

L'article 50 et les traitements anticancéreux

Dispositif, périmètres, autorisation, recueil PMSI

Dr François Houyengah

Septembre 2026

Table des matières

1	Avant-propos	2
2	Le dispositif de l'article 50	2
2.1	Ce que l'article 50 rémunère	2
2.2	Qui peut en bénéficier	2
2.3	Les bornes du forfait	3
2.4	Le recueil FICHCOMP	3
3	Le cadre d'autorisation	4
3.1	Établissement autorisé, établissement associé	4
3.2	Ce qu'impose le cahier des charges	4
3.3	Les deux étages ne se confondent pas	4
4	La notion de traitement anticancéreux	5
4.1	Trois périmètres qui ne se superposent pas	5
4.2	Le mode de prise en charge 05 en HAD	5
4.3	Le TMS, notion d'autorisation	6
4.4	La liste en sus et le couple UCD × indication	6
5	Mettre en place le dispositif	7
5.1	L'algorithme	7
5.2	Les étapes en clair	7
6	Où saisir les données	7
6.1	Le circuit PMSI	9
6.2	Ce qui ne passe pas par le PMSI	9
7	Le circuit du médicament	10
7.1	Ce que le cahier des charges impose	10
7.2	Les points à trancher dans la convention	10
8	Ce qu'il faut contrôler	10
9	Conclusion	11
10	Annexe A — Du terme au périmètre	11
11	Annexe B — Repères chiffrés	11

12 Annexe C — Sources**12****Index des mots-clés****13****1 Avant-propos**

Cette note répond à une question simple posée en réunion : qu'est-ce que l'article 50, et de quoi parle-t-on exactement quand on dit « traitement anticancéreux » ? Les deux sujets sont liés, mais ils ne se recouvrent pas.

Il faut d'emblée distinguer deux étages. L'étage de l'autorisation dit qui a le droit d'administrer un traitement médicamenteux systémique du cancer et à quelles conditions : c'est le régime des établissements associés, refondu par la réforme des autorisations en cancérologie et précisé par le cahier des charges du 29 juillet 2025. L'étage du financement dit qui perçoit quoi : c'est l'expérimentation de l'article 50. Le second ne fonctionne que si le premier est en place, et la participation à l'expérimentation ne dispense de rien.

La note suit cet ordre : le dispositif de financement, le cadre d'autorisation, les périmètres du mot « anticancéreux », puis la mise en œuvre concrète — l'algorithme de montage et le circuit de recueil. Comme dans les autres fiches, trois types d'encadrés jalonnent le texte : **Mécanisme** pour ce qui explique comment le dispositif fonctionne, **Recommandation** pour les références réglementaires, **Alerte** pour les situations où l'erreur coûte directement des recettes ou expose au contrôle.

2 Le dispositif de l'article 50**2.1 Ce que l'article 50 rémunère**

L'article 50 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 ouvre une expérimentation : permettre à un établissement MCO autorisé au traitement du cancer, lorsqu'il adresse un patient en hospitalisation à domicile pour la poursuite de son traitement médicamenteux systémique, de percevoir une rémunération forfaitaire.

Ce que le forfait rémunère, ce n'est ni le médicament, ni son administration : c'est la mise à disposition d'une expertise et l'appui à la prise en charge par l'établissement adresseur. Le patient est à domicile, mais l'équipe d'oncologie reste dans la boucle — c'est cela qui est financé.

Mécanisme — pourquoi le forfait va à l'adresseur et non à l'HAD

L'HAD est financée par ses propres forfaits de séjour, calculés à partir du mode de prise en charge et de la lourdeur des soins : le transfert du patient ne la laisse pas sans ressource. L'établissement adresseur, lui, voyait jusqu'ici son activité de traitement du cancer valorisée séance par séance ; le passage en HAD fait disparaître cette valorisation alors que la charge d'expertise — protocole, surveillance, décision de poursuite ou d'arrêt, gestion des complications — reste chez lui. Le plafond fixé par le décret dit la même chose en chiffres : le forfait mensuel ne peut excéder la différence entre le tarif d'une prise en charge en hospitalisation de jour et celui d'une prise en charge en HAD. On finance l'écart, pas l'acte.

2.2 Qui peut en bénéficier

L'expérimentation n'est pas ouverte à tous. Le décret fixe quatre conditions cumulatives pour candidater : détenir l'autorisation de traitement du cancer par TMSD ; être associé, dans les conditions de l'article R. 6123-90-1, avec au moins un titulaire de l'autorisation d'hospitalisation à domicile ; présenter un projet de développement du recours à l'HAD pour ces patients ; s'engager à transmettre à l'ARS les données nécessaires à l'évaluation.

Les établissements sont ensuite désignés par l'ARS à l'issue d'un appel à manifestation d'intérêt, dans la limite de dix par région. L'agence tient compte de la diversité des catégories d'établissements et des territoires, ainsi que du taux d'occupation de l'hospitalisation à temps partiel où sont dispensés les TMSC. Elle peut retenir prioritairement un établissement associé à une HAD elle-même associée à d'autres établissements non participants — la configuration la plus instructive pour l'évaluation. En cas de trop grand nombre de candidats, le départage se fait sur le nombre de patients déjà adressés en HAD l'année précédente.

Recommandation — les textes de l'expérimentation

Le cadre est fixé par l'article 50 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, puis par le décret n° 2025-114 du 5 février 2025, qui fixe les critères de sélection et les modalités de rémunération. L'expérimentation court trois ans, du 6 février 2025 au 5 février 2028. L'arrêté du 14 mars 2025 et l'instruction n° DGOS/P1/P2/2025/23 du 28 mars 2025 en précisent la mise en œuvre ; l'arrêté du 8 avril 2025 fixe les montants — 320 euros de forfait d'inclusion, puis 120 euros par mois au cours duquel le patient a reçu un traitement en HAD ; l'arrêté du 30 juillet 2025 arrête la liste des établissements sélectionnés.

2.3 Les bornes du forfait

Le décret encadre les montants par deux plafonds : le forfait mensuel ne peut dépasser la différence entre le tarif d'une prise en charge en hospitalisation de jour et celui d'une prise en charge en HAD, et le forfait d'inclusion ne peut excéder le triple du forfait mensuel.

Trois conditions de versement méritent d'être retenues. D'abord, seuls les adressages postérieurs à la publication de l'arrêté fixant la liste des établissements sélectionnés ouvrent droit au forfait : l'antériorité ne se rattrape pas. Ensuite, le forfait mensuel suppose l'administration, au cours du mois, d'un TMSC autre que les traitements médicamenteux oraux définis au 3° de l'article R. 6123-94 du code de la santé publique, c'est-à-dire autres que ceux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile. Enfin, le versement est conditionné à la transmission des éléments d'évaluation.

La rémunération n'est pas facturée à l'assurance maladie : elle est financée par dotation, au titre du 3° de l'article L. 162-22-2 du code de la sécurité sociale ou, le cas échéant, de la dotation nationale de l'article L. 162-22-13. C'est une recette qui arrive par l'ARS, pas par la chaîne de facturation.

2.4 Le recueil FICHCOMP

Le dispositif s'appuie sur un fichier complémentaire dédié, créé en 2025 : FICHCOMP « Art50 Chimio » dans le guide méthodologique HAD, désigné « Art50 TMSC » dans la notice technique de l'ATIH. La double appellation n'est pas anodine pour qui cherche les formats : c'est le même recueil.

Il est produit par l'HAD, non par l'établissement adresseur, et il est mensuel et cumulatif. Il contient le numéro FINESS géographique de l'établissement MCO partenaire conventionné et les dates d'administration des traitements médicamenteux systémiques du cancer, à raison d'une ligne par date.

Mécanisme — pourquoi les dates d'administration sont le fait générateur

Le forfait mensuel n'est pas dû parce que le patient est en HAD : il est dû parce qu'il y a reçu un traitement au cours du mois. La date d'administration est donc la seule information qui atteste le fait générateur, et le recueil, en une ligne par date, permet en outre de calculer le nombre moyen de journées d'administration par patient inclus. Cette donnée est produite au

domicile, par l'équipe d'HAD, et doit remonter jusqu'au fichier — c'est le maillon le plus fragile de la chaîne, parce qu'il traverse deux établissements et deux systèmes d'information. Un mois sans date remontée est un mois non payé, même si le traitement a bien eu lieu. Et c'est l'HAD qui produit la donnée dont l'autre établissement tire sa recette : rien n'incite spontanément au bon remplissage, seule la convention le fait.

3 Le cadre d'autorisation

3.1 Établissement autorisé, établissement associé

La réforme des autorisations en cancérologie a maintenu et renforcé le dispositif des structures dites associées. Un établissement de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile, non autorisé aux TMSC, peut poursuivre en proximité les traitements primo-prescrits par un titulaire de l'autorisation, dans le cadre d'une organisation formalisée entre les deux établissements.

Le partage des rôles est strict. Seul l'établissement autorisé élabore la proposition thérapeutique en réunion de concertation pluridisciplinaire, prend la décision thérapeutique lors d'un entretien singulier, et décide des changements significatifs de traitement. Aucun patient ne peut avoir une première consultation dans un établissement associé. En revanche, le médecin du site associé peut prescrire les renouvellements et les changements de dose, et l'établissement associé peut, si l'organisation formalisée le prévoit, assurer la primo-administration, y compris la première cure.

3.2 Ce qu'impose le cahier des charges

L'arrêté du 29 juillet 2025, pris sur proposition de l'Institut national du cancer, fixe le contenu du document cadre. Selon que les deux établissements relèvent de la même personne morale ou de deux personnes morales distinctes, l'organisation formalisée prend la forme d'un protocole organisationnel ou d'une convention signée par les représentants.

Le document cadre doit notamment contenir la liste des grandes classes de TMSC administrables, les modalités d'administration et de suivi, l'organisation de la continuité des soins et du repli, l'accès aux soins de support, le parcours en cas de TMSC oraux, les contributions de l'établissement autorisé — formation, compagnonnage si le praticien du site associé n'a plus administré de TMSC depuis plus d'un an, circuit du médicament — et le dispositif de suivi et d'évaluation.

Recommandation — les textes du cadre d'autorisation

Arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique, publié au *Journal officiel* du 9 août 2025, et note d'information n° DGOS/P1/2025/108 du 11 août 2025 qui l'accompagne. L'administration de TMSC dans un établissement associé suppose une reconnaissance contractuelle par l'ARS, inscrite au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, et l'adhésion au dispositif spécifique régional du cancer. L'ARS de l'établissement associé vérifie la conformité du projet de document cadre au cahier des charges ; celle de l'établissement autorisé vérifie la compatibilité de l'organisation avec ses propres conditions de fonctionnement.

3.3 Les deux étages ne se confondent pas

La note d'information du 11 août 2025 tranche explicitement la question de l'articulation avec l'expérimentation : la participation à l'article 50, à la suite de l'appel à manifestation d'intérêt régional et de l'arrêté fixant la liste des expérimentateurs, ne conduit pas à ce que l'HAD devienne de facto un établissement associé au sens de l'article R. 6123-90-1.

Elle précise par ailleurs que le calendrier de mise en conformité s'applique aussi aux établissements retenus pour l'expérimentation : les organisations formalisées conclues depuis la publication de l'arrêté doivent y être conformes, et les partenariats préexistants doivent être remis en conformité avant l'échéance du délai de deux ans courant à compter de la notification de la décision d'autorisation de TMSC.

Alerte — être retenu pour le forfait ne donne pas le droit d'administrer

Un établissement peut figurer sur la liste de l'arrêté du 30 juillet 2025 et percevoir le forfait, tandis que l'HAD partenaire n'est pas reconnue établissement associé à son CPOM. Cette situation n'est pas une simple irrégularité administrative : elle prive l'HAD du fondement juridique de l'administration, et l'ARS peut suspendre l'organisation formalisée ou retirer la reconnaissance contractuelle si elle constate un manquement. La question à poser avant toute autre est celle de la reconnaissance au CPOM, pas celle du forfait.

4 La notion de traitement anticancéreux

4.1 Trois périmètres qui ne se superposent pas

Le même mot recouvre trois réalités administratives distinctes. Les confondre est la principale source d'erreur dans les dossiers mixtes.

TABLE 1 – Les trois acceptions de « traitement anticancéreux »

Acception	Ce que le mot désigne	Ce qu'elle commande
Mode de prise en charge 05 TMSC	La charge en soins assumée par l'HAD un jour d'administration	La valorisation du séjour d'HAD
Liste en sus	Le périmètre de l'autorisation d'activité de traitement du cancer, toutes voies d'abord	Le droit d'administrer, via l'organisation formalisée
	Le couple molécule × indication inscrit au référentiel	La prise en charge de la molécule

4.2 Le mode de prise en charge 05 en HAD

Dans le guide méthodologique, le mode 05 s'intitule « chimiothérapie anticancéreuse ». Il couvre l'examen clinique et la vérification des critères biologiques préalables, l'administration de la chimiothérapie ou de l'immunothérapie à visée antinéoplasique, la surveillance des thérapeutiques administrées, et le traitement des effets secondaires des jours d'administration. Les facteurs de croissance en sont exclus : ils relèvent du mode 13.

Deux règles structurent son emploi. D'abord, le mode 05 n'est pas justifié lorsque le médicament est fourni par un établissement de santé **et** que le branchement de la perfusion a été effectué par ce dernier, en hospitalisation complète ou en séance. Ensuite, il n'est pas justifié pour un traitement isolé par voie orale — sauf lorsque celui-ci relève d'une prescription restreinte, c'est-à-dire d'un médicament réservé à l'usage hospitalier ou d'un médicament à prescription hospitalière nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Dans ce cas seulement, il peut être codé en mode principal isolé.

L'association avec le mode 13, surveillance post-chimiothérapie, et avec le mode 24, surveillance d'aplasie, est erronée.

Mécanisme — ce que rémunère un mode de prise en charge

Le mode de prise en charge ne décrit pas une maladie, il décrit une charge en soins supportée par la structure d'HAD. D'où la règle sur le branchement : si un autre établissement a fourni le produit et posé la perfusion, la charge correspondante n'est pas dans le forfait d'HAD, et le mode ne peut pas la facturer. D'où aussi l'exception de la prescription restreinte : un anticancéreux oral à réserve hospitalière impose une dispensation, une surveillance et une traçabilité qui, elles, sont bien assumées au domicile. Le statut réglementaire de la spécialité — donnée pharmaceutique, non clinique — devient alors une donnée de codage.

4.3 Le TMSC, notion d'autorisation

Le traitement médicamenteux systémique du cancer est la notion issue de la réforme des autorisations en cancérologie. Contrairement à ce que l'on suppose souvent, elle n'exclut pas la voie orale : l'organisation formalisée peut concerner les TMSC quelle que soit la voie d'abord — intraveineuse, sous-cutanée, orale, peropératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention chirurgicale, et par radiologie interventionnelle. Ce qui en est exclu, ce sont les médicaments de thérapie innovante, les CAR-T notamment, qui restent réalisés sur un site autorisé.

L'exclusion de la voie orale est donc propre au périmètre de financement de l'article 50, pas à la notion elle-même. Un patient sous anticancéreux oral suivi en HAD peut relever du mode 05, si le médicament est à prescription restreinte, sans ouvrir droit au forfait mensuel.

Mécanisme — pourquoi l'HAD n'est pas le lieu d'un anticancéreux oral

La note d'information de la DGOS rappelle la position de la Haute Autorité de santé de 2015 : recourir à l'HAD pour le seul motif d'un TMSC oral n'est pas pertinent. Ces traitements sont dispensés en officine et pris à domicile, avec la coordination du primo-prescripteur ; il n'y a pas de charge en soins qui justifie une hospitalisation. L'exception tient au statut du médicament, non au patient : certains anticancéreux oraux, chez l'enfant ou sous prescription restreinte, nécessitent une surveillance hospitalière initiale, et cette surveillance justifie alors l'HAD. Les bithérapies associant une voie injectable et un oral relèvent de la même logique : c'est l'injectable qui fonde l'intervention.

4.4 La liste en sus et le couple UCD × indication

Trois régimes de prise en charge des molécules coexistent en HAD, et l'article 50 n'en modifie aucun.

TABLE 2 – Les trois régimes de prise en charge des molécules en HAD

Régime	Recueil	Conséquence
Liste en sus, article L. 162-22-7 du CSS	FICHCOMP, indication obligatoire	Prise en charge en sus du tarif de séjour
Accès précoce, accès compassionnel, CPC	FICHCOMP médicament AAP-AAC-CPC, indication obligatoire	Prise en charge dérogatoire, liée à l'indication déclarée
Médicaments coûteux hors liste en sus en HAD	FICHCOMP spécifique HAD, liste annuelle d'UCD	Recueil d'information ; le coût reste couvert par le tarif

Pour les médicaments orphelins, FICHCOMP comporte en outre une variable de validation de la prescription initiale : la prise en charge suppose que la prescription ait été validée par le centre de référence de la maladie concernée, ou par l'un de ses centres de compétence.

Mécanisme — pourquoi la liste en sus se lit par indication et non par molécule

Le financement en sus a été conçu pour neutraliser le coût de molécules trop chères pour tenir dans un tarif moyen. Mais une même molécule peut être très coûteuse dans une indication reconnue et sans valeur ajoutée démontrée dans une autre : c'est pourquoi l'inscription porte sur le couple molécule × indication, borné par une date de début et une date de fin, et non sur le produit. Le référentiel UCD-indication est la matérialisation de ce principe. Dispenser dans une indication non inscrite, ou inscrite mais échue, ne rend pas la prescription illégitime : cela la fait simplement sortir du financement dérogatoire, et le coût bascule alors intégralement sur le tarif de séjour.

Alerte — l'indication échue ne déclenche aucune alarme

Le référentiel évolue à chaque version. Une indication retirée ou arrivée à échéance ne produit ni message d'erreur à la dispensation, ni rejet au groupage : la molécule est simplement payée par l'établissement. Le décalage se découvre au contrôle, ou lors d'un rapprochement de recettes, plusieurs mois après. Le seul rempart est un rapprochement systématique, à chaque nouvelle version du référentiel, entre les UCD dispensées et les indications déclarées.

5 Mettre en place le dispositif

5.1 L'algorithme

La figure ci-après résume l'enchaînement. Deux points de bifurcation structurent tout le montage : la reconnaissance de l'HAD comme établissement associé, qui conditionne le droit d'administrer, et l'inscription de l'adresseur sur la liste ministérielle, qui conditionne le forfait. Le premier est un préalable absolu ; le second ne l'est pas.

5.2 Les étapes en clair

1. **Vérifier l'autorisation.** L'établissement adresseur détient l'autorisation de traitement du cancer par TMSC. Sans elle, rien de ce qui suit n'a d'objet.
2. **Construire le document cadre** avec la structure d'HAD, conforme au cahier des charges du 29 juillet 2025 : protocole organisationnel si les deux entités relèvent de la même personne morale, convention sinon.
3. **Transmettre le projet aux ARS** territorialement compétentes — les deux si les établissements ne sont pas dans la même région. L'ARS de l'HAD vérifie la conformité, celle de l'adresseur la compatibilité.
4. **Obtenir la reconnaissance contractuelle** de l'HAD au titre de l'article
(a) 6123-90-1, inscrite à son CPOM, et l'adhésion au dispositif spécifique régional du cancer.
5. **Candidater à l'appel à manifestation d'intérêt** régional avec le projet de développement du recours à l'HAD et l'engagement de transmission des données.
6. **Attendre l'arrêté ministériel** fixant la liste : seuls les adressages postérieurs à sa publication ouvrent droit au forfait.
7. **Organiser le recueil** : qui, dans l'HAD, saisit la date d'administration, selon quel rythme, et par quel canal la donnée remonte au DIM.
8. **Produire les rapports d'activité** à l'entrée, à un an et à deux ans. Leur transmission conditionne le versement.

6 Où saisir les données

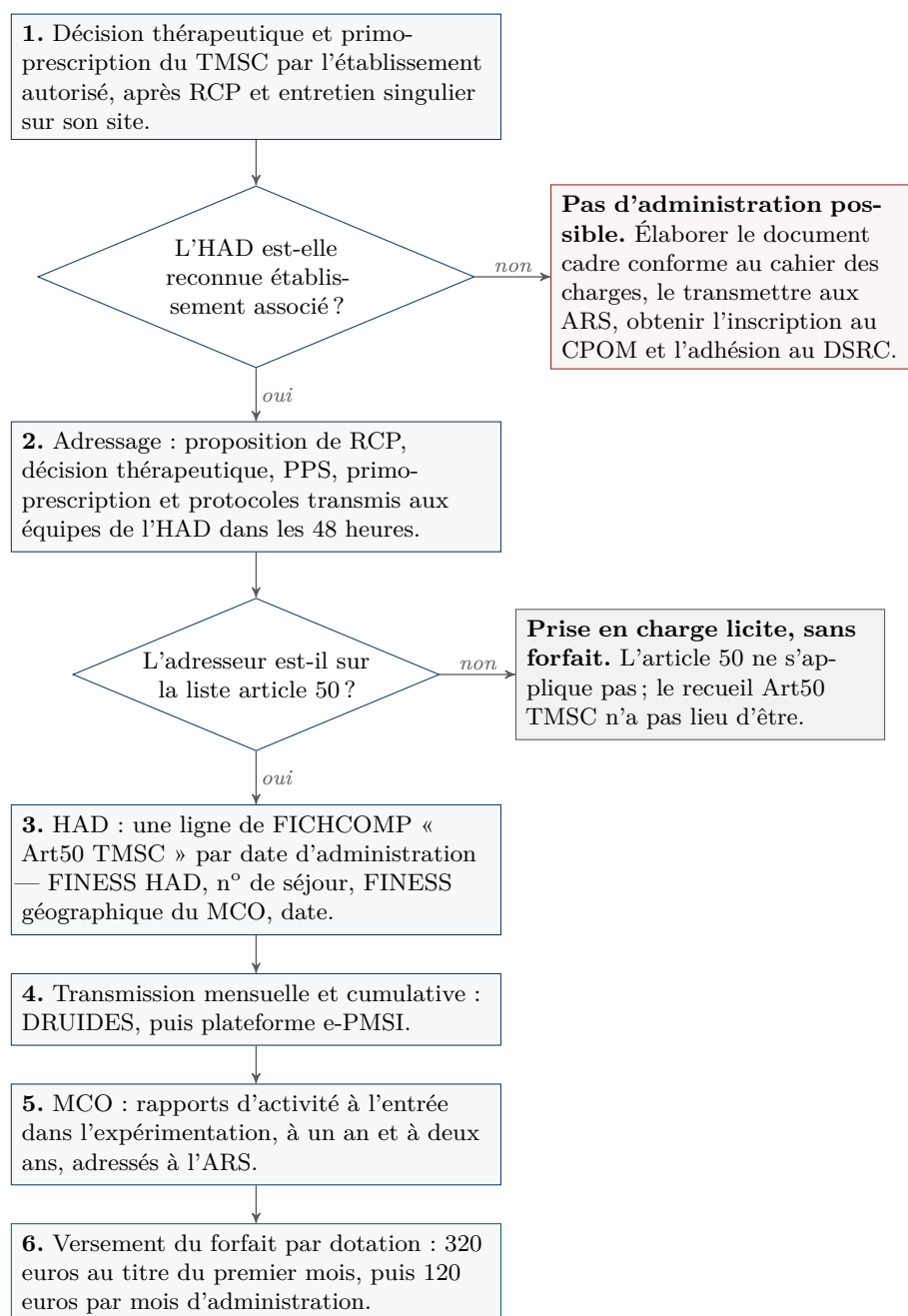


FIGURE 1 – Mise en place et fonctionnement du dispositif

6.1 Le circuit PMSI

Le recueil Art50 TMSI est un fichier complémentaire du PMSI HAD. Il n'est ni un formulaire, ni une saisie sur un portail dédié : il suit la chaîne habituelle du PMSI, et il est produit par la structure d'HAD.

La saisie a lieu dans le logiciel métier de l'HAD — le dossier patient informatisé et son module PMSI — au même endroit que les autres informations du séjour. C'est l'éditeur qui doit produire le fichier au format ATIH, un CSV dont l'en-tête est contrôlé. Si le logiciel ne le génère pas encore, c'est le premier sujet à ouvrir avec l'éditeur : aucune remontée n'est possible sans lui.

Le fichier est ensuite chargé dans **DRUIDES**, le logiciel unique de collecte et de transmission de l'ATIH. Depuis le mois d'activité M8 2025, DRUIDES a absorbé l'ensemble des outils du champ HAD — PAPRICA et PAPRICA ex-OQN, VisualGroupage HAD, VisualQualité, FichSUP — LAMDA HAD l'ayant rejoint au M1 2026. DRUIDES effectue le groupage, les contrôles et l'anonymisation, et il contrôle le FICHCOMP Art50 comme les autres fichiers. Le téléchargement du logiciel suppose un compte PLAGE disposant du rôle adéquat.

La transmission se fait ensuite sur la plateforme **e-PMSI**, sous le numéro FINESS d'inscription e-PMSI — c'est d'ailleurs la première variable du fichier. Les tableaux de contrôle OVALIDE permettent de vérifier le contenu avant validation par le médecin responsable de l'information médicale, puis par la tutelle.

TABLE 3 – Format du FICHCOMP « Art50 TMSI »

Libellé	Variable	Taille	Contenu
Numéro FINESS d'inscription e-PMSI	finess_pmsi	9	Référentiel FINESS e-PMSI (PLAGE)
Numéro de séjour en HAD	num_admin	≤ 20	Numéro administratif du séjour
ID Exp	id_exp	5	Valeur fixe : N9908
N° ordre	id_ord	1	Valeur fixe : 1
Numéro FINESS MCO	finess_mco	9	FINESS géographique de l'établissement partenaire conventionné
Date d'administration	date_admin	8	JJMMAAAA, une ligne par date

6.2 Ce qui ne passe pas par le PMSI

Deux flux échappent à la chaîne PMSI et sont régulièrement oubliés.

Le **document cadre**, ou son projet, est transmis par l'établissement autorisé aux ARS territorialement compétentes. C'est un envoi administratif, hors e-PMSI, qui conditionne l'inscription au CPOM de l'HAD.

Les **rapports d'activité** de l'expérimentation sont établis par l'établissement adresseur à son entrée dans le dispositif, puis à un an et à deux ans, et adressés à l'ARS. Leur contenu est fixé par arrêté ; ils décrivent l'activité de TMSI des deux partenaires, l'organisation mise en place pour accompagner l'HAD, et la cible de développement que l'établissement se fixe. Le décret conditionne explicitement le versement du forfait à leur transmission.

Alerte — la donnée est produite par l'un et payée à l'autre

Le FICHCOMP est produit par l'HAD ; le forfait est versé au MCO. Aucun des deux systèmes d'information ne signale à l'autre qu'une date manque. Si la convention ne désigne pas nommément qui transmet les dates d'administration au département d'information médicale de l'HAD, à quelle fréquence et sous quel format, la perte est silencieuse et ne se voit qu'au rapprochement annuel des recettes.

7 Le circuit du médicament

7.1 Ce que le cahier des charges impose

Les textes de l'article 50 ne disent rien du circuit pharmaceutique. Le cahier des charges du 29 juillet 2025, lui, impose que le document cadre décrive les modalités de l'organisation du circuit du médicament, gestion des déchets cytotoxiques et cytostatiques comprise. Le choix de l'organisation reste ouvert entre trois répartitions : l'établissement associé organise le circuit avec sa propre PUI ou celle avec laquelle il a conventionné ; l'établissement autorisé y contribue pour les patients qu'il a orientés ; ou il contribue à l'organisation du circuit pour les patients de l'associé, y compris dans le cadre d'autres conventions.

Pour l'HAD, le cahier des charges ajoute deux exigences propres. Le document cadre doit garantir que la prise en charge est en cohérence avec les capacités de la structure. Et la liste des médicaments administrables est établie par le pharmacien référent de l'établissement autorisé, en concertation avec les médecins du site autorisé d'une part, avec les professionnels impliqués et la PUI de rattachement de l'HAD d'autre part.

7.2 Les points à trancher dans la convention

1. Qui prépare : unité de reconstitution centralisée du MCO, ou PUI de l'HAD ? La sous-traitance par convention avec un établissement disposant d'une unité centralisée est prévue par les conditions techniques de fonctionnement.
2. Modalités de cession entre pharmacies, et imputation du coût de la molécule.
3. Stabilité physico-chimique compatible avec le délai transport-administration, et conditions de transport.
4. Conduite à tenir en cas de non-administration : retour, destruction, traçabilité, et qui supporte le coût.
5. Circuit de validation pharmaceutique de la prescription et accès partagé au dossier du patient, par outil sécurisé et dématérialisé.
6. Gestion des déchets cytotoxiques et du matériel d'administration au domicile.
7. Bilan biologique préalable : qui le prescrit, qui le reçoit, qui autorise le départ de la préparation.
8. Transmission des dates réelles d'administration au département d'information médicale de l'HAD, avec le rythme et le format.

Alerte — la préparation partie avant le résultat

Le point sept est celui qui bloque le plus souvent. La préparation nominative est lancée sur un feu vert biologique dont le résultat, lui, arrive au domicile. Si personne n'est désigné pour autoriser le départ, deux situations s'installent : la préparation part et le traitement est administré à un patient qui n'aurait pas dû le recevoir, ou la préparation part et revient, perdue. La désignation nominative d'une astreinte pharmaceutique dans la convention règle les deux.

8 Ce qu'il faut contrôler

Le même patient peut relever simultanément du mode 05 dans son résumé par sous-séquence, du FICHCOMP Art50 TMSC si l'adresseur est expérimentateur et conventionné, et d'un FICHCOMP médicament selon le régime de la molécule dispensée. Trois recueils indépendants, trois périmètres, une seule prise en charge. Les contrôles mensuels découlent de cette indépendance :

- toutes les administrations du mois sont remontées avec leur date réelle ;
- les UCD dispensées sont rapprochées de la version en vigueur du référentiel ;

- les indications déclarées sont dans leur fenêtre de validité ;
- la validation de prescription initiale est tracée pour les médicaments orphelins ;
- les UCD de la liste HAD hors liste en sus sont renseignées, même sans enjeu de facturation ;
- les administrations réalisées en hospitalisation de jour sont identifiées et exclues du décompte ;
- le FINESS géographique du partenaire correspond bien à celui de la convention.

Et une fois par an, deux vérifications de fond : la reconnaissance de l'HAD figure toujours au CPOM, et le document cadre n'est pas arrivé à échéance sans reconduction.

9 Conclusion

L'article 50 est un dispositif modeste par ses montants et court par sa durée, mais il est intéressant par ce qu'il révèle : le financement à l'activité ne sait pas rémunérer ce qui n'est ni un séjour ni une séance. Dès qu'une prise en charge se déplace vers le domicile, l'expertise qui reste à l'hôpital devient invisible au tarif — et il faut un forfait dérogatoire pour la rendre à nouveau visible.

Le cahier des charges du 29 juillet 2025 rappelle de son côté que le financement ne crée aucun droit à soigner. L'autorisation vient d'abord, la recette ensuite. Pour le médecin de l'information médicale, la leçon est plus simple encore : avant de coder, savoir de quel périmètre on parle. Le mot « anticancéreux » n'a pas le même sens dans un guide méthodologique, dans un arrêté d'autorisation et dans un référentiel de molécules. Les trois se rencontrent sur le même patient.

10 Annexe A — Du terme au périmètre

Terme	Ce qu'il désigne exactement	Où on le vérifie
Article 50	Expérimentation LFSS 2024 d'un forfait à l'établissement adresseur	Décret du 5 février 2025
TMSC	Périmètre de l'autorisation de traitement du cancer, toutes voies d'abord, hors médicaments de thérapie innovante	Arrêté d'autorisation de l'établissement
Établissement associé	Structure non autorisée qui poursuit un TMSC primo-prescrit ailleurs	Reconnaissance contractuelle au CPOM
Document cadre	Protocole organisationnel ou convention formalisant l'association	Arrêté du 29 juillet 2025
Art50 TMSC	Le fichier complémentaire dédié, produit par l'HAD	Formats PMSI et notice technique ATIH
Mode 05	Charge en soins de l'HAD un jour d'administration	Guide méthodologique HAD
Mode 13	Surveillance post-chimiothérapie, facteurs de croissance inclus	Guide méthodologique HAD
Prescription restreinte	Réserve hospitalière, ou prescription hospitalière avec surveillance particulière	Article R. 5121-77 du CSP
Liste en sus	Couple molécule × indication pris en charge hors tarif	Référentiel UCD-indication
FICHCOMP HAD	Médicaments coûteux hors liste en sus, recueil d'information	Liste annuelle d'UCD, ATIH

11 Annexe B — Repères chiffrés

- **Forfait d'inclusion** : 320 euros, versé au titre du premier mois, plafonné au triple du forfait mensuel.

- **Forfait mensuel** : 120 euros, pour chaque mois au cours duquel le patient a reçu un TMSA autre qu'oral de ville, plafonné à l'écart entre le tarif d'hospitalisation de jour et celui de l'HAD.
- **Durée de l'expérimentation** : trois ans, du 6 février 2025 au 5 février 2028.
- **Plafond** : dix établissements sélectionnés par région.
- **Mise en conformité des organisations préexistantes** : deux ans à compter de la notification de la décision d'autorisation de TMSA.
- **Délai de transmission à l'HAD** : 48 heures après l'acceptation de la proposition thérapeutique par le patient.
- **Rapports d'activité** : à l'entrée, à un an, à deux ans.
- **Référentiel UCD-indication d'août 2026** : 2 622 lignes, dont 891 en classe d'indication « cancer ».
- **Liste FICHCOMP HAD 2026** : 1 132 UCD, actualisée en janvier 2026.

12 Annexe C — Sources

Les éléments réglementaires cités sont, dans l'ordre d'apparition : l'article 50 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 ; le décret n° 2025-114 du 5 février 2025 ; l'arrêté du 14 mars 2025 ; l'instruction n° DGOS/P1/P2/2025/23 du 28 mars 2025 ; l'arrêté du 8 avril 2025 fixant les montants ; l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du code de la santé publique ; l'arrêté du 30 juillet 2025 fixant la liste des établissements ; la note d'information n° DGOS/P1/2025/108 du 11 août 2025 ; l'instruction n° DGOS/R4/2015/304 du 9 octobre 2015 relative au recueil des traitements coûteux hors liste en sus en HAD ; les articles R. 6123-90-1, R. 6123-94, D. 6124-134-11 et R. 5121-77 du code de la santé publique ; les articles L. 162-22-2, L. 162-22-7 et L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.

Les règles de codage sont issues du guide méthodologique de production des recueils d'information HAD 2026 et des formats PMSI 2026 publiés par l'ATIH. Le format du FICHCOMP « Art50 TMSA » et le calendrier de bascule vers DRUIDES sont issus de la notice technique n° ATIH-131-4-2025 du 4 juin 2025 et de la notice n° ATIH-506-6-2024 du 20 décembre 2024. Les données chiffrées des annexes proviennent du référentiel UCD-indication d'août 2026 et de la liste FICHCOMP HAD 2026.

Index des mots-clés

Appel à manifestation d'intérêt, 3

Article 50, 2

Astreinte pharmaceutique, 10

Autorisation en cancérologie, 6

CPOM, 7

Dates d'administration, 3

Document cadre, 4

DRUIDES, 9

e-PMSI, 9

FICHCOMP, 3

Forfait, 2

HAD, 2

Hospitalisation de jour, 11

Indication échue, 7

Liste en sus, 6

Mode de prise en charge 05, 5

Mode de prise en charge 13, 5

Médicament orphelin, 6

Organisation formalisée, 4

Prescription restreinte, 5

Référentiel UCD-indication, 10

TMSC, 6

Unité de reconstitution centralisée, 10

Validation de prescription initiale, 11