

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique

NOR : SANP0424326A

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,

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

Arrête :

Art. 1^{er}. – La dispensation par des pharmacies à usage intérieur en vue d'une administration à domicile en dehors d'une hospitalisation à domicile des médicaments anticancéreux injectables, figurant sur la liste de rétrocession prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique et répondant aux conditions prévues par le point 3 de l'annexe doit être réalisée dans le cadre d'un réseau de santé en cancérologie, constitué et fonctionnant au sens de l'article L. 6321-1 du code de la santé publique, et ayant intégré dans sa charte les conditions d'utilisation décrites en annexe. A défaut, cette dispensation est subordonnée à la signature d'une convention comportant les conditions d'utilisation décrites en annexe. La signature d'une convention doit intervenir dans un délai de deux mois à compter de la publication du présent arrêté. Pendant ce délai, la dispensation par les pharmacies à usage intérieur en vue d'une administration à domicile de ces médicaments en dehors d'une hospitalisation à domicile est autorisée de façon exceptionnelle pour poursuivre les traitements en cours.

Art. 2. – La convention prévue à l'article 1^{er} est passée entre la personne morale titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique et chacun des professionnels de santé libéraux, médicaux ou non médicaux, et effectuant des chimiothérapies à domicile. Au sein de l'établissement de santé, elle est signée par le représentant légal de l'établissement et cosignée par les médecins prescripteurs et le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Lorsque la pharmacie à usage intérieur qui dispense les médicaments n'est pas dans l'établissement où exerce le médecin prescripteur, la convention est également cosignée par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur qui dispense ces médicaments et le représentant légal de l'établissement dans lequel il exerce.

La convention est notifiée à l'ARH et à l'URCAM. Chacun s'engage à respecter les conditions prévues par cette convention.

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

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

Art. 4. – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation de soins et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 20 décembre 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

A N N E X E

CONDITIONS D'UTILISATION DES ANTICANCÉREUX INJECTABLES
ADMINISTRÉS PAR UN PROFESSIONNEL AU DOMICILE**Introduction**

A terme (2006-2007), l'administration à domicile des traitements du cancer s'effectuera dans le cadre de réseaux de santé en cancérologie soumis à des conditions concernant entre autres la qualité et la sécurité de la dispensation et de l'administration des médicaments. Dans l'attente, le dispositif transitoire mis en place par le présent arrêté assortira la dispensation au public de médicaments anticancéreux injectables de la liste de rétrocession prévue à l'article L. 5126-4 de conditions d'utilisation.

1. L'utilisation des anticancéreux injectables à domicile respecte les recommandations de l'ANAES et de la Haute Autorité de santé et le résumé des caractéristiques des produits.

2. La dispensation des anticancéreux injectables administrés à domicile est réalisée après l'accord du patient dûment informé des conditions de traitement. Cette dispensation s'accompagne de supports d'information écrits, délivrés à tous les intervenants, qui comprennent :

- les coordonnées des référents dans l'établissement pour avis et décision d'hospitalisation en cas d'urgence ;
- les protocoles de soins, les protocoles d'urgence et les protocoles de conduite à tenir au regard des événements indésirables envisageables en vigueur dans l'établissement de santé ou élaborés dans le cadre de la présente convention ;
- les procédures définissant les modalités de fourniture des dispositifs médicaux utilisés ;
- les procédures définissant les modalités de transport des médicaments au domicile dans le respect de la confidentialité et de la traçabilité des produits et précisant les conditions de leur conservation au domicile du patient, notamment la durée de stabilité et la température, y compris le respect de la chaîne du froid ;
- l'ordonnance de prescription de la chimiothérapie, y compris avec ses modalités pratiques d'administration, qui sera établie en plusieurs exemplaires et destinée aux différents professionnels participant à la prise en charge (l'infirmier en charge de l'administration au domicile, le médecin qui donne l'accord pour l'administration des anticancéreux, le pharmacien hospitalier ou pharmacien gérant en charge de la dispensation des anticancéreux rétrocédés, le médecin traitant et le pharmacien d'officine quand nécessaire) et au malade ;
- la procédure qui décrit les conditions d'élimination des déchets générés par l'administration des anticancéreux (déchets d'activités de soins à risque infectieux et déchets toxiques en quantités dispersées). Cette procédure comporte les différentes étapes : le conditionnement et la récupération au domicile du patient, le transport et le stockage dans un lieu approprié avant leur destruction dans une structure agréée pour le faire. A défaut de tout autre prestataire de service, l'élimination des déchets est assurée par l'établissement de santé qui a rétrocédé le médicament et est à la charge du producteur des soins. Une convention détermine les modalités de facturation de cette élimination.

3. La chimiothérapie à domicile des anticancéreux injectables est réservée à l'administration parentérale. La pose d'une voie veineuse profonde doit systématiquement être envisagée.

4. Les médicaments anticancéreux administrés à domicile sont reconstitués et/ou préparés dans la pharmacie à usage intérieur dans l'établissement du praticien prescripteur selon les dispositions de l'arrêté du 22 juin 2001 et en conformité avec les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5. On entend par spécialité reconstituée un médicament issu d'une opération de mélange simple, notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat avec un solvant pour usage parentéral selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques de l'AMM de la spécialité.

5. La durée de conservation et, le cas échéant, les conditions particulières de conservation des spécialités reconstituées et des préparations rétrocédées doivent être documentées par le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur et inscrites sur l'emballage. Elles doivent être compatibles avec le délai prévisionnel d'administration au patient et à la stabilité du produit.

6. Préalablement à l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, les infirmiers doivent avoir suivi une formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB n° 381 du 2 mars 1990 ou dans le cadre de leur formation initiale.

7. L'infirmier s'assure de l'accord du médecin prescripteur ou du médecin traitant avant de débiter chaque cure de traitement selon des modalités pratiques clairement définies dans les protocoles.

8. Avant l'administration du produit, l'infirmier contrôle la conformité avec la prescription et vérifie l'aspect du produit, les date et heure de péremption et l'intégrité du contenant.

9. L'administration à domicile d'une chimiothérapie faite par l'infirmier implique une surveillance constante pendant toute la durée de la perfusion et la possibilité d'intervention d'un médecin, à l'exception des perfusions continues sur plus d'un jour. Elle implique en outre une surveillance des suites de la perfusion en fonction des conditions décrites dans les RCP du produit.