



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

Paris le, 3 FEV. 2005

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Sous-Direction de la qualité et du
Fonctionnement des établissements de santé
Bureau E2 - Réf. DHOS/E2/JMN/n°
Affaire suivie par : Dr J-M. Nadal
Tél. : 01 40 56 58 33

COPIE

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

à

Mesdames et Messieurs les Directeurs des agences
régionales de l'hospitalisation (*pour mise en œuvre*)

Madame et Messieurs les Préfets de régions
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(*pour information*)

Mesdames et Messieurs les Préfets de départements
Directions départementales des affaires sanitaires et
sociales (*pour information*)

8 8 FEV. 2005

Objet : Convention type relative à l'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 CSP.

Le décret du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente des médicaments au public par certains établissements de santé institue le principe d'une liste des médicaments rétrocédables. Cette liste qui concerne certains anticancéreux injectables a été publiée dans un arrêté en date du 17 décembre 2004.

Aujourd'hui, en l'absence d'une organisation structurée de la chimiothérapie à domicile, un dispositif transitoire est mis en place dans un souci de continuité et de sécurité des soins pour les malades à domicile. Il subordonne la rétrocession de ces médicaments anticancéreux injectables au respect de conditions d'utilisation qui concernent la dispensation, l'administration, le transport, la surveillance et l'élimination des déchets des médicaments anticancéreux injectables.

Ces conditions ont été précisées par un arrêté du 20 décembre 2004 publié au JO le 23 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du CSP.

.../...

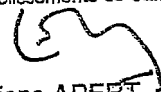
Deux solutions sont envisageables :

- 1) Lorsqu'un réseau de santé en cancérologie fonctionne, au sens de l'article L.6321-1 du CSP, les conditions d'utilisation seront intégrées dans la charte du dit réseau.
- 2) En l'absence de ce réseau de santé, ces conditions d'utilisation doivent figurer dans une convention. Celle-ci 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 effectuant des chimiothérapies à domicile. Signée par le représentant légal de l'établissement, elle est également co-signée par les médecins prescripteurs et le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur. La convention est notifiée à l'ARH et à l'URCAM.

La circulaire DHOS/E2/2004/630 du 27 décembre 2004 mentionnait la nécessité d'avoir signé cette convention dans les deux mois suivant la publication de l'arrêté du 20 décembre 2004 sus cité, elle prévoyait également la diffusion d'une convention type dont vous trouverez, ci-joint, le modèle.

(Veuillez diffuser cette **convention type** à l'ensemble des établissements de votre région, siège d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à rétrocéder, afin que le représentant légal de l'établissement puisse organiser le dispositif permettant la signature de cette convention avant **le 23 février 2005**.

La Sous-Directrice de la Qualité et du Fonctionnement
des Etablissements de Santé



Eliane APERT

CONVENTION DE DISPENSATION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX INJECTABLES

CONVENTION TYPE

Vu le code la santé publique, et notamment l'article L.5126-4,
Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique
Vu l'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.

CONVENTION CONCLUE ENTRE :

L'établissement de santé (Dénomination N°FINESS.....) représenté par
d'une part,

M(Nom....., Prénom....., Adresse..., Qualité ..., Référence professionnelle....)
professionnel de santé libéral, intervenant dans le cadre d'une administration des anticancéreux injectables à domicile

d'autre part,

Préambule : 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 l'arrêté du 20 décembre 2004 susnommé assortira la dispensation au public de médicaments anticancéreux injectables de la liste prévue à l'article L.5126-4, de conditions d'utilisation.

L'utilisation de ces anticancéreux doit respecter les recommandations de la Haute Autorité de santé, le résumé des caractéristiques des produits et les conditions d'utilisation tel que défini dans l'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.

Ceci précisé, il est convenu et arrêté ce qui suit :

ARTICLE 1 – OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet de définir les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables dispensés par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement susmentionné, afin de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients non hospitalisés recevant des soins à domicile..

ARTICLE 2 – OBLIGATIONS DE L'ETABLISSEMENT

- **L'établissement** s'engage à reconstituer et/ou préparer les médicaments anticancéreux dans la pharmacie à usage intérieur de l'établissement du praticien prescripteur en conformité avec les bonnes pratiques prévues à l'article L5121-5 avec mention des durées et des conditions particulières de conservation ;
- L'établissement s'engage, à défaut de tout autre prestataire de service, à éliminer les déchets générés par l'administration des anticancéreux (déchets d'activités de soins à risque infectieux et déchets toxiques en quantités dispersées) que le producteur de soins lui rapporte, dans des conditions financières ci-dessous définies :
.....
.....
.....
.....

ARTICLE 3 – OBLIGATIONS DU PHARMACIEN

- **Le pharmacien** assurant la gérance de la Pharmacie à Usage Intérieur doit documenter et inscrire sur l'emballage la durée de conservation et le cas échéant les conditions particulières de conservation des spécialités reconstituées et des préparations. Celles-ci doivent être compatibles avec le délai prévisionnel d'administration au patient et à la stabilité du produit.

ARTICLE 4 – OBLIGATIONS DU MEDECIN PRESCRIPTEUR

- Le **médecin prescripteur** s'assure de l'accord du patient dûment informé sur ses conditions de traitement à domicile ;
- Le médecin prescripteur doit systématiquement envisager la pose d'une voie veineuse profonde pour l'administration à domicile des anticancéreux injectables ;
- Le médecin prescripteur s'assure de l'élaboration et de la diffusion à tous les intervenants, signataires de cette convention, de l'ensemble des supports d'information écrits précisés dans l'annexe de l'arrêté du 20 décembre suscité, notamment :
 - 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 gérant en charge de la dispensation des anticancéreux, le médecin traitant et le pharmacien d'officine quand nécessaire) et au malade.

ARTICLE 5 – OBLIGATIONS DE L'INFIRMIER

- **L'infirmier** s'engage à contrôler la conformité du produit avec la prescription et des caractéristiques du produit telles que définies en annexe, il vérifie l'aspect du produit, la date et heure de péremption, et l'intégrité du contenant ;
- Avant de débiter chaque cure de traitement, l'infirmier s'assure de l'accord du médecin prescripteur ou du médecin traitant selon des modalités pratiques clairement définies dans les protocoles ;
- L'infirmier s'engage à surveillance constante pendant toute la durée de la perfusion à l'exception des perfusions continues sur plus d'un jour et des suites en fonction des conditions décrites dans les RCP du produit ;
- L'infirmier atteste avoir suivi une formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB n°381 du 2 mars 1990 ou dans le cadre de sa formation initiale ;

ARTICLE 6 – DUREE, DENONCIATION, EXCLUSION DE LA CONVENTION

La présente convention est conclue pour une période de 12 mois à compter de la date de notification. Elle est renouvelée par tacite reconduction pour une égale durée.

Elle peut être dénoncée à tout moment par l'une ou l'autre des parties sous réserve du respect d'un préavis d'un mois notifié par lettre recommandée avec accusé de réception .

L'établissement peut procéder à cette dénonciation en cas de non respect des conditions susvisées et après mise en demeure restée sans effet pendant plus d'un mois. En cas de manquement grave, dûment constaté, l'exclusion est prononcée sans délai.

ARTICLE 7 -

La présente convention et ses annexes seront notifiées à l'ARH et à l'URCAM.

Fait à le

Signature :

Le représentant légal de l'établissement

Le professionnel de santé

Vu le(s) médecin(s) prescripteur(s)

Vu le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur