



MISP

Promotion : **2012 - 2013**

Date du Jury : **23 septembre 2013**

**La chimiothérapie dans les sites dits
« associés » en Bretagne.**

Doriane HUART

Remerciements

Je remercie de tout cœur Christine, ma maître de stage, qui a pris de son temps pour m'aider au cours de ce travail et tout au long de mon stage à l'ARS Bretagne. Elle m'a transmis sa grande expérience du travail en DDASS puis en ARS.

Je remercie aussi les médecins de l'ARS et des DT sans qui ce travail aurait été bien plus difficile, Laurence, Isabelle, Sophie, Béatrice et Thierry.

Enfin merci à toute l'équipe de la Direction adjointe de l'offre hospitalière pour leur collaboration au bon déroulement de mon stage et de mon mémoire.

Sommaire

Introduction	1
1 Le contexte	3
1.1 Les textes réglementaires.....	3
1.1.1 Les soins de chimiothérapie désormais soumis à autorisation.....	3
1.1.2 Les textes de 2007	3
1.2 Le SROS-PRS en Bretagne.....	5
1.3 L'organisation de la chimiothérapie en Bretagne	5
1.3.1 Avant le processus des autorisations.....	5
1.3.2 Les évolutions depuis 2009	6
2 L'enquête sur les sites associés en chimiothérapie	8
2.1 Genèse de la commande.....	8
2.1.1 Des visions divergentes.....	8
2.1.2 Des sites autorisés bien connus au travers des visites de conformité.....	9
2.1.3 Des sites associés au fonctionnement mal connu de l'ARS.....	9
2.2 Méthodologie de l'enquête.....	10
2.2.1 Un premier temps d'analyse documentaire.....	10
2.2.2 Le recueil des données PMSI	11
2.2.3 La préparation des visites.....	11
2.2.4 La fiche de recueil de données destinée aux oncologues autorisés.....	12
3 Résultats et analyse descriptive de l'enquête	13
3.1 Les données PMSI	13
3.2 L'avis des oncologues des sites autorisés	14
3.2.1 La sévérité de la pathologie.....	14
3.2.2 Le protocole de chimiothérapie envisagé.....	15
3.2.3 L'éloignement géographique et le choix du patient	15

3.2.4	Concernant le site associé.....	15
3.2.5	Appréciation globale du dispositif.....	16
3.3	Le fonctionnement des sites associés.....	16
3.3.1	L'organisation « administrative ».....	17
3.3.2	L'organisation des soins	19
4	Discussions des résultats et préconisations.....	26
4.1	La prescription initiale	26
4.2	La consultation médicale pré-séance.....	27
4.3	Justifications géographiques pour les associations entre établissements	27
4.4	Autres recommandations	28
4.4.1	Le compte-rendu de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire	28
4.4.2	Logiciels communs	28
4.4.3	Espace dédié.....	28
4.4.4	Evaluations et Revues de Morbi-Mortalité.....	29
4.4.5	Procédures d'urgences et de réorientation vers l'établissement autorisé	29
4.4.6	Préparations des séances	29
4.5	Analyse réflexive	30
4.5.1	Des enseignements positifs.....	30
4.5.2	Quelques difficultés	30
4.5.3	La place du MISP	31
	Conclusion	33
	Bibliographie.....	35
	Liste des annexes.....	I
	Annexe 1	II
	Annexe 2.....	III
	Annexe 3.....	IV
	Annexe 4.....	V
	Annexe 5.....	VII
	Annexe 6.....	IX

Liste des sigles utilisés

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS : Agence Régionale de Santé
CBUM : Contrat de Bon Usage des Médicaments
CHU : Centre hospitalo-universitaire
COMEX : COMité EXécutif
CPOM : Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens
DCI : Dénomination Commune Internationale des médicaments
DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DESC : Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
FEHAP : Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés non lucratifs
FHF : Fédération Hospitalière de France
FHP : Fédération de l'Hospitalisation Privée
IDE : Infirmière Diplômée d'Etat
INCa : Institut National du Cancer
MISP : Médecin Inspecteur de Santé Publique
PPS : Programme Personnalisé de Soins
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RMM : Revues de Morbi-Mortalité
SROS-PRS : Schéma régional de l'organisation des soins – Projet Régional de Santé
SSR : Soins de Suite et de réadaptation
URCAM : Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie

Introduction

En France, le cancer représente la première cause de décès chez l'homme et la seconde chez la femme [1]. A l'heure actuelle, la chirurgie, la radiothérapie, la chimiothérapie et les autres traitements médicaux du cancer constituent seuls ou en association les principales modalités de traitement des cancers [1]. Entre 2005 et 2011, le nombre de malades traités pour cancer a augmenté de +14%. Dans le même temps, le taux de mortalité a diminué, ce qui entraîne une augmentation de la consommation de soins de l'ensemble des pathologies cancéreuses. Ceci résulte de plusieurs facteurs, dont, le vieillissement de la population, d'un meilleur accès global aux diagnostics précoces via les dépistages organisés et est aussi lié aux progrès réalisés dans les soins apportés aux malades, dont la chimiothérapie [2]. L'augmentation du nombre de malades traités par chimiothérapie est de 1,2% entre 2009 et 2010 et de 20% depuis 2005 [2]. Ce nombre croît plus vite que le nombre de nouveaux cas de cancer : les indications de chimiothérapies concernent une part croissante des cancers comme l'illustrent les évolutions des indications thérapeutiques des AMM [2]. Les médicaments anticancéreux représentent le premier poste de dépenses des médicaments à l'hôpital, en 2010. La même année, plus de 2 100 000 séances et séjours pour chimiothérapie ont été réalisés dans les établissements de santé français. En moyenne, le nombre de séances par patient était de 8 en 2010.

En Bretagne, les soins de chimiothérapie suivent la tendance nationale : les séances ont augmenté de +8% entre 2010 et 2012 [3].

L'offre de soins concernant le traitement du cancer (dont la chimiothérapie) a bien évolué depuis la parution de deux décrets, en 2007, fixant les conditions d'implantation et de fonctionnement applicables à l'activité de traitement du cancer dans les établissements de santé. La mise en application de ces décrets en 2009, et le processus des autorisations ont réellement modifié l'organisation de l'offre de soins en chimiothérapie sur le territoire breton. On voit alors une réduction considérable du nombre d'établissements habilités à poursuivre cette activité. Les nouvelles dispositions réglementaires permettent, par ailleurs, à des établissements n'ayant pas été autorisés à poursuivre les soins de chimiothérapie (faute de remplir les conditions requises), de pouvoir s'associer avec des établissements autorisés. Ce dispositif d'association a été pensé surtout pour maintenir une certaine proximité des soins afin de limiter les déplacements de patients souvent fragilisés ou atteints de pathologies parfois très lourdes. On parle désormais

d'établissements dits « associés » pour la chimiothérapie. Ces derniers, actuellement au nombre de 15 en Bretagne, travaillent dans le cadre de conventions passées avec un ou plusieurs établissements autorisés. Ils ne font l'objet d'aucune autorisation de la part de l'ARS (Agence Régionale de Santé) ni de visite de conformité ou de validation. Cependant l'ARS a souhaité mettre en place une enquête pour analyser l'organisation de cette activité avec la double préoccupation de garantir une bonne couverture géographique de la région et de s'assurer de la qualité et de la sécurité des soins dispensés, deux objectifs pouvant parfois être difficiles à concilier.

A l'occasion de mon stage à l'ARS Bretagne, ma maitre de stage, qui est entre autre la coordinatrice régionale sur la thématique de la cancérologie, m'a proposé de travailler sur cette enquête. J'ai donc saisi cette opportunité et décidé d'en faire mon sujet de mémoire. Les résultats présentés dans ce travail concernent uniquement la chimiothérapie chez les adultes, à savoir qu'il existe aussi 2 sites autorisés (les 2 CHU Bretons de Rennes et Brest) et 4 sites associés pour la chimiothérapie en pédiatrie. A l'issue de cette enquête, des pistes d'amélioration concernant la pratique de la chimiothérapie en site associé seront discutées puis une analyse de ce travail sera menée.

1 Le contexte

Nous allons exposer ici le contexte réglementaire, la vision régionale, et les changements qui en découlent au niveau de l'organisation des soins de chimiothérapie sur le territoire breton.

1.1 Les textes réglementaires

1.1.1 Les soins de chimiothérapie désormais soumis à autorisation

Pour la première fois, en 2004, le traitement du cancer (dont la médecine et la chirurgie) est soumis à autorisation par le Décret n°2004 – 1289 du 26 novembre 2004 relatif à la liste des activités de soins et des équipements de matériels lourds soumis à autorisation [4]. Cette autorisation d'activité est délivrée par les autorités de tutelles : à l'époque par les Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) et depuis 2010 par les ARS qui résultent de la fusion de l'ARH et de certains services des Directions Départementales – Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS – DRASS), de l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM) et de certains services de l'Assurance Maladie.

1.1.2 Les textes de 2007

Il faut cependant attendre la parution de deux décrets en 2007 pour fixer les conditions d'implantation et de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer qui comprend :

- La chirurgie des cancers ;
- La radiothérapie externe, curiethérapie, dont le type est précisé ;
- L'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
- **La chimiothérapie** ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer.

A) Le Décret n°2007 – 388 du 21 mars 2007.

Ce décret [5] est relatif aux **conditions d'implantation** applicables à l'activité de soins de traitement du cancer. Il précise, notamment, que pour exercer la pratique de la chimiothérapie une autorisation est nécessaire et que cette autorisation ne peut être délivrée que sous certaines conditions dont :

- le respect d'un **seuil minimal d'activité**,
- le respect des **critères d'agrément** définis par l'INCa (Institut National du Cancer) (Annexe 1)

L'article R.6123-94 de ce décret précise aussi que : « *ne sont pas soumis à l'autorisation [...] les établissements de santé ou les personnes qui, étant membres d'un réseau territorial de cancérologie [...], participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en **association** avec un titulaire de l'autorisation :*

- *En appliquant des traitements de chimiothérapie prescrits par un titulaire de l'autorisation ou en réalisant le suivi de tels traitements ;*
- *En dispensant à ces patients des soins de suite ou des soins palliatifs ».*

Les patients pris en charge dans ces établissements associés restent sous la responsabilité des médecins de l'établissement titulaire de l'autorisation.

B) Le Décret n°2007 – 389 du 21 mars 2007.

Ce décret [6] est relatif aux **conditions techniques** de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer. L'article D.6124-134 précise que pour la pratique de la chimiothérapie, le titulaire de l'autorisation doit disposer d'une équipe médicale comprenant :

- *« Au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale ou en oncologie radiothérapique, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées en oncologie ;*
- *Ou au moins un médecin qualifié compétent en cancérologie, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires en cancérologie ; ces médecins ne pratiquent la chimiothérapie que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre ».*

C) L'Arrêté du 29 mars 2007.

Cet arrêté [7] fixe les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer : il précise que pour être autorisé à la pratique de la chimiothérapie, une structure doit prendre en charge au moins **80 patients par an** dont au moins 50 en ambulatoire ou en hospitalisation de jour. Les établissements qui sont associés avec des établissements autorisés ne sont donc pas soumis à ces seuils vu l'article R.6123-94 du Décret n°2007 – 388 du 21 mars 2007.

1.2 Le SROS-PRS en Bretagne

Depuis 1997, le cancer est une priorité de santé publique en Bretagne. Le plan d'actions régionales concernant le traitement du cancer s'inscrit dans la continuité du volet cancer du précédent SROS, arrêté en septembre 2008 [8]. Il s'appuie également sur le plan national « Cancer » 2009-2013 et sur le plan stratégique régional de santé.

Les objectifs poursuivis dans le SROS 4 actuel (arrêté en mars 2012) [8] sont :

- Améliorer l'accès aux soins pour tous les patients de Bretagne ;
- Améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge ;
- Améliorer l'efficacité des organisations.

La thématique du traitement du cancer est indissociable des actions de prévention et de dépistage qui sont abordées dans le schéma régional de prévention.

Une des cibles du SROS actuel est de « *favoriser, chaque fois que possible, la prise en charge en chimiothérapie dans les établissements de proximité, dans le cadre des conventions liant les établissements associés aux établissements autorisés, précisant les critères de qualité et de sécurité de l'organisation* ». Ainsi le plan d'actions fait mention de :

- « **favoriser les sites associés** en chimiothérapie dans les établissements de proximité »
- et de « **favoriser la qualité** des pratiques de chimiothérapie **en évaluant les conventions** entre sites autorisés et sites associés »

1.3 L'organisation de la chimiothérapie en Bretagne

L'organisation de la chimiothérapie en Bretagne a été modifiée suite à la mise en application des décrets de 2007.

1.3.1 Avant le processus des autorisations

Avant la parution des décrets de 2007, les établissements de santé n'avaient pas besoin d'autorisation spécifique pour pratiquer l'activité de traitement du cancer (dont la chimiothérapie). En 2008, **48 établissements** de santé avaient une activité de chimiothérapie.

Le volet cancer du SROS 3 précédent, arrêté en 2008, avait pris en compte les décrets de mars 2007 et les critères d'agrément de l'INCa. Ceci avait conduit à une restructuration de l'offre de soins, qui s'est traduite par les nouvelles autorisations pour les établissements qui respectaient les conditions d'implantations et de fonctionnement fixées par les décrets et les seuils d'activité, délivrées en juillet 2009, par l'ARH à l'époque.

1.3.2 Les évolutions depuis 2009

En juillet 2009, seuls **18 établissements de santé ont été autorisés** à poursuivre l'activité de chimiothérapie :

- 15 pour tous types de chimiothérapie
- 3 dans une seule spécialité du fait de l'absence d'oncologue mais de la présence minimale d'un médecin qualifié compétent en cancérologie ou titulaire du Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires (DESC) de cancérologie dans la spécialité concernée.

Les autres établissements n'ont pas obtenu d'autorisation, soit parce qu'ils étaient en deçà des seuils d'activité minimum, soit, le plus souvent, parce qu'ils ne remplissaient pas le critère concernant la présence minimale d'un temps plein de spécialiste en oncologie médicale ou en oncologie radiothérapique. Ainsi, 30 établissements qui pratiquaient la chimiothérapie n'ont pas été autorisés à poursuivre cette activité. Cependant, comme le prévoit le décret n°2007 – 388 du 21 mars 2007, **des établissements non autorisés pour la chimiothérapie peuvent s'associer avec des établissements autorisés** pour pratiquer cette activité. Pour formaliser cette association, il faut se référer aux « Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés » » de l'INCa (Annexe 2). Ce document précise qu'une **convention** est nécessairement passée entre l'établissement souhaitant s'associer pour pratiquer la chimiothérapie avec un ou plusieurs établissements autorisés.

Entre juillet et novembre 2009, 16 établissements non autorisés se sont associés avec un ou plusieurs établissements autorisés et 2 établissements ont suivi en décembre 2011. Au 1^{er} janvier 2013, il y avait donc 18 établissements dits « associés » pour la chimiothérapie (chez l'adulte), sur le territoire breton (Annexe 3).

Sur les 15 établissements autorisés pour tout type de chimiothérapie, 3 n'ont signé aucune convention d'association.

Sur les 3 établissements autorisés dans une seule spécialité médicale, 2 ont passé convention pour avoir le statut d'établissement « associé » dans d'autres spécialités.

Au total : aujourd'hui 34 établissements de santé sont concernés par l'activité de chimiothérapie dans la région :

- 15 établissements autorisés pour tout type de chimiothérapie (dont 12 ont passé convention avec 1 site associé)
- 3 établissements autorisés dans une spécialité
- 18 établissements associés (dont 2 sur les 3 autorisés dans une spécialité)

2 L'enquête sur les sites associés en chimiothérapie

Nous allons ici préciser les différents éléments qui ont conduit à mener cette enquête ainsi que la méthodologie adoptée.

2.1 Genèse de la commande

Le point de départ de l'enquête est lié à des divergences d'appréciation sur l'opportunité de favoriser le développement des sites associés en Bretagne et sur le manque de visibilité de l'ARS concernant leur fonctionnement, alors que celui des sites autorisés est bien connu.

2.1.1 Des visions divergentes

- Nous avons évoqué précédemment que l'ARS Bretagne avait inscrit dans le SROS/PRS l'objectif de développer l'activité de chimiothérapie dans les sites dits « associés » de proximité. Le principal argument était de favoriser l'accès aux soins pour tous les bretons quel que soit leur lieu de résidence et leur éloignement géographique par rapport aux « grosses » structures de soins.
- En février 2013, lors d'une journée sur la cancérologie, organisée par l'INCa et la DGOS, la position nationale au sujet des sites associés est abordée. Jusqu'alors, elle n'était pas clairement établie. *« Les sites associés pour la chimiothérapie doivent rester une exception. Les traitements doivent avoir lieu sur les sites autorisés qui remplissent toutes les conditions de sécurité et de qualité nécessaires avec, notamment, la présence minimale d'un oncologue à temps plein, et la mise en place du dispositif d'annonce et de soins de support. La justification de la mise en place de sites associés est un éloignement géographique important de tout site autorisé ».*
- Parallèlement, la position du groupe thématique régional « cancérologie » a aussi été précisée. Le groupe est composé de représentants des professionnels de santé, de représentants des établissements et de représentants d'usagers, chargés d'accompagner la mise en œuvre du volet cancer du PRS. Au sein de ce groupe, il y avait une réticence de la majorité des professionnels au développement des sites associés. La question de la sécurité de l'administration et de la surveillance de traitements complexes avec de nombreux effets secondaires a principalement été relevée.

2.1.2 Des sites autorisés bien connus au travers des visites de conformité

En juillet 2009, suite aux nouvelles dispositions réglementaires, 18 établissements ont obtenu une autorisation de l'ARH à pratiquer la chimiothérapie. Ces établissements disposaient de 18 mois pour se mettre en conformité avec les critères d'autorisation [5]. Les visites de conformité de ces établissements ont eu lieu entre février et mai 2011. Les éléments pris en compte dans les rapports étaient les suivants :

- le respect des seuils d'activités [7] ;
- le respect des critères réglementaires [5, 6] ;
- le respect des critères d'agrément de l'INCA (Annexe 1).

Voici un extrait du bilan des visites de conformité concernant la chimiothérapie [9] :

- *« La prescription, la préparation, et la délivrance des anticancéreux sont conformes dans les 18 établissements autorisés. Il est à noter qu'un travail préalable à la délivrance des autorisations avait été réalisé début 2009 par les pharmaciens inspecteurs de santé publique. Ceux-ci avaient inspecté tous les sites bretons et fait des recommandations ou des injonctions pour améliorer les points qui le nécessitaient ;*
- *1 établissement ne dispose pas d'un oncologue à temps plein mais de 2 à mi-temps ;*
- *les autres critères ne posent pas de problème ».*

2.1.3 Des sites associés au fonctionnement mal connu de l'ARS

Comme le précise le décret n°2007-388 du 21 mars 2007 [5], les établissements associés ne sont pas soumis à autorisation et ne sont donc pas concernés par les visites de conformité. Dans les sites autorisés pour le traitement du cancer (par chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, curiethérapie...), ces visites ont fortement mobilisé les équipes de l'ARS. Le manque de disponibilité n'avait pas permis, à l'époque, de s'intéresser d'avantage aux sites associés dont le fonctionnement relève de la convention entre les établissements associés et autorisés. Cependant, du fait de la politique régionale visant à développer cette activité et des divergences de position sur le sujet au niveau national et au niveau du groupe régional, la question de son contrôle s'est de nouveau posée. C'est ainsi que, fin 2012, la nécessité d'une enquête concernant les sites associés en chimiothérapie est apparue. Au départ la direction de l'ARS souhaitait une enquête à distance (par courrier, mail, téléphone), mais la coordinatrice régionale de cancérologie a estimé qu'une visite dans ces sites était nécessaire, pour mieux se rendre compte de leur fonctionnement et pour pouvoir en discuter avec les praticiens concernés.

A terme, les objectifs de ce travail sont de préciser la politique régionale dans ce domaine :

- Pour permettre de concilier au mieux sécurité des soins, qualité et accessibilité pour des patients souvent fatigués et fragilisés ;
- En vue de la signature des prochains Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM).

2.2 Méthodologie de l'enquête

Cette enquête a été menée en lien avec le groupe thématique régional « cancérologie » et a été validée par la direction de l'ARS. 3 volets étaient prévus :

- Un bilan quantitatif de l'activité de chimiothérapie dans les établissements associés, à partir de la base régionale du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ;
- Une visite dans chaque établissement associé pour analyser avec les équipes concernées l'organisation et les modalités de prise en charge des patients et les relations avec les établissements autorisés ;
- Une fiche de recueil de données adressée aux oncologues des établissements autorisés, leur demandant de préciser les critères les conduisant à adresser des patients dans un établissement associé ou au contraire à exclure cette possibilité.

Une restitution de présentation orale de ce travail est programmée en septembre 2013 réunissant, sous l'égide de l'ARS, les professionnels des établissements concernés.

2.2.1 Un premier temps d'analyse documentaire

Pour appréhender le sujet et construire les outils (la grille d'entretien, la grille de consultation de dossiers médicaux et la fiche de recueil de données), j'ai analysé les différents textes réglementaires [4-7] et les recommandations de l'INCa (annexes 1 et 2). Avec ma maître de stage, nous avons soumis ces outils à des oncologues du groupe thématique régional « cancérologie » pour recueillir leur avis de cliniciens et avoir d'autres suggestions de points qui leur semblaient important de relever lors de visites sur place.

Avant les visites, nous avons aussi vérifié que tous les établissements associés avaient bien signé une convention avec un ou plusieurs autorisé(s) pour la pratique de la chimiothérapie. Certaines données ont pu être renseignées au préalable à partir des

copies des conventions dont nous disposions à l'ARS. Les données sur le fonctionnement réel de la chimiothérapie dans les sites associés n'ont pu être précisées qu'une fois sur place. Nous avons ainsi pu comparer la conformité de ce fonctionnement avec ce qui est prévu dans les textes et dans les conventions. A l'issue des visites et du recueil de l'avis des oncologues, un gros travail de synthèse des données a été réalisé à l'aide d'Excel®.

2.2.2 Le recueil des données PMSI

Avec l'aide du service statistique, nous avons recueilli les données concernant l'activité de chimiothérapie dans les établissements dits « associés ». Nous avons demandé, par année, depuis 2010 (après la signature des conventions) et jusqu'en 2012, la file active en nombre de patients venus au moins une fois pour une séance de chimiothérapie dans les établissements associés.

2.2.3 La préparation des visites

A) Information des 3 fédérations

Les trois fédérations françaises d'hospitalisation, la Fédération Hospitalière de France (FHF), la Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP) et la Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés non lucratifs (FEHAP) ont été informées, par courrier, du lancement de cette enquête et de ces objectifs.

B) Information des établissements associés

Les établissements associés concernés ont été informés, par courrier électronique, du déroulé de l'enquête et des entretiens qui seraient effectués par un médecin de l'ARS et moi même. Dans ce mail, nous précisions que nous souhaitions rencontrer lors des visites un membre de la direction, un médecin et le cadre de santé concernés par cette activité. Nous demandions également à mettre à notre disposition les éléments suivants :

- la convention avec l'(les) établissement(s) autorisé(s) et les avenants éventuels ;
- les évaluations de la convention qui auraient pu être réalisées avec la structure autorisée ;
- les procédures liées à cette activité (gestion des situations d'urgences, des complications, des évènements indésirables, modalités de réorientation vers l'établissement autorisé...) ;
- les comptes-rendus des Revues de Morbi-Mortalité (RMM) sur le sujet.

Il était aussi demandé de mettre à notre disposition les dossiers des 20 derniers patients pris en charge en chimiothérapie pour que nous puissions en examiner quelques uns par tirage au sort.

Un contact téléphonique avec ces établissements a ensuite été pris afin d'organiser le planning des visites sur site en fonction des disponibilités de chacun.

C) La conduite des entretiens

Un projet de convention type, (Annexe 4), avait été élaboré par un groupe de travail régional sur la chimiothérapie. Il était issu des recommandations de l'INCa, (annexe 2), et avait été approuvé par la COMEX du 2 juin 2009. Une grille ayant servi de guide aux entretiens semi-directifs, (Annexe 5), a été construite sur la base de cette convention type en reprenant les différents articles énoncés.

D) Grille de consultation de dossiers médicaux

Lors des visites, après l'entretien, un temps de consultation des dossiers médicaux de quelques patients (5 ou plus si besoin) était prévu. A la fin de la grille d'entretien, figuraient les éléments à relever dans les dossiers médicaux : où et par qui sont effectuées les prescriptions initiales de chimiothérapie ? Y a-t-il une copie ou une attestation de remise du Programme Personnalisé de Soins (PPS) dans les dossiers ? Y a-t-il une copie du compte rendu de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) ? L'ordonnance est-elle conforme avec : le nom des produits en DCI, les doses, la durée, la chronologie d'administration des solvants, les consignes de surveillance et la conduite à tenir en cas de complication ?

2.2.4 La fiche de recueil de données destinée aux oncologues autorisés

La troisième partie de l'enquête s'adressait aux oncologues, hématologues ou spécialistes d'organe titulaires d'un DESC ou d'une compétence en cancérologie exerçant dans des sites autorisés. Nous avons envoyé à ces médecins une fiche de recueil de données leur demandant d'indiquer les critères qui, selon leur expérience et leur pratique quotidienne, permettent ou non d'adresser un patient en structure associée (où il n'y a pas obligatoirement de compétence médicale en cancérologie). Ces critères concernaient la pathologie, le protocole de chimiothérapie, le patient et le site associé. Nous demandions également quel avis général ces médecins portent sur ce fonctionnement site associé-site autorisé (Annexe 6).

3 Résultats et analyse descriptive de l'enquête

Les différents outils exposés ci-dessus ont permis de collecter des données et d'appréhender les modalités concrètes de la prise en charge de la chimiothérapie en Bretagne. Cette partie est essentiellement descriptive. Nous discuterons ces résultats ultérieurement.

3.1 Les données PMSI

D'après les données PMSI, sur les 18 établissements associés, 3 n'avaient toujours pas d'activité en 2012. **L'analyse porte donc sur les 15 autres établissements associés que** j'ai anonymisé, de façon arbitraire, en attribuant à chacun une lettre.

Tableau 1 : nombre de patients ayant eu au moins une séance de chimiothérapie par site associé sur les années 2010 à 2012, moyenne des 3 dernières années, et analyse de la tendance évolutive.

Etbl	Nb patients 2010	Nb patients 2011	Nb patients 2012	moyenne 3 ans	Tendance entre 2010 et 2012
A	66	68	88	74	+ 33%
B	119	126	132	126	+ 11%
C	141	111	111	121	-21%
D	125	63	69	86	-45%
E	133	103	56	97	-58%
F	150	149	165	155	+10%
G	88	101	115	101	+31%
H	120	103	111	111	+7,5%
I	84	89	104	92	+24%
J	131	114	122	122	-6,9%
K	-	7	38	-	*
L	-	-	22	-	*
M	23	18	20	20	-13%
N	94	124	141	120	+33%
O	46	26	14	29	-70%
total	1320	1202	1308		-0,9%
Moy par etbl	102	86	87	92	

Source : service statistique de l'ARS Bretagne

*établissements ayant débuté leur activité après 2010

XX : activité supérieure au seuil des 80 patients par année (valable pour les établissements autorisés)

Le tableau 1 indique que :

- **le nombre de patients pris en charge chaque année est très variable d'un établissement associé à l'autre.** Les établissements « K » et « L » ont débuté leur activité, respectivement, fin 2011 et en 2012 (la moyenne des 3 dernières années n'avait donc pas de sens). Pour les autres, la file active annuelle varie de 14 patients jusqu'à 165 patients ;
- **10 établissements sur 13 en 2010, 9 établissements sur 14 en 2011 et 9 établissements sur 15 en 2012 dépassent le seuil de 80 patients.** Mais on rappelle que ce seuil ne concerne que les établissements autorisés et ne s'applique pas aux établissements associés.
- Sur ces 3 années, en moyenne, **92 patients sont pris en charge par site associé et par année.** A contrario, pour les 15 sites autorisés pour tout type de chimiothérapie la moyenne est de 820 patients/site autorisé/année (mini=202, max=1639).
- Au cours des 3 dernières années, **sur les 13 établissements associés ayant débuté leur activité avant 2010, 7 ont une activité en hausse, et 6 ont une activité en baisse ;**
- Dans l'ensemble, au niveau régional, **l'activité de chimiothérapie dans les établissements associés a baissé de 0,9% entre 2010 et 2012** (elle a beaucoup diminué entre 2010 et 2011 mais repart à la hausse entre 2011 et 2012). En revanche, **l'activité totale (autorisée + associée) a augmenté de 8% entre 2010 et 2012 [8].**

3.2 L'avis des oncologues des sites autorisés

Au total, avant la fin juin, 16 médecins oncologues, onco-hématologues ou spécialistes titulaires d'un DESC ou d'une capacité en cancérologie ont renvoyé la fiche de recueil de données complétée. Huit établissements (uniquement publics) sont ainsi représentés sur les 15 autorisés pour la pratique de tout type de chimiothérapie. Deux de ces 8 établissements n'ont signé aucune convention d'association.

3.2.1 La sévérité de la pathologie

Une majorité des médecins a signalé que les patients jeunes, les pathologies rares, les situations complexes ou nécessitant une évaluation clinique (ou pluridisciplinaire) régulière sont des critères de non-orientation vers un établissement

associé. A l'inverse en cas de chimiothérapie adjuvante, de tumeur peu maligne ou peu évolutive ces médecins peuvent envisager une prise en charge dans un site associé.

3.2.2 Le protocole de chimiothérapie envisagé

S'agissant du protocole, la majorité des médecins a répondu que les chimiothérapies complexes, ayant des effets secondaires attendus fréquents et/ou sévères, sont des critères de non-orientation sur un site associé. Inversement, pour adresser un patient dans un site associé les critères évoqués sont : les protocoles simples ou les mono-chimiothérapies ; les chimiothérapies réalisées en ambulatoire ; les chimiothérapies non-neutropéniantes ; l'élaboration de protocoles écrits ou communs aux deux établissements précisant la démarche à suivre en cas de complication ; des effets secondaires peu fréquents et connus des équipes associées. Un médecin a signalé que le fait que la primo prescription soit effectuée dans le site autorisé est un critère nécessaire à l'orientation du patient vers un établissement associé, et c'est effectivement ce qui est prévu dans les recommandations INCa.

Certains médecins ont relevé que les patients éligibles pour des essais thérapeutiques devaient être pris en charge dans un établissement autorisé et non dans une structure associée.

3.2.3 L'éloignement géographique et le choix du patient

La majorité des médecins prend en compte la proximité du domicile du patient avec le site associé pour y proposer une prise en charge, en précisant le plus souvent « si son état général le permet ». Plusieurs médecins déclarent aussi tenir compte du souhait du patient et un d'entre eux ajoute « à condition de lui proposer ». Un autre médecin précise qu'il n'adresse pas ses patients vers un site associé s'ils sont trop fragiles ou si des traitements quotidiens sont nécessaires.

3.2.4 Concernant le site associé

Les médecins des établissements autorisés ont apporté beaucoup de réponses sur ce point. Pour adresser un patient vers un site associé, leurs critères sont (par ordre décroissant de fréquence) de :

- Disposer d'un service de médecine, d'un service d'urgence, d'une unité d'hospitalisation de jour ou d'un lieu dédié à la chimiothérapie ;
- Disposer d'un plateau technique suffisant (biologie, radiologie...) ;

- Disposer de compétences médicales et paramédicales en cancérologie sur les pathologies, les traitements, leurs modalités d'administration, leur surveillance, leurs effets secondaires attendus, la gestion des complications aiguës et aussi avoir confiance en ces équipes ;
- Disposer d'une unité centralisée de reconstitution des chimiothérapies ;
- Disposer d'un système d'information médical de qualité et si possible commun aux deux établissements ;
- Avoir une participation des médecins des sites associés aux RCP.

3.2.5 Appréciation globale du dispositif

Plusieurs médecins ont précisé être satisfaits du fonctionnement actuel mais dans ce cas ce sont principalement des médecins qui se déplacent dans les sites associés pour y réaliser leurs prescriptions et surveiller eux-mêmes l'administration des chimiothérapies. A l'inverse, un médecin d'un site autorisé a souligné qu'il ne concevait pas que l'administration de tels traitements soit effectuée sous sa responsabilité par quelqu'un d'autre et c'est d'ailleurs pour cela qu'il ne s'est associé avec aucun autre établissement. Dans un autre retour de fiche, un médecin a indiqué se laisser une période d'essai de 3 mois au terme de laquelle il mène une évaluation avec le patient lorsqu'il adresse celui-ci vers un établissement associé.

3.3 Le fonctionnement des sites associés

De mi-février à fin mars 2013, nous nous sommes rendus dans les 15 établissements associés bretons qui avaient une activité en 2012. Les rencontres comprenaient à chaque fois :

- un temps d'entretien semi-directif avec les personnes concernées ;
- un temps de visite des locaux où se déroulent les chimiothérapies ;
- et un temps de consultation des dossiers médicaux.

Pour chaque visite nous avons pu nous entretenir avec les personnes que nous souhaitons, à savoir : un membre de la direction, le ou au moins un des médecins impliqué et le cadre de santé référent. Le pharmacien(ne) impliqué était également présent lors de 7 visites.

3.3.1 L'organisation « administrative »

A) Autorisation à exercer la médecine ou l'activité SSR

Disposer d'une autorisation à exercer la médecine ou l'activité de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) était un élément qui figurait dans le modèle de convention type, élaboré en 2009, pour pouvoir être un établissement associé. Cependant, ni les textes réglementaires ni l'INCa ne font mention de cette disposition. Cet élément avait été jugé nécessaire par le groupe technique régional, qui avait rédigé la convention type, pour permettre un repli en hospitalisation en cas de complications. **Sur les 15 établissements associés, 2 ne disposent pas de cette autorisation mais disposent d'une autorisation à exercer la chirurgie**, une solution de repli peut donc être organisée en cas de complications.

B) Les réseaux de cancérologie

Faire partie d'un réseau territorial de cancérologie est nécessaire au statut d'établissement associé pour la pratique de la chimiothérapie (art R 6123-94 du décret 2007-388 du 21 mars 2007) [5]. **100% des établissements associés remplissent cette condition.**

C) Les Contrats de bon usage des médicaments (CBUM)

Les recommandations de l'INCa, (Annexe 2), précisent que « *l'établissement associé respecte les règles de bonne utilisation des molécules concernées* ». Avec un pharmacien inspecteur de santé publique, nous avons vérifié que **100% des établissements associés avaient bien signé un CBUM avec l'ARS.**

D) Les procédures d'urgence annexées à la convention

D'après les recommandations de l'INCa, (annexe 2), « *les établissements partenaires précisent les procédures à suivre en cas de complications et en cas d'urgence, ainsi que les modalités de réorientation des patients vers l'établissement autorisé. Ces procédures garantissent un accès dans les meilleurs délais à une prise en charge directe dans le service adapté* ». Le modèle de convention type, qui n'est pas obligatoirement suivi par tous, précise que « *ces procédures font l'objet d'un document élaboré conjointement par les deux établissements, annexé à cette convention* ».

Sur les 15 établissements associés, seuls 4 avaient joint en annexe à la convention le document concernant ces procédures. Lors des visites, nous avons constaté que pour les autres établissements **ces procédures existent mais ne sont pas toujours bien formalisées et pour un établissement elles ne font l'objet d'aucun document écrit.**

E) Les Revues de Morbi-Mortalité

L'INCa précise aussi dans ses recommandations qu' « *au moins une fois par an, les membres de l'équipe médicale [...] de l'établissement associé participent aux RMM organisées par l'un des établissements autorisés partenaires et bénéficient d'une formation sur la gestion des effets secondaires. Dans ces réunions sont présentées les complications thérapeutiques ou post-thérapeutiques des malades dont ils ont eu la charge* ».

Dans seulement 4 établissements associés, (A, E, K, O) les équipes médicales participent (ou ont participé au moins une fois) aux RMM des établissements autorisés concernant la chimiothérapie. Dans 1 établissement (L) ces réunions sont en cours de préparation. Dans 3 de ces 5 établissements, les médecins qui interviennent dans l'établissement associé sont des médecins du site autorisé.

Pour les autres établissements, les équipes médicales « associées » ne participent pas aux RMM des sites autorisés concernant la chimiothérapie essentiellement parce qu'ils n'ont pas connaissance de la tenue de ces réunions.

F) L'évaluation des conventions

Toujours selon les recommandations de l'INCa, « *les établissements partenaires évaluent ensemble l'adéquation et la qualité des traitements réalisés au sein de l'établissement associé. Ils fixent conjointement la périodicité de cette évaluation* ».

Sur les 15 établissements associés, **8 (A, B, E, F, G, H, K, M) ont réalisé au moins une évaluation** de cette activité avec l'établissement autorisé depuis la signature de la convention. Pour ces établissements la périodicité est généralement annuelle. Ce point n'a pas été renseigné pour l'établissement L et pour l'établissement D une évaluation était prévue après la visite sur site.

3.3.2 L'organisation des soins

A) Préparation des chimiothérapies

Les recommandations INCa, (annexe 2), précisent que «*les médicaments administrés dans l'établissement associé sont préparés dans une unité centralisée de préparation des chimiothérapies, sous la responsabilité d'un pharmacien d'une pharmacie à usage intérieur, dépendant ou non de l'établissement associé, conformément aux bonnes pratiques de préparation en vigueur.*

Lorsque l'établissement associé en bénéficie, il est fait référence à la convention conclue en application de l'article L.5126-2 du code de la santé publique en ce qui concerne la délivrance des médicaments par des pharmacies à usage intérieur d'autres établissements».

Sur les 15 établissements associés, 10 disposent d'une pharmacie à usage intérieur avec une unité centralisée de préparation des chimiothérapies. Les autres établissements ont passé convention avec leur (ou un de leurs) établissement(s) autorisé(s) pour la préparation et la délivrance de spécialités pharmaceutiques reconstituées concernant les chimiothérapies anticancéreuses. Le transport des produits est assuré soit par l'établissement autorisé soit par une société privée mais dans tous les cas ils sont livrés à la pharmacie de l'établissement associé et c'est le pharmacien qui les réceptionne.

→ Les équipes d'inspection de la pharmacie ont visité l'ensemble des sites de préparation des chimiothérapies dès 2009. Les mises aux normes ont été effectuées chaque fois que nécessaire.

B) Le type de chimiothérapie pratiquée et le lieu de réalisation

Sur les 15 sites associés :

- 9 pratiquent la chimiothérapie pour au moins 3 spécialités d'organe (établissements A, B, C, D, F, G, I, J, N) ;
- 4 n'en pratiquent que pour les pathologies digestives (établissement E, K, L, O) ;
- 1 n'en pratique que pour les pathologies mammaires (établissement H) ;
- 1 n'en pratique que pour les pathologies thoraciques (avec quelques très rares cures en urologie) (établissement M).

Selon les établissements et selon l'activité, les chimiothérapies peuvent avoir lieu tous les jours de la semaine, seulement certains jours selon la présence des médecins,

ou selon les horaires d'ouverture des hôpitaux de jour (où les chimiothérapies sont majoritairement réalisées). Pour 6 établissements associés les séances de chimiothérapie ont lieu du lundi au vendredi, pour 2 établissements elles ont lieu 4 jours par semaine, pour 2 autres elles ont lieu 3 jours par semaine, pour 3 établissements elles ont lieu 2 jours par semaine et enfin pour 2 établissements elles n'ont lieu qu'un jour par semaine.

C) Le personnel médical et paramédical des équipes

L'INCa recommande que les conventions comportent :

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

Toutes les conventions comportaient les noms et qualifications du personnel médical et pharmaceutique impliqué. Un cadre de santé référent était aussi toujours désigné. Par contre, aucune convention ne mentionnait les noms du personnel paramédical essentiellement du fait d'un *turn-over* dans les équipes plus fréquent que dans les équipes médicales. Dans le projet de convention type, il était proposé que toutes modifications du personnel impliqué devaient faire l'objet d'un avenant. Sur les 11 établissements pour lesquels il y a eu un changement au niveau du personnel médical, entre la date de signature de la convention et le moment de l'enquête, seuls 3 ont formalisé ces changements via des avenants.

La surveillance médicale lors des séances

Au fil des visites, nous avons pu remarquer que chaque établissement avait plus ou moins son propre mode de fonctionnement. Parfois au sein d'un même établissement associé le fonctionnement médical diffère selon les spécialités. Par exemple, l'établissement N ne présente pas la même organisation médicale qu'il s'agisse de la pneumologie, du digestif, de la gynécologie ou encore de l'hématologie car la prise en charge est assurée par des médecins spécialistes d'organes différents.

Pour **la surveillance médicale lors de l'administration des chimiothérapies** on observe tout de même 2 grandes catégories :

- la première où **le médecin spécialiste en oncologie du site autorisé se déplace sur le site associé** ; ce qui concerne 10 établissements : A, C (pour le

digestif), F (certains jours de la semaine), G (certains jours), H, I, J, K, L, N (selon la spécialité et le jour de la semaine),

- et la deuxième où ce sont **les médecins des sites associés qui assurent cette surveillance**, comme pour 10 établissements : principalement B, D, E, M, O et C et N (pour certaines spécialités) et F, G ou N (les jours où les spécialistes des sites autorisés ne viennent pas sur place). Dans ces cas les médecins non spécialistes en oncologie disposent tout de même d'un minimum de formation concernant les chimiothérapies et leurs effets indésirables éventuels.

Dans tous les sites associés **les bilans biologiques pré-chimiothérapies** sont vus un jour ou deux avant la séance par les médecins en charge de la surveillance des chimiothérapies qui valident en conséquence la prescription de la séance. Ces bilans sont éventuellement vus depuis le site autorisé si les établissements partagent le même logiciel informatique. En cas de « mauvais » bilan pré chimiothérapie, la prochaine séance de chimiothérapie est généralement annulée, ce qui évite au patient un déplacement inutile. Il est alors réadressé vers son médecin oncologue référent.

Avant l'administration des chimiothérapies par les infirmier(e)s, tous les patients bénéficient d'un **entretien médical** dans quasiment chaque établissement associé. Dans les établissements C et F ce n'est pas systématique pour tous les patients lorsque la surveillance de la séance est sous la responsabilité d'un médecin du site associé.

L'encadrement infirmier

Dans tous les sites associés, un effectif minimum d'Infirmier(e)s Diplômé(e)s d'Etat (IDE) est assuré pour encadrer les chimiothérapies selon l'activité. Dans certains sites, il était précisé qu'en cas d'activité exceptionnellement plus élevée, un renfort IDE est prévu.

Sur les 15 établissements associés, toutes les IDE concernées bénéficient d'un minimum de formation sur l'administration des traitements anticancéreux, sur leurs effets indésirables potentiels et sur leur surveillance. Dans certains établissements associés des IDE sont titulaires d'un Diplôme Universitaire de cancérologie. Parfois, elles peuvent aussi être formées à la consultation de soutien dans le cadre du dispositif d'annonce.

Tableau 2 : organisation des formations IDE pour l'administration des traitements et leur surveillance.

Etbl	Par l'établissement autorisé (médecins ou IDE)	Par le réseau territorial de cancérologie	En interne par des médecins ou IDE expérimentés	En externe par d'autres structures (Instituts de cancérologie...)
A	X	X		
B		X	X	
C		X		X
D		X		
E	X		X	X
F		X	X	
G		X	X	
H	X			
I				X
J				X
K	X			
L	X			
M	X	X		X
N				X
O			X	

Ce tableau nous indique que la formation des équipes IDE « associées » est effectuée par l'établissement autorisé dans 6 cas, par le réseau dans 7 cas, par l'établissement associé lui-même dans 5 cas et par des structures extérieures dans 6 cas. Dans 7 cas les équipes bénéficient d'au moins deux types de formation.

D) Le dispositif d'annonce et les soins de support

Un argument avancé par l'INCa pour appuyer sa position sur la limitation des sites associés est qu'ils ne sont pas en mesure d'offrir aux patients un dispositif d'annonce et des soins de support.

Le dispositif d'annonce a pour objectif de permettre à la personne malade de bénéficier des meilleures conditions d'information, d'écoute et de soutien. Ceci, en lui assurant un temps médical d'annonce et de proposition de traitement, un temps soignant de soutien et de repérage de ses besoins et un accès à des soins de support. C'est une mesure-phare du Plan cancer 2003-2007 [10].

Le terme « soins de support...» désigne l'ensemble des soins qui prennent en charge les conséquences, pour le malade, d'un cancer et de ses traitements : douleurs, troubles alimentaires, problèmes sociaux, psychologiques... Les soins de support sont donc complémentaires des traitements destinés à soigner la tumeur en tant que telle (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie...). Ils incluent toute démarche aidant à conserver un équilibre corporel et psychique [11].

Avec l'aide du pôle « Autorisations » de l'ARS nous avons noté que **sur les 15 établissements associés 11 ont une autorisation à pratiquer la chirurgie des cancers** dans au moins une spécialité parmi les six soumises à autorisation et à seuil qui sont : les pathologies mammaires, digestives, urologiques, thoraciques, gynécologiques et oto-rhino-laryngologiques + maxillo-faciales. Dans ces établissements, un dispositif d'annonce et de soins de support doit être mis en place [5], le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer. La mise en place de ces dispositifs avait été constatée lors des visites de conformité de 2011 pour tous les titulaires d'une autorisation au traitement du cancer, dont les 11 qui avaient une autorisation pour la chirurgie carcinologique.

Sur les 4 établissements associés qui n'ont pas d'autorisation en chirurgie carcinologique, l'un fait systématiquement faire les prescriptions initiales dans l'établissement autorisé où ces soutiens sont disponibles. Pour les 3 autres, l'accès à ces dispositifs est tout de même assuré soit par l'établissement associé lui-même, soit par l'établissement autorisé ou grâce à l'intervention des réseaux territoriaux de cancérologie. On rappelle que tous les sites associés sont membres au moins d'un réseau territorial de cancérologie.

E) La tenue des dossiers médicaux

A chaque visite, 5 dossiers ont été tiré au sort pour vérifier les critères suivants : la prescription initiale, le PPS, et les comptes-rendus des RCP.

Les comptes-rendus de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

Les critères d'agrément de l'INCa (Annexe 1), pour la pratique de la chimiothérapie (qui concernent les établissements autorisés) précisent que « *le dossier de tout patient devant être traité par chimiothérapie contient notamment le compte-rendu de*

la RCP qui indique la proposition de traitement et ses modalités d'application, en particulier le niveau d'environnement de sécurité requis ».

La copie du compte-rendu de la RCP ne doit pas obligatoirement figurer dans le dossier des patients pris en charge dans les établissements associés mais les oncologues du groupe thématique régional ont suggéré de vérifier ce point qui paraissait essentiel.

Dans la majorité des établissements associés, le compte-rendu de la RCP était présent dans tous les dossiers. Pour l'établissement D il n'y avait aucun compte-rendu mais on retrouvait à chaque fois un courrier de l'oncologue de l'établissement autorisé qui reprenait la conclusion de la RCP. Pour l'établissement B, il y avait le compte-rendu dans 2 dossiers sur 5 et dans les 3 autres dossiers il y avait un courrier.

Par contre pour les 3 établissements C, E et N, le compte-rendu de RCP n'était pas toujours présent dans les dossiers et il n'y avait pas de courrier non plus dans ces cas.

La prescription initiale

Les prescriptions initiales sont réalisées selon le fonctionnement médical de l'établissement associé et selon la répartition du temps de travail des médecins des établissements autorisés :

- Pour la majorité des établissements associés, **les médecins oncologues ou spécialistes qualifiés en oncologie des établissements autorisés vont sur place où ils font eux mêmes leurs prescriptions initiales** : établissements A (pneumologie, dermatologie, mammaire), C (digestif, oncologie générale), F, G, H, I, J, K, L et N (pour l'hématologie).
- Pour d'autres établissements associés : A (digestif), B (oncologie), D, E, N (oncologie) et O **ce sont les patients qui se déplacent dans l'établissement autorisé pour y recevoir leur prescription initiale rédigée par un spécialiste en oncologie. L'INCa préconise ce mode de fonctionnement.**
- Enfin, pour les établissements B (hématologie), M et N (pneumologie et digestif) **ce sont les médecins des sites associés qui rédigent les primo-prescriptions.** Ces médecins ont des compétences en oncologie ou en onco-hématologie et les prescriptions sont rédigées après concertation avec les médecins des sites autorisés ou après discussion du protocole en RCP.

Dans la plupart des cas, les prescriptions sont rédigées conformément à ce qui est prévu (DCI, doses, durée, surveillance).

Le Programme Personnalisé de Soins

Destiné à être remis à tous les malades dès le début de leur prise en charge, en relais immédiat au dispositif d'annonce, le programme personnalisé de soins (PPS) permet de formaliser la proposition de prise en charge thérapeutique. Il deviendra ainsi le support essentiel de la personnalisation du parcours de soins, portée par la mesure 18, mesure phare du plan national cancer 2009-2013.

Il constitue une des conditions transversales de qualité, rendues obligatoires dans le cadre du dispositif d'autorisation des établissements de santé pour la pratique de la cancérologie. L'INCa a proposé un contenu minimum indispensable devant figurer dans le PPS [12].

Ce sont les oncologues du groupe thématique régional qui nous ont suggéré de relever cet élément lors des consultations des dossiers médicaux. Ce n'est pas une obligation légale pour les sites associés mais il est important que les équipes associées sachent ce qui a été remis aux patients.

- Dans les 5 établissements A, C, D, K, L, la copie du PPS ou une attestation de remise figurait dans tous les dossiers médicaux consultés.
- Dans les 4 établissements B, G, M, N, la copie ou une attestation de remise du PPS ne figurait que dans certains dossiers.
- Dans les 6 établissements E, F, H, I, J, O, il n'y avait aucune trace de remise du PPS dans aucun dossier.

4 Discussions des résultats et préconisations

Nous allons ici discuter les principaux résultats exposés ci-dessus et ensuite mener une analyse réflexive sur le travail présenté.

4.1 La prescription initiale

Au fur et à mesure des visites, nous avons remarqué que les recommandations théoriques de l'INCa ne sont pas toujours respectées *stricto-sensu*, à savoir que la prescription initiale n'est pas toujours rédigée au sein d'un établissement autorisé et que la réalisation des chimiothérapies n'est pas tout le temps pratiquée sous la surveillance d'un médecin de l'établissement associé. Dans plusieurs cas, (10 établissements) ce sont les médecins des sites autorisés qui se déplacent. L'INCa s'était exprimé sur ce dernier point en précisant qu'il ne souhaitait pas d'oncologue « ambulant » : le temps passé sur les routes n'est pas du temps auprès des patients. Pourtant, pour garantir la qualité des soins, le fait que les séances de chimiothérapie soient sous la surveillance d'un spécialiste en cancérologie est tout de même plus sécurisant bien que les non-spécialistes en cancérologie amenés à surveiller ces séances ont toujours un minimum de formation sur les chimiothérapies (3.3.2.C). Aussi, ce dispositif a été envisagé afin de permettre à des patients fragiles de suivre leurs traitements plus près de chez eux en limitant les déplacements. Ainsi, le fait que certains oncologues effectuent la totalité du suivi au sein des établissements associés répond à la problématique de la réduction des déplacements des patients.

Si l'INCa préconise la réalisation des prescriptions initiales au sein des sites autorisés c'est aussi parce qu'il estime qu'il y a tout le dispositif d'annonce et de soins de support sur place ce qui ne serait pas le cas des établissements associés. Nous avons pourtant remarqué que sur les 15 établissements associés, 11 ont au moins une autorisation en chirurgie carcinologique et, de ce fait, ont un dispositif d'annonce et de soins de support (3.3.2.D). Parmi les 4 établissements n'ayant aucune autre autorisation en cancérologie un seul fait systématiquement effectuer les prescriptions initiales dans l'établissement autorisé et les trois derniers sont tout de même en mesure d'offrir un dispositif d'annonce et de soins de support soit sur leur propre site soit en lien avec les réseaux de cancérologie. Les réseaux peuvent par ailleurs se déplacer sur demande, au sein des établissements associés.

En résumé, on pourrait préconiser la réalisation des prescriptions initiales par un médecin spécialiste en oncologie (onco-hématologie) peu importe dans

l'établissement autorisé ou associé à condition de s'assurer que tous les dispositifs de soutien soient en place.

4.2 La consultation médicale pré-séance

Les médecins, que ce soit dans les sites associés ou autorisés, font presque systématiquement une consultation avant l'administration des produits. Dans 2 établissements associés, ce n'est pas systématique et ceci dépend essentiellement du médecin qui surveille les chimiothérapies. L'obligation d'une consultation médicale pré-chimiothérapie n'est nullement mentionnée dans la législation. **Cependant, il découle d'une certaine logique clinique que tout patient qui va recevoir un tel traitement doit bénéficier d'un entretien médical au minimum.**

4.3 Justifications géographiques pour les associations entre établissements

A l'origine, ce dispositif a été pensé pour que les patients, souvent fragilisés, puissent bénéficier d'une proximité des soins et réduire leurs déplacements pour des séances de chimiothérapie qui peuvent être assez fréquentes. Toutefois, les associations entre les établissements ne sont pas toujours justifiées par l'éloignement géographique : la distance moyenne entre les établissements associés et autorisés est de 37,5 km, (minimum 2 km et maximum 70 km). Pour exemple, à Morlaix, (annexe 3), il y a un établissement autorisé depuis juillet 2009 ; un 2^{ème} établissement s'est ensuite associé avec une structure brestoise située à 60 km de Morlaix. Aussi, à Lannion il y a 2 établissements associés avec 2 autorisés différents situés sur Saint-Brieuc. On remarque ici, et comme presque partout, que les associations se font entre établissements public-public ou privé-privé. Dans un retour de fiche, un médecin oncologue suggérait d'ailleurs de se « **limiter à 1 site associé dans les petites villes et de favoriser les associations public-privé** ».

On pourrait considérer qu'en dessous d'une certaine distance ou d'un certain temps de transport entre l'établissement associé et l'autorisé cette association n'est pas justifiée.

L'accès aux soins est globalement assuré par une bonne couverture géographique au niveau régional, associant une offre privée et publique peut être à 2 exceptions près au niveau des villes de Carhaix-Plouguer et de Redon. Avant de préconiser une association

avec ces hôpitaux il faudrait mener une étude de besoin : dans un établissement associé la file active est de 20 patients par an, même si ces établissements ne sont pas soumis aux critères d'agrément, nous sommes loin du seuil des 80 patients applicables aux sites autorisés. Faut-il développer des sites associés à ces endroits pour n'y suivre qu'un petit nombre de patients sachant que cela implique des coûts de fonctionnement (temps médical et paramédical, locaux, approvisionnement...) ?

4.4 Autres recommandations

4.4.1 Le compte-rendu de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

Comme nous l'avons vu au paragraphe 3.3.2.E, le compte-rendu de la RCP doit être présent dans le dossier médical des patients pris en charge dans les établissements autorisés mais pas obligatoirement dans les établissements associés. Parfois, dans les sites associés, un courrier remplace ce compte-rendu en reprenant les éléments essentiels de la RCP. **On pourrait préconiser de faire figurer, dans les dossiers des patients suivis en établissements associés, soit la copie de ce compte-rendu, soit au minimum un courrier qui précise les éléments nécessaires à la prise en charge du patient évoqués en RCP.**

4.4.2 Logiciels communs

Certains établissements associés utilisent des **logiciels informatiques communs** avec l'établissement autorisé. Ceci facilite les prescriptions médicales et le partage d'informations entre les deux établissements. Dans un retour de fiche, un oncologue évoquait même que pour s'associer avec un établissement, cette condition devait être remplie.

4.4.3 Espace dédié

Dans la grande majorité des établissements associés que nous avons visité, il y avait un **espace dédié pour les chimiothérapies** : soit, le plus souvent, en hôpital de jour polyvalent, soit en hôpital de jour totalement dédié, soit en hôpital de semaine polyvalent. Quelques établissements nous ont indiqué pratiquer des séances de chimiothérapie en hospitalisation complète si l'état du patient le nécessitait. Un

établissement avait quelques chambres dédiées pour les chimiothérapies dans un service de spécialité car il n'effectue les chimiothérapies que dans cette spécialité.

4.4.4 Evaluations et Revues de Morbi-Mortalité

Lors des visites, nous avons noté que seuls 8 établissements associés avaient mené une évaluation de la convention conjointement avec l'établissement autorisé (3.3.1.F).

Il faut que les établissements développent conjointement ce point qui est prévu dans les recommandations de l'INCa et qui permet un moment d'échange et de développement de la qualité sur cette pratique surtout quand ce sont les médecins des sites associés qui supervisent les chimiothérapies. **Il est nécessaire d'assurer une bonne communication entre les équipes associées et autorisées.**

De même, les RMM sur le sujet sont très rarement réalisées, contrairement à ce que recommande l'INCa (3.3.1.E). Il est nécessaire de sensibiliser les établissements autorisés à informer leurs associés de la tenue de ces réunions pour qu'ils puissent y assister, à défaut ils pourraient les organiser eux-mêmes.

4.4.5 Procédures d'urgences et de réorientation vers l'établissement autorisé

Nous avons remarqué que peu d'établissements avaient joint à la convention les protocoles et mesures à prendre en cas de complication. Ces mesures existent pourtant dans la grande majorité des cas. **Il faudrait qu'elles fassent l'objet d'un document écrit et signé, élaboré conjointement entre les établissements associés et leur site autorisé.** Ce document préciserait les procédures à suivre en cas de complications aiguës, et subaiguës ainsi que les modalités de réorientation vers l'établissement autorisé comme le préconise l'INCa.

4.4.6 Préparations des séances

Dans quelques établissements associés, les infirmier(e)s en charge des chimiothérapies appellent systématiquement tous les patients prévus en chimiothérapie la veille (ou 2 jours avant si c'est le week-end) pour connaître leur état clinique, avec pour un établissement une « **ckeck liste** » de guidage. Ce fonctionnement a surtout été observé lorsque les établissements associés ne disposent pas d'unité centralisée de préparation des chimiothérapies, pour éviter de commander les produits pour des patients

qui ne pourront pas les recevoir du fait de leur état et ainsi éviter le gaspillage de produits onéreux.

Cette pratique pourrait être développée dans les établissements associés disposant ou non d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies.

4.5 Analyse réflexive

Cette enquête a été réalisée pour analyser le fonctionnement réel entre les établissements autorisés et associés pour la pratique de la chimiothérapie, *in fine* dans le but de préciser et d'orienter la politique régionale dans ce domaine étant donné les divergences de points de vue sur le sujet, et dans l'objectif de la négociation des CPOM. Les 3 volets qu'elle comporte ont permis une analyse avec des points de vue différents : une analyse quantitative avec les données PMSI, et une analyse qualitative avec les visites ainsi que la fiche de recueil de données.

4.5.1 Des enseignements positifs

Les visites représentaient un moment d'échange particulier dans la mesure où il ne s'agissait ni d'une inspection, ni d'une visite de conformité, pour comprendre l'organisation des soins et les difficultés éventuelles dans un domaine assez peu contrôlé et où la législation est assez floue. Les discussions étaient plus riches qu'un simple courrier adressé aux établissements associés comme cela avait été envisagé au départ. De plus, les personnes rencontrées nous ont exprimé leur satisfaction de l'intérêt que l'ARS porte sur cette activité ainsi que leur souhait d'une synthèse régionale pour pouvoir discuter des avantages et des inconvénients des différentes façons d'organiser la prise en charge en établissement associé.

Au travers de ce travail, comme tout au long de mon stage, j'ai pu remarquer l'intérêt de travailler avec des professionnels « de terrain » comme nous l'avons fait avec le groupe technique régional sur la cancérologie, grâce à l'apport de leur expertise sur des sujets que nous ne maîtrisons pas toujours.

4.5.2 Quelques difficultés

J'ai tout de même rencontré plusieurs difficultés au cours de ce travail :

- pour organiser le planning des visites en fonction des disponibilités des personnes que nous souhaitions rencontrer, et qui souhaitaient être présentes lors de notre venue,
- pour comprendre le fonctionnement des services en 2h à 2h30 sur place, surtout quand les établissements associés fonctionnaient différemment selon les spécialités,
- pour ensuite catégoriser les différents types de fonctionnement lors de l'analyse des résultats.

Nous avons aussi sollicité les responsables de la thématique « cancérologie » dans d'autres ARS pour connaître leur position vis-à-vis des sites associés pour la chimiothérapie mais nous n'avons pas eu de réponse. Il semblerait tout de même que la Bretagne soit une des rares régions à avoir autant développé ce dispositif.

Enfin, nous aurions souhaité recueillir l'avis d'usagers sur le sujet mais faute de temps cela n'a pas été possible. Le jour de la restitution de la synthèse régionale nous espérons que des représentants des usagers seront présents...

4.5.3 La place du MISP

Le MISP avait toute sa place dans cette enquête, d'une part en tant qu'interlocuteur devant les médecins cliniciens et d'autre part dans la consultation des dossiers médicaux qui ne relève que des compétences médicales.

Les compétences mobilisées ont été : l'analyse de l'offre de soins, l'évaluation de dispositifs mis en place, et plus particulièrement la vérification de l'adéquation de pratiques ou de dispositifs d'actions par rapport à une réglementation ou à des normes professionnelles, ainsi que la communication externe sur des données lors de la restitution de l'enquête.

Par ailleurs, en plus de la présence nécessaire d'un MISP, cette enquête a nécessité un travail pluri-professionnel au sein de l'ARS, et m'a permis de collaborer avec :

- la pharmacie pour ce qui concernait les préparations des chimiothérapies et les CBUM,
- le pôle « autorisation » concernant les différentes activités de traitement du cancer dont la chirurgie,

- le service statistique de l'ARS pour la création de la carte en annexe 3 et pour les données PMSI
- la direction de l'ARS pour l'organisation de la réunion de restitution de l'enquête.

Les conventions d'associations sont signées entre les établissements associés et autorisés. L'ARS n'a donc pas vraiment de moyen de contrôler cette organisation hormis, au niveau des CPOM où elle peut inciter ou non les établissements à développer cette activité. Les MISP jouent aussi un rôle important lors de la négociation de ces CPOM avec les établissements de santé : classiquement, un duo médico-administratif de l'ARS est en charge des négociations qui s'effectuent avec la direction des établissements et les présidents des Commissions Médicales d'Etablissements (CME), habituellement des médecins ou des pharmaciens.

Conclusion

En Bretagne, la chimiothérapie dans les sites associés a, sous l'impulsion de l'ARS, pris une place importante après la mise en application des décrets de 2007, en 2009. Le principal argument était de maintenir l'accès aux soins de proximité chez des patients atteints de cancers.

Ce travail nous a permis de découvrir le fonctionnement des sites associés, mais aussi de soulever plusieurs interrogations. Bien qu'ils aient tous un minimum de formation sur les chimiothérapies, les médecins des sites associés ne sont généralement pas des spécialistes en oncologie. Cela peut poser un problème de sécurité des soins, surtout lorsqu'un événement indésirable peut survenir à tout moment, les chimiothérapies n'étant pas des traitements anodins, avec de nombreux effets indésirables. Par ailleurs, nous avons pu nous questionner sur le rôle de régulateur de l'ARS : faut-il laisser les établissements s'organiser entre eux selon leurs propres critères, ou ne permettre le développement de sites associés que là où il n'y a pas d'autres solutions à proximité ? Ou en d'autres termes, faut-il que la signature des conventions soit soumise à l'approbation de l'ARS ?

A l'aube de la rédaction du 3^{ème} plan cancer, il s'avère intéressant de faire connaître ces types de fonctionnement au niveau national afin d'en préciser la politique et les enjeux, en espérant que ce travail puisse servir de modèle pour préciser l'organisation de cette activité dans les autres régions.

Bibliographie

[1] *La situation du cancer en France en 2012*. Collection Etat des lieux et des connaissances, ouvrage collectif édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, décembre 2012. P 22 et p 203.

[2] *Situation de la chimiothérapie des cancers en 2011*. Collection rapports & synthèses, ouvrage collectif édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, juin 2012. P 8 à 14.

[3] Données PMSI communiquées par le service statistique de l'ARS Bretagne.

[4] MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PROTECTION SOCIALE. Décret n°2004-1289 du 26 novembre 2004 relatif à la liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation en application de l'article L.6122-1 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). Journal officiel, n°277 du 28 novembre 2004 page 20232 t exte n°29

[5] MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). Journal officiel n°69 du 22 mars 2007 page 5298 texte n°35

[6] MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Décret n°2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer. Journal officiel n°69 du 22 mars 2007 page 5299 texte n°36

[7] MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer. Journal officiel n°76 du 30 mars 2007 page 5963 texte n°68

[8] Agence Régionale de Santé Bretagne. Le Projet Régional de Santé de Bretagne 2012/2016. Le traitement du cancer. P 346 à 354 [en ligne]. [visité le 19/06/2013], disponible sur internet :

http://www.ars.bretagne.sante.fr/fileadmin/BRETAGNE/Site_internet/Concertation_regionale/Projet_regional_sante/PRS_integral_definitif/SROS.pdf

[9] Docteur BRUNET C., Agence Régionale de Santé de Bretagne, janvier 2012, Bilan des visites de conformité en cancérologie, 7 pages.

[10] Institut National du Cancer. Dispositif d'annonce. [visité le 19/06/2013], disponible sur internet : <http://www.e-cancer.fr/soins/parcours-de-soins/dispositif-dannonce>

[11] Institut national du Cancer. Les soins de support. [visité le 19/06/2013], disponible sur internet : <http://www.e-cancer.fr/moyenspouragir/html/soigner/les-soins-de-support.html>

[12] Institut National du Cancer. Le parcours de soins en cancérologie. Les outils, le programme personnalisé de soins. <http://www.e-cancer.fr/soins/parcours-de-soins/le-parcours-personnalise-des-patients-pendant-et-apres-le-cancer/les-outils#pps>

Liste des annexes

Annexe 1 Institut National du Cancer. « Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie ».

Annexe 2 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 » ».

Annexe 3 Carte ARS Bretagne : « Organisation de la chimiothérapie adulte en Bretagne. Mars 2013 »

Annexe 4 Projet de convention type pour établissements associés en chimiothérapie.

Annexe 5 Grille d'entretien « Enquête établissements associés ».

Annexe 6 « Fiche de recueil de données destinée aux oncologues des établissements autorisés en chimiothérapie ».

Annexe 1 : Institut National du Cancer. « Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie ».



Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de chimiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique (CSP), les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés :

La pratique de la chimiothérapie anticancéreuse correspond aux traitements médicaux utilisant l'ensemble des médicaments anticancéreux et des biothérapies, quel que soit leur mode d'administration par voie générale, y compris la voie orale. Sont également concernés

les traitements administrés par voies intra-thécale, intra-péritonéale, intra-artérielle et intra- pleurale.

- 1 - L'établissement dispose à plein temps d'au moins un des médecins répondant aux qualifications requises par l'article D.6124-134 du CSP.
- 2 - Au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124-134 du CSP et intervenant dans son domaine de compétence, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté.
- 3 - Le dossier de tout patient devant être traité par chimiothérapie contient notamment le compte rendu de la RCP, qui indique la proposition de traitement et ses modalités d'application, en particulier le niveau d'environnement de sécurité requis.
- 4 - Le programme personnalisé de soins (PPS) présenté au patient comporte au moins les informations suivantes:
 - le calendrier prévisionnel des séances et des examens,
 - les lieux de prise en charge,
 - les modalités d'application et d'administration,
 - les modalités de surveillance,
 - les modalités de prise en charge des effets secondaires,
 - les coordonnées de l'établissement et de la personne à joindre en cas de besoin.
- 5 - L'accès, sur place ou par convention, à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD) est organisé.
- 6 - Le plan de formation de l'établissement comporte des formations spécifiques à la prise en charge des patients traités par chimiothérapie pour le personnel soignant concerné.
- 7 - Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluriprofessionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles, est mise en place.
- 8 - Une auto-évaluation des pratiques en chimiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.
- 9 - Les dossiers des patients atteints de sarcomes des os et des parties molles sont discutés dans une réunion de concertation pluridisciplinaire régionale ou interrégionale spécifique, à laquelle participe au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.
- 10 - La décision de mise en œuvre d'un traitement de chimiothérapie pour une tumeur germinale est prise à l'issue de la RCP par un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.
- 11 - Dans l'attente de la mise en place d'une unité centralisée, la préparation des anticancéreux est réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien, dans des locaux dédiés, sous isolateur ou sous une hotte à flux d'air laminaire vertical avec évacuation vers l'extérieur.
- 12 - Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence est formalisée par écrit.
- 13 - La pharmacie dispose de la liste des protocoles de chimiothérapie couramment administrés dans l'établissement. La préparation, la dispensation et le transport de la chimiothérapie sont tracés à la pharmacie.
- 14 - Les modalités d'application et d'administration des médicaments anticancéreux sont formalisées et indiquent notamment : le nom des produits en DCI, les doses, la durée et la chronologie d'administration et les solvants. Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées.
- 15 - La prescription, informatisée ou établie sur une ordonnance pré-imprimée, l'administration et les observations sur la tolérance immédiate de la chimiothérapie sont tracées dans le dossier patient.

Annexe 2 : 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 » ».



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 »

Les recommandations suivantes visent à faciliter l'application de l'article R. 6123-94 du Code de la santé publique.

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

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

L'établissement de santé concerné passe nécessairement une convention avec un ou plusieurs établissements de santé autorisés. Il est alors dit « associé ».

L'Institut national du Cancer recommande que cette convention comporte les obligations suivantes :

Modalités de prise en charge des patients

1. L'établissement associé s'engage à administrer les traitements prescrits par un membre de l'équipe médicale de l'établissement autorisé qui a préalablement pris en charge le patient en hospitalisation ou l'a vu en consultation. Le programme personnalisé de soins établi et remis au patient dans l'établissement autorisé est suivi par les équipes médicales concernées.
Toute modification du protocole de traitement est décidée en concertation entre les équipes médicales de ces deux établissements.
2. Les établissements précisent :
 - les noms des membres des équipes médicales et pharmaceutiques engagées dans la prise en charge de ces traitements au sein des établissements partenaires ;
 - la composition des équipes non médicales participant à cette prise en charge, notamment le personnel infirmier.
3. Au moins une fois par an, les membres de l'équipe médicale prenant en charge les traitements au sein de l'établissement associé participent aux réunions de morbi- mortalité organisées par l'un des établissements autorisés partenaires et bénéficient d'une formation sur la gestion des effets secondaires. Dans ces réunions sont présentées les complications thérapeutiques ou post-thérapeutiques des malades dont les établissements associés ont eu la charge.
4. Les établissements partenaires évaluent ensemble l'adéquation et la qualité des traitements réalisés au sein de l'établissement associé. Ils fixent conjointement la périodicité de cette évaluation.

Transmission des données médicales

5. Avec l'accord du patient, les éléments du dossier utiles à sa prise en charge sont partagés entre les membres des équipes médicales et pharmaceutiques.
Pour chaque patient, le nom du ou des médecins correspondants dans chacun des établissements partenaires est porté à la connaissance des membres des équipes médicales et non médicales concernées.

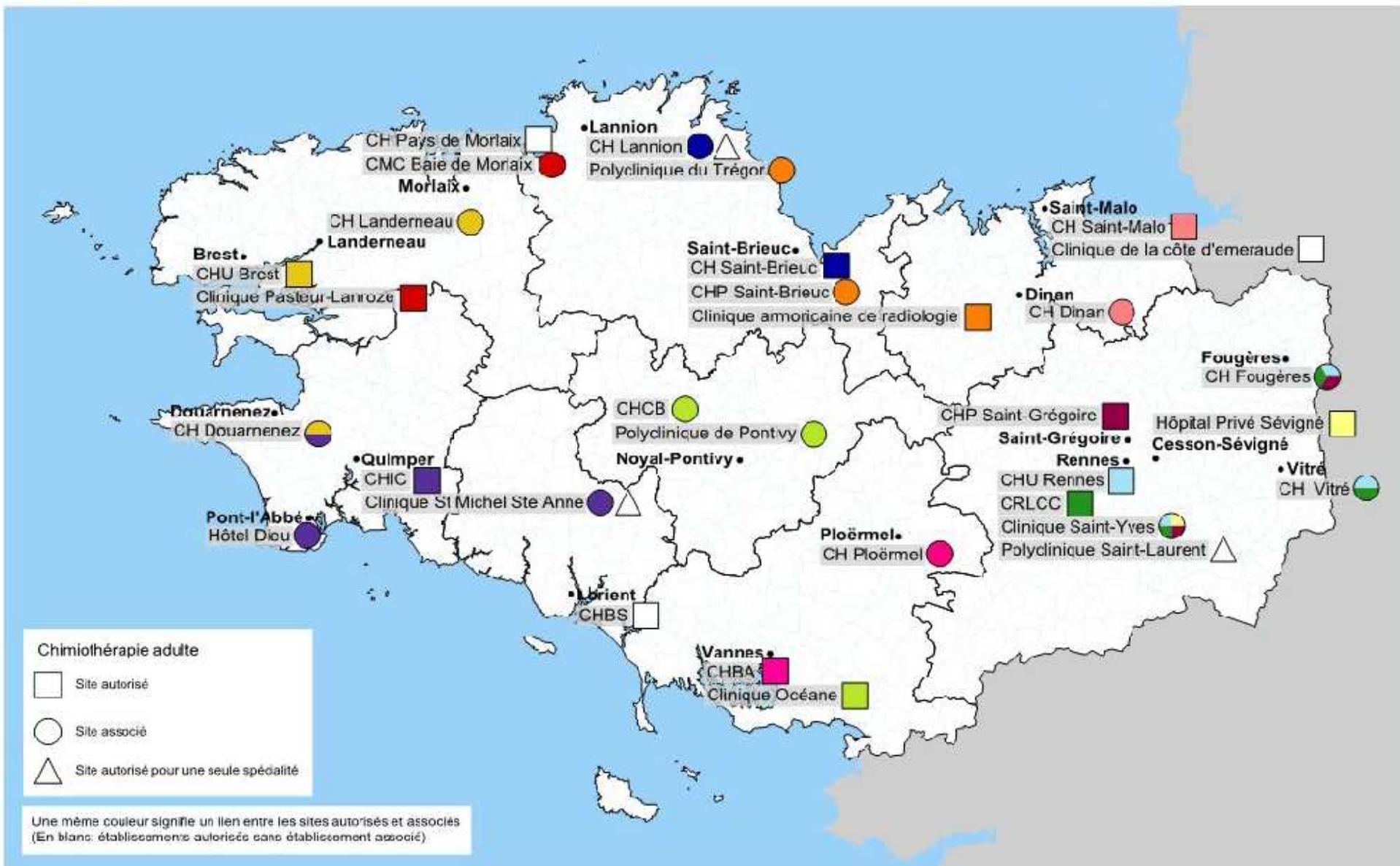
Préparation des chimiothérapies

6. Les médicaments administrés dans l'établissement associé sont préparés, dans une unité centralisée de préparation des chimiothérapies, sous la responsabilité d'un pharmacien d'une pharmacie à usage intérieur, dépendant ou non de l'établissement associé, conformément aux bonnes pratiques de préparation en vigueur.
Lorsque l'établissement associé en bénéficie, il est fait référence à la convention conclue en application de l'article L. 5126-2 du code de la santé publique en ce qui concerne la délivrance des médicaments par des pharmacies à usage intérieur d'autres établissements.
7. L'établissement associé respecte les règles de bonne utilisation des molécules concernées.

Procédures en cas d'urgence ou de complications

8. Les établissements partenaires précisent les procédures à suivre en cas de complications et en cas d'urgence ainsi que les modalités de réorientation des patients vers l'établissement autorisé. Ces procédures garantissent un accès dans les meilleurs délais à une prise en charge directe dans le service adapté.

Organisation de la chimiothérapie adulte en Bretagne - Mai 2013



Source : ARS Bretagne - ARHGOS, Novembre 2012
 Réalisation ARS Bretagne, mai 2013
 Carte réalisée avec Cartes & Données - © Articcue

0 33 65 km

Annexe 4 : Projet de convention type pour établissements associés en chimiothérapie.

PROJET de CONVENTION pour ETABLISSEMENTS ASSOCIES en CHIMIOThERAPIE

Convention entre l'établissement ..X.. pour pratiquer l'activité de chimiothérapie en tant qu'établissement associé et l'établissement ..Y.. autorisé à pratiquer l'activité de chimiothérapie des cancers

Préambule

Afin d'acquérir la qualité d'établissement associé pour appliquer des traitements de chimiothérapie aux patients atteints de cancer, un établissement de santé doit remplir l'ensemble des conditions suivantes :

- disposer d'une autorisation à exercer la médecine ou d'une autorisation à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR),
- être membre d'un réseau de cancérologie
- signer avec l'ARH un contrat de bon usage des produits de santé suivant la réglementation en vigueur,
- s'associer à un ou plusieurs établissements de santé titulaire d'une autorisation pour les soins de traitement du cancer en chimiothérapie par la voie d'une convention qui contient au moins les éléments contenus dans les articles suivants.

Article 1. Cette convention est établie à la demande de l'établissement ..X.. titulaire d'une autorisation de pratiquer les soins de médecine et/ou les soins de suite et de réadaptation, délivrée le....., membre du réseau de cancérologie, pour pratiquer les soins de chimiothérapie, en tant que membre associé à l'établissement ..Y.. autorisé le à pratiquer l'activité de soins de chimiothérapie des cancers.

Article 2. L'établissement ..X.. associé s'engage à administrer les traitements prescrits par l'équipe médicale de l'établissement ..Y.. autorisé qui a préalablement pris en charge le patient en hospitalisation ou l'a vu en consultation. Le programme personnalisé de soins (PPS) établi et remis au patient dans l'établissement autorisé est suivi par les équipes médicales des deux

établissements. Ce PPS est conforme aux critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie élaborés par l'Institut national du cancer (INCa) notamment à l'article n° 14 :

- « Les modalités d'application et d'administration des médicaments anticancéreux sont formalisées et indiquent notamment : le nom des produits en DCI, les doses, la durée et la chronologie d'administration et les solvants.

Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées. »

Toute modification du protocole de traitement se décide en concertation entre les équipes médicales des deux établissements et fait l'objet d'une validation pharmaceutique du protocole modifié, afin de s'assurer que les exigences mentionnées dans les critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de la chimiothérapie sont remplis. Cette modification est mentionnée dans le dossier du patient.

Article 3. Les membres des équipes médicales et pharmaceutiques engagées dans la prise en charge de ces traitements au sein des établissements ..X.. et ..Y.. sont les suivants :

ETABLISSEMENT associé ..X..		
Nom	Prénom	Qualification

ETABLISSEMENT autorisé ..Y..		
Nom	Prénom	Qualification

Toute modification des équipes médicales et pharmaceutiques doit faire l'objet d'une mise à jour de la convention sans délai, sous forme d'avenant.

Article 4. L'établissement associé ..X.. s'engage à mettre à disposition un personnel formé à la chimiothérapie des cancers.

Il désigne un cadre de santé référent pour cette activité (préciser nom, prénom, la qualification).

L'effectif en ETP du personnel infirmier participant à cette prise en charge est de...

Pour l'activité ambulatoire l'établissement ..X.. respecte les dispositions prévues aux articles D.

6124-301 à 6124-305 du CSP et notamment la présence minimale permanente d'un infirmier pour 5 patients présents.

Article 5. Les modalités d'organisation de la prise en charge des patients en chimiothérapie dans l'établissement associé ..X.. sont les suivantes :

- Prise en charge en Hôpital de jour (préciser s'il est unique, nombre de places, dédié ou non à la cancérologie....)
- Prise en charge en hospitalisation complète (préciser les services concernés).

Article 6. L'établissement associé ..X.. s'engage à mettre en œuvre une gestion des événements indésirables en conformité avec le dispositif de pharmacovigilance. Les membres de l'équipe médicale de cet établissement participent à toutes les réunions de morbidité concernant les complications thérapeutiques ou post-thérapeutiques des malades dont ils ont la charge. En l'absence de situations concernant leurs patients, ils participent, au moins une fois par an, à une réunion de morbidité organisée par l'un des établissements autorisés partenaires. Dans le cadre des actions régionales de prévention de la iatrogénie et en relation avec les structures régionales, les équipes soignantes bénéficient d'une formation sur la gestion des effets secondaires des traitements anticancéreux.

Article 7. Les deux établissements..X.. et ..Y.. évaluent ensemble l'adéquation et la qualité des traitements réalisés au sein de l'établissement associé. Les événements sentinelles spécifiques sont analysés au cours de cette évaluation. La périodicité de cette évaluation est fixée conjointement entre les équipes médicales concernées.

Article 8. Avec l'accord du patient, les éléments du dossier utiles à sa prise en charge sont partagés entre les membres des équipes médicales et pharmaceutiques de l'établissement autorisé et de l'établissement associé. Pour chaque patient, le nom du ou des médecins correspondants dans chacun des établissements est porté à la connaissance des membres des équipes médicales et para médicales des deux établissements et intégré au PPS.

Article 9. Avant la prise en charge du patient dans l'établissement associé, les pharmaciens des deux établissements s'assurent de la faisabilité pharmaceutique du protocole de chimiothérapie et valident les prescriptions.

- 1) situation de l'établissement associé qui dispose d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies dans une PUI

Les médicaments anticancéreux administrés dans l'établissement associé ..X.. sont préparés dans l'unité centralisée de préparation des chimiothérapies de l'établissement, sous la responsabilité du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur (PUI), conformément aux bonnes pratiques de préparation en vigueur.

- 2) situations de l'établissement disposant d'une PUI mais pas d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies et de l'établissement associé ne disposant pas de PUI (ex HAD)

Les médicaments anticancéreux administrés dans l'établissement associé ..X.. sont préparés dans l'unité centralisée de préparation des chimiothérapies de l'établissement ...N..., sous la responsabilité du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur de cet établissement, conformément aux bonnes pratiques de préparation en vigueur et en application de la convention conclue en référence à l'article L. 5126-2 du code de la santé publique concernant la délivrance des médicaments par des pharmacies à usage intérieur d'autres établissements. (joindre en annexe cette convention qui précise les conditions de transport, de réception des préparations de chimiothérapie ainsi que les conditions d'administration)

Article 10. Les établissements..X et Y.. respectent les règles de bonne utilisation des molécules concernées. Ils mettent en œuvre le contrat de bon usage du médicament et notamment le respect des référentiels, l'informatisation et le développement d'un système d'amélioration de la qualité.

Article 11. Les établissements ..X.. et ..Y.. garantissent en cas de complications et en cas d'urgence l'accès du patient, dans les meilleurs délais, à une prise en charge directe dans un service adapté. Les procédures à suivre en cas de complications et en cas d'urgence ainsi que les modalités de réorientation des patients vers l'établissement autorisé font l'objet d'un document élaboré conjointement par les deux établissements, annexé à cette convention dès signature ou à défaut, dans un délai de six mois à partir de la date de la signature.

Article 12. Cette convention est conclue pour une durée de 3 ans. Elle peut être dénoncée par l'une des deux parties en cas de non respect des dispositions des articles précédents.

Article 13. Cette convention est transmise pour information dès signature au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Date.....

Signature de l'établissement associé
de l'établissement
Président de la CME

Signature de l'établissement autorisé Directeur
Directeur de l'établissement
Président de la CME

Annexe : procédures en cas d'urgence

Annexe 5 : Grille d'entretien « Enquête établissements associés ».

Enquête établissements associés

Nom de l'établissement associé:

Autorisation pour la CHIRURGIE des cancers ? :

Service(s) concerné(s) ou type(s) de cancer(s) concerné(s), dont hématologie :

Nom du (des) établissement(s) autorisé(s) :

Date de la visite :

Visite réalisée par :

Nom des personnes rencontrées :

A regarder au préalable :

	OUI	NON	Commentaires
Autorisation à exercer la médecine ou l'activité de SSR			
Membre d'un réseau de cancérologie (lequel)			
Contrat de bon usage des produits de santé signé avec ARS			
Convention d'association avec le(s) site(s) autorisés (date) et avenants éventuels (dates)			
Les noms, prénoms et qualité du personnel médical des équipes associées et autorisées sont renseignés dans la convention (préciser les noms et les modifications lors de la visite)			
Cadre de santé Référent (nom à modifier si besoin)			
Validation préalable du protocole par les pharmaciens des 2 établissements (préciser si) : - PUI avec unité centralisée de préparation des chimiothérapies : les médicaments sont préparés par le pharmacien - PUI sans unité centralisée de préparation des chimiothérapies ou ES sans PUI : les médicaments sont préparés dans une autre PUI disposant d'une unité centralisée de préparation des chimiothérapies avec laquelle une convention est signée et jointe en annexe.			
Procédures à suivre en cas de complications et en cas d'urgence annexées à la convention			

A voir lors de la visite sur place :

	Oui	Non	Commentaires
Mises à jour en cas de modification du personnel médical et du cadre de santé			
Le personnel est bien formé - à la chimiothérapie des cancers, - à la gestion des effets secondaires,			

<ul style="list-style-type: none"> - Effectif de personnel non médical intervenant pour les chimio ? - Personnel présent selon le nombre de patients ? 						
<p>Décrire l'organisation mise en place :</p> <ul style="list-style-type: none"> - conditions d'accueil des patients, - réalisation du bilan préalable, - consultation médicale pré-chimio, - surveillance post-chimio, - lieu de repli si besoin ? - modalité de partage de l'info/du dossier ? - accès aux soins de support (psy, AssS, douleur, +/- diet) - ... 						
<p>Toute modification du protocole de traitement se décide en concertation entre les équipes médicales des 2 établissements et fait l'objet d'une validation pharmaceutique et est mentionnée dans le dossier du patient</p>						
<ul style="list-style-type: none"> - Il existe des procédures à suivre en cas de complication/en cas d'urgence (Ou est adressé le patient ? L'établissement autorisé est-il prévenu ? transmission de l'info ?) - Une procédure définissant les modalités de réorientation vers l'établissement autorisé - Il existe un programme de gestion des événements indésirables en conformité avec le dispositif de pharmacovigilance 						
<ul style="list-style-type: none"> - Les membres de l'équipe médicale participent à toutes les réunions de morbidité concernant les complications thérapeutiques ou post-thérapeutiques. - En l'absence de telles situations, participation au moins une fois par an à une réunion de morbidité organisée par l'un des établissements autorisé partenaire 						
<p>Les membres de l'ES associé participent aux RCP</p>						
<p>Conditions de transport et de réception des produits pharmacologiques (si préparation hors établissement</p>						
<p>Bilan annuel de la convention, évaluation conjointe de l'adéquation et de la qualité des traitements réalisés.</p>						
<p>Relations financières ?</p>						
<p>Examen de 5 dossiers tirés au sort :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prescription initiale dans ES autorisé * - PPS** - Compte rendu de RCP, quorum, - Inscription à la RCP initiale par un médecin de l'ES autorisé ou associé - Participation à la RCP de décision - Événements indésirables éventuels 	1	2	3	4	5	

**Modalités d'application et d'administration des médicaments anti-cancéreux sont formalisé et indiquent : le nom des produits en DCI, les doses, la durée, chronologie d'administration des solvants, les consignes de surveillance, conduite à tenir en cas de complication*

*** Le nom du (des) médecins correspondants dans chacun des établissements est porté à la connaissance des membres des équipes médicales et para-médicales des deux établissements*

Observations et conclusions générales :

Annexe 6 : «Fiche de recueil de données destinée aux oncologues des établissements autorisés en chimiothérapie ».

Fiche de recueil de données destinée aux oncologues des établissements autorisés en chimiothérapie

Cette fiche a pour objectif de compléter l'enquête réalisée sur place auprès des 15 établissements associés à des établissements autorisés bretons pour la réalisation de chimiothérapies.

Les organisations constatées sont très variables d'un site à l'autre et l'ARS souhaite préciser sa politique dans ce domaine (qui se traduira notamment dans les CPOM des établissements) en accord avec les professionnels concernés.

Il est donc demandé **aux oncologues ou hématologues ou spécialistes titulaires d'un DESC ou d'une compétence en cancérologie**, travaillant dans un établissement autorisé, d'indiquer dans le tableau ci-dessous les critères qui, selon leur expérience et leur pratique quotidienne, permettent ou non d'adresser un patient en structure associée (où il n'y a pas obligatoirement de compétence médicale en cancérologie).

Une synthèse régionale sera restituée à chacun.

Merci de votre participation.

Critères	Critères permettant d'envisager une orientation vers un établissement associé	Critères d'exclusion d'orientation vers un établissement associé
→ Liés à la pathologie (type de tumeur initiale, stade de la maladie, présence de métastases ou non,)		
→ Critères liés au protocole de chimiothérapie (type de chimiothérapie, effets secondaires connus...)		
→ Critères liés au patient (âge, état général, état psychologique, contexte familial ou social, distance du domicile, demande du patient ...)		
→ Critères liés au site associé (connaissance des équipes, compétence médicale spécifique sur place, formation du personnel, plateau technique...)		
→ Autre critères ?		

Quelle est votre appréciation globale sur le dispositif des structures associées en chimiothérapie tel que prévu par les critères INCA ?
 (Pour mémoire : traitement prescrit par un médecin de l'établissement autorisé qui a vu le patient en consultation ou hospitalisation ; PPS établi et remis dans l'établissement autorisé ; administration du traitement dans l'établissement associé sous la responsabilité de l'établissement autorisé).

Nom du médecin ayant répondu au questionnaire :

Nom de l'établissement autorisé concerné

HUART

Doriane

23 septembre 2013

Médecin Inspecteur de Santé Publique

Promotion 2012-2013

La chimiothérapie dans les sites dits « associés » en Bretagne.

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE :

Résumé :

En mars 2007, deux décrets ont été publiés fixant les conditions d'implantation et de fonctionnement des établissements pour le traitement du cancer, dont les soins de chimiothérapie. L'Agence Régionale de Santé (ARS) a délivré, en juillet 2009, les autorisations pour les activités de traitement du cancer uniquement pour les établissements qui respectaient ces conditions. En conséquence, certains établissements qui pratiquaient les soins de chimiothérapie n'étaient plus autorisés à le faire. La loi prévoyait cependant la possibilité pour ces derniers de pouvoir s'associer, par le biais d'une convention, aux établissements qui avaient obtenu l'autorisation. Les établissements, de ce fait dits « associés », fonctionnent sous la responsabilité des titulaires de l'autorisation. L'ARS a effectué les visites de conformité dans les établissements autorisés et la question du contrôle de l'activité dans les établissements dits « associés » s'est alors posée. De plus, concernant ce sujet, l'ARS Bretagne, l'Institut National du Cancer, et le groupe thématique régional « cancérologie » ont des points de vue divergeants. Ainsi, est apparue la nécessité d'une enquête au sein des sites associés, essentiellement dans le but de préciser la politique régionale dans ce domaine, pour permettre de concilier au mieux sécurité des soins, qualité et accessibilité chez des patients souvent fragiles et aussi en vue de la signature des prochains contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens avec les établissements de santé. L'enquête comportait trois volets : un bilan quantitatif de l'activité dans ces sites associés, une fiche de recueil de données à destination des oncologues des établissements autorisés et un temps de visite sur place dans chaque site associé. Ce travail a permis de constater que cette organisation est très complexe et très variable d'un établissement à l'autre. Les résultats présentés ici ne concernent que l'organisation de la chimiothérapie adulte en Bretagne.

Mots clés :

Traitement du cancer, chimiothérapie, établissements associés, Bretagne, Institut National du Cancer.

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.