

## ANNEXE II

### Spécificité de la mise en place en hospitalisation à domicile

#### Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD)

##### I- Présentation des établissements d'HAD

L'article L. 6111-1 du code de la santé publique dispose que « *les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif [...] délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, ...* ». L'HAD est donc une modalité d'hospitalisation à part entière, portée par des établissements de santé. Les structures d'HAD sont des établissements de santé soumis aux mêmes obligations que les établissements hospitaliers avec hébergement : certification, continuité, sécurité et qualité des soins...

L'article R. 6121-4-1 du code de la santé publique précise que « *les structures d'hospitalisation à domicile permettent d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes* ».

Ainsi que le rappelle la circulaire DHOS/03/2006/506 du 1<sup>er</sup> décembre 2006 relative à l'hospitalisation à domicile, les patients pris en charge dans des structures d'HAD, en l'absence d'un tel service, seraient hospitalisés en établissement de santé avec hébergement.

L'hospitalisation à domicile peut être prescrite par le médecin traitant ou le médecin hospitalier lorsque le patient présente des pathologies aiguës ou chroniques qui nécessitent des soins complexes ou d'une technicité spécifique obligatoirement formalisés dans un protocole de soins à partir duquel seront coordonnés les soins et les activités des divers intervenants au chevet du patient.

Ainsi, pour chaque patient pris en charge dans une telle structure, un projet personnalisé de soins est établi par l'équipe médicale et soignante, en lien avec l'équipe hospitalière et/ou les professionnels libéraux.

Depuis le décret n° 2007-241 du 22 février 2007, les structures d'HAD pouvaient intervenir dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées. La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a ouvert leur champ d'intervention à l'ensemble des établissements avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles (article L. 6111-1 du code de la santé publique).

Comme tous les établissements de santé, les structures d'HAD doivent respecter les obligations liées au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux. De ce fait, ils sont tenus de signer un contrat de bon usage, en vertu des articles D. 162-9 à D. 162-16 du code de la sécurité sociale, et font l'objet d'une évaluation spécifique par la HAS dans le cadre de la procédure de certification instaurée par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 et du manuel de certification V.2010 révisé 2011 adapté à l'HAD. Par ailleurs, ils sont évalués par les indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (IPAQSS) adaptés à leur contexte (infections nosocomiales, indicateurs tenue du dossier et QUALHAS).

## **II- L'organisation des établissements d'HAD en matière de circuit du médicament**

En matière de circuit du médicament, les établissements d'HAD n'ont pas tous le même type d'organisation. Il convient de distinguer :

- D'une part, des établissements sans PUI : l'article L. 5126-6 du code de la santé publique permet à un établissement de santé de ne pas mettre en place une pharmacie à usage intérieur, lorsque les besoins pharmaceutiques ne le justifient pas. En HAD, on compte ainsi un nombre très important d'établissements (40% des entités juridiques) ne disposant pas de PUI et qui ont réalisé environ 50% des journées d'HAD en 2009. La plupart du temps ces établissements sont autonomes et n'assurent qu'une activité d'hospitalisation à domicile.
- D'autre part, des établissements avec PUI : 60% des établissements d'HAD disposent d'une PUI, principalement parce qu'il s'agit de services d'HAD dépendants d'établissements de santé MCO ou de soins de suite et de réadaptation (SSR) disposant eux-mêmes d'une PUI. Quelques établissements « autonomes », les plus importants en taille, ont fait le choix de se doter d'une PUI.

### **1- Dispositions concernant les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI**

Les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI sont soumis aux articles R. 5126-111 à R. 5126-115 du code de la santé publique.

Dans ces établissements, la délivrance des médicaments, à l'exclusion des médicaments réservés à l'usage hospitalier, se fait par les pharmacies d'officine.

Les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI entretiennent des liens étroits avec les pharmaciens d'officine, matérialisés au sein de conventions de partenariat signées pour chaque patient pris en charge.

La conduite du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient intègre notamment les pharmaciens d'officine. Par conséquent, l'article 7 de l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse intitulé « Responsabilité et Formation du Personnel » inclut les pharmaciens d'officine qui ont signé une convention avec la structure d'HAD.

La loi HPST a modifié l'article L. 5126-2 du CSP afin de prendre en compte les difficultés de ces établissements à s'approvisionner directement auprès des entreprises pharmaceutiques en médicaments réservés à l'usage hospitalier en leur permettant d'avoir recours à la PUI d'autres établissements de santé. Cette coopération nécessite cependant qu'une convention entre les deux établissements qui précise les règles d'approvisionnement, de continuité des soins et de conservation des médicaments ait été conclue préalablement.

### **2- Dispositions concernant les établissements d'HAD disposant d'une PUI**

Les articles L. 5126-1 à L. 5126-14 du code de la santé publique régissent le fonctionnement des PUI pour l'ensemble des établissements de santé, y compris les établissements d'HAD. Sur le plan réglementaire, il convient de se référer aux articles R. 5126-1 à R. 5126-53 du code de la santé publique.

Les établissements d'HAD disposant d'une PUI sont soumis aux mêmes obligations que les autres établissements de santé. La loi HPST a cependant pris en compte la spécificité de l'HAD en apportant un assouplissement à leur fonctionnement. Ainsi, l'article L. 5126-5-1 du code de la santé publique permet, pour les médicaments, produits, objets ou dispositifs

médicaux mentionnés à cet article, aux établissements d'HAD disposant d'une PUI de travailler en partenariat avec les pharmacies d'officines.

La circulaire n°DGOS/PF2/2011/290 du 15 juillet 2011 relative à la convention entre un établissement d'hospitalisation à domicile disposant d'une pharmacie à usage intérieur et le(s) titulaire(s) d'une pharmacie d'officine dans le cadre de l'article R. 5126-44-1 du code de la santé publique précise les obligations incombant aux différents intervenants et met à disposition des établissements de santé et des titulaires de pharmacies d'officine une convention-type.

### **3- Des obligations communes aux deux organisations**

Chaque établissement d'HAD peut, en fonction de son statut, de son fonctionnement et des spécificités de son territoire adopter l'une ou l'autre des organisations ainsi décrites.

Les établissements d'HAD, dotés ou non d'une PUI, doivent développer un système d'assurance qualité permettant de :

- garantir le respect des modalités de prescription ;
- garantir le respect des modalités de dispensation (accès au dossier de soins, analyse pharmaceutique) ;
- garantir la traçabilité de l'administration des produits sur le support de prescription ;

Pour autant, le circuit des médicaments délivrés dans le cadre de l'HAD n'est pas parfaitement comparable à celui des médicaments délivrés dans le cadre d'une hospitalisation « traditionnelle » compte tenu des risques inhérents à la prise en charge au domicile :

- le rôle central du patient et de son entourage dans la prise en charge ;
- la multiplicité des interventions de professionnels au domicile du patient ;
- l'environnement du domicile en lui-même.

En conséquence, l'ensemble des structures ou établissements d'HAD doivent réaliser un état des lieux de leur circuit du médicament pour aboutir à une sécurisation de celui-ci, notamment par la mise en œuvre de l'informatisation pour garantir la traçabilité de la dispensation jusqu'à l'administration.

Une attention particulière doit être portée aux actions prioritaires définies dans la présente circulaire et médicaments présentant un risque important.

## **III- Les spécificités de l'HAD dans les étapes de la prise en charge médicamenteuse**

### **1- Prescription**

En HAD, la prescription médicamenteuse initiale est, selon le contexte de la prise en charge, réalisée dans la majorité des cas par le médecin traitant, ou par le médecin hospitalier. Le renouvellement est quant à lui généralement réalisé par le médecin traitant.

Des échanges réguliers doivent être mis en place entre le médecin traitant et la structure d'HAD en particulier lors de toute modification de traitement.

La prescription réalisée dans le cadre de la prise en charge en HAD, qui prend en compte la liste des médicaments établie par l'établissement, doit être portée à la connaissance de la structure en charge de la dispensation.

La sortie d'HAD ne s'accompagne pas systématiquement d'une prescription de sortie : le courrier de fin d'hospitalisation est réalisé par le médecin coordonnateur de l'HAD. Les prescriptions de sortie devront être réalisées sur une ordonnance par le médecin coordonnateur de l'HAD ou alors reprises par le médecin traitant.

## **2- Dispensation**

La dispensation médicamenteuse pour les structures d'HAD ne disposant pas de PUI relève des officines de ville, à l'exclusion des médicaments réservés à l'usage hospitalier, ces derniers étant dispensés soit par une entreprise pharmaceutique, soit par la PUI d'un autre établissement de santé, dans le cadre d'une convention.

Dans les établissements de santé disposant d'une PUI, la liste des personnes habilitées à prescrire est détenue et mise à jour par le pharmacien gérant de la PUI.

## **3- Administration**

L'organisation retenue doit être formalisée entre l'établissement d'HAD et les professionnels de santé concernés. L'administration peut être réalisée par le patient lui-même ou son entourage, suite à une réflexion menée en concertation avec les différents intervenants.

De même, dans les cas de coopérations entre établissements d'HAD et professionnels de santé libéraux, l'organisation doit être établie.

En tout état de cause, l'organisation choisie à l'admission du patient doit être notifiée dans le dossier du patient.

Dans ce contexte, le bon déroulement de l'enregistrement de l'administration repose sur la formation et l'adhésion des IDE, ainsi que de l'organisation choisie par l'établissement d'HAD.

## **4- Transport**

L'établissement d'HAD doit s'assurer de la sécurité et de la traçabilité du transport des médicaments.

Dans les établissements disposant d'une PUI, le transport des médicaments s'effectue dans le respect des conditions de conservation des médicaments entre la PUI et le domicile du patient.

Pour les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI, le rôle du pharmacien d'officine dans le contrôle de la sécurité du transport doit ainsi être formalisé au sein de la convention passée avec l'établissement d'HAD.

## **5- Détention/ Stockage**

Une organisation assurant la sécurité du stockage tout en tenant compte de l'autonomie du patient et/ou de son entourage doit être mise en place.

Le lieu et les conditions de stockage des médicaments sont définis en concertation avec le patient, son entourage et les intervenants de l'HAD.

### **Détention/Stockage des stupéfiants et produits à conservation particulière:**

L'établissement d'HAD doit mettre en place des procédures de détention et de stockage adaptées à l'issue d'une réflexion sur les risques en présence (gestion des produits stupéfiants, respect des conditions de conservation...).

## **6- Retour/ Destruction**

Les médicaments non administrés au domicile sont intégrés dans une filière de récupération selon la réglementation en vigueur.

Ils peuvent être rapportés soit à la pharmacie d'officine, soit directement à l'HAD.

Dans le cas des établissements d'HAD disposant d'une PUI, le retour des médicaments non administrés peut faire l'objet d'une procédure intégrée dans le système documentaire qualité de la PUI.

Ainsi, le personnel des établissements d'HAD intervenant dans ce circuit doit être formé aux bonnes pratiques d'élimination des déchets au domicile des patients.

## **IV- Le rôle de formation et de communication des établissements d'HAD dans la prise en charge médicamenteuse**

### **1- Formation**

Les établissements d'HAD ont un rôle de formation auprès des professionnels salariés de la structure ainsi que des libéraux notamment lors d'une affectation permanente ou temporaire.

Cette formation est appropriée aux tâches qui leur sont attribuées.

Les équipes de l'HAD doivent également assurer un rôle d'éducation du patient et de son entourage, en raison de leur particulière implication dans la prise en charge en HAD.

### **2- Communication**

La transmission de l'information relative au patient doit être assurée dans les conditions de sécurité et de confidentialité en vigueur, entre tous les intervenants de la prise en charge, notamment les médecins traitants et les pharmaciens d'officine.