et agences d'évaluation en santé) a permis de recenser environ 20 publications.

Résultats

Cette recherche documentaire a permis d'apprécier la quantité des données disponibles afin de répondre aux différentes questions envisagées. Les études recensées l'ont été sur la base de résumés ; une analyse de leur qualité méthodologique sera réalisée dans le cadre de l'évaluation. L'importance quantitative des publications par thématique est présentée dans le Tableau 4.

Tableau 4 : Evaluation du nombre d'articles publiés depuis 2005 par thématique

Thématique	Nombre d'articles publiés
Etudes médico-économiques, comparaison de coûts (HAD/hospitalisation conventionnelle)	7 (4 étranger, 3 France)
Qualité, sécurité de la chimiothérapie à domicile - comparatives (par rapport à l'hôpital) - non comparative	3 (étranger) 2 (étranger)
Circuit du médicament, préparation des cytotoxiques	7 (5 France, 2 Etranger)
Qualité de vie, satisfaction - des patients - des aidants	3 (1 France, 2 Etranger) 2 (Etranger)
Bases organisationnelles de la chimiothérapie à domicile	3 (France)
Intérêt de la Chimiothérapie à domicile en pédiatrie	5 (Etranger)

Le nombre d'articles publiés depuis 2005 et en relation avec le thème apparaît limité (32 publications).

► Bases de données médico-administratives

Au niveau de l'hospitalisation, des données sont disponibles pour les deux types de prise en charge (hospitalisation conventionnelle et HAD) :

- sur les séjours réalisés par âge, sexe, lieu de prise en charge, diagnostic principal et diagnostic associé,
- sur les coûts de prise en charge à partir de l'ENCC (base PMSI court séjour et HAD) avec une estimation par grands postes des coûts des séjours hospitaliers par GHS (hospitalisation conventionnelle) ou GHT (pour l'HAD).

Pour évaluer le coût de la prise en charge d'un patient par cure, cycle ou protocole, les parcours des patients peuvent être reconstitués par le biais du chaînage des patients dans les deux bases. Ce chaînage pourra être réalisé en utilisant le traitement administré lorsqu'il s'agit de molécules onéreuses tarifées en sus ; en revanche, cela ne sera pas possible pour les autres molécules incluses dans le tarif du GHS ou du GHT car elles n'ont pas de codage spécifique.

La prise en compte des coûts associés à la chimiothérapie hors hospitalisation (notamment soins délivrés par les professionnels de ville et coûts de transport) nécessite un chaînage avec les données du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM).

3.2.2 Questions évaluées

La présente évaluation devra permettre de répondre aux questions suivantes :

- Quels sont les facteurs explicatifs du faible développement de l'activité de chimiothérapie à domicile depuis 2005 ?

- Le coût de la chimiothérapie à domicile est-il plus faible que celui des séances de chimiothérapie en hospitalisation conventionnelle du point de vue des financeurs ? du point de vue du patient ?
- Faut-il accroître l'activité de chimiothérapie en HAD ? et si oui pour quelles activités (type de protocoles, type de cancer, type de molécules, pédiatrie, chimiothérapie orale...) et selon quelles modalités (incitations tarifaires, SROS-PRS....) ?

3.2.3 Questions hors champ

Les structures d'HAD et d'hospitalisation conventionnelle sont en relation avec des prestataires qui interviennent à domicile pour la mise en place de dispositifs médicaux {Inspection générale des affaires sociales, 2010 50 /id}. Les prestataires médico-techniques ont progressivement diversifié leurs interventions en intervenant sur des prises en charge comportant davantage de services et étroitement liés à des séquences de soins nécessitant la coordination de plusieurs intervenants (notamment en chimiothérapie).

La comparaison du coût de la chimiothérapie réalisée par ces prestataires par rapport à l'HAD et/ou à l'hospitalisation conventionnelle n'a pas fait l'objet de publications scientifiques. En l'absence de données accessibles, cette question est hors du champ de l'étude.

On effectuera néanmoins, dans la mesure du possible un état des lieux permettant de préciser le champ d'intervention de ces prestataires pour la chimiothérapie, leur organisation et relations avec l'HAD et l'hospitalisation conventionnelle.

3.2.4 Réorientation de la demande

La saisine initiale ne concernait que la chimiothérapie administrée par voie intra-veineuse, elle a été étendue lors de la réunion de cadrage à l'étude de la place de la chimiothérapie orale en HAD.

La réunion de cadrage a également mis en évidence (cf. annexe 3) le fait que la notion d'évaluation médico-économique s'entendait au sens « large » du terme et comportait un état des lieux des conditions organisationnelles actuelles de la réalisation des chimiothérapies en HAD, ainsi qu'une évaluation du périmètre des chimiothérapies actuellement réalisées en hospitalisation conventionnelle, mais potentiellement réalisables en HAD. Il s'agirait également de déterminer les conditions de réalisation de la substitution d'une activité par une autre en étudiant les modalités de financement (via la tarification) mais aussi les conditions pratiques (circuit du médicament, formation des personnels, interface entre les établissements).

3.2.5 Autres travaux en cours ou prévus au sein de la HAS en relation avec le thème

Réalisation d'une grille d'analyse de la pertinence des demandes de transfert et d'admission en HAD sur saisine DGOS (démarrage prévu dans le courant du 2^{ème} semestre 2013).

4. Plan de réalisation proposé

4.1 Définition du périmètre de l'évaluation

4.1.1 Intitulé proposé

Pertinence du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle

4.1.2 Objectifs de l'évaluation

L'évaluation aura pour objectifs :

- d'analyser les facteurs susceptibles d'expliquer le faible développement actuel de la chimiothérapie en HAD.

- à partir de la typologie des chimiothérapies réalisées actuellement en HAD, de comparer les coûts de prise en charge tous financeurs d'une cure, d'un cycle ou d'un protocole de chimiothérapie en HAD versus chimiothérapie en hospitalisation conventionnelle. Pour ce faire, une étude de faisabilité est nécessaire pour définir les types de séjours inclus dans l'étude (notamment en fonction du diagnostic principal et du protocole).
- d'analyser le périmètre potentiel de développement des chimiothérapies en HAD en regard :
 - des conditions matérielles (circuit des médicaments, toxicité, durée des prises en charge, sécurité),
 - des conditions organisationnelles (formation et qualification des personnels, répartition sur le territoire de l'offre d'HAD y compris les temps de transport des personnels, de la répartition des PUI),
 - de la demande des patients concernés et de leur entourage,
 - des conditions tarifaires actuelles.
- d'étudier les modifications à apporter aux modalités organisationnelles, ainsi qu'aux modalités de tarification et/ou de rémunération des offreurs, dans l'objectif de se rapprocher du périmètre potentiel de développement de la chimiothérapie.
- dans la mesure du possible, d'anticiper les conséquences sur les coûts de prise en charge du basculement d'une partie de l'activité de la chimiothérapie en hospitalisation conventionnelle, vers une activité de chimiothérapie en HAD.

4.1.3 Sociétés savantes à solliciter

Société française de Pharmacie clinique (SFPC)

Conseil National du Cancer (CNC)

4.1.4 Partenaires institutionnels concernés

Agence technique de l'Information Hospitalière (ATIH)

Institut National du Cancer (INCa)

Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS)

Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)

Direction de la Sécurité Sociale (DSS)

4.1.5 Professionnels de santé concernés

Cadres de santé

Infirmiers

Médecins généralistes

Oncologues

Assistants sociaux

4.1.6 Autres participants

Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation A Domicile (FNEHAD)

Associations de patients

4.2 Méthodologie envisagée

4.2.1 Modalités de réalisation

► Type d'évaluation

Évaluation économique comprenant une étude de coût, un volet organisationnel et un volet tarifaire.

► Revue de la littérature

Actualisation de la revue de la littérature sur :

- les coûts comparés de l'HAD et de l'hospitalisation conventionnelle,
- la satisfaction des patients,
- les modalités d'organisation et de réalisation des chimiothérapies en HAD (y compris circuit du médicament et préparation des cytotoxiques),

► Analyse des bases de données médico-administratives

Afin de déterminer le coût de la prise en charge des patients en HAD par rapport à l'hospitalisation conventionnelle, une méthodologie sera proposée à l'issue d'une étude de faisabilité.

Population de l'étude

Il s'agira, dans un premier temps, de caractériser les patients pris en charge en HAD pour un protocole de chimiothérapie et au cours d'une période de référence (par exemple 2011 ou 2012, en glissement) en utilisant les informations disponibles concernant ces patients (âge, sexe, diagnostic principal, molécules administrées en sus) puis de les regrouper, dans la mesure du possible en catégories, afin de dresser une typologie des modes de prise en charge les plus fréquents en HAD.

En fonction des résultats obtenus, une sélection de patients pris en charge en HAD (basée sur la fréquence par catégories) sera réalisée. Une analyse spécifique de certaines chimiothérapies réalisées chez des enfants et adolescents (âge < 18 ans) sera proposée, dans la mesure du possible (si la taille de l'effectif le permet).

Des groupes de patients avec des caractéristiques identiques et pris en charge en hospitalisation conventionnelle seront sélectionnés.

Analyse des coûts

Pour les groupes de patients sélectionnés, dans la mesure où la première cure est initiée en hospitalisation conventionnelle, les coûts associés seront évalués par protocole de chimiothérapie (cf. Figure 1) et non par cure ou cycle. Il s'agira ainsi de comparer, pour un même protocole deux séquences de prise en charge différentes à savoir :

- première cure en hospitalisation conventionnelle, puis poursuite en HAD (avec possiblement retour en hospitalisation conventionnelle après un ou plusieurs cycles),
- première cure en hospitalisation conventionnelle puis poursuite en hospitalisation conventionnelle.

Au niveau de la mesure des coûts :

- les coûts des séjours hospitaliers seront estimés à partir des données de l'ENCC auxquelles seront ajoutées les molécules onéreuses et, le cas échéant, les autres consommations non prises en compte dans les GHT ou GHS.
- les consommations de soins de ville seront ajoutées aux coûts de l'hospitalisation lorsqu'elles sont en lien avec le protocole de chimiothérapie (notamment les frais de transports en hospitalisation conventionnelle), en utilisant les informations disponibles dans le SNIIRAM.

- les restes à charge des patients seront également évalués, à partir des bases de données ou en utilisant les données collectées au cours de monographies de sites, ou encore des données de la littérature.

Difficultés méthodologiques potentielles

Lors de la réunion de cadrage, le souhait de considérer l'ensemble des parcours en chimiothérapie a été manifesté par le demandeur.

L'étude de faisabilité réalisée par la CNAMTS sur la comparaison de coût de la chimiothérapie en fonction de la nature de la prise en charge avait souligné les importantes difficultés au niveau de la faisabilité. Elles étaient liées à la faible médicalisation du PMSI pour l'HAD ne permettant pas la comparaison des coûts pour des prises en charge comparables.

Il faut par ailleurs souligner :

- qu'il est impossible de suivre tous les parcours patients pris en charge en chimiothérapie car ils regroupent des prises en charge pour un nombre important de cancers différents et avec des protocoles variables, y compris pour le même type de cancer,
- que le nombre relativement faible de patients pris en charge en HAD (un peu plus de 2500) limite de fait les comparaisons en matière de coût avec l'hospitalisation conventionnelle dont l'activité est beaucoup plus importante.

Le demandeur a également alerté la HAS sur le flou existant dans la définition des séances selon les formes d'hospitalisation, avec une mobilisation de moyens différents s'agissant de l'HDJ en Centre de Lutte Contre le Cancer et de l'HAD, qui ne sont de fait pas comparables. L'unité d'observation pertinente n'étant pas la séance mais le cycle de chimiothérapie.

La FNEHAD a souligné la probable sous-estimation, dans les bases de données, des chimiothérapies administrées par voie orales. En effet, compte tenu des règles de codage (un MPP et un MPA), il n'est pas possible de rapporter toutes les prises en charge effectuées. La hiérarchisation choisie par les établissements d'HAD concernant les modes de prise en charge peut contribuer à masquer une partie des pratiques de chimiothérapies administrées par voie orale.

En raison des difficultés prévisibles, une étude de faisabilité sur l'analyse des coûts comparés dans les bases de données sera donc réalisée par la HAS avant de commencer l'étude.

► Enquête par monographies de site

Les données de la littérature ainsi que celles issues des bases de données médico-administratives seront vraisemblablement insuffisantes pour caractériser la totalité des aspects organisationnels liés à la réalisation des chimiothérapies en HAD.

Par ailleurs, l'analyse de l'activité a permis de montrer que l'activité de chimiothérapie en HAD était actuellement très concentrée sur un nombre limité de sites et pour un nombre restreint de localisations tumorales.

Une étude de terrain par monographies des sites ayant fortement développé cette activité (quatre à cinq) apparaît donc pertinente, pour illustrer les conditions matérielles de réalisation de la chimiothérapie en HAD ainsi que les principaux freins au développement de cette activité ou au contraire les facteurs favorisant. Pour compléter l'analyse sur les freins au développement, des entretiens seront réalisés auprès de quelques responsables d'HAD ayant une activité faible de chimiothérapie.

4.2.2 Composition qualitative du groupe de lecture

La mise en place d'un groupe de travail n'apparaît pas pertinente dans la mesure où les rencontres et l'avis des professionnels seront collectés par l'intermédiaire des enquêtes sur sites réalisées dans le cadre des monographies. Si nécessaire, il pourra être envisagé de procéder à des

auditions de professionnels de l'HAD ou des oncologues pour collecter des informations et points de vue supplémentaires, par exemple dans les établissements ayant peu ou pas développé la chimiothérapie en HAD.

Le rapport et les recommandations provisoires seront directement soumis à un groupe de lecture dont la composition qualitative sera la suivante :

- Oncologues,
- Cadres de santé en HAD et en hospitalisation conventionnelle,
- Infirmières (hospitalisation conventionnelle et HAD),
- Travailleurs sociaux,
- Médecins coordinateurs en HAD,
- Médecins généralistes,
- Associations de patients,
- Economistes de la santé,
- Gestionnaires dans les établissements de santé (avec ou sans HAD).

4.2.3 Calendrier prévisionnel de réalisation

La durée totale de réalisation de l'évaluation sera de 12 mois à compter de la validation de la note de cadrage par le collège de la HAS.

Octobre-Novembre 2013 : validation par la CEESP et le Collège de la note de cadrage

Novembre 2013-Février 2014 :

- analyse de la littérature (actualisation) sur les coûts comparés, les coûts des aidants et la satisfaction des patients,
- analyse de la littérature le circuit du médicament, les préparations des cytotoxiques et les conditionnements.
- analyse des règles tarifaires en vigueur et des incitations associées (en partenariat avec l'ATIH).
- étude de faisabilité de l'analyse des bases de données sur les coûts comparés.

Février 2014 : Validation par la sous-commission économie de la faisabilité de l'étude de comparaison de coûts à partir des bases de données suite à l'étude de faisabilité.

Mars- Juillet 2014 :

- construction du protocole d'enquête relatif aux monographies sur sites de l'organisation de la chimiothérapie en HAD (sélection de 4 à 5 sites en fonction de l'activité réalisée),
- validation du protocole par la sous-commission sciences humaines et sociales de la HAS.
- enquête sur sites,
- analyse des bases de données médico-administratives sur les coûts comparés (si faisabilité et protocole validés).

Septembre-Octobre 2014 :

- rédaction du rapport d'évaluation et des recommandations
- constitution du groupe de lecture.

Novembre-décembre 2014 :

- consultation du groupe de lecture
- modification du rapport.

Janvier 2015 : validation CEESP et le Collège.

4.2.4 Diffusion

► Types de productions prévues

Rapport d'orientation et synthèse des recommandations.

► **Plans de diffusion et de communication envisagés**

Communiqué de presse,

Présentation dans des colloques relatifs au champ d'analyse,

Publications scientifiques.

5. Avis de la HAS

Rapporteurs : Jean Michel Josselin, Olivier Lacoste, Guy Launoy

La note de cadrage intitulée « Pertinence du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle » a été soumise à la CEESP le 15 octobre 2013 en vue de sa présentation au Collège pour validation.

La discussion a porté sur les points suivants :

- la part des patients pris en charge au domicile par rapport à ceux pris en charge dans les EHPAD et la problématique différente par rapport aux aidants dans ces deux cadres ;
- le mode de recueil des préférences des patients et des professionnels de santé concernant l'un ou l'autre des modes de prise en charge ;
- les biais de sélection possibles des patients dans le cadre d'une prise en charge en HAD (patients ayant les traitements représentant le moins de risque) ;
- le périmètre des coûts pris en compte qui sera à définir dans le cadre de l'étude de faisabilité ;
- la problématique des inégalités territoriales et la manière de les intégrer dans le cadre des monographies de sites, l'HAD étant une offre de soins de proximité ;
- l'intérêt d'une analyse portant sur des régions où la chimiothérapie en HAD s'est peu développée,
- la complexité des modalités de tarification actuelle de l'HAD et la possibilité de proposer des recommandations visant à la simplifier.

Ces dimensions seront à prendre en compte dans l'étude de faisabilité proposée sur les comparaisons de coûts et dans les monographies de site.

La CEESP émet un avis favorable à la transmission de ce document au Collège de la HAS, et propose à ce dernier de le valider.

Le Collège de la HAS a validé la note de cadrage le 7 novembre 2013, en attirant l'attention sur un point de vigilance concernant la continuité des soins, avec possibilité de repli sur un établissement de santé.

6. Annexes

6.1 Annexe 1 : L'échelle de Karnofsky

Annexe 1 : L'échelle de Karnofsky

100%	Normal, aucun signe fonctionnel : aucun signe de maladie
90%	Capable d'avoir une activité normale : signes ou symptômes de maladies minimales
80%	Activité normale mais au prix d'efforts : quelques signes ou symptômes de maladie
70%	Capable de se prendre en charge mais incapable d'avoir une activité normale ou de travailler
60%	Nécessite une aide temporaire mais capable de subvenir à la majorité de ses besoins personnels
50%	Nécessite une aide importante et des soins médicaux fréquents
40%	Diminué : nécessite des soins spéciaux et une assistance
30%	Très diminué : hospitalisation indiquée même si le pronostic vital n'est pas immédiatement engagé
20%	État grave : hospitalisation et soins complémentaires nécessaires
10%	Moribond
0%	Décédé

6.2 Annexe 2 : Comptes rendus des réunions de cadrage

6.2.1 Compte rendu de la réunion de cadrage du 12 Juillet 2013

Ordre du jour :

- Présentation de la saisine par la DGOS,
- Position des différents partenaires institutionnels sur la question,
- Présentation des travaux en cours des différents partenaires institutionnels sur des thématiques proches,
- Questions de la HAS permettant de préciser le périmètre de la saisine.

Présents :

CNAM-TS :

Elisabeth Richard

CNC :

Bernard Couderc
Hélène Esperou
Gérard Parmentier

DGOS :

Frédérique Collombet-Migeon
Déborah Cvetojevic
Isabelle Prade
Murielle Rabord

DGS :

Arlette Meyer

DSS :

Catherine Cruveillier-Boch

HAS :

Claire Brotons
Anne-Line Couillerot-Peyrondet
Isabelle Hirtzlin
Olivier Scemama

INCA :

Jérôme Viguié

Excusés :

FNEHAD :

Elisabeth Balladur
Elisabeth Hubert
Odile Marquestaut
Olivier Paul

Présentation du contexte de la demande par la DGOS

L'offre de soins en hospitalisation à domicile (HAD) est récente, mal connue, qui doit franchir une nouvelle étape dans son développement. Elle est confrontée à un certain nombre de questions émergentes, portant sur la pertinence de cette prise en charge notamment, mais aussi concernant son coût et son mode de fonctionnement. La loi HPST en définissant les structures d'HAD comme des établissements de santé à part entière, exige par ailleurs une professionnalisation de leurs activités.

Mi-2012 : un travail global de clarification du contexte des conditions de développement de l'HAD a été initié par un comité de pilotage dans le but de trouver un consensus sur le développement stratégique de l'HAD, son positionnement dans un paysage connu, et ses perspectives. L'HAD doit se positionner au niveau le plus exigeant d'une prise en charge au domicile :

- en post aigu après une hospitalisation de court séjour ;
- en remplacement de l'hospitalisation conventionnelle dans des conditions de sécurité et de qualité identiques.

D'ici *fin 2013* : des instructions seront données à l'ensemble des acteurs concernés (établissements d'HAD, institutions, structures médico-sociales...) afin d'offrir des lignes de perspective pour l'HAD. Constatant un essoufflement de la dynamique de croissance de l'HAD, la DGOS souhaite lui donner un souffle dont les objectifs sont :

- un doublement de son activité d'ici 2018 par rapport à 2011 (soit une prise en charge de 30 à 35 patients par jour pour 100 000 habitants) ;
- une homogénéisation de l'offre sur l'ensemble du territoire.

L'Etat est engagé dans cet objectif, par le soutien au développement d'une nouvelle offre de soins autour de trois axes :

- l'accessibilité ;
- la diversification : la mise en place d'une polyvalence (généraliste et spécialisée dans les domaines du cancer, de l'obstétrique et du SSR) des activités d'HAD est encouragée ; la structure peut rester généraliste si elle le justifie ;
- la professionnalisation.

Pour la cancérologie, si les établissements d'HAD peuvent prendre en charge les chimiothérapies, il n'y a pas de raison justifiant l'hétérogénéité de l'accessibilité de cette prise en charge sur le territoire.

Présentation des travaux en cours des différents partenaires institutionnels sur des thématiques proches

La DGOS souligne que la question de la pertinence de la chimiothérapie en HAD a déjà fait l'objet de travaux menés par différentes institutions :

- Un travail sur la chimiothérapie en HAD a été initié par l'INCa, en coopération avec la DGOS et la FNEHAD sous la forme d'une enquête de terrain afin de faire un état des lieux de l'offre disponible et d'en dégager des recommandations. Mais ce travail n'a pu être finalisé.
- La DSS travaille sur un programme de gestion de risques sur la chimiothérapie dans le cancer colorectal et sur la procédure des soins, notamment en HAD.
- Une étude de comparaison des coûts de la chimiothérapie en HAD par rapport à l'hospitalisation conventionnelle et à l'offre de soins impliquant un prestataire de santé à domicile a été réalisée pour le SYNALAM (Syndicat National des Prestataires de Santé à domicile) en partenariat la Fédération Nationale des Infirmiers (FNI). Les résultats montrant que l'offre de soins impliquant un prestataire de santé à domicile était moins coûteux que l'HAD et l'hospitalisation conventionnelle ont été présentés à l'INCa, la DSS, la DGOS, et diffusés aux URPS. Cependant la méthodologie de cette étude a été jugée peu rigoureuse pour répondre à la problématique.
- Le Dr Elisabeth Hubert, présidente de la FNEHAD, a demandé à la CNAM-TS une évaluation médico-économique de la HAD. La chimiothérapie était un des thèmes choisis pour tenter cette évaluation en 2009. Cependant la faible médicalisation du PMSI pour l'HAD ne permettait pas la comparaison des coûts de l'HAD aux coûts ville et hôpital. (la comparaison unilatérale ville ou hôpital n'étant pas pertinente)

C'est dans ce contexte que la DGOS a souhaité que cette question soit inscrite au programme de travail de la HAS.

Présentation de la saisine par la DGOS

Afin de savoir s'il faut développer la chimiothérapie en HAD et pouvoir répondre aux ARS qui se sont pour beaucoup déjà engagées via les SROS dans le développement de l'HAD, la DGOS souhaite une évaluation médico-économique de la chimiothérapie en HAD par rapport à l'hospitalisation conventionnelle. Une réponse pour la chimiothérapie intraveineuse (IV) est attendue mais la chimiothérapie par voie orale peut être incluse.

Une première saisine, transmise à la HAS par la DGOS avant qu'elle ne consulte l'INCa (évaluation des besoins d'adaptation des protocoles de chimiothérapie IV en HAD), a quant à elle perdu toute pertinence.

Détermination du périmètre de la saisine

Structures à évaluer pour la chimiothérapie à domicile :

Pour la pratique de la chimiothérapie à domicile, les structures d'HAD disposent très fréquemment du statut d'« établissement associé » à un établissement autorisé. En effet, la chimiothérapie doit toujours être primo-prescrite dans un établissement hospitalier autorisé.

Le statut d'établissement autorisé ne s'obtient que si la structure appartient à un réseau régional de cancérologie (article R.6123-94 du Code de la santé publique). Il s'agit ici d'un réseau de coordination qui ne doit pas être confondu avec un réseau de santé.

La saisine concerne bien l'HAD seule (hors réseau de santé).

Le CNC a précisé que les professionnels de santé libéraux travaillant avec la structure d'HAD engagent leurs responsabilités si ces dernières ne respectent pas l'article R.6123-94 du CSP.

Typologie des patients et des chimiothérapies à prendre en charge en HAD :

Sur la question de l'existence d'une typologie de patients qui seraient éligibles pour une chimiothérapie en HAD soulevée par la DGS, le CNC indique que le problème de l'éligibilité des patients pour l'HAD est commun à tous les motifs d'hospitalisation et qu'elle se définit au cas par cas, en fonction du patient et de son environnement.

Néanmoins, le travail de la HAS devrait permettre d'apporter un éclairage sur les chimiothérapies réalisables à domicile et à ne pas faire en HAD. A ce sujet, un établissement de santé travaille sur une liste de chimiothérapies éligibles à domicile.

Voie d'administration :

Selon le CNC et l'INCa, les chimiothérapies sous forme orale ainsi que la voie sous-cutanée de développement récent, sont aussi à prendre en compte. L'administration des formes orales peut être « surveillée » en HAD. Il conviendrait de s'interroger sur la place de l'HAD dans ce cadre (cf. supra indications d'HAD).

Unité d'observation :

Le souhait de considérer l'ensemble du parcours a été manifesté. Néanmoins la HAS a rappelé qu'il était impossible de suivre tous les parcours patients à moins de sélectionner un type de cancer.

La DGOS alerte sur un flou dans la définition des séances selon les formes d'hospitalisation, avec une mobilisation des moyens différents s'agissant de l'HDJ en centres spécialisés (CLCC ou CHU) et de l'HAD, qui ne sont de fait pas comparables.

L'unité d'observation pertinente n'est pas la séance mais le cycle de chimiothérapie.

La question de la répartition du « poids » financier de la première séance entre les structures doit être posée.

Population cible :

Selon le CNC, la prise en charge du cancer concerne 1700 enfants par an ; de ce fait peu de centres existent car ils doivent être très spécialisés. Il existe donc une difficulté pour trouver des établissements associés dans ce domaine. Néanmoins la pédiatrie devrait être prise en compte dans l'évaluation, en tenant compte de ses spécificités (prise en compte de l'accompagnement et des frais à engager par les familles). La question de la prise en compte des enfants pris en charge en essais cliniques en HAD a également été évoquée par le CNC.

Il a été rappelé par ailleurs que la chimiothérapie en HAD concerne beaucoup de personnes âgées qui reçoivent des chimiothérapies et d'autres soins et/ou qui sont dans des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Consentement du patient :

Selon le CNC, il faut tenir compte dans le traitement de la saisine de l'acceptabilité pour le patient d'avoir de la chimiothérapie à son domicile. La dimension du choix du patient paraît particulièrement importante dans le contexte de la prise en charge d'un cancer.

Autres points abordés

Qualité et sécurité des soins en HAD

Sur la question du respect des normes de qualité et sécurité par les structures d'HAD et la capacité des HAD à suivre ces normes toujours plus nombreuses à l'hôpital, la DGOS rappelle que les normes et particularités d'alerte en matière de qualité et sécurité s'appliquant sont les mêmes que pour une hospitalisation conventionnelle. Les structures d'HAD sont certifiées par la HAS et doivent signer un contrat de bon usage du médicament.

La DGS ajoute que la qualité des soins passe par le respect du circuit du médicament, des protocoles de chimiothérapie, et des Bonnes Pratiques Cliniques. Pour le CNC, la prise en charge en HAD ne doit pas être une perte de chance pour les patients.

Il convient de souligner que les personnels doivent s'adapter aux conditions du domicile quel qu'il soit et qu'il existe des exigences supplémentaires relatives au respect du circuit du médicament et des déchets, pour la sécurité des patients, de leur entourage, et d'eux-mêmes.

Liste des médicaments facturables en sus des GHS

La liste des médicaments facturables en sus s'applique aussi bien en MCO qu'en HAD. La DGOS souligne que de plus en plus de molécules sont exclues de la liste en sus selon des critères qui concernent le MCO et non l'HAD. De plus, le coût des molécules exclues est réintégré dans les tarifs de l'hospitalisation conventionnelle et non dans les tarifs de l'HAD, ce qui ne leur permet pas de les prendre en charge.

Liste des médicaments rétrocédables

Les chimiothérapies injectables figurent sur la liste des médicaments rétrocédables. L'évaluation de la HAS devrait être une aide à la décision du maintien des médicaments injectables sur la liste des médicaments rétrocédables.

Dispensation des médicaments

Il a été rappelé que les chimiothérapies IV ne sont pas préparées à domicile. Certaines structures d'HAD n'ont pas accès direct à une Pharmacie à Usage Intérieur et doivent passer une convention avec un établissement en disposant d'une, qui est généralement l'établissement autorisé primo-prescripteur.

La chimiothérapie ne consiste pas simplement à « brancher et débrancher » la pompe. Il faudra distinguer l'administration du traitement du reste des actes relatifs à la chimiothérapie.

Autres éléments à prendre en compte dans l'évaluation

- l'éloignement du domicile (centre de repli quand le patient vit en milieu rural ou éloigné d'un centre spécialisé) ;
- le reste à charge du patient ;
- l'activité des prestataires de service et distributeurs de matériel qui réalisent et revendiquent la pratique d'administration de chimiothérapie à domicile et en HAD, selon l'INCa ;
- la comparaison des pratiques de chimiothérapies à domicile en France et à l'étranger : l'HAD correspond à une définition « franco-française » ; pour autant, il existe des pratiques internationales de chimiothérapie à domicile. Il pourrait être utile de faire le bilan de ces pratiques et

d'étudier leurs coûts. L'allocation des financements au parcours de soins est une pratique en développement à l'étranger qui mériterait d'être explorée dans l'évaluation.

6.2.2 Compte rendu de la réunion de cadrage avec la FNEHAD (17 Juillet 2013)

Ordre du jour :

- Présentation des points abordés lors de la réunion de cadrage du 12 juillet
- Questions de la HAS sur le périmètre de la saisine

Présents :

FNEHAD :

Elisabeth Hubert
Odile Marquestaut
Olivier Paul

HAS :

Claire Brotons
Isabelle Hirtzlin
Catherine Rumeau-Pichon
Olivier Scemama

Points abordés lors de la réunion de cadrage du 12 juillet 2013

La HAS évoque les principaux points abordés par les participants à la réunion de cadrage qui a eu lieu à la HAS le 12 juillet 2013.

Contexte de la demande :

La demande de la DGOS s'inscrit dans le prolongement du rapport HAS de 2005 : « Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile : aspects économiques et organisationnels ».

Plusieurs travaux, dont certains sur des thématiques proches, n'ont pu être finalisés : enquête de l'INCa et travaux engagés par la CNAM-TS à la demande de la FNEHAD. A ce sujet, la FNEHAD précise qu'elle avait manifesté le souhait de faire des comparaisons entre l'HAD et l'hospitalisation conventionnelle pour un certain nombre de champs. L'étude du SYNALAM a fait l'objet d'une évaluation par la FNEHAD mettant en évidence de nombreux biais et insuffisances dans la méthodologie de l'étude.

Commentaires de la FNEHAD sur le périmètre de la saisine discuté lors de la réunion de cadrage du 12 juillet :

- La voie d'administration de chimiothérapie à considérer, restreinte à la voie veineuse dans la demande de la DGOS, a été élargie aux autres types de voies d'administration émergentes, à savoir orale et sous-cutanée. La FNEHAD souligne l'intérêt d'avoir un éclairage des professionnels de santé sur ce sujet, et propose de contacter les Drs M. Mannier et E. Balladur. Elle souligne également les problèmes d'observance de la forme orale connus dans la pharmacopée générale et qui ressortent de certaines publications américaines. En France, le Pr F. Chauvin a également travaillé sur l'observance des chimiothérapies orales. La place de l'HAD dans l'administration de ces voies orales est à définir, elle pourrait se positionner sur la surveillance post-administration quand elle est complexe ce qui justifierait son intervention.
- Les structures à considérer dans la saisine sont uniquement les établissements d'HAD. Ces derniers pratiquent la chimiothérapie à domicile le plus fréquemment au titre d'établissement de santé associé à un établissement de santé autorisé. La notion de réseau a été réglementairement redéfinie : pour être associé, un établissement de santé doit

faire partie d'un réseau territorial de cancérologie. Les réseaux de santé, qui ont une définition différente, ne seront pas pris en compte dans l'évaluation de la HAS.

- L'éligibilité des patients se définit au cas par cas en fonction des caractéristiques du patient et de son environnement. Il est difficile de définir a priori des critères d'éligibilité fondés sur la toxicité ou la durée d'administration de la chimiothérapie. Mais l'éligibilité pourrait être déterminée en fonction des conditions organisationnelles ou tarifaires qui conduiraient à exclure certaines chimiothérapies de l'HAD. Un rappel a par ailleurs été fait sur l'importance du consentement du patient.
- L'unité d'observation à considérer doit être la plus complète possible selon les moyens disponibles. La cure semble être l'unité d'observation la plus pertinente.
- L'évaluation ne doit pas exclure la pédiatrie de la population d'étude qui est confrontée à des problèmes bien spécifiques. La FNEHAD indique que 15 établissements pratiquent la chimiothérapie pédiatrique en HAD sur l'ensemble du territoire ; les plus importants sont 3 CHU (Nantes, l'AP-HP, Strasbourg), Santé Service, la Croix-Saint-Simon et Spheria. La chimiothérapie pédiatrique représente 2% de l'activité de chimiothérapie à domicile des établissements d'HAD. Concernant les personnes âgées dont la prise en charge a été évoquée lors de la réunion du 12 juillet et pour lesquelles la Loi permet l'intervention des établissements d'HAD en EHPAD, la FNEHAD précise que les interventions plus lourdes concernent surtout les personnes prises en charge dans des établissements pour personnes handicapées.

A l'issue de la réunion du 12 juillet, l'aspect organisationnel paraît important à prendre en compte dans l'évaluation qui sera réalisée par la HAS, comme cela avait été le cas dans le rapport de 2005. Le périmètre de l'étude est donc sensiblement le même, à l'exclusion des réseaux de santé.

Autres points abordés :

- Il a été rappelé et confirmé par la FNEHAD que les notions de qualité et sécurité en HAD, sont identiques à celles concernant l'hospitalisation conventionnelle. L'efficacité médicale étant identique, il faut se focaliser sur l'analyse des coûts différentiels. Sur ce point les coûts de l'HAD présentés dans l'ENCC sont vraisemblablement assez fiables car il n'y a pas d'erreurs de codage sur l'acte pratiqué (chimiothérapie en MPP ou MPA).
- Concernant la liste des médicaments rétrocédables, la FNEHAD précise qu'un arrêté de 2004 a autorisé, à titre exceptionnel, l'ouverture de la réserve hospitalière aux acteurs du domicile, pour les soins palliatifs et les douleurs rebelles. Cette pratique s'est ensuite élargie aux antibiotiques, au paracétamol intraveineux,.
- Sur le point des inégalités territoriales, la FNEHAD indique que l'un des freins au développement de la chimiothérapie en HAD en milieu rural serait l'obligation de préparation centralisée des chimiothérapies en pharmacies à usage intérieur (PUI), ces dernières étant peu présentes dans ces zones.
- L'activité des prestataires (comme par exemple Studio Santé) selon la FNEHAD correspond à la fourniture de pompes morphiniques, de pompes pour chimiothérapie, et pour la nutrition parentérale. Elle est peu soumise à contrôle. Il existe des pratiques différentes localisées sur le territoire. L'ARS Midi Pyrénées avait exploré cette pratique. La réglementation sur l'intervention des prestataires dans l'administration de la chimiothérapie mériterait d'être abordée.

Position de la FNEHAD sur le développement de la chimiothérapie en HAD

Freins au développement de la chimiothérapie en HAD :

- L'un des freins au développement de la chimiothérapie en HAD est le conflit d'intérêt existant entre l'hospitalisation de jour (HDJ) et l'HAD. D'une part l'HDJ n'a aucune incitation à confier des patients aux établissements d'HAD, d'autre part la tarification en HAD n'est pas intéressante pour la pratique de la chimiothérapie. La tarification n'incite pas à prendre en charge toutes les chimiothérapies si l'on estime que toutes sont éligibles à l'HAD. L'évolution de la tarification ne peut pas reposer sur la charge en soins, qui est faible pour la chimiothérapie, mais devrait tenir compte de la complexité de la préparation, de l'implication du médecin pour autoriser l'administration de la chimiothérapie, du circuit du médicament et du retraitement des déchets. Pour que l'HAD s'engage dans certains investissements en matériel, il faut qu'elle ait l'assurance d'avoir un certain volume d'activité.
- Il faut noter que le dernier jour d'hospitalisation, considéré comme un jour sans soin en MCO, n'est pas rémunéré. Ainsi, lors d'un transfert de l'HAD vers un établissement MCO, les soins délivrés par l'établissement d'HAD (éventuellement la chimiothérapie) ne sont pas rémunérés.
- L'investissement en termes d'organisation est plus lourd ; la mutualisation des ressources humaines et matérielles lors de l'administration à plusieurs patients n'est pas possible en HAD.
- Les autres freins, comme par exemple la formation, apparaissent moins difficiles à lever.

Description de l'activité de chimiothérapie en HAD publiée par l'ATIH :

- Le nombre important de journées réalisées représente peu de patients.
- Sur la chimiothérapie per os, il peut y avoir une sous-estimation de la pratique de chimiothérapie en HAD car, compte tenu des règles de codage, qui ne permettent pas de rapporter toutes les prises en charge effectuées, la hiérarchisation choisie des modes de prise en charge (modes de prise en charge principal et associé) coexistant masque parfois ces pratiques.

Conclusions

La FNEHAD est favorable au développement de la chimiothérapie en HAD. Ce développement dépend notamment de l'interface avec le MCO et doit être assuré par un volume suffisant de patients à prendre en charge. On pourrait peut-être aboutir, à l'issue de l'évaluation, à une typologie de malades et de produits les plus à même d'être pris en charge en HAD.

La FNEHAD fera parvenir à la HAS un document sur la localisation des activités des établissements d'HAD ainsi que l'étude de coût réalisée par l'HAD de l'AP-HP.

6.3 Annexe 3 : Stratégie de recherche documentaire

<i>Type d'étude / sujet</i>		Période de recherche	Nombre de références
Termes utilisés			
Etudes économiques, qualité de vie		Période	Nombres de références
Etape 1	("Neoplasms/drug therapy"[Mesh] OR "Antineoplastic Agents/therapeutic use"[Mesh] OR "Antineoplastic Protocols"[Mesh] OR "Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols"[Mesh] OR chemotherapy OR cytotoxic* OR Antineoplastic [title] AND "Home Infusion Therapy"[Mesh] OR "Home Care Services, Hospital-Based"[Mesh] OR "Ambulatory Care"[Mesh] OR "Ambulatory Care Facilities"[Mesh] OR "Outpatient Clinics, Hospital"[Mesh] OR "Delivery of Health Care, Integrated"[Mesh] OR "Hospitals"[Mesh] OR "Home Care Services"[Mesh] OR "Home Nursing"[Mesh] OR "Day Care"[Mesh] OR home OR outpatient OR hospital* [title]) OR Home chemotherapy [title] AND "Health Expenditures"[Mesh] OR "Health Care Costs"[Mesh] OR "Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR "Economics"[Mesh] OR "Cost of Illness"[Mesh] OR "Cost Sharing"[Mesh] OR "Cost Savings"[Mesh] OR "Cost Control"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analysis"[Mesh] OR "Cost Allocation"[Mesh] OR "Direct Service Costs"[Mesh] OR "Hospital Costs"[Mesh] OR "Budgets"[Mesh] OR "Healthcare Financing"[Mesh] OR "Financing, Organized"[Mesh] OR "Financing, Personal"[Mesh] OR "Centers for Medicare and Medicaid Services U.S."[Mesh] OR "Economics, Hospital"[Mesh] OR "Risk Sharing, Financial"[Mesh] OR "Financial Management, Hospital"[Mesh] OR "Purchasing, Hospital"[Mesh] OR OR "Quality of Life"[Mesh] OR "Patient Satisfaction"[Mesh] OR out-of-pocket OR cost OR economic* OR finance* OR quality of life OR charge* OR burden of disease OR budget OR satisfaction [title]	01/2005-05/2013	199

<i>Organisation des soins</i>		01/2005-05/2013	182
Etape 2	("Neoplasms/drug therapy"[Mesh] OR "Antineoplastic Agents/therapeutic use"[Mesh] OR "Antineoplastic Protocols"[Mesh] OR "Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols"[Mesh] OR chemotherapy OR cytotoxic* OR Antineoplastic [title] AND "Home Infusion Therapy"[Mesh] OR "Home Care Services, Hospital-Based"[Mesh] OR "Ambulatory Care"[Mesh] OR "Ambulatory Care Facilities"[Mesh] OR "Outpatient Clinics, Hospital"[Mesh] OR "Delivery of Health Care, Integrated"[Mesh] OR "Hospitals"[Mesh] OR "Home Care Services"[Mesh] OR "Home Nursing"[Mesh] OR "Day Care"[Mesh] OR home OR outpatient OR hospital* [title]) OR Home chemotherapy [title] AND "Organization and administration"[Mesh] OR Organization*[Mesh/title]		
Littérature Française		01/2005-05/2013	55
Chimiothérapie* ET (HAD OU domicile OU réseau*)			
Nombre total de références obtenues			436

En complément les sites internet suivants ont été exploités :

- Adelaide Health Technology Assessment, Australie
- Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé, Canada
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, France
- Agence Technique de l'Information Hospitalière
- Agency for Healthcare Research and Quality, États-Unis
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Canada
- Alberta Medical Association, Canada
- American College of Physicians, États-Unis
- Bibliothèque Médicale AF Lemaître, France
- Blue Cross Blue Shield Association, États-Unis
- BMJ Clinical Evidence, Royaume-Uni
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Canada
- Canadian Task Force on Preventive Health Care, Canada
- Catalogue et Index des Sites Médicaux Francophones, France
- Centers for Disease Control and Prevention Infection Control Guidelines, États-Unis
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Belgique
- Centre for Clinical Effectiveness, Australie
- Centre for Reviews and Dissemination, Royaume-Uni
- CMA Infobase, Canada
- Cour des comptes
- CRD databases
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
- Direction Générale de l'Offre de Soins
- European Network of Economic Policy Research Institutes (ENEPRI)
- Expertise collective de l'INSERM, France
- Fédération Hospitalière de France
- Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne
- Guidelines and Protocols Advisory Committee, Canada

- Guidelines International Network
- Haute Autorité de Santé, France
- Health Economics Research and Evaluation
- Ideas Repec database
- Inspection Générale des Affaires Sociales
- Institut National du Cancer
- Institut de Santé et d'Economie
- Institute for Health Economics Alberta
- International Health Economics Association
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) France
- Institut de recherche et documentation en économie de la santé, France
- Institut de la statistique et des études économiques, France
- Institute for Clinical Systems Improvement, Etats-Unis
- La Documentation française, France
- London school of Economics
- Minnesota Department of Health – health Technology Advisory Committee, Etats-Unis
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, Royaume-Uni
- National Guidelines Clearinghouse, Etats-Unis
- National Health Services Scotland, Royaume-Uni
- National Institute for Health and Clinical Excellence, Royaume-Uni
- National Institutes of Health, Etats-Unis
- National Library of Guidelines Specialist Library, Royaume-Uni
- New Zealand Guidelines Group, Nouvelle-Zélande
- New Zealand Health technology Assessment, Nouvelle-Zélande
- Ontario Medical Advisory Secretariat, Canada
- Organisation de coopération et de développement économiques
- Portail de la statistique publique française, France
- Regional Evaluation Panel, Royaume-Uni
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Royaume-Uni
- Singapore Ministry of Health, Singapour
- Société Française de Médecine Générale, France
- Stockholm School of Economics
- Swedish Institute for Health Economics
- Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie, France
- U.S. Preventive Services Task Force, Etats-Unis
- Veterans Affairs Technology Assessment Program, Etats-Unis

6.4 Annexe 4 : Tableau permettant de déterminer le groupe tarifaire en HAD

Pondération associées au mode de prise en charge principal

Mode de prise en charge principal (MPP)	Pondération
01 – Assistance respiratoire	2,1
02 – Nutrition parentérale	1,9
03 – Traitement intraveineux	2,1303
04 – Soins palliatifs	2,066
05 – Chimiothérapie anticancéreuse	1,7686
06 – Nutrition entérale	1,7686
07 – Prise en charge de la douleur	1,7686
08 – Autres traitements	1,7686
09 – Pansements complexes et soins spécifiques (stomies compliquées)	1,6146
10 – Posttraitement chirurgical	1,6146
11 – Rééducation orthopédique	1,4376
12 – Rééducation neurologique	1,4376
13 – Surveillance post chimiothérapie anticancéreuse	1,3521
14 – Soins de nursing lourds	1,3521
15 – Éducation du patient et/ou de son entourage	1
17 – Surveillance de radiothérapie	1,15
18 – Transfusion sanguine	1,15
19 – Surveillance de grossesse à risque	1
20 – Retour précoce à domicile après accouchement (RPDA)	1
21 – <i>Post partum</i> pathologique	1,15
22 – Prise en charge du nouveau-né à risque	1
24 – Surveillance d'aplasie	1,15

Pondérations associées au mode de prise en charge associé

Mode de prise en charge associé (MPA)	Pondération
00 – Pas de mode de prise en charge associé	1
01 – Assistance respiratoire	1,1636
02 – Nutrition parentérale	1,4899
03 – Traitement intraveineux	1,1636
04 – Soins palliatifs	1,4899
05 – Chimiothérapie anticancéreuse	1,4899
06 – Nutrition entérale	1,3616
07 – Prise en charge de la douleur	1,1636
08 – Autres traitements	1,2642
09 – Pansements complexes et soins spécifiques (stomies compliquées)	1,2642
10 – Posttraitement chirurgical	1,1618
11 – Rééducation orthopédique	1,1636
12 – Rééducation neurologique	1,1636
13 – Surveillance post chimiothérapie anticancéreuse	1,1636
14 – Soins de nursing lourds	1,0558
15 – Éducation du patient et/ou de son entourage	1,1618
17 – Surveillance de radiothérapie	1,2642
18 – Transfusion sanguine	1,2642
19 – Surveillance de grossesse à risque	1,0558
20 – Retour précoce à domicile après accouchement (RPDA)	1,0558
21 – <i>Post partum</i> pathologique	1,1
24 – Surveillance d'aplasie	1,2642
25 – Prise en charge psychologique et/ou sociale	1,0558

Pondérations associées à l'indice de Karnofsky

Classes et valeurs de l'IK (%)	Pondération
90-100	1
70-80	1,23
60	1,44
50	1,71
40	1,85
30	1,91
10-20	2,1

Echelle des groupes de tarifs

La valeur de l'indice de pondération total (IPT) détermine le groupe tarifaire (GHT). Le coefficient multiplicateur est la valeur moyenne centrale de l'intervalle des IPT.

Valeurs de l'indice de pondération totale (IPT) et groupe tarifaire correspondant	Coefficient multiplicateur
0,57 =< IPT < 0,77 : groupe tarifaire 1	0,67
0,77 =< IPT < 0,97 : groupe tarifaire 2	0,87
0,97 =< IPT < 1,17 : groupe tarifaire 3	1,07
1,17 =< IPT < 1,37 : groupe tarifaire 4	1,27
1,37 =< IPT < 1,57 : groupe tarifaire 5	1,47
1,57 =< IPT < 1,77 : groupe tarifaire 6	1,67
1,77 =< IPT < 1,97 : groupe tarifaire 7	1,87
1,97 =< IPT < 2,17 : groupe tarifaire 8	2,07
2,17 =< IPT < 2,37 : groupe tarifaire 9	2,27
2,37 =< IPT < 2,57 : groupe tarifaire 10	2,47
2,57 =< IPT < 2,77 : groupe tarifaire 11	2,67
2,77 =< IPT < 2,97 : groupe tarifaire 12	2,87
2,97 =< IPT < 3,17 : groupe tarifaire 13	3,07
3,17 =< IPT < 3,37 : groupe tarifaire 14	3,27
3,37 =< IPT < 3,57 : groupe tarifaire 15	3,47
3,57 =< IPT < 3,77 : groupe tarifaire 16	3,67
3,77 =< IPT < 3,97 : groupe tarifaire 17	3,87
3,97 =< IPT < 4,17 : groupe tarifaire 18	4,07
4,17 =< IPT < 4,37 : groupe tarifaire 19	4,27
4,37 =< IPT < 4,57 : groupe tarifaire 20	4,47
4,57 =< IPT < 4,77 : groupe tarifaire 21	4,67
4,77 =< IPT < 4,97 : groupe tarifaire 22	4,87
4,97 =< IPT < 5,17 : groupe tarifaire 23	5,07
5,17 =< IPT < 5,37 : groupe tarifaire 24	5,27
5,37 =< IPT < 5,57 : groupe tarifaire 25	5,47
5,57 =< IPT < 5,77 : groupe tarifaire 26	5,67
5,77 =< IPT < 5,97 : groupe tarifaire 27	5,87
5,97 =< IPT < 6,17 : groupe tarifaire 28	6,07
6,17 =< IPT < 6,37 : groupe tarifaire 29	6,27
6,37 =< IPT < 6,57 : groupe tarifaire 30	6,47
6,57 =< IPT < 6,77 : groupe tarifaire 31	6,67

Source : Ministère des affaires sociales et de la santé, Guide méthodologique de production des recueils d'informations standardisés de l'hospitalisation à domicile, 2013 {Ministère des affaires sociales et de la santé, 2013 47 /id}

6.5 Annexe 5 : Liste des anticancéreux inscrits sur la liste en sus au 1^{er} janvier 2012

CLASSE PHARMACOLOGIQUE	Voie d'administration	Molécules (DCI)	Spécialités	Remarque
Autres anticancéreux	IV	arsenic trioxyde	TRISENOX	
		bortezomib	VELCADE	
		eribuline	HALAVEN	
		pentostatine	NIPENT	
		porfimer sodium	PHOTOBARR	AMM Abrogée 20/04/2012
			PHOTOFRIN	
		topotecan	HYCANTIN	Radiation 01/03/2013
Cytotoxiques	IV	azacitidine	VIDAZA	
		bendamustine	LEVACT	
		busulfan	BUSILVEX	
		carmustine	BICNU	Radiation 01/03/2012
		carmustine (implant)	GLIADEL	
		cladribine	LEUSTATINE	
			LITAK	
		clofarabine	EVOLTRA	
		cytarabine	DEPOCYTE	
		daunorubicine	DAUNOXOME	
		docetaxel	TAXOTERE	Radiation 01/03/2012
		doxorubicine liposomale	MYOCET	
		doxorubine liposomale pégylée	CAELYX	
		fotemustine	MUPHORAN	
		nelarabine	ATRIANCE	
		pemetrexed	ALIMTA	
		pirarubicine	THEPRUBICINE	
		raltitrexed	TOMUDEX	
		trabectedine	YONDELIS	
		vinflunine	JAVLOR	Radiation 01/03/2012
	IV/Per os	idarubicine	ZAVEDOS	Radiation forme orale 01/03/2013
Hormonothérapie	IV	fulvestrant	FASLODEX	Radiation 01/03/2012
Thérapies ciblées	IV	alemtuzumab	MABCAMPATH	AMM Abrogée 08/08/2012
		bevacizumab	AVASTIN	
		cetuximab	ERBITUX	
		ibritumomab tiutexan	ZEVALIN	
		ipilimumab	YERVOY	
		ofatumumab	ARZERRA	
		panitumumab	VECTIBIX	
		rituximab	MABTHERA	
		temsirolimus	TORISEL	
		trastuzumab	HERCEPTIN	

7. Références

1. Vidal Recos. Recommandations et pratique 2012. Paris: Vidal; 2011.
2. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile. Recommandations. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/anaes_recommandations_chimioth_351rapie-2.pdf
3. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Rapport sur l'activité d'hospitalisation à domicile en 2011. Lyon: ATIH; 2013.
<http://www.atih.sante.fr/index.php?id=0004E0002EFF>
4. Bupa. Home chemotherapy. London: Bazian; 2010.
https://www.bupa.com/media/357902/bazian_evidence_review_full_report_final.pdf
5. Direction générale de l'offre de soins. Guide méthodologique pour l'élaboration du SROS-PRS. Version 2. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2011.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_SROS.pdf
6. Farsi F, Devaux Y. Qualité de vie des patients atteints de cancer : chimiothérapie et services de soins à domicile. Montrouge: J. Libbey Eurotext; 2010.
7. Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile. L'hospitalisation à domicile en France en 2011. Rapport d'activité 2011-2012. Paris: FNEHAD; 2012.
8. Haute autorité de santé. Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile : aspects économiques et organisationnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/chimio_rap.pdf
9. Inspection générale des affaires sociales. Hospitalisation à domicile (HAD). Tome I. Paris: IGAS; 2010.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/104000664/0000.pdf>
10. Institut national du cancer. Activité de soins de traitement du cancer. Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés ». Boulogne-Billancourt: INCA; 2009.
11. Institut national du cancer. Situation de la chimiothérapie des cancers en 2011. Boulogne-Billancourt: INCA; 2012.
http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/8745-la-situation-de-la-chimiotherapie-des-cancers-en-2011
12. Institut national du cancer. 6ème rapport d'étape au président de la République. Plan cancer 2009-2013. Boulogne-Billancourt: INCA; 2013.
<http://www.plan-cancer.gouv.fr/images/stories/fichiers/Suivi%20du%20Plan%20cancer%202009-2013/6e-rapport-etape-Plan-cancer.pdf>
13. Institut national du cancer. Situation de la chimiothérapie des cancers. Rapport 2012. Boulogne-Billancourt: INCA; 2013.
<http://www.e-cancer.fr/publications/71-soins/695-situation-de-la-chimiotherapie-des-cancers-rapport-2012>
14. Institut national du cancer, Ministère de la santé de la jeunesse des sports et de la vie associative, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche. Plan cancer 2009-2013. Boulogne-Billancourt: INCA; 2013.
http://www.plan-cancer.gouv.fr/images/stories/fichiers/plancancer20092013_02112009.pdf
15. Ministère des affaires sociales et de la santé. Guide méthodologique de production des recueils d'informations standardisés de l'hospitalisation à domicile. Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé; 2013.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/sts_20130007_0001_p000.pdf
16. Mission interministérielle pour la lutte contre le cancer. Plan cancer 2003-2007. Paris: Ministère de la santé de la famille et des personnes handicapées; 2007.
17. Thivat E, Van Praagh I, Belliere A, Mouret-Reynier MA, Kwiatkowski F, Durando X, *et al.* Adherence with oral oncologic treatment in cancer patients: interest of an adherence score of all dosing errors. *Oncology* 2013;84(2):67-74.

Listes des tableaux, graphiques, organigrammes et schémas

Tableau 1 : Evolution de l'activité de chimiothérapie en HAD de 2009 à 2011 en journées et en séjours.....	21
Tableau 2 : Associations en journées MPP et MPA décrites en 2011 pour la chimiothérapie anticancéreuse hors RAPSS erreurs.....	22
Tableau 3 : Tarif 2013 des GHS de chimiothérapie en hospitalisation publique-ESPIC et privée (ex OQN).....	25
Tableau 4 : Evaluation du nombre d'articles publiés depuis 2005 par thématique	28

Fiche descriptive

Intitulé	TITRE
Méthode de travail	Note de cadrage
Date de mise en ligne	Novembre 2013
Date d'édition	Novembre 2013
Objectif(s)	Evaluation économique et organisationnelle de la pertinence du développement de la chimiothérapie en HAD
Professionnel(s) concerné(s)	Oncologues, Médecins généralistes, Infirmières, Travailleurs sociaux, Médecins coordinateurs en HAD
Demandeur	DGOS
Promoteur	-
Pilotage du projet	Isabelle HIRTZLIN
Participants	-
Recherche documentaire	2005-2013
Auteurs de l'argumentaire	Isabelle HIRTZLIN, Claire BROTONS, Anne-Line COUILLEROT-PEYRONDET
Validation	7 Novembre 2013
Autres formats	-
Documents d'accompagnement	-

~



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

n° ISBN : 978-2-11-138105-6

Code étude (rempli par le pôle Édition/Diffusion)