

N° CONVENTION

20 098384

HOSPICES CIVILS DE LYON
D. R. F. C. G.

**CONVENTION DE PREPARATION DE MEDICAMENTS
ANTICANCEREUX INJECTABLES**

Entre :

Les Hospices Civils de Lyon, représentés par leur Directeur Général,
situés 3, quai des Célestins, BP 2251- 69229 LYON CEDEX 02, ci-après dénommés HCL ;

D'UNE PART

et

L'établissement de santé SOINS ET SANTE, n° de FINESS 69 0788 930, représenté par le Dr
Eric DUBOST, Directeur

D'AUTRE PART

Exposé des motifs :

Soins et Santé prend en charge les patients à leur domicile.

Suite à l'Arrêté du 20 décembre 2004 (article L 5126-4) d'une part (qui fixe les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables au domicile des patients) et la demande d'autorisation de création d'une Pharmacie à Usage Intérieur d'autre part, Soins et Santé, devant le faible volume de préparations à réaliser, n'exercera pas au sein de sa Pharmacie à Usage intérieur, la préparation de ce type de médicaments.

- Les H.C.L. ont engagé depuis plusieurs années une politique de mise en conformité de leurs unités de reconstitution des cytostatiques en prévoyant dans le cadre de leur politique d'ouverture, la fabrication pour des tiers des cytostatiques nécessaires aux traitements des patients. Ces prestations sont assurées contre paiement comportant un tarif forfaitaire correspondant aux ressources humaines engagées et aux immobilisations auxquelles s'ajoute le remboursement au prix coûtant des produits et dispositifs.
- Par ailleurs cette politique de soutien s'inscrit pleinement dans les dispositifs de prise en charge en réseaux des patients atteints de cancer.

Référentiels :

- articles L. 5126-2, L. 5126-3, L. 6321-1 (réseau), R. 5132-3, R. 5132-6, R.5132-18 du code de la santé publique notamment ;

- arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique
- arrêté du 22 juin 2001 « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » (BPPH)
- circulaire interministérielle DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR n°2006-58 du 13 février 2006 relatif à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux,
- décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments (CBUM) et des produits et prestations mentionnées à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

Il a été arrêté et convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet de définir les conditions de préparation des anticancéreux injectables par la pharmacie à usage intérieur du Groupement hospitalier Edouard Herriot, des Hospices Civils de Lyon, pour les patients pris en charge à leur domicile par Soins et Santé.

ARTICLE 2 : OBLIGATIONS DES H.C.L.

Les H.C.L. s'engagent à préparer les médicaments anticancéreux en conformité avec les bonnes pratiques prévues à l'article L5121-5.

Obligations de la pharmacie à usage intérieur (PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot) :

Les obligations des pharmaciens de la PUI sont les suivantes :

- Analyse de faisabilité technique et organisationnelle de la demande qui demeure sous sa responsabilité (au vu de la prescription),
- Information et concertation avec le pharmacien de Soins et Santé par téléphone de toute modification de la prescription rendue nécessaire par l'analyse de faisabilité (*modification de la nature et/ou du volume de véhicule pour des raisons de stabilité physico-chimique par exemple*) ; le cas échéant la modification est confirmée par envoi à la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot, par fax, de la prescription modifiée signée par le médecin prescripteur,
- Réalisation des préparations dans le respect du système d'Assurance Qualité mis en place dans la PUI et en conformité avec la réglementation pharmaceutique et les recommandations professionnelles en vigueur, en particulier en respectant les bonnes pratiques, et en maintenant les locaux et les équipements utilisés en état, conformément aux dites bonnes pratiques,
 - Utilisation des présentations pharmaceutiques les plus adaptées à la posologie demandée pour la réalisation de chaque préparation.

L'élimination des déchets résultant des opérations de préparation, en conformité avec les recommandations en vigueur pour les cytotoxiques, est sous la responsabilité de la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot et conforme à la circulaire du 13 février 2006.

Les modalités pratiques des opérations pharmaceutiques à réaliser par la PUI lors de l'exécution de préparations de médicaments anticancéreux pour Soins et Santé figurent en Annexe 1.

En début de mois, la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot s'engage à transmettre au pharmacien de Soins et Santé, le listing des préparations, y compris celles entrant dans la

déclaration T2A, conformément à la réglementation en vigueur, pour le mois écoulé. Ce listing comprendra les éléments suivants : identité du patient (nom, prénom, date de naissance), libellé exact du produit utilisé (dénomination commune, concentration, volume du flacon), quantité, code UCD.

ARTICLE 3 : OBLIGATIONS DE SOINS ET SANTE.

- **Obligations du médecin prescripteur**

Les médecins habilités à prescrire des traitements anticancéreux peuvent être tous les prescripteurs des établissements hospitaliers, publics, privés et PSPH, partenaires de Soins et Santé.

Les prescriptions médicales issues des différentes structures de soins sont intégrées, comme toutes prescriptions dans le dossier de soins informatisé ATHOME.

Ces prescriptions font l'objet d'un support écrit de prescription nominative en conformité avec la réglementation en vigueur et avec les recommandations professionnelles en cancérologie.

- **Obligations du pharmacien de Soins et Santé**

Les obligations du pharmacien de Soins et Santé sont les suivantes :

- Analyse pharmaceutique de l'ordonnance qui demeure sous sa responsabilité,
- Coordination des intervenants (PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot, transporteur et infirmière réalisant l'administration),
- Organisation du transport sécurisé des préparations (fourniture de conteneurs adaptés, choix du transporteur, contrôle de la durée et des conditions de température du transport des préparations, vérification du lavage et de l'entretien des conteneurs assurés par le transporteur), qui demeure sous la responsabilité de Soins et Santé,
- En cas de réception des préparations par le pharmacien de Soins et Santé, vérification de la conformité des préparations à la prescription initiale et vérification des conditions de transport de celles-ci,
- Information du pharmacien de la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot de toute non administration et de son motif. L'élimination de la préparation non administrée est sous la responsabilité de Soins et Santé en conformité avec les recommandations en vigueur pour les cytotoxiques.

Les modalités pratiques des opérations pharmaceutiques à réaliser par la PUI de Soins et Santé figurent en Annexe 2.

Gestion des anomalies :

En cas de réception non-conforme ou de toute suspicion de non-conformité (non-conformité de la préparation ou des conditions de transport) : le pharmacien de Soins et Santé contacte le pharmacien de la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot dès qu'il a connaissance de l'anomalie. La conduite à tenir (par exemple : refaire une préparation) est

décidée par les 2 pharmaciens, respectivement de Soins et Santé et de la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot au vu du motif de non-conformité.

Le pharmacien de Soins et Santé peut être amené à demander un avis médical pour gérer l'anomalie.

La facturation de la préparation sera maintenue pour toute anomalie n'étant pas du ressort de la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot, y compris en cas de non administration suite à un problème clinique, de même qu'en cas d'altération de la préparation inhérente aux conditions de transport . En revanche, en cas de problème dû à un dysfonctionnement de la PUI ayant réalisé la préparation, la facturation de la préparation concernée ne serait pas effectuée.

- **Obligations des infirmiers de Soins et Santé**

Les obligations des infirmiers de Soins et Santé consistent en la réalisation de l'administration des préparations de chimiothérapie en conformité avec la réglementation et les recommandations en vigueur en cancérologie dans les délais compatibles avec la conservation et la péremption des préparations.

Les modalités pratiques des opérations à réaliser par l'infirmier de Soins et Santé lors de l'administration des médicaments figurent en Annexe 3.

- L'élimination des déchets suite à l'administration de la chimiothérapie, en conformité avec les recommandations en vigueur pour les cytotoxiques, est sous l'entière responsabilité de Soins et Santé.

ARTICLE 4 : FACTURATION

En contrepartie de la prestation effectuée, et sur production d'un titre de recettes établi par les H.C.L., Soins et Santé indemniserait forfaitairement les H.C.L. à raison de **35 euros TTC** par préparation réalisée en plus de la facturation des consommables utilisés : médicaments anticancéreux, facturés au prix moyen d'achat pondéré, véhicules d'administration et dispositifs d'administration utilisés le cas échéant.

Les consommables utilisés sont ceux mis à disposition au sein des HCL (Livret thérapeutique). Les dispositifs médicaux spécifiques (type réservoirs de pompe programmable, pompes portables usage unique...) peuvent être fournis par Soins et Santé à la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot, avec accord mutuel préalable entre les 2 parties, et dans ce cas ne font pas l'objet d'une facturation.

Soins et Santé s'engage à régler la somme due dans les 35 jours qui suivent la réception du titre de recettes.

Le tarif forfaitaire est révisable tous les ans par accord entre les parties.

ARTICLE 5 : DATE ET DUREE D'EFFET DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet à compter de l'obtention de l'autorisation par le Directeur de l'ARH.

Elle est conclue pour une durée d'un an et pourra être renouvelée par tacite reconduction pour une durée égale.

Elle peut être dénoncée à tout moment par l'une ou l'autre des parties, par lettre recommandée, assortie d'un préavis de 3 mois.

La présente convention et ses annexes seront notifiées à l'Agence Régionale de l'Hospitalisation ainsi qu'à l'Inspection de la Pharmacie.

Fait en 5 exemplaires

A Lyon, le

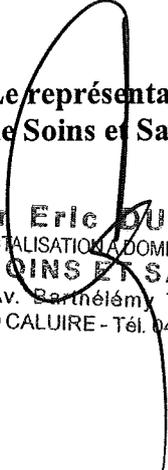
- 2 AVR. 2008

**Le Directeur Général
des Hospices Civils de Lyon,**

**PAR DELEGATION
LE DIRECTEUR GENERAL ADJOINT**


A. COLLOMBET

**Le représentant légal
de Soins et Santé,**


Dr. Eric DUBOST
HOSPITALISATION A DOMICILE DE LYON
SOINS ET SANTE
13, Av. Barthélémy Thimonnier
69300 CALUIRE - Tél. 04 72 27 23 60

ANNEXE 1 : OBLIGATIONS DE LA PUI DU GROUPEMENT
HOSPITALIER EDOUARD HERRIOT

MODALITES PRATIQUES

- Analyse de faisabilité technique et organisationnelle de la demande
- En cas de modification de la préparation rendue nécessaire lors de l'analyse de faisabilité technique et organisationnelle au vu de la prescription, après information et concertation avec le pharmacien de Soins et Santé par téléphone, enregistrement de toute modification réalisée par le pharmacien de la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot sur le support de prescription dont une copie doit alors être retournée au Pharmacien de Soins et Santé par télécopie,
- Saisie informatisée de la prescription sur l'outil informatique utilisé au sein de la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot,
- Edition d'une fiche de fabrication et de 2 étiquettes d'identification de la préparation mentionnant l'identité du patient (nom, prénom), l'identification de la préparation (libellé exact, dose, véhicule, volume), les modalités d'administration, la date et l'heure de péremption, les modalités de conservation, avec validation pharmaceutique des documents édités,
- Réalisation des préparations dans le respect du Système d'Assurance Qualité en vigueur à la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot et en utilisant les conditionnements les plus adaptés, dans des délais jugés raisonnables (2 heures environ à réception de l'ordonnance).
- Traçabilité des numéros de lot des spécialités pharmaceutiques, des solvants et véhicules utilisés et traçabilité des intervenants réalisées sur la fiche de fabrication éditée par la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot, en utilisant les spécialités pharmaceutiques les plus adaptées en regard de la posologie demandée pour chaque préparation,
- Etiquetage de la préparation avec une étiquette d'identification (la seconde pouvant être utilisée pour permettre la traçabilité de l'administration par l'infirmière de Soins et Santé) ;
- Emballage des préparations avec étiquetage
- Libération écrite des préparations
- Remise en mains propres de la préparation au transporteur mandaté par Soins et Santé après enregistrement de l'heure d'enlèvement (support interne à la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot), accompagnée de la copie de la fiche de préparation

ANNEXE 2 : OBLIGATIONS DU PHARMACIEN DE SOINS ET SANTE

MODALITES PRATIQUES

- Transmission de la prescription, datée et signée par le Pharmacien de Soins et Santé, par fax au pharmacien de la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot
 - Confirmation au pharmacien de la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot de toute modification de posologie ou de protocole par rapport à la cure précédente par écrit sur le support de prescription transmis,
 - Précision de l'horaire d'enlèvement prévu de la préparation par le transporteur mandaté par Soins et Santé avec mention de celui-ci sur la prescription,
- Le mode de transport retenu doit permettre le respect :
- De la sécurité des préparations
 - de la confidentialité
 - des conditions de conservation (respect des conditions de température)
 - des délais d'administration aux patients
 - de la protection du personnel dédié au transport

L'organisation du transport sécurisé des préparations depuis la PUI du Groupement hospitalier Edouard Herriot jusqu'à la pharmacie de Soins et Santé.et/ou jusqu'au domicile du patient concerné demeure sous la responsabilité de Soins et Santé, incluant le choix et l'utilisation de conteneurs adaptés, le choix du transporteur, le contrôle de la durée et des conditions de température du transport des préparations, ainsi que la vérification du nettoyage adéquat et de l'entretien de ces conteneurs, assurés par le transporteur.

- En cas de réception des préparations par le pharmacien
- Vérification de la conformité des préparations en regard de la prescription initiale. (*identité du patient, du produit, dose, véhicule, volume, aspect de la solution, date et heure de péremption, intégrité du contenant*)
 - Vérification des conditions de transport des préparations : (*enregistrement de l'heure de réception*).

ANNEXE 3 : OBLIGATIONS DE L'INFIRMIER DE SOINS ET SANTE

MODALITES PRATIQUES

- En cas de réception directe des préparations par l'infirmier de Soins et Santé (que cette vérification ait été réalisée ou non en préalable par le pharmacien de Soins et Santé):

- Vérification de la conformité des préparations en regard de la prescription initiale et ce même si le pharmacien de Soins et Santé a également réceptionné les préparations auparavant (*identité du patient, du produit, dose, véhicule, volume, aspect de la solution, date et heure de péremption, intégrité du contenant*)
- Administration au patient dans les délais respectant les conditions de conservation et les péremptions
- Vérification des conditions de transport des préparations (*Enregistrement de l'heure de réception*).

- Pendant l'administration, l'infirmier de Soins et Santé assure les opérations suivantes :

- Surveillance du bon déroulement de l'administration,
- Traçabilité de l'administration.