CONVENTION NATIONALE ORGANISANT LES RAPPORTS ENTRE LES PHARMACIENS TITULAIRES D'OFFICINE ET L'ASSURANCE MALADIE

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 162-16-7,

Il est convenu ce qui suit entre :

l'Union nationale des caisses d'assurance maladie,

l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire

et

la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France,

l'Union de syndicats de pharmaciens d'officine.

Préambule de la convention 8
Article I. Cadre et portée de la convention nationale 9
I. Objet de la convention 9
II. Parties signataires à la convention 9
IV. Durée de la convention 10
V. Opposition à la tacite reconduction de la convention 10
VI. Résiliation de la convention 11
VII. Champ d'application de la convention 11
A. Champ des bénéficiaires 11
B. Champ des prestations 12
VIII. Cas de concertation avec les autres professions intervenant dans le champ des produits et prestations inscrits sur la LPP 12
IX. Adhésion du pharmacien à la convention nationale 12
A. Les modalités d'adhésion 12
B. Modalités de résiliation 13
X. Engagements conventionnels du pharmacien 13
A. Engagements généraux 13
B. Les pré-requis de l'exercice pharmaceutique en matière de prise en charge du patient 14
Article II. La dispensation des produits de santé 15
I. Missions du pharmacien 15
II. Tarification des honoraires de dispensation des médicaments 17
A. Honoraires à l'ordonnance 17
B. Honoraires par conditionnement 17
C. Majoration des tarifs des honoraires de dispensation 17
III. Dispensation des médicaments onéreux 18
IV. La juste dispensation des produits de santé 19
A. La dispensation adaptée des produits de santé 19
B. Rémunération sur objectif de santé publique pour développer le bon usage des produits de santé 21
C. Développement des médicaments biosimilaires et hybrides 25
Article III. Accompagnement des patients 25
I. Les accompagnements des patients chroniques 25
A. Missions du pharmacien 26
B. Les séquences d'accompagnements des patients chroniques 27
C. Modalités de rémunération des accompagnements des patients chroniques 28
D. Evaluation du dispositif d'accompagnement 30

II. Accompagnement des femmes enceintes 30
A. Mission du pharmacien 30
B. Modalités de rémunération 31
Article IV. Prévention 31
I. Vaccination 31
A. Mission du pharmacien 31
B. Modalités de rémunération 32
II. Réalisation du test rapide d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A 33
A. Mission du pharmacien 33
B. Modalités de rémunération 33
III. Dépistage des infections urinaires simples 34
A. Mission du pharmacien 34
B. Modalités de rémunération 35
IV. Dépistage organisé du cancer colorectal 36
A. Mission du pharmacien 36
B. Modalités de rémunération 37
Article V. Accès aux soins et parcours de soins 38
I. La téléconsultation en officine 38
A. Champ d'application de la téléconsultation 38
B. Mission du pharmacien accompagnant 38
C. Modalités de rémunération du pharmacien 38
II. Permanence pharmaceutique conventionnelle 40
A. Conditions et critères de la permanence pharmaceutique conventionnelle 41
B. Dématérialisation de la transmission des documents relatifs à l'effectivité de la permanence pharmaceutique conventionnelle 41
C. Information de l'assuré sur la nature de la permanence pharmaceutique 43
D. Financement de la permanence pharmaceutique 43
E. Suivi et évaluation de la permanence pharmaceutique 44
F. Communication sur les pharmacies de garde 44
III. Pharmacien correspondant 44
A. Missions du pharmacien correspondant 44
B. Modalités de rémunération 45
IV. Dispensation à domicile dans le cadre du service de retour à domicile PRADO 45
A. Mission du pharmacien 46
B. Modalités de rémunération 46
Article VI. Organisation de la gestion de l'évolution du réseau des officines 47
Article VII. Le pharmacien, acteur de l'écologie 47

I. Engagement du pharmacien pour une pratique professionnelle compatibles avec les enjeux de développement durable 47
II. Dispensation à l'unité des médicaments 48
A. Missions du pharmacien 48
B. Modalités de rémunération du pharmacien 48
Article VIII. Règlement des prestations et dématérialisation de la facturation 48
I. Règles générales de facturation et d'attestation des droits 48
A. Mode de règlement 48
B. Acquisition des informations relatives à la situation administrative de l'assuré 49
C. Etablissement des feuilles de soins 50
D. Codage des produits facturés 50
E. Exécution des ordonnances 51
F. Retours d'information 51
II. La facturation électronique 51
A. Modalités de facturation de la feuille de soins électronique (FSE) 51
B. La dématérialisation de la transmission des pièces justificatives 55
III. La feuille de soins SESAM "dégradé" 60
A. Procédure exceptionnelle 60
B. Transmission des feuilles de soins SESAM « dégradé » et des ordonnances 60
C. Modalités de règlement 61
Article IX. Rémunération sur objectifs pour le développement du numérique en santé et l'amélioration de l'accès aux soins 61
I. Les indicateurs socles 62
A. Indicateur socle 1 : Participation du pharmacien à un exercice coordonné 62
B. Indicateur socle 2 : Disposer d'un logiciel référencé Ségur 62
C. Indicateur socle 3 : disposer d'un logiciel d'aide à la dispensation (LAD) certifié par la Haute Autorité de Santé 63
D. Indicateur socle 4 : ne pas avoir été condamné pour fraude 63
E. Indicateur socle 5 : utilisation de la e-prescription 63
II. Les indicateurs sur objectifs 63
III. Modalités de calcul de l'atteinte des objectifs ou de la rémunération des indicateurs 65
A. Indicateurs visant à développer les échanges numériques : 65
B. Indicateurs visant à améliorer l'accès aux soins des patients 68
IV. Modalités de déclaration des différents indicateurs 68
Article X. Les instances conventionnelles 68
I. La Commission Paritaire Nationale (CPN) 68
A. Composition de la CPN 68

B. Mise en place de la CPN 69
C. Rôle de la CPN 69
II. Comité Paritaire National des Programmes d'Actions (CPN-PA) 70
III. Comité technique paritaire permanent national chargé des simplifications administratives (CTPPN) 71
A. Composition du CTPPN 71
B. Mise en place du CTPPN 71
C. Missions du CTPPN 71
IV. Commission Paritaire Régionale (CPR) 72
A. Composition de la CPR 72
B. Mise en place de la CPR 72
C. Missions de la CPR 72
V. Commission Paritaire Locale (CPL) 73
A. Composition de la CPL 73
B. Mise en place de la CPL 73
C. Rôle de la CPL 73
VI. Suivi de la rémunération officinale 74
Article XI. Non-respect des engagements conventionnels par le pharmacien 75
I. L'examen des cas de manquement 75
II. Les sanctions susceptibles d'être prononcées 75
III. Procédure de sanction conventionnelle 76
A. Procédure préalable d'échanges contradictoires 76
B. Avis de la commission paritaire locale 76
C. Notification de la décision du directeur de la caisse 77
IV. La sanction de déconventionnement 77
V. Déconventionnement exceptionnel d'urgence 78
VI. Conséquences des sanctions ordinales ou des décisions juridictionnelles sur le conventionnement 78
VII. La publicité des sanctions 78
VIII. La continuité des procédures initiées avant l'entrée en vigueur de la convention . 79
Article XII. Procédure applicable en cas de non-respect des engagements conventionnels par les organismes de prise en charge 79
I. L'examen des cas de manquement 79
II. Les sanctions susceptibles d'être prononcées 79
III. Procédure 80
Article XIII. Moderniser les relations entre le pharmacien et les caisses 80
I. Echanges personnalisés avec des correspondants identifiés 80
II. Accompagnement des pharmaciens dans leur exercice 81

III. Simplification administrative et développement des téléservices 81
A. Simplification administrative 81
B. Développement des téléservices 82
ANNEXE I – TABLEAU DES TARIFS (HORS PAIEMENTS FORFAITAIRES ET REMUNERATIONS SUR OBJECTIFS DE SANTE PUBLIQUE) 83
ANNEXE II - FORMULAIRE D'ADHESION A LA CONVENTION NATIONALE DES PHARMACIENS D'OFFICINE 86
ANNEXE III - CONDITIONS PARTICULIERES RELATIVES A LA DELIVRANCE DE CERTAINS DISPOSITIFS MEDICAUX 88
ANNEXE IV - LISTE DES MEDICAMENTS SPECIFIQUES RETENUS POUR LA FACTURATION DE L'HONORAIRE RELATIF AUX DISPENSATIONS PARTICULIERES 91
ANNEXE V - LISTE DES CLASSES THERAPEUTIQUES DONT LES CONDITIONNEMENTS TRIMESTRIELS SONT CONCERNES PAR L'HONORAIRE CONDITIONNEMENT TRIMESTRIEL 92
ANNEXE VI - LISTE DES CLASSES ELIGIBLES AU DISPOSITIF DE DISPENSATION ADAPTEE 94
ANNEXE VII - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTIVITAMINE K (AVK) ET FICHE DE SUIVI PATIENT 95
ANNEXE VIII - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTICOAGULANTS ORAUX DIRECTS (AOD) ET FICHE DE SUIVI PATIENT 109
ANNEXE IX - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS ASTHMATIQUES SOUS TRAITEMENT DE FOND PAR CORTICOÏDES INHALES ET FICHE DE SUIVI PATIENTS 122
ANNEXE X - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTICANCEREUX ORAUX ET FICHE DE SUIVI PATIENT 140
ANNEXE XI - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS AGE POLYMEDIQUE ET FICHES DE SUIVI PATIENTS 154
ANNEXE XII - BILAN PARTAGE DE MEDICATION EN EHPAD 169
ANNEXE XIII - MODALITES DE TRANSMISSION DEMATERIALISEE DE LA LISTE DES GARDES EFFECTUEES ET DE DEMATERIALISATION DE LA DEMANDE DE PAIEMENT DES GARDES PAR LE PHARMACIEN 171
ANNEXE XIV - ATTESTATION DE PARTICIPATION A LA PERMANENCE PHARMACEUTIQUE DES SOINS POUR LE VERSEMENT DES INDEMNITES D'ASTREINTES 172
ANNEXE XV - LISTE DES ANOMALIES RENDANT L'IMAGE NUMERISEE INEXPLOITABLE 173
ANNEXE XVI - RETOURS D'INFORMATION 174
ANNEXE XVII - TRI DES ORDONNANCES PAPIER EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENT DU SERVICE DE TELETRANSMISSION DES PIECES JUSTIFICATIVES (PJ) 175
ANNEXE XVIII - E-PRESCRIPTION UNIFIEE CONVENTION PHARMACIEN 175

ANNEXE XIX - REGLEMENT INTERIEUR ORGANISATION DES COMMISSIONS ET INSTANCES 180

Préambule de la convention

Cette nouvelle convention renforce le rôle majeur du pharmacien d'officine en tant qu'acteur de santé publique et entérine l'évolution des modes de rémunération. Elle accroît ainsi ses missions en matière de prévention, d'accompagnement des patients et de premiers recours ainsi que son implication pour améliorer le bon usage des produits de santé. Elle accompagne également un virage numérique inédit et intègre, pour la première fois, la prise en compte des enjeux environnementaux, axe que les partenaires conventionnels entendent développer tout au long de l'application de cette nouvelle convention.

Afin de permettre un accès facilité aux soins et de développer les actions de prévention, les compétences du pharmacien sont largement élargies. Le pharmacien pourra dorénavant réaliser des rappels vaccinaux, participer au dépistage du cancer colorectal et de la cystite aigue chez les femmes en présentant les symptômes. Ce rôle accru en matière de prévention pourra être conforté au cours de la convention par le développement de nouvelles missions, les partenaires conventionnels s'accordant sur la nécessité d'étudier le rôle d'accompagnement que le pharmacien pourrait jouer dans le suivi des maladies cardio-vasculaires ou encore la détection de certaines pathologies comme les maladies métaboliques.

L'amélioration du parcours du soin du patient représente également un axe clé de cette nouvelle convention. Acteur de premier recours, le pharmacien d'officine peut d'ores et déjà agir dans le cadre d'exercices coordonnés avec d'autres professionnels. La présente convention renforce la place du pharmacien dans les dispositifs de coordination entre professionnels de santé, pour lui permettre de contribuer notamment à l'interface ville/hôpital, de garantir un parcours sans rupture et d'offrir un accès aux soins pour tous, en particulier dans les zones à faible densité médicale. La convention définit à cet effet de nouvelles modalités de rémunération pour l'assistance à la téléconsultation en officine, la rémunération en lien avec les missions de pharmacien correspondant et acte la participation du pharmacien au sein des services de retour à domicile des patients hospitalisés (PRADO) en valorisant la dispensation des produits de santé à domicile.

En outre, cette convention confirme le rôle du pharmacien dans ses missions de conseil en matière de prévention primaire et secondaire auprès de publics cibles. Un nouveau dispositif de sensibilisation des femmes enceintes à la prise de médicaments pendant la grossesse est ainsi mis en place afin de réduire les risques tératogènes. Ces missions seront amenées à évoluer tout au long de la convention afin de renforcer cette place du pharmacien. L'accompagnement des patients diabétiques, l'amélioration de l'observance, le suivi des patients avec un traitement par opioïdes constituent les priorités actuellement identifiées pour le développement de ces accompagnements. Les partenaires conventionnels s'accordent pour étudier en parallèle, en 2023, les modalités de réalisation et de rémunération des accompagnements des patients chroniques.

Dans le cadre d'une gestion du risque rénovée, les partenaires conventionnels actent également le rôle prépondérant du pharmacien dans le cadre de la juste dispensation des produits de santé. Cette convention crée ainsi une rémunération sur objectifs de santé publique pour le bon usage des produits de santé. Cette rémunération doit permettre de garantir une qualité de la pratique pharmaceutique, en incitant notamment le pharmacien à adhérer à la « démarche qualité » développée par la profession, tout en assurant la juste délivrance des produits de santé notamment des médicaments génériques. La nouvelle convention renforce parallèlement les actions de lutte contre les mauvaises pratiques de facturation en créant des indicateurs de qualité de facturation et en renforçant les missions de

vérification du pharmacien dans le cadre de la dispensation de médicaments onéreux afin de lutter contre les fraudes et les trafics organisés.

Enfin, un virage ambitieux en matière de numérique en santé est dorénavant pleinement engagé à travers cette convention. L'alimentation de l'espace numérique en santé du patient, le recours aux logiciels d'aide à la dispensation certifiés, l'utilisation de la messagerie sécurisée, la bascule vers la e-prescription, et l'usage de l'application carte Vitale sont autant d'évolutions majeures qui sont intégrées dans une nouvelle rémunération sur objectifs pour le développement du numérique en santé et l'amélioration de l'accès aux soins. En ce sens, les partenaires conventionnels s'accordent pour fiabiliser le téléservice d'acquisition des droits intégrée et pour tirer toutes les conséquences de la e-prescription.

Pour l'ensemble de ces axes constituant cette nouvelle convention, sont privilégiées les actions ayant un impact positif et durable sur l'environnement, les pharmaciens ayant à leur main de nombreux outils pour améliorer l'impact environnemental de leur officine. Cette convention incite notamment à la dispensation à l'unité des médicaments permettant à la fois une prise en charge efficace du patient et de lutter contre le gaspillage et la production de déchets notamment de produits dangereux ou toxiques. La publication des règles de bonnes pratiques pour la préparation des doses à administrer pourrait permettre de développer cet axe tout en améliorant l'observance.

Les impacts sur l'économie officinale de l'épidémie de COVID 19 mais également les changements importants du rôle du pharmacien en lien avec le développement des nouveaux outils numériques supposeront de prévoir un nouveau temps de concertation conventionnelle. Ainsi, les partenaires conventionnels s'accordent pour ouvrir de nouvelles discussions avant la fin de l'année 2023.

Article I. Cadre et portée de la convention nationale

I. Objet de la convention

La présente convention définit les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine en application de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale.

Les tarifs fixés par la présente convention sont opposables au pharmacien, et ils ne peuvent pas donner lieu à la facturation de dépassements à l'assuré.

Ils sont fixés toutes taxes comprises (TTC) y compris lorsque la rémunération est exonérée de TVA et sont majorés dans les départements et régions d'outre-mer (DROM) dans les conditions énoncées par la présente convention. L'ensemble des tarifs fixés en application de la présente convention sont rappelés dans l'annexe I.

Les prestations réalisées par les pharmaciens conventionnés sont facturées au titre de l'officine.

II. Parties signataires à la convention

Ne peut être partie à la convention que l'organisation syndicale dont la représentativité est reconnue conformément à l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale. La perte de représentativité en cours d'exécution de la convention, emporte de fait la perte du statut de partie à la convention.

Toute organisation syndicale reconnue représentative au sens de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale peut signer la présente convention par un acte adressé à l'Union

Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), à charge pour celle-ci d'en informer les autres signataires.

Toute modification de représentativité ayant un impact sur les signataires entraîne une modification de la composition des instances paritaires dans les conditions prévues à l'article X.

L'UNCAM est nécessairement signataire de la convention et de ses éventuels avenants.

L'UNOCAM peut signer la présente convention dans les conditions prévues à l'article L. 162-14-3 du code de la sécurité sociale.

III. Caractère unique et national de la convention

Les parties signataires reconnaissent qu'aucune autre convention, nationale ou locale, ayant un objet similaire à la présente convention ne peut régir les rapports entre les caisses et les pharmaciens.

IV. Durée de la convention

La présente convention est conclue pour une durée de 5 ans à compter de la date d'entrée en vigueur de son arrêté d'approbation.

Elle est renouvelée par tacite reconduction par période de même durée, sauf opposition formée dans les conditions définies ci-dessous.

V. Opposition à la tacite reconduction de la convention

Seule une organisation syndicale ayant réuni aux élections aux unions régionales des professionnels de santé prévues à l'article L. 4031-2 du code de la santé publique, au moins 30 % des suffrages exprimés au niveau national, peut former opposition à la reconduction tacite de la convention.

Les organisations syndicales représentatives font connaître leur éventuelle opposition à la reconduction de la convention au plus tard six mois avant sa date d'expiration, par courrier recommandé avec demande d'avis de réception adressé à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, qui en informe les autres organisations syndicales représentatives des pharmaciens.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie fait connaître, dans le même délai, son éventuelle opposition, par courrier recommandé avec demande d'avis de réception adressé aux organisations syndicales représentatives des pharmaciens.

Dans tous les cas, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle ouvre dans les six mois qui précèdent l'échéance de la convention des négociations en vue de la conclusion d'une nouvelle convention.

A défaut de signature d'une nouvelle convention un mois avant l'échéance de la convention en cours, les négociations peuvent être prolongées une fois, à la demande d'une des parties à la négociation, pour six mois supplémentaires à compter de la date d'échéance de la convention. Durant la période de négociation, les dispositions de la convention échue continuent de produire leurs effets.

En l'absence de signature d'une nouvelle convention, à la date d'échéance de la convention lorsque les négociations n'ont pas été prolongées, ou à la date d'échéance de la prolongation des négociations, l'UNCAM constate l'échec des négociations et saisit l'arbitre désigné dans les conditions prévues à l'article R. 162-54-7 du code de la sécurité sociale en vue d'établir un règlement arbitral conformément aux dispositions de l'article L. 162-14-2 du même code. Les dispositions conventionnelles antérieures continuent de produire leurs effets jusqu'à la date d'entrée en vigueur du règlement.

La nouvelle convention conclue et approuvée dans les conditions prévues à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, entre en vigueur au plus tôt le lendemain de la date d'échéance de la précédente convention.

VI. Résiliation de la convention

La présente convention peut être résiliée par les partenaires conventionnels, après qu'ils en ont avisé la CPN, soit par décision conjointe des organisations professionnelles signataires, soit par décision de l'UNCAM, adressée à chaque partie signataire, simultanément, par tout moyen permettant de donner une date certaine à sa réception. La résiliation, qui doit être motivée, peut résulter :

- d'une violation grave des engagements conventionnels du fait de l'une des parties ;
- de modifications législatives ou réglementaires affectant substantiellement les rapports entre les caisses et les pharmaciens.

La résiliation prend effet à l'échéance d'un délai de six mois à compter de la date de réception de la décision des organisations par l'UNCAM ou de la date de la réception de la décision de l'UNCAM par les organisations. Lorsque les organisations ne réceptionnent pas toute cette décision à la même date, c'est la date la plus tardive qui constitue le point de départ du délai de six mois susmentionné.

A compter de l'ouverture du délai de six mois, la procédure de négociation et de signature d'une nouvelle convention, de règlement arbitral, et les conséquences sur la convention en cours prévues au V ci-dessus s'appliquent en remplaçant la date d'échéance de la convention par la date de d'échéance du délai de négociations de six mois prévu au présent VI.

VII. Champ d'application de la convention

A. Champ des bénéficiaires

Le pharmacien titulaire d'officine qui adhère à la convention bénéficie des droits inscrits dans la convention et s'engage à en respecter les obligations.

Est désigné comme « le pharmacien » dans la présente convention tout pharmacien titulaire d'une officine exerçant son activité en France, au sein d'une officine, à titre libéral, dans le respect des textes régissant son activité, inscrit au tableau des sections A ou E de l'Ordre National des Pharmaciens qui a adhéré à la présente convention et qui dispense des prestations remboursables à des assurés sociaux.

La présente convention s'applique aux organismes de tous les régimes d'assurance maladie obligatoire et aux organismes délégataires du régime général.

Sont désignés comme la « caisse », « l'organisme d'assurance maladie » ou « l'assurance maladie », les organismes chargés de la gestion d'un régime d'assurance maladie obligatoire auxquels la convention s'applique. Lorsque seule la caisse primaire d'assurance maladie est visée par la présente convention, elle est réputée agir pour son compte et au nom et pour le

compte de tous les organismes d'assurance maladie obligatoire auxquels cette dernière s'applique.

Est désignée « caisse de rattachement », la caisse primaire d'assurance maladie du ressort géographique d'implantation de l'officine auprès de laquelle le pharmacien a déposé son adhésion à la convention.

Les dispositions conventionnelles bénéficient à l'ensemble des ressortissants relevant des risques garantis par les régimes d'assurance maladie, maternité et invalidité et par celui des accidents du travail et des maladies professionnelles.

Est désignée « caisse d'affiliation », la caisse de l'assuré.

B. Champ des prestations

La présente convention s'applique à l'ensemble des produits de santé susceptibles d'être dispensés par le pharmacien ainsi qu'aux prestations qu'il réalise, notamment aux missions mises en œuvre et facturées aux caisses ou valorisées financièrement par l'assurance maladie, dans le respect des textes en vigueur.

La notion de produits de santé désigne, dans la convention, tous les médicaments et dispositifs médicaux, au sens du code de la santé publique, remboursables par l'assurance maladie.

Les parties signataires conviennent d'utiliser en outre, dans la convention, les termes de « dispositifs médicaux » pour l'ensemble des produits et prestations associées inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

VIII. Cas de concertation avec les autres professions intervenant dans le champ des produits et prestations inscrits sur la LPP

Les parties signataires de la présente convention s'accordent sur la nécessité de soumettre à des règles conventionnelles identiques, pour ce qui relève de leur exercice professionnel, les professions délivrant des produits et prestations inscrits sur la LPP.

A cette fin, l'assurance maladie organise, à la demande d'une partie signataire, des réunions de concertation associant les syndicats signataires de la présente convention et les syndicats de distributeurs de matériel médical et de prestataires de services, signataires de la convention portant sur les titres I et IV de la liste des produits et prestations remboursables ou de la convention des professions de l'appareillage, et visant à définir des règles conventionnelles communes dans les champs d'intervention partagés par ces professions.

IX. Adhésion du pharmacien à la convention nationale

A. Les modalités d'adhésion

Tout pharmacien exerçant en tant que titulaire au sein d'une officine peut prétendre au conventionnement. En cas de pluralité de pharmaciens titulaires au sein d'un officine, ces derniers doivent se déterminer de manière identique au regard du régime conventionnel. A défaut, ils sont réputés non conventionnés.

Le pharmacien précédemment conventionné avant l'entrée en vigueur de la convention nationale reste conventionné sauf s'il souhaite se placer hors convention. Dans ce cas, il doit le faire savoir par courrier adressé à sa caisse de rattachement.

Le pharmacien non adhérent à la précédente convention, qu'il s'installe pour la première fois en exercice libéral ou qu'il ait déjà exercé en libéral, et qui souhaite devenir adhérent en fait la demande en adressant à la caisse primaire d'assurance maladie du ressort géographique d'implantation de l'officine, par tout moyen permettant de conférer date certaine à sa réception, le formulaire d'adhésion figurant en annexe II de la présente convention. Cette adhésion est effective à la date à laquelle la caisse accuse réception du bulletin susmentionné dument renseigné.

En cas de pluralité de pharmaciens titulaires au sein de l'officine, chaque titulaire indique son nom, prénom et son numéro d'inscription au Répertoire Partagé des Professionnels de Santé ainsi que les numéros d'identification de l'officine (FINESS géographique de l'officine et numéro d'identification assurance maladie) sur le même formulaire et cosigne celui-ci.

Le pharmacien qui renonce à adhérer à la convention adresse un courrier en ce sens à la caisse dans le ressort de laquelle il exerce, par tout moyen permettant de conférer date certaine à sa réception. Cette décision prend effet un mois après la date de réception de son courrier par la caisse.

B. Modalités de résiliation

Le pharmacien a la possibilité de résilier, à tout moment, son adhésion à la convention par lettre adressée à sa caisse de rattachement par tout moyen permettant de conférer date certaine à sa réception. Cette résiliation prend effet dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la lettre par la caisse.

Il se place, ainsi que ses éventuels co-titulaires, hors régime conventionnel. Une nouvelle demande d'adhésion peut être formulée à tout moment.

X. Engagements conventionnels du pharmacien

En adhérant à la présente convention par la signature du formulaire mentionné ci-dessus, le pharmacien s'engage à en respecter toutes les dispositions. Conformément aux dispositions de l'article L. 162-16-3 du code de la sécurité sociale, l'engagement pris par le pharmacien en adhérant à la présente convention s'impose au pharmacien-adjoint sous la responsabilité du pharmacien titulaire et au pharmacien amené à remplacer le pharmacien titulaire dans les conditions définies par les textes en vigueur. Dans ces deux cas, le pharmacien titulaire informe les intéressés de l'obligation qui leur incombe de respecter les dispositions conventionnelles.

A. Engagements généraux

Le pharmacien communique aux assurés sociaux l'ensemble des informations nécessaires au bon exercice de ses missions ainsi qu'aux conditions de leur prise en charge. A l'occasion de la dispensation de produits de santé remboursables, le pharmacien apporte aux assurés sociaux les informations et les conseils nécessaires à la bonne compréhension et à l'observance des traitements, notamment au bon usage des produits de santé. Le pharmacien informe également l'assuré, dans la limite des informations dont il dispose, des conditions de prise en charge par l'assurance maladie et sa complémentaire santé des produits de santé qu'il délivre.

Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité.

Les parties signataires considèrent que la formation continue des pharmaciens est une garantie indispensable de l'optimisation de la qualité de la pratique pharmaceutique. Elle permet

l'actualisation et l'amélioration des connaissances acquises, ainsi que l'apprentissage des nouvelles pratiques professionnelles contribuant à la réalisation des impératifs de santé publique. Afin d'assurer une prise en charge optimale du patient, le pharmacien s'engage sur cette base, à disposer de la formation nécessaire à la conduite de ses missions ainsi qu'à la maîtrise des principes généraux lui permettant de contribuer de façon optimale à la maîtrise médicalisée des dépenses. Les formations préalables à l'exercice de certaines missions du pharmacien mentionnées dans la présente convention sont réalisées dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) sauf s'il est prévu expressément prévu un autre cadre de formation.

Le pharmacien s'engage, par ailleurs, à s'appuyer dans sa pratique quotidienne, sur les recommandations de bonnes pratiques émises par les autorités sanitaires et à intégrer dans le processus de sa démarche professionnelle, les priorités de santé publique.

Les parties signataires confirment leur attachement à la préservation du libre choix, par l'assuré, de son pharmacien, qu'il s'agisse de la délivrance des produits de santé ou de l'exercice des autres missions.

B. Les pré-requis de l'exercice pharmaceutique en matière de prise en charge du patient

1. Droits, devoirs et interdictions

Le pharmacien s'engage dans le cadre de la prise en charge du patient à :

1°) obtenir son consentement éclairé à intégrer la démarche d'accompagnement ou de suivi qu'il lui propose, et, le cas échéant, à respecter sa décision de retirer ce consentement, ce retrait pouvant intervenir à tout moment ;

2°) délivrer au patient les informations et conseils nécessaires à l'obtention d'un consentement éclairé à la vaccination et à la réalisation des accompagnements et dépistages ;

3°) coordonner en tant que de besoin et avec l'accord du patient, son action avec les autres professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient, tant en ville que dans les établissements de soins ;

4°) s'interdire d'établir un diagnostic médical en exerçant strictement dans le cadre de son champ de compétence professionnelle ;

5°) s'interdire toute sollicitation de clientèle ainsi que la remise d'avantages pouvant conduire à l'établissement ou au renouvellement d'une prescription par son médecin.

2. Publicité et communication

Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires définissant les obligations déontologiques qui lui sont opposables en matière de publicité dans le domaine du médicament et du dispositif médical, le pharmacien s'abstient d'utiliser tout support à finalité publicitaire qui ferait référence à la rémunération qu'il perçoit de l'assurance maladie pour assurer les missions qui relèvent de sa compétence.

Le pharmacien peut, dans le cadre de ses missions, remettre gratuitement au patient des brochures ou des guides établies par les autorités sanitaires, les pouvoirs publics ou l'assurance maladie.

3. Continuité de service de l'officine

Le pharmacien s'organise pour satisfaire à tout moment aux obligations légales ressortissant de son exercice professionnel. Il est rappelé à ce titre que le pharmacien doit exercer

personnellement sa profession. L'organisation de son officine doit ainsi lui permettre à la fois d'accomplir ses actes professionnels ou d'en surveiller attentivement l'exécution.

4. Utilisation de matériels et consommables

Le pharmacien doit, autant que de besoin, disposer du matériel nécessaire à l'exercice de ses missions et gérer l'élimination des déchets éventuellement produits conformément à la réglementation en vigueur.

5. Limitation du reste à charge des assurés

Afin de favoriser l'accès aux soins des patients, en fonction des possibilités d'approvisionnement et de la disponibilité de dispositifs médicaux équivalents, le pharmacien s'efforce de fixer les prix de vente des dispositifs médicaux qu'il délivre en les rapprochant au mieux des tarifs de remboursement de ces produits, dès lors que des prix limites de vente ne sont pas fixés réglementairement.

Cet effort de modération des prix est particulièrement nécessaire dans le cas des dispositifs médicaux adaptés aux pathologies ou handicaps lourds.

6. Transparence des prix des dispositifs médicaux vis-à-vis des assurés

Dans tous les cas où le pharmacien délivre un dispositif médical dont le différentiel entre le tarif de remboursement et le prix est important, le pharmacien informe avec précision l'assuré du montant qui reste à sa charge.

En cas de prescription de véhicules pour handicapés physiques, et d'une manière générale de tout dispositif médical onéreux dont le prix de vente est sensiblement supérieur au tarif de prise en charge, le pharmacien s'engage à remettre gratuitement à l'assuré un devis détaillé du matériel susceptible de lui être délivré. L'assuré doit ainsi être en mesure d'en connaître clairement le coût total, la participation financière de l'assurance maladie, ainsi que celle restant éventuellement à sa charge.

7. Engagements ayant trait aux bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire

Les parties signataires conviennent de la nécessité de garantir, conformément aux dispositions législatives en vigueur, le respect du principe selon lequel les professionnels proposent aux bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire des dispositifs médicaux aux prix limites de vente arrêtés par la réglementation.

Dans ce but, le pharmacien dispense à ces bénéficiaires tout conseil leur permettant de se déterminer dans leur choix en leur proposant, le cas échéant, le ou les dispositifs médicaux qu'il est en mesure de leur délivrer sans reste à charge ni aucune avance de frais à réaliser.

Article II. La dispensation des produits de santé

I. Missions du pharmacien

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation des produits de santé, associant à leur délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, si elle existe, conformément à l'arrêté du 28 novembre 2016 modifié relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

L'analyse pharmaceutique le conduit plus particulièrement à :

- vérifier la validité et l'authenticité de l'ordonnance ;
- contrôler le cas échéant la durée légale du traitement et la possibilité du renouvellement du traitement prescrit ;
- vérifier l'adéquation de la posologie prescrite avec celle mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou, le cas échéant, selon les recommandations en vigueur ;
- s'assurer du respect des conditions réglementaires de prescription et de dispensation des médicaments prescrits et plus particulièrement pour les médicaments à statut ou délivrance particulière ;
- s'assurer de l'absence d'interactions entre les médicaments prescrits sur l'ordonnance qui lui est présentée ainsi qu'avec les médicaments qui ont pu être prescrits ou conseillés antérieurement et dont le pharmacien a connaissance ;
- contrôler les facteurs de risque et les contre-indications dans les limites des connaissances de l'état de santé du patient ;
- apporter aux patients les informations et les conseils nécessaires au bon usage des produits de santé dispensés, à la bonne compréhension et à l'observance des traitements ;
- opérer un suivi de l'utilisation des produits de santé pour chaque patient qui recourt régulièrement à ses services, notamment en veillant à ce que les quantités délivrées à l'occasion de dispensations successives soient en adéquation avec le ou les traitements prescrits ;
- rechercher, si nécessaire, la concertation avec les prescripteurs ainsi que les autres acteurs du champ de la santé intervenant dans la prise en charge du patient concerné.

Le pharmacien a un devoir de conseil des patients lors de la dispensation. Dans ce cadre, le pharmacien doit :

- s'assurer de la bonne compréhension par le patient du bon usage et des précautions d'emploi des produits prescrits. Il doit ainsi vérifier les besoins du patient et fournir les explications nécessaires lors de la dispensation. Il doit adapter ses conseils en fonction de l'âge du patient et prendre en compte la spécificité des traitements, notamment ceux relatifs à des pathologies chroniques ou comportant un risque particulier dans leur usage et nécessitant un suivi spécifique ;
- préciser au patient, le cas échéant, les modalités particulières de conservation du produit qui lui a été prescrit ;
- s'assurer que le patient connaît la posologie, la durée du traitement prescrit et le moment recommandé pour la prise des médicaments. Chaque fois qu'il l'estime nécessaire, le pharmacien doit reporter toutes les indications utiles de la prescription sur le conditionnement des médicaments prescrits ou sur tout autre support approprié, par exemple un plan de posologie ;
- rappeler au patient la durée du traitement qui lui a été prescrit, en soulignant de manière argumentée l'importance de se conformer à la posologie ;
- informer le patient des effets indésirables possibles ou potentiels des médicaments prescrits ;
- faire le choix du conditionnement des médicaments le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance. La dispensation des conditionnements

trimestriels devra intervenir en conformité avec la prescription en tenant compte de leur pertinence avec l'ensemble des autres médicaments du patient, de l'observance, de la continuité des soins et de la lutte contre le gaspillage.

Les conditions particulières relatives à la délivrance de certains dispositifs médicaux sont fixées à l'annexe III de la présente convention.

II. Tarification des honoraires de dispensation des médicaments

Les honoraires de dispensation, tels que définis par la présente convention, sont facturés par le pharmacien à l'occasion de l'exécution d'une prescription de médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables mentionnée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et facturés aux caisses dans le respect des textes en vigueur.

Un code acte spécifique est attribué à chaque honoraire mis en place. Ces honoraires peuvent se cumuler pour une même dispensation.

Le tarif des honoraires ainsi que leurs conditions de facturation sont fixés comme suit :

A. Honoraires à l'ordonnance

- Un honoraire de dispensation à l'ordonnance d'un montant de 0,51 € TTC est perçu pour l'exécution de toute ordonnance de médicaments remboursables ;
- Un honoraire de dispensation à l'âge d'un montant de 1,58 € TTC est perçu pour l'exécution de toute ordonnance pour des enfants de moins de 3 ans et des patients âgés de plus de 70 ans ;
- Un honoraire de dispensation particulière d'un montant de 3,57 € TTC est perçu pour l'exécution de toute ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments dits spécifiques, dont la liste figure en annexe IV ;
- Un honoraire de dispensation pour ordonnance dite complexe d'un montant de 0,31 € TTC est perçu pour toute dispensation donnant lieu à l'exécution d'une prescription comportant au moins 5 lignes différentes de spécialités pharmaceutiques remboursables et facturées à l'assurance maladie en une seule délivrance. La facturation de cet honoraire est conditionnée à la proposition systématique par le pharmacien au patient d'un plan de posologie permettant à ce dernier de mieux appréhender la prise de son traitement.

B. Honoraires par conditionnement

Un honoraire par conditionnement est perçu pour chaque conditionnement de médicament remboursable dispensé pour un montant de :

- 2,76 € TTC pour les spécialités pharmaceutiques fixées en annexe V lorsqu'elles sont dispensées en conditionnement trimestriel et dont la liste pourra être revue par avenant en fonction de l'évolution de la pharmacopée ;
- et de 1,02 € TTC pour les autres spécialités pharmaceutiques

C. Majoration des tarifs des honoraires de dispensation

Afin de tenir compte des spécificités des départements et collectivités d'Outre-mer, les tarifs des honoraires de dispensation sont majorés par application des coefficients multiplicateurs suivants dans les départements et collectivités d'Outre-mer :

DOM ou COM	Majoration applicable
Réunion	1,264
Martinique	1,323
Guadeloupe	1,323
Guyane	1,34
Mayotte	1,36

III. Dispensation des médicaments onéreux

Afin de jouer pleinement son rôle sur le bon usage des médicaments, le pharmacien vérifie, à partir des informations à sa disposition, l'authenticité des prescriptions qui lui sont présentées. Cette mission est essentielle au regard de la toxicité de certains produits, et par voie de conséquence des risques médicaux encourus en cas de médication sans prescription préalable et suivi thérapeutique spécifique. Ce d'autant qu'il s'agit pour la plupart de médicaments onéreux, pouvant faire l'objet de trafics organisés.

En cas de présentation d'une ordonnance pour délivrance d'un médicament d'un prix unitaire public TTC de plus de 300 € (prix majoré dans les DROM) à l'exception de ceux faisant déjà l'objet de modalités particulières de prescription prévus au 3e alinéa de l'art. R. 163-2 du code de la sécurité sociale, le pharmacien, au moment de la commande, s'assure de l'authenticité de l'ordonnance. Il mobilise pour cela l'ensemble des informations dont il dispose sur le parcours de prise en charge du patient.

Le pharmacien mentionne sur l'ordonnance qu'il a vérifié l'authenticité de l'ordonnance en inscrivant « Délivrance sécurisée » sur celle-ci avant de la scanner et de la transmettre à l'assurance maladie.

S'il s'avère que l'ordonnance est frauduleuse, le pharmacien refuse la délivrance et inscrit sur l'ordonnance «Refus de délivrance» et transmet une copie dématérialisée à sa caisse de rattachement afin que le signalement de la fausse ordonnance soit pris en charge par les services de lutte contre la fraude.

En l'absence d'information permettant de confirmer l'authenticité de l'ordonnance, le pharmacien délivre le conditionnement minimal en application des dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2016 modifié relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique. Il inscrit alors sur l'ordonnance « Délivrance temporaire».

Lorsque l'ordonnance présentée par la personne revêt la forme d'une e-prescription dont le pharmacien peut lire le QR code et ainsi attester de l'authenticité, le pharmacien n'est pas tenu de procéder à ces vérifications.

Les modalités définitives et le périmètre de ce dispositif feront l'objet d'une concertation associant notamment les syndicats signataires de la présente convention, les représentants des associations de patients et les syndicats de médecins. Cette concertation aura pour objectif de définir les conditions, tenant compte des réflexions issues des concertations, permettant d'assurer un accès aux traitements pour les patients et notamment garantir la continuité des soins et leur bonne organisation. Elle devra aboutir avant la fin du mois de septembre 2022.

La mesure entrera en vigueur une fois les modalités précisées et communiquées par tout moyen aux pharmaciens.

IV. La juste dispensation des produits de santé

Par une dispensation la mieux adaptée aux besoins du patient et dans le respect de la prescription, le pharmacien joue un rôle actif en faveur de la délivrance du juste soin permettant à la fois de permettre une prise en charge efficace du patient et de lutter contre le gaspillage et la production de déchets notamment de produits dangereux ou toxiques.

A. La dispensation adaptée des produits de santé

La convention traduit la volonté des partenaires conventionnels d'accompagner le développement de la dispensation adaptée. L'objectif est de s'assurer de la délivrance de la quantité pertinente de produits de santé nécessaires au traitement prescrit, principalement afin d'éviter tout risque de mésusage, sur la base d'une intervention pharmaceutique.

1. Mission du pharmacien

La dispensation adaptée se définit comme une dispensation efficiente renforçant le bon usage, l'observance, la lutte contre le gaspillage et la diminution du risque iatrogénique. Dans le respect de la prescription, et uniquement pour les traitements à posologie variable, le pharmacien peut adapter la dispensation aux besoins du patient, ceux-ci pouvant varier pendant la durée de la prise en charge. Ce n'est donc pas une modification ou une adaptation de la prescription quant à la posologie, la durée de traitement ou les molécules prescrites.

Ce dispositif concerne uniquement les traitements dont la posologie est à ajuster en fonction des symptômes perçus par le patient et pouvant être soumise à sa libre appréciation dans le respect de l'objectif thérapeutique. Lors de la dispensation, le pharmacien conforte le message donné par le prescripteur sur les précautions d'emploi et la juste posologie nécessaire qui peut être adaptée en fonction de la situation du patient. La liste des produits de santé concernés se trouve en annexe VI.

Ce dispositif a été mis en place en juillet 2020 pour une durée de deux ans. Les partenaires conventionnels réaliseront un bilan de sa mise en place à l'issue de ces deux ans. Ce bilan portera à la fois sur l'efficacité de ce dispositif mais également sur les modalités de calcul pour la valorisation de l'intervention du pharmacien en lien avec une ordonnance. Ils examineront également l'opportunité d'engager cette démarche dans le cadre d'une dispensation adaptée rénovée et élargie à certains produits de la LPP.

2. Modalités de rémunération de la dispensation adaptée

La rémunération liée à la dispensation adaptée est calculée selon la formule suivante :

$$Remoff = IP_{fact} \times \min (IP_{nat} ; 3{,}6\ €)$$

Rem_{off} : la rémunération versée à une officine

IP_{fact} : le nombre d'interventions pharmaceutiques facturées par l'officine

IP_{nat} : l'intervention pharmaceutique nationale calculée ainsi :

$$IP_{nat} = 45\% \times \text{Max} (Ecart_{Vol} ; 0) \times P_{moy}$$

$Ecart_{Vol}$: Ecart en volume entre l'évolution de référence entre les années N et N-5 définie ci-dessous et l'évolution constatée l'année N

P_{moy} : prix moyen des produits de santé concernés par la dispensation adaptée

La rémunération pour la dispensation adaptée versée à chaque officine est donc égale au nombre d'interventions pharmaceutiques (IP) facturées au cours de l'année par l'officine multiplié par la valeur de l'intervention calculée au niveau national au titre de l'année N plafonnée à 3,6 € TTC.

a. Modalités de calcul de la valeur de l'intervention pharmaceutique nationale

L'intervention pharmaceutique (IP) nationale est valorisée en divisant l'enveloppe totale de la rémunération en lien avec la dispensation adaptée définie ci-dessous et le nombre total d'interventions pharmaceutiques facturées au titre de l'année N.

L'IP nationale ne peut pas dépasser une certaine valeur pour respecter un principe de cohérence entre le nombre d'IP facturée et la baisse observée des volumes (en cas de baisse importante des volumes avec un nombre très faible d'IP).

La valeur maximale de l'intervention pharmaceutique s'élève à 3,6 € TTC.

b. Modalités de calcul de l'enveloppe totale de la rémunération pour la dispensation adaptée

L'enveloppe totale de la rémunération de la dispensation adaptée pour l'année N est égale à 45 % de l'économie générée par la dispensation adaptée. L'économie générée par la dispensation adaptée est obtenue en valorisant l'écart entre l'évolution de référence définie ci-dessous et l'évolution constatée l'année N pour l'ensemble des classes thérapeutiques définies en annexe VI. Cet écart en volume est valorisé au prix moyen des produits de santé concernés par la dispensation adaptée. Le prix moyen des classes thérapeutiques concernées par la dispensation adaptée est calculé sur la base des volumes et des prix de l'année pour laquelle la rémunération est due.

c. Evolution de référence des classes thérapeutiques éligibles au dispositif de dispensation adaptée

Le calcul de la rémunération de la dispensation adaptée de l'année N tient compte d'une évolution de référence correspondant à l'évolution du nombre de boîtes dispensées lors des années N-1 à N-5 pour l'ensemble des classes thérapeutiques définies en annexe VI.

Dans un premier temps, sont extraites les données brutes des volumes de boîtes délivrés (France entière et tous régimes) lors des années N-1 à N-5 pour l'ensemble des classes thérapeutiques concernées.

Ces données brutes sont ensuite corrigées afin de calculer des évolutions « purgées » d'effets qui ne relèvent pas de la dispensation adaptée.

En cas de déremboursement d'une classe, les volumes calculés dans les années passées sont rétropolés pour se baser à champ constant de remboursement, en prenant comme référence le panier de médicaments remboursés de l'année au titre de laquelle la rémunération est versée. En cas de déremboursement d'un médicament au sein de la classe ou de l'arrivée d'un médicament, il est considéré qu'une substitution a lieu au sein de la classe et qu'il ne convient pas de rétropoler les données passées.

Afin de contrôler les effets calendaires, les données brutes sont retravaillées pour exprimer les volumes constatées à structure calendaire constante. Les coefficients calendaires retenus sont calculés à partir des données CNAM en date de soins sur les médicaments.

L'évolution de référence est calculée en réalisant la moyenne des évolutions du volume de boîtes corrigé des effets de champ et des effets calendaires entre les années N-1 et N-5.

d. Condition de Déclenchement du versement de la rémunération au titre de la dispensation adaptée

Si l'évolution du nombre de boîtes à champ constant, corrigée des jours ouvrés entre les années N et N-1, est inférieure à l'évolution de référence susmentionnée diminuée de 0,5 point de pourcentage, le versement de la rémunération de la dispensation adaptée pour l'année N se déclenche.

Le versement est alors égal à la rémunération calculée à laquelle est retiré le versement au titre des interventions pharmaceutiques facturées directement par le pharmacien au moment de la facturation de l'ordonnance concernée, via le code traceur « intervention pharmaceutique » valorisé à 0,1 € TTC.

Ce code traceur doit être facturé pour chaque ligne de produits de santé appartenant à la liste en annexe VI pour laquelle le pharmacien aura adapté la dispensation (0,1 € par intervention pharmaceutique).

e. Précisions sur la source des données utilisées dans le cadre de l'estimation du versement à effectuer pour chaque pharmacie

Les données du SNIIRAM avec un recul de trois mois sur les champs France entière et tous régimes seront mobilisées pour effectuer les calculs décrits précédemment.

Les statistiques mensuelles de la CNAM en date de soins corrigée des jours ouvrés seront utilisées afin de définir les modalités de correction des effets calendaires sur les évolutions mesurées.

B. Rémunération sur objectif de santé publique pour développer le bon usage des produits de santé

Afin de garantir le bon usage des produits de santé, de promouvoir le rôle moteur du pharmacien dans le développement de certaines spécialités pharmaceutiques et de permettre une observance importante des traitements, une rémunération sur objectif de santé publique (ROSP) relative au bon usage des produits de santé est mise en place. Cette ROSP se compose de cinq indicateurs participant à la juste délivrance des produits de santé. Ces indicateurs sont :

- L'adhésion à la démarche qualité mise en place par le « Haut comité qualité officine » ;
- La pénétration des médicaments génériques dans l'ensemble du répertoire des groupes génériques ;
- La pénétration des médicaments génériques pour les molécules n'étant pas concernées par les dispositions du III de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale ;
- La stabilité de la délivrance pour les patients de 75 ans ou plus lors de la délivrance de médicaments génériques ;
- Le taux de recours du motif urgence de substitution sur le répertoire des génériques.

Les deux premiers indicateurs listés ci-dessus sont des indicateurs socle. Ainsi, si les objectifs fixés par ces deux indicateurs ne sont pas atteints, l'officine n'est pas éligible au versement de la ROSP « Bon usage des produits de santé ».

La ROSP due au titre d'une année N est versée en N+1.

1. Indicateur 1 : Adhésion à la démarche qualité mise en place par le Haut comité qualité officine

Le Haut comité qualité officine a engagé des travaux visant à développer une démarche qualité au sein de l'officine. La démarche qualité à l'officine couvre la majorité des aspects liés au cœur de métier du pharmacien. Outre la dispensation, elle structure les autres activités ayant une incidence sur l'usager de santé, telles que l'accueil, la confidentialité, les alertes sanitaires et les vigilances ou encore les nouvelles missions. Elle fournit également le cadre et les ressources pour garantir l'amélioration continue des pratiques (gestion des compétences, relevé des incidents, actions d'amélioration…).

L'indicateur relatif à la démarche qualité repose sur une triple action du pharmacien d'officine :

- Réaliser l'auto-évaluation proposée par le Haut comité qualité officine : celle-ci constitue la première étape pour s'engager concrètement dans la démarche qualité et ainsi initier une véritable dynamique d'équipe au sein de l'officine. L'auto-évaluation est disponible sur le site https://www.demarchequaliteofficine.fr. Lorsque l'auto-évaluation est réalisée, le pharmacien doit éditer l'attestation justifiant la réalisation de celle-ci afin de la joindre à sa déclaration sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé ;
- S'inscrire à la newsletter du site https://www.demarchequaliteofficine.fr afin de garantir une information continue de l'officine des évolutions de la démarche qualité. Il sera nécessaire de déclarer cette inscription sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé ;
- Réaliser un programme d'amélioration de la qualité de la pratique grâce à la mise en place de procédures en lien avec les résultats de l'auto-évaluation.

La réalisation de ces trois actions est rémunérée 100 € par an. Par ailleurs, les officines qui ne réalisent pas ces trois actions ne peuvent bénéficier d'un versement au titre de la ROSP « Bon usage des produits de santé ».

2. Indicateur 2 : Pénétration des génériques dans l'ensemble du répertoire

Cet indicateur correspond au taux de substitution constaté l'année d'application de la ROSP « bon usage des produits de santé » (année N) sur l'ensemble des molécules appartenant au répertoire des génériques arrêté au 30 juin de l'année N-1. Le taux moyen de substitution cible s'élève à 85 %.

Cet indicateur est un indicateur socle qui ne donne pas lieu à rémunération en tant que tel. Les officines dont le taux moyen de substitution n'atteint pas 85 % ne peuvent bénéficier de la ROSP « Bon usage des produits de santé ».

Ne sont pas pris en compte dans le calcul de l'indicateur, les groupes génériques qui sont concernés par l'arrêté pris en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, précisant les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique.

Les groupes génériques soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité et ceux des molécules à marges thérapeutiques étroites listés dans l'arrêté du 12 novembre 2019 sont également exclus du calcul de l'indicateur.

3. Indicateur 3 : Pénétration des médicaments génériques pour les molécules qui ne sont pas concernés par le III de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale

La première année de mise en œuvre de cet indicateur sera l'année 2023.

Pour chaque officine, le montant de la ROSP liée à cet indicateur est calculé à partir de l'économie potentielle globale liée à la pénétration des génériques estimée au niveau national et répartie au prorata du volume de génériques substitués par l'officine déterminé dans les conditions définies ci-après :

- Molécule ciblée : les partenaires conventionnels décident lors du dernier trimestre de l'année N des molécules pouvant faire l'objet de cet indicateur en N + 1 et N + 2 et des paramètres relatifs au calcul en lien avec la rémunération associée à cet indicateur. Les molécules concernées ne peuvent être que les molécules entrées dans le répertoire et n'étant pas concernées par les dispositions du III de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale ;
- Durée d'application de cet indicateur : L'indicateur est calculé pour les années N+1 et N+2 sur la molécule ciblée entrée dans le répertoire des groupes génériques entre le dernier trimestre de l'année N-1 et les trois premiers trimestres de l'année N ;
- Indicateur : Taux de substitution constaté en année N+1 et N+2 sur la molécule ciblée ;
- Modalité de calcul de la rémunération liée à cet indicateur :
  - Dans un premier temps, est calculée l'économie potentielle globale qui est égale :
    - Pour l'année N+1 : au montant correspondant à la différence entre le taux de pénétration des médicaments génériques pour la molécule ciblée et 100 % de taux de pénétration des médicaments génériques au 30 septembre de l'année N ;
    - Pour l'année N+2 : au montant correspondant à la différence entre le taux de pénétration des médicaments génériques et 100 % de taux de pénétration des médicaments génériques au 30 septembre de l'année N+1.
  - Dans un second temps, est défini le montant total à redistribuer à l'ensemble des officines éligibles qui est égal à 30 % de l'économie potentielle générée par la substitution des molécules ciblées par année dans la limite de 10 M€. Dans le cas où plusieurs molécules seraient concernées par cet indicateur et que le montant plafond de 10 M€ est atteint, le montant total à redistribuer par molécule est défini proportionnellement à l'économie potentielle non plafonnée de chacune des molécules ;
  - Dans un troisième temps, l'ensemble des boîtes substituables sont valorisées par officine :
    - Pour l'année N+1 : en divisant le montant à redistribuer par le nombre de boîtes concernées par la substitution au-delà du taux de pénétration des médicaments génériques au 31 décembre de l'année N ;
    - Pour l'année N+2 : en divisant le montant à redistribuer par le nombre de boîtes concernées par la substitution au-delà du taux de pénétration des médicaments génériques au 31 décembre de l'année N+1.

4. Indicateur 4 : Stabilité de la délivrance des médicaments génériques

Afin d'améliorer l'observance des traitements, il est nécessaire de réduire chez les patients âgés les risques éventuels de confusion entre les médicaments liés à la différence de conditionnement et de forme galénique.

Pour ce faire, le pharmacien s'engage à garantir au patient de plus de 75 ans, pour un médicament générique donné, la délivrance dans son officine de la même marque.

L'engagement pris par le pharmacien s'apprécie sur une période courant du 1er mai au 31 décembre de l'année de référence.

La stabilité est mesurée pour chacune des molécules listées ci-dessous.

Numéro indicateur d'efficience	Indicateur
1	METFORMINE
2	FUROSEMIDE
4	ATORVASTATINE
5	RAMIPRIL
6	GLICLAZIDE
9	ROSUVASTATINE
10	SIMVASTATINE
12	PRAVASTATINE
13	REPAGLINIDE
14	GLIMEPIRIDE
15	ENALAPRIL
16	RAMIPRIL + HCTZ

Pour chaque molécule, 5 points sont alloués dès lors que 90 % des patients visés se voient délivrer une seule marque de médicament générique au cours de la période de référence et 10 points lorsque le taux est supérieur à 95 %. La rémunération associée à cet indicateur est au maximum de 400 €. La valeur d'un point est égale à 400 € divisé par le nombre maximum de points que l'officine peut obtenir en fonction des molécules qu'elle a dispensées au cours de la période considérée.

Afin que des événements indépendants de la volonté du pharmacien ne le pénalisent pas dans l'atteinte de ce taux de stabilité, ce dernier est calculé en tenant compte des changements de noms de marque, des rachats et/ou fusions de laboratoires et des ruptures d'approvisionnement. Ces événements sont discutés chaque année par les partenaires conventionnels en commission paritaire nationale. A tout moment, le pharmacien peut solliciter un rendez-vous auprès d'un représentant de sa caisse de rattachement pour évoquer sa situation.

5. Indicateur 5 : Le taux de recours au motif « urgence » sur le répertoire des génériques

Le motif de substitution « urgence » peut être utilisé par le pharmacien dans le cadre de la facturation s'il ne dispose pas du médicament générique et qu'il est obligé de délivrer un médicament princeps malgré l'absence d'une mention non-substituable. Dans ce cas, le

pharmacien peut pratiquer le tiers payant et le patient est remboursé sur la base du prix du médicament princeps. Afin d'inciter à une utilisation plus pertinente du motif de substitution urgence, une minoration de 20 % de la rémunération pour l'ensemble des autres indicateurs de la ROSP « bon usage des produits de santé » est appliquée pour les officines dont le taux de recours à ce motif est supérieur au taux constaté en 2019 par officine.

L'indicateur taux de recours au motif urgence se calcule sur l'année de référence N à partir des données de liquidation de l'assurance maladie en rapportant :

- le nombre de boîtes facturées avec un motif « urgence » pour les médicaments appartenant au répertoire des génériques arrêté au 30 juin de l'année N-1 ;

- au nombre total de boîtes facturées pour les médicaments appartenant au répertoire des génériques arrêté au 30 juin de l'année N-1.

Pour ce calcul, les conditionnements trimestriels sont traduits en conditionnements mensuels.

Après chaque évolution des paramètres de la rémunération liée aux indicateurs de la ROSP bon usage des produits de santé, la caisse communique à chaque pharmacie une analyse chiffrée de sa situation au vu des engagements définis.

C. Développement des médicaments biosimilaires et hybrides

Le développement des médicaments biosimilaires constitue un enjeu important d'efficience, nécessaire à la pérennité de notre système de santé et la substitution par le pharmacien est un levier fort comme elle l'a été pour les médicaments génériques.

De même efficacité, même qualité et même sécurité que le médicament biologique de référence, mais moins chers, ces médicaments permettent de dégager des marges de manœuvre pour financer les futures innovations. Ils assurent également un plus large approvisionnement du marché en biomédicaments, évitant ainsi les tensions d'approvisionnement et les ruptures de stock.

Les parties signataires s'accordent pour promouvoir par des mesures conventionnelles adaptées, le développement des médicaments biosimilaires et hybrides, en cohérence avec les dispositions relatives aux conditions de substitution et leur évolution. Elles s'accordent également pour solliciter les pouvoirs publics sur une évolution des règles de calcul de la marge réglementée des médicaments biosimilaires.

Article III. Accompagnement des patients

I. Les accompagnements des patients chroniques

Le bon usage des produits de santé fait partie des missions socles du pharmacien. Il assure cette mission par la précision et la pertinence des informations et des recommandations qu'il adresse aux patients à chaque délivrance de produits de santé. Au-delà des obligations réglementaires générales applicables en matière d'information, il importe de renforcer l'accompagnement de certains patients par les pharmaciens.

La finalité de l'accompagnement pharmaceutique est de garantir les meilleures conditions d'initiation, de suivi, d'observance et d'évaluation du traitement du patient.

Ces accompagnements peuvent se dérouler dans l'espace de confidentialité de la pharmacie, au domicile du patient ou par télésoin.

A. Missions du pharmacien

Afin d'améliorer l'observance et l'adhésion au traitement et de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse, le pharmacien peut accompagner les patients chroniques suivants :

- les patients sous anticoagulants oraux : AVK (annexe VII) et AOD (annexe VIII)

Ces traitements constituent une des premières causes d'accidents iatrogéniques en France. La marge thérapeutique étroite de ces médicaments nécessite donc de mettre en place une surveillance renforcée et un accompagnement spécifique en raison du risque hémorragique élevé, mais également du risque thromboembolique en cas de dosage inadapté.

- les patients asthmatiques avec un traitement de fond par corticoïde inhalé (annexe IX)

L'analyse de la littérature met en évidence un niveau de contrôle des symptômes des patients asthmatiques insuffisant. Les raisons de ce constat peuvent être multiples : aggravation de la maladie, mauvaise observance, erreurs dans la manipulation de l'inhalateur… Impliquer le pharmacien dans le suivi de ces patients doit permettre d'assurer la bonne observance du traitement par les patients asthmatiques et sa bonne administration à long terme.

- les patients sous anticancéreux oraux (annexe X)

Le développement de la prise des traitements anticancéreux par voie orale permet d'améliorer la qualité de vie du patient. Cependant, ces traitements entraînent de nombreux effets indésirables au domicile des patients, avec la nécessité d'adapter la dose administrée. Il apparait alors nécessaire d'accompagner ce développement autant pour les patients que pour les professionnels de santé.

- les personnes âgées polymédiquées (annexe XI)

La prise en charge de ces patients est un processus continu nécessitant le suivi des traitements dans un cadre de coordination professionnelle. Le pharmacien a un rôle central en tant que garant de la sécurité et du bon usage des médicaments, prescrits ou non, pour organiser et mettre en œuvre cette coopération et pour s'assurer de la bonne information du patient.

Pour chacune de ces missions, l'accompagnement du patient consiste en une séquence d'entretiens au cours desquels le pharmacien est amené à :

- évaluer l'adhésion du patient à son traitement ;
- évaluer la connaissance du traitement par le patient ;
- aider le patient à s'approprier son traitement ;
- renforcer ses rôles de conseil, d'éducation et de prévention auprès des patients.

Pour mettre en place ces accompagnements, les pharmaciens doivent être formés pour chaque thème et disposer d'un espace de confidentialité au sein de l'officine.

Préalablement à chacun de ces accompagnements, le pharmacien doit compléter avec le patient un bulletin d'adhésion et le conserver dans le respect des délais prévus par la réglementation.

Les pharmaciens doivent obligatoirement utiliser les supports élaborés par les partenaires conventionnels à partir notamment des référentiels de l'ANSM, de la HAS et de l'INCa figurant aux annexes VII à XII de cette convention et respecter les conditions et les modalités définies au présent article. Ces supports comprennent pour chaque accompagnement :

- un guide d'accompagnement du patient, qui constitue le référentiel à l'usage du pharmacien ;

- des fiches de suivi des entretiens, qui constituent le support d'échanges avec le patient.

Le pharmacien tient ces fiches à disposition du service du contrôle médical de l'assurance maladie dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation.

Ces supports sont mis à la disposition des pharmaciens sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, dans des versions qui leur permettent de les télécharger et de les imprimer. Les fiches de suivi peuvent être enregistrées par le pharmacien sur son ordinateur et être renseignées de façon électronique pour être archivées selon ce mode. Les partenaires conventionnels travaillent pour qu'à terme, ces supports soient intégrés et complétés dans les logiciels de gestion officinale.

A la fin de chaque séquence annuelle d'accompagnement, il convient de compléter la fiche bilan et de l'enregistrer dans le DMP du patient que le patient retrouvera dans « Mon espace Santé ».

B. Les séquences d'accompagnements des patients chroniques

Le patient a le choix de participer ou non aux différents accompagnements proposés par le pharmacien. Il a également le libre choix du pharmacien qu'il souhaite désigner pour son accompagnement. Il peut, à tout moment, désigner un nouveau pharmacien, y compris au sein de la même officine, ou ne plus participer au programme. En cas d'absence du pharmacien désigné, l'accompagnement peut être assuré par tout pharmacien inscrit à l'Ordre et exerçant au sein de cette même officine, après accord du patient.

Le pharmacien doit réaliser les entretiens auprès du patient directement. S'il en émet le besoin, un aidant peut l'accompagner. Le patient doit être autonome et prendre lui-même ses médicaments.

Le tableau ci-dessous synthétise, par accompagnement, l'éligibilité des patients au dispositif et les entretiens attendus selon les années concernées. Le détail de chaque accompagnement est défini aux annexes VII à XII.

	Eligibilité des patients	**1ère Année (dite de référence)**	**Années suivantes**
AVK, AOD, asthme	Patients sous traitements chronique (durée rétrospective ou prévisionnelle de traitement d'au moins 6 mois) par AVK (listes molécules), AOD (listes molécules) ou traitements chronique par corticoïde inhalé (listes molécules)	- 1 entretien d'évaluation - 2 entretiens thématiques	- 2 entretiens thématiques
Bilan partagé de médication	Patients âgés de 65 ans et plus et polymédiqués (5 traitements différents pour une durée rétrospective ou prévisionnelle d'au moins 6 mois)	- 1 entretien de recueil - analyse / transmission au médecin traitant - 1 entretien de suivi - 1 entretien d'observance	- s'il y a changement de traitement : o actualisation de l'analyse o entretien de suivi o entretien d'observance - sans changement de traitement : o 2 entretiens

			d'observance
Anticancéreux oraux « Traitements anticancéreux au long cours »	Patients de 18 ans et plus sous traitements par : hormonothérapie (tamoxifène, anastrozole, letrozole, exemestane), methotrexate, hydroxycarbamide, bicalutamide	- Analyse des interactions médicamenteuses - un entretien initial - 2 entretiens thématiques	- 1 entretien d'observance
Anticancéreux oraux « Autres traitements anticancéreux »	Patients de 18 ans et plus traités par un anticancéreux (autres molécules des classes ATC L01 et L02 administrés par voie orale)		- 2 entretiens thématiques

Dérogation aux conditions d'éligibilité au bilan partagé de médication pour les patients résidant en EHPAD (établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes)

Les patients résidant en EHPAD ne sont pas autonomes dans la prise de leur traitement. Ils ne s'intègrent donc pas dans la cible des patients éligibles aux accompagnements pharmaceutique tels que décrits précédemment. Afin d'intégrer cette population très sensible au risque iatrogénique du fait de son âge et de la forte proportion de patients polymédiqués, une dérogation a été accordée pour ces patients afin de les inclure dans la cible du bilan partagé de médication.

Les supports à utiliser sont ceux du bilan partagé de médication. Certaines adaptations sont néanmoins nécessaires du fait de l'encadrement de ces patients :

- Il est impératif d'obtenir l'accord du patient[1] ou de son représentant légal pour réaliser le bilan partagé de médication et échanger avec le personnel soignant ou les proches, sur les traitements pris par le patient ;
- Les entretiens sont réalisés avec le patient, en lien avec le médecin traitant, le médecin coordonnateur et l'équipe de soins intervenant auprès du patient ainsi que, le cas échéant, les aidants.

Le détail des modalités de cet accompagnement est décrit en annexe XII.

C. Modalités de rémunération des accompagnements des patients chroniques

1. Sous réserve d'avoir vérifié l'éligibilité du patient et obtenu son adhésion, le pharmacien peut percevoir, pour les accompagnements réalisés dans les conditions fixées au présent titre, la rémunération fixée ci-dessous :

Les codes de facturation et la rémunération associée :

	adhésion	**1ère Année (dite de référence)**	**Années suivantes**
AVK	TAC (0,01€)	AKI (50 € métropole et 52,50 € DROM)	AKS (30 € métropole et 31,5 € DROM)
AOD		AOI (50 € métropole et 52,50 € DROM)	AOS (30 € métropole et 31,5 € DROM)
Asthme		ASI (50 € métropole et 52,50 € DROM)	ASS (30 € métropole et 31,5 € DROM)
Bilan partagé de médication		BMI (60 € métropole et 63 € DROM)	BMT (avec un changement de traitement) : 30 € métropole et 31,5 €

[1] Il vous est conseillé de formaliser le recueil de l'accord du patient.

			DROM BMS (sans changement de traitement) : 20 € métropole et 21 € DROM
Anticancéreux oraux « Traitements anticancéreux au long cours »		AC1 (60 € métropole et 63 € DROM)	AC3 (20 € métropole et 21 € DROM)
Anticancéreux oraux « Autres traitements anticancéreux »		AC2 (80 € métropole et 84 € DROM)	AC4 (30 € métropole et 31,5 € DROM)

Le pharmacien facture :

- Un code « adhésion » au démarrage de l'accompagnement. Ce code est identique pour tous les thèmes mais doit être facturé à chaque adhésion d'un patient à un nouveau thème ;
- Un code « accompagnement 1ère année » à la fin de la séquence annuelle d'accompagnement lorsque tous les entretiens ont été réalisés ;
- Un code « accompagnement années suivantes » 12 mois après le code « accompagnement 1ère année » si la séquence annuelle d'accompagnement a été réalisée.

Un seul code « accompagnement » doit être facturé par thème tous les 12 mois glissants. Cette rémunération est exonérée de TVA.

Un même patient ne peut être accompagné que par un seul pharmacien. La rémunération perçue pour un patient donné est limitée à une seule officine pour l'année de référence considérée. En cas d'accompagnement du même patient par plusieurs officines sur une même, période, le paiement sera accordé à la première officine ayant facturé l'adhésion et ayant réalisé le nombre d'entretiens requis.

La rémunération des accompagnements réalisés en télésoin dans les conditions fixées au 15° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale est identique à celle des accompagnements réalisés à l'officine en présence du patient.

2. Règles dérogatoires en cas de décès du patient

L'exigence relative à la réalisation d'un nombre minimum d'entretiens ou de l'ensemble des étapes des accompagnements ne s'applique pas en cas de décès du patient. Les modalités de facturation des accompagnements lors du décès du patient sont détaillées ci-dessous :

- Accompagnements des patients sous AVK, AOD, antiasthmatiques : dans cette situation, le pharmacien est éligible à la rémunération prévue dès lors que l'entretien d'évaluation et au moins un entretien thématique par patient concerné sont réalisés au cours de l'année de référence, ou au moins un entretien thématique au cours des années suivantes ;
- Accompagnements des patients sous anticancéreux oraux : dans cette situation, le pharmacien est éligible à la rémunération prévue dès lors que l'entretien initial est réalisé au cours de l'année de référence, ou au moins un entretien thématique au cours des années suivantes ;
- Accompagnements bilan partagé de médication : dans cette situation, le pharmacien est éligible à la rémunération prévue dès lors que l'entretien de recueil des informations, l'analyse des traitements du patients et la transmission aux prescripteurs

sont réalisés au cours de la première année de référence ou au moins un suivi d'observance les années suivant celle de l'initiation du bilan en l'absence de prise en compte de nouveau traitement. En cas de nouveau traitement il convient de réaliser toutes les étapes jusqu'à la transmission de l'analyse actualisée.

3. Règles dérogatoires pour les accompagnements des patients sous anticancéreux oraux

Le pharmacien peut, en cas de changement de traitement, facturer plusieurs codes actes au cours d'une même année selon les modalités définies ci-dessous :

- si le changement survient l'année de l'adhésion, le pharmacien peut facturer la même année le tarif « première année » et le tarif de l'année « années suivantes » à la condition qu'il ait réalisé au moins l'entretien initial et un entretien thématique avant le changement de traitement puis deux entretiens thématiques après le changement de traitement ;
- si le changement survient après l'année de l'adhésion, le pharmacien peut facturer deux tarifs « années suivantes », s'il a réalisé au moins un entretien avant le changement et deux entretiens thématiques après le changement.

D. Evaluation du dispositif d'accompagnement

Un bilan du dispositif est présenté chaque année à la CPN. Sur la base de ce bilan, les parties signataires évaluent la pertinence du maintien des différents thèmes accompagnements. Elles peuvent décider de faire évoluer ce dispositif si les objectifs des différents thèmes accompagnements ne sont pas atteints.

II. Accompagnement des femmes enceintes

A. Mission du pharmacien

L'objectif de l'accompagnement proposé par le pharmacien aux femmes enceintes est de sensibiliser ces dernières au risque lié à la consommation de substances tératogènes ou fœto-toxiques pendant la grossesse et, le cas échéant, à l'importance de la vaccination.

Lorsque le pharmacien identifie que la femme est enceinte, et ce quel que soit le stade de la grossesse, il lui propose quand il l'estime nécessaire un entretien au cours duquel il devra :

- demander à la femme enceinte si elle prend des traitements prescrits ou en automédication (une vigilance particulière doit être portée aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris l'aspirine), si elle n'a pas arrêté seule un traitement prescrit, l'informer en cas de risque pour le fœtus ou elle-même et évoquer de manière générale les risques liés à la prise de médicaments, en détaillant les recommandations de l'ANSM ;
- évoquer les risques liés à la consommation ou à l'utilisation d'autres substances (alcool, compléments alimentaires, phytothérapie et aromathérapies…) ;
- remettre à la patiente le flyer réalisé par l'ANSM à destination des femmes enceintes intitulé « Médicaments et grossesse, les bons réflexes » et disponible sur les sites du Cespharm et de l'ANSM ou le lui envoyer via la messagerie sécurisée à l'adresse mail de son espace numérique de santé (« Mon espace santé ») ;

- envoyer par messagerie sécurisée à cette même adresse le lien vers la page « femme enceinte » du site ameli.fr ainsi que le guide réalisé par l'assurance maladie intitulé « ma maternité ».

Si la patiente a un traitement en cours, le pharmacien lui conseille de contacter son médecin.

B. Modalités de rémunération

Le montant de l'honoraire pour la réalisation de cet entretien est fixé à 5 € TTC au seul bénéfice des femmes enceintes. Ce tarif est majoré d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer. Le tarif couvre l'ensemble des missions détaillées ci-dessus.

En application de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, ces dispositions s'appliquent à l'expiration d'un délai de six mois à compter de l'approbation de la convention.

Article IV. Prévention

I. Vaccination

Afin d'améliorer la couverture vaccinale en France et de faciliter le parcours patient souhaitant se faire vacciner, le pharmacien peut, en application de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, vacciner sous certaines conditions. Dans cas, il est éligible à une rémunération dans les conditions prévues au 14° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale.

A. Mission du pharmacien

Pour percevoir les honoraires de vaccination, le pharmacien doit conserver les éléments attestant avoir satisfait aux conditions prévues par les textes pris en application de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique qui doivent être transmis par le pharmacien aux organismes d'assurance maladie qui le demandent.

Dans le cadre de cette mission, le pharmacien doit notamment s'assurer de :

- L'identification des personnes éligibles à la vaccination ;
- La vérification de l'éligibilité du patient à la vaccination ;
- La vérification de l'absence de problème physique, psychique ou cognitif qui nécessiterait d'orienter le patient vers le médecin traitant ;
- L'explication aux patients des recommandations sur la vaccination ;
- L'information du patient sur les éventuels effets indésirables ;
- La vérification des contre-indications par analyse des ordonnances à disposition et des dispensations antérieures de médicaments dès lors que cela est possible et notamment par consultation de l'espace numérique en santé ou par interrogation du patient ;
- La mise en œuvre du protocole de vaccination tel que défini par les textes ;
- La gestion des éventuels signes évocateurs d'une réaction anaphylactique post-vaccinale ;
- L'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux produits dans le cadre de la vaccination, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;

- La transcription de la vaccination dans les conditions prévues aux articles R. 5132-9 et R. 5132-10 du code de la santé publique en y ajoutant les mentions relatives à la date d'administration du vaccin et à son numéro de lot ;
- La transmission de l'information sur la réalisation de la vaccination au médecin traitant, sauf opposition du patient ;
- L'inscription dans le carnet de vaccination de l'espace numérique en santé de la personne vaccinée du nom et du numéro de lot du vaccin administré ainsi que la date d'administration du vaccin.

B. Modalités de rémunération

1. Vaccination contre la grippe

Le pharmacien peut vacciner les personnes majeures les plus exposées au virus de la grippe, telles que définies par les recommandations vaccinales en vigueur. L'honoraire de vaccination est facturé par le pharmacien, sur production du bon de prise en charge prévu à cet effet par l'assurance maladie. Dans l'hypothèse où la personne éligible ne dispose pas du bon de prise en charge, un téléservice accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, permet aux pharmaciens de procéder à l'édition papier d'un bon de prise en charge vierge. Dans ce cas, la vaccination et la facturation de l'honoraire de vaccination sont conditionnées à la vérification par le pharmacien de l'éligibilité de l'assuré à la vaccination antigrippale. Il incombe au pharmacien dans ce cadre de s'assurer qu'il exerce sa mission dans le respect des textes qui la régissent et des recommandations vaccinales en vigueur.

Pour la réalisation des missions de vaccination le pharmacien perçoit un honoraire de vaccination contre la grippe de 7,5 € TTC. Ce tarif est majoré d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer.

2. Vaccination à l'exception de la vaccination contre la grippe

L'honoraire de vaccination ne peut être facturé que pour l'un des vaccins mentionnés par l'arrêté pris en application du 14° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale.

Sous réserve que la réglementation le permette, le pharmacien peut vacciner après avoir renseigné un bon de prise en charge accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé qui vaut prescription pour les vaccins à prescription obligatoire si la personne ne dispose pas d'une prescription préalable établie par un autre professionnel de santé.

Le tarif des honoraires liés à la vaccination est fixé comme suit :

- 7,5 € TTC lorsque la personne dispose pour la vaccination en officine d'une prescription préalable établie par un professionnel de santé autre que le pharmacien ou que la délivrance du vaccin ne nécessite pas de prescription ;
- 9,6 € TTC lorsque la personne ne dispose pas d'une prescription préalable établie par un autre professionnel de santé.

Ces tarifs sont majorés d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer.

En application de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, ces dispositions s'appliquent à l'expiration d'un délai de six mois à compter de l'approbation de la convention.

II. Réalisation du test rapide d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A

La réglementation définit les conditions de réalisation par les pharmaciens du test rapide d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A, afin notamment d'améliorer la lutte contre l'antibiorésistance, problème majeur de santé publique.

Le pharmacien d'officine en tant qu'acteur de santé publique et de proximité a un rôle à jouer aux côtés des prescripteurs, pour faciliter le parcours du patient présentant un mal de gorge évocateur d'angine et favoriser la pertinence des prescriptions.

A. Mission du pharmacien

Dans le respect des dispositions réglementaires applicables, les parties signataires s'accordent pour définir la rémunération du pharmacien lorsqu'il met en œuvre le test rapide d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A, en contrepartie de la réalisation des prestations suivantes :

- identification de la population pouvant justifier la réalisation du test rapide d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A (personnes présentant un mal de gorge évocateur d'angine avec un score Mac Isaac supérieur ou égal à 2) ;
- accueil du patient dans un espace de confidentialité ;
- explication au patient des recommandations en vigueur sur la prise en charge de l'angine ;
- réalisation du test en officine conformément aux indications de la notice d'utilisation du test et des recommandations de bonnes pratiques fixées par la réglementation ;
- élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux produits dans le cadre de la réalisation du test, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;
- remise au patient d'un document écrit faisant état du résultat du test ;
- orientation du patient vers le médecin traitant ou le médecin désigné par le patient en cas de résultat du test positif.

B. Modalités de rémunération

La réalisation du test rapide d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A est facturée par le pharmacien, quel que soit le résultat, au seul bénéfice des patients présentant un mal de gorge évocateur d'angine avec un score Mac Isaac supérieur ou égal à 2.

Le tarif couvre la réalisation du test par les pharmaciens, les prestations listées ci-dessus et le coût d'acquisition du test.

Deux circuits de prise en charge sont dans ce cadre définis :

- Soit le patient se présente spontanément à l'officine et est directement pris en charge par le pharmacien. Dans ce cas, la réalisation du test par le pharmacien est tarifée à 6 € TTC. En cas de résultat positif, le pharmacien invite le patient à se rendre chez son médecin traitant avec le résultat du test. En cas de résultat négatif, le pharmacien délivre au patient les conseils adaptés pour gérer au mieux les symptômes, et l'invite à prendre contact avec son médecin traitant en cas de persistance et/ou d'aggravation des symptômes ;
- Soit le patient est orienté vers la pharmacie par son médecin traitant pour la réalisation du test. Le prescripteur établit dans ce cadre une ordonnance dite conditionnelle

d'antibiotique, conformément aux dispositions réglementaires. Cette ordonnance peut comporter d'autres traitements.

Dans ce cas, la réalisation du test par le pharmacien est tarifée comme suit :

- 6 € TTC en cas de résultat positif. Le pharmacien dispense alors le traitement antibiotique sur la base de l'ordonnance conditionnelle présentée par le patient ;
- 7 € TTC en cas de résultat négatif. Le pharmacien ne dispense pas les antibiotiques prescrits sur l'ordonnance. Il délivre au patient les conseils adaptés pour gérer au mieux les symptômes, et l'invite à reprendre contact avec son médecin traitant en cas de persistance et/ou d'aggravation des symptômes.

Ces tarifs sont majorés d'un coefficient de 1,05 pour la réalisation du test d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A dans les départements et régions d'Outre-mer.

En outre, le pharmacien ne peut pas cumuler, pour la prise en charge d'un même patient, cette rémunération et celle prévue dans le cadre d'un protocole de coopération relatif à la prise en charge de l'odynophagie L.4011-3 du code de la santé publique. Des contrôles a posteriori seront réalisés.

III. Dépistage des infections urinaires simples

D'après les recommandations de la HAS relatives à la cystite aiguë simple, à risque de complication ou récidivante, une bandelette urinaire doit être utilisée en première intention devant la symptomatologie d'une cystite aiguë simple de la femme avant toute prescription d'antibiotique.

Afin de lutter contre l'antibiorésistance et de faciliter le parcours de soin de la femme ayant une cystite et sous réserve que la réglementation l'y autorise, le pharmacien pourra, dans certaines situations, accompagner les femmes dans la prise en charge des cystites simples et, dans ce cadre, leur délivrer une bandelette urinaire et réaliser son analyse.

Les objectifs en termes de santé publique de cette mesure sont multiples :

- faciliter le parcours des femmes ;
- limiter les prescriptions d'examen cytobactériologique des urines (ECBU) inutiles en première intention dans le cas d'une cystite simple ;
- lutter contre l'antibiorésistance par la réduction de la consommation d'antibiotiques.

Sous réserve d'une évolution des textes le permettant, les partenaires conventionnels s'engagent à accompagner une évolution des compétences des pharmaciens sur ce sujet.

A. Mission du pharmacien

Le rôle du pharmacien dans le cadre du dépistage des infections urinaires simples est :

- l'identification de la population pouvant justifier la réalisation d'une bandelette urinaire ;
- l'accueil de la patiente dans un espace de confidentialité et la mise à disposition de toilettes pour réaliser le test ;

- l'explication des recommandations en vigueur sur la prise en charge de la cystite simple ;
- l'analyse et l'interprétation du résultat de la bandelette urinaire conformément aux indications de la notice d'utilisation de celle-ci et des recommandations de bonnes pratiques fixées par la réglementation ;
- l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux produits dans le cadre de la réalisation du test, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;
- la remise à la patiente d'un document écrit faisant état du résultat du test ;
- l'orientation de la patiente vers le médecin traitant ou la sage-femme en cas de résultat du test positif ;
- l'information du médecin traitant de la patiente de la réalisation de la bandelette urinaire et de son résultat par messagerie sécurisée et ajout de ces informations dans l'espace numérique en santé (ENS) de la patiente sauf opposition de celle-ci.

Deux circuits de prise en charge sont définis :

- Soit la patiente se présente spontanément à l'officine et est directement prise en charge par le pharmacien. En cas de résultat positif, le pharmacien invite la patiente à se rendre chez son médecin traitant ou sa sage-femme avec le résultat du test. En cas de résultat négatif, le pharmacien dispense des conseils adaptés pour gérer au mieux les symptômes, et l'invite à prendre contact avec son médecin traitant en cas de persistance et/ou d'aggravation des ceux-ci ;
- Soit la patiente est orientée vers la pharmacie par son médecin traitant ou sa sage-femme pour la réalisation du test. Si le prescripteur a préalablement établi, conformément aux dispositions réglementaires, une ordonnance dite « conditionnelle » d'antibiotique, le pharmacien dispense les antibiotiques prescrits en cas de résultats positifs.

B. Modalités de rémunération

Dans l'attente des modifications législatives, la rémunération prendra la forme d'un paiement ponctuel annuel à partir de la facturation d'un code traceur facturé 0,01 € TTC par le pharmacien après chaque bandelette urinaire réalisée qui sera déduit du tarif fixé à 6 € TTC. Ce tarif est majoré d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer. Cette rémunération est versée avant la fin du deuxième trimestre de l'année suivant celle au titre de laquelle elle est calculée.

Lorsque la législation le permettra, la réalisation de la bandelette urinaire sera tarifée par le pharmacien 5 € TTC pour l'analyse et interprétation de la bandelette urinaire et 1 € pour la bandelette urinaire au seul bénéfice des patientes éligibles. Ces tarifs sont majorés d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer.

Ces tarifs couvrent la réalisation du test, les prestations énumérées précédemment et le coût d'acquisition des consommables.

En outre, le pharmacien ne peut pas cumuler, pour la prise en charge d'une même patiente, cette rémunération et celle prévue dans le cadre d'un protocole de coopération relatif à la prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle pris en application L. 4011-3 du code de la santé publique. Des contrôles a posteriori seront réalisés.

Un suivi du coût du test à l'achat sera réalisé pour permettre une adéquation avec la rémunération du pharmacien.

IV. Dépistage organisé du cancer colorectal

Le dépistage du cancer colorectal représente un fort enjeu de santé publique, le cancer colorectal étant le deuxième cancer en termes de mortalité et le troisième cancer en termes d'incidence dans la population française.

Le programme national de dépistage organisé du cancer colorectal prévoit la réalisation d'un test de recherche de sang occulte dans les selles tous les 2 ans à partir de 50 ans et jusqu'à 74 ans.

Afin d'améliorer le recours à ce dépistage organisé et atteindre la cible d'un taux de dépistage de 65 % recommandée au niveau européen, le circuit de remise du kit de dépistage est étendu aux pharmaciens d'officine.

A. Mission du pharmacien

Le pharmacien peut remettre un kit de dépistage du cancer colorectal à toute personne âgée de 50 à 74 ans se présentant à l'officine avec ou sans invitation, sous réserve qu'elle soit éligible au dépistage organisé, notamment qu'elle n'ait pas réalisé de test depuis deux ans, et qu'elle ne présente pas un risque élevé ou très élevé de développer un cancer colorectal.

L'éligibilité de la personne à ce dépistage est déterminée à l'aide d'un auto-questionnaire mis à disposition par l'INCa que la personne remplit avec l'aide du pharmacien le cas échéant.

La mission du pharmacien est d'accompagner et de conseiller le patient lors de la délivrance du kit, de sorte que celui-ci réalise bien son test à son retour à domicile.

Si la personne est éligible, le pharmacien :

- présente les modalités d'utilisation du kit et précise que le flacon doit être envoyé au laboratoire de biologie médicale à l'aide de l'enveloppe retour pré-remplie et pré-affranchie qui lui est fournie ;
- s'assure de la bonne compréhension de ces modalités par la personne ;
- complète la fiche d'identification figurant à l'intérieur du kit comme suit :
    - si la personne dispose d'une invitation, le pharmacien :
        - s'assure de l'identification correcte de la personne sur les étiquettes pré-remplies fournies avec la lettre d'invitation ;
        - colle la grande étiquette sur la fiche d'identification et la petite étiquette sur le flacon de prélèvement et précise à la personne de ne pas oublier de compléter cette dernière en y inscrivant la date de prélèvement lorsqu'elle réalisera son test;
        - renseigne à la main sur la fiche les coordonnées du médecin traitant ou du médecin désigné par la personne;
    - si la personne ne dispose pas d'une invitation, le pharmacien :
        - renseigne à la main la fiche d'identification du kit et la petite étiquette avec les coordonnées de la personne ;
        - colle la petite étiquette sur le flacon de prélèvement et précise à la personne de ne pas oublier de la compléter de la date de prélèvement lorsqu'elle réalisera son test;
        - renseigne à la main sur la fiche les coordonnées du ou des médecin(s) destinataire(s) du résultat du test ;

- remet à la personne le kit de dépistage et précise que le kit doit être utilisé avant sa date de péremption ;
- informe la personne de l'intérêt et des limites de ce dépistage, des suites éventuelles et de la conduite à tenir en cas de résultat positif ;
- informe de la remise du kit par messagerie sécurisée le ou le(s) médecin(s) destinataire(s) des résultats, sauf en cas d'opposition expresse de la personne ;
- facture un code traceur via son logiciel de dispensation ;
- lorsque le patient se présente à nouveau à l'officine après la délivrance de son kit, le pharmacien vérifie que le test a été réalisé et dans le cas contraire, rappelle à la personne l'importance de se faire dépister.

Si la personne âgée de 50 à 74 ans n'est pas éligible parce qu'elle présente un risque élevé ou très élevé de développer un cancer colorectal, le pharmacien l'invite à consulter son médecin traitant ou tout autre médecin désigné par elle pour envisager la prise en charge médicale appropriée.

Pour réaliser cette mission, est mis à disposition du pharmacien sur le site internet ameli.fr, un mémo réalisé en partenariat avec l'INCa mentionnant les informations essentielles relatives au cancer, à son dépistage et à la remise du kit de dépistage.

Les kits de dépistage vierges, c'est-à-dire, sans identification préalable d'un médecin, peuvent être commandés gratuitement par le pharmacien d'officine sur le portail dédié aux professionnels de santé.

Un suivi sera réalisé afin de mesurer l'impact de cette nouvelle modalité de remise du kit de dépistage, notamment grâce aux indicateurs suivants :

- Evolution du taux de dépistage régional et national ;
- Taux de kits remis par les pharmaciens (nombre de kits remis divisé par le nombre de kits commandés) ;
- Taux de dépistage faisant suite à la remise d'un kit par les pharmaciens (nombre de tests réalisés divisé par le nombre de kits remis).

Ce suivi sera présenté et discuté en CPN.

B. Modalités de rémunération

Jusqu'au 31 décembre 2023 inclus, la remise de kit est rémunérée 5 € TTC. Ce tarif est majoré d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer. Le suivi de la remise de kit par officine est réalisé à travers un code traceur de 0,01 € facturé par l'officine lors de la remise d'un kit et la rémunération est versée sous la forme d'un montant total annuel versé en une fois au premier trimestre de l'année suivante.

A compter du 1er janvier 2024 :

- la remise de kit est rémunérée 3 € TTC et facturée par un code acte si la législation le permet. Ce tarif est majoré d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer. A défaut, le suivi de la remise de kit par officine est réalisé à travers un code traceur de 0,01 € facturé par l'officine et le montant total dû pour la remise de ces kits sera versé par un paiement annuel.
- lorsque le patient réalise le test à la suite de la remise du kit par le pharmacien, ce dernier est rémunéré 2 € TTC de plus. Ce tarif est majoré d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer. Le montant total dû pour le nombre de

tests réalisés au cours d'une année sera versé par un paiement annuel au deuxième trimestre l'année suivante.

Article V. Accès aux soins et parcours de soins

I. La téléconsultation en officine

L'objectif de la téléconsultation en officine est de préserver une offre dans les territoires où elle participe à l'amélioration de l'accès aux soins des patients.

A. Champ d'application de la téléconsultation

La téléconsultation se définit comme la consultation à distance réalisée par un professionnel de santé, dit « téléconsultant », quel que soit son secteur d'exercice et sa spécialité médicale, et un patient, ce dernier pouvant, le cas échéant, être assisté par un autre professionnel de santé.

L'ensemble des patients peut bénéficier de téléconsultations. Ils doivent être informés des conditions de sa réalisation et, après avoir reçu ces informations, avoir donné leur consentement préalablement à la réalisation de l'acte.

Pour être prise en charge, la téléconsultation réalisée par un professionnel de santé exerçant une activité libérale conventionnée ou dans une structure conventionnée doit respecter les règles fixées par les conventions des professions de santé concernées, notamment en matière de respect du parcours de soins et de territorialité.

B. Mission du pharmacien accompagnant

Le pharmacien, en tant que professionnel de santé accompagnant, a notamment pour rôle d'assister le téléconsultant dans la réalisation de certains actes participant à l'examen clinique et éventuellement d'accompagner le patient dans la bonne compréhension de la prise en charge proposée.

Du point de vue organisationnel, le pharmacien met à disposition le plateau technique nécessaire à la réalisation de la téléconsultation au sein de son officine, et se charge de son organisation en prenant contact avec le téléconsultant.

Les téléconsultations sont mises en œuvre par le pharmacien au sein de l'officine. Elles doivent obligatoirement être réalisées par vidéotransmission dans des conditions permettant de garantir la sécurisation des données transmises et la traçabilité des échanges.

Le pharmacien doit disposer d'un local fermé pour mener cette activité, de façon à garantir la confidentialité des échanges et l'intimité des patients. Ce local doit disposer des équipements nécessaires, adaptés aux situations cliniques des patients, afin de garantir la réalisation d'une téléconsultation de qualité. Outre l'équipement nécessaire à la vidéotransmission et à la bonne installation des patients, le pharmacien doit a minima se doter des équipements suivants :

- stéthoscope connecté,
- otoscope connecté,
- oxymètre,
- tensiomètre.

C. Modalités de rémunération du pharmacien

Le pharmacien bénéficie la première année de mise en œuvre de la téléconsultation dans l'officine d'une rémunération d'un montant forfaitaire de 1 225 € TTC pour l'équipement, couvrant l'abonnement à une solution technique dédiée pour mettre en œuvre la

vidéotransmission, ainsi que les équipements minimaux mentionnés ci-dessus. Le versement de cette participation forfaitaire est conditionné à la déclaration en ligne, via le téléservice accessible sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, de l'équipement de l'officine lui permettant de proposer la réalisation de téléconsultations, conformément aux conditions énoncées ci-dessus.

Lorsque le pharmacien apporte une assistance au téléconsultant et au patient pour la réalisation d'une téléconsultation, il bénéficie, dans la limite d'un plafond annuel fixé à 750 € TTC, d'une rémunération forfaitaire qui varie en fonction du nombre de téléconsultations réalisées au sein de l'officine sur l'année civile

Rémunération forfaitaire applicable en fonction du nombre de téléconsultations réalisées :

Nombre de téléconsultations par an	Montant annuel (TTC)
1-5	25 €
6-10	50 €
11-15	75 €
16-20	100 €
21-25	125 €
26-30	150 €
31-35	175 €
36-40	200 €
41-45	225 €
46-50	250 €
51-55	275 €
56-60	300 €
61-65	325 €
66-70	350 €
71-75	375 €
76-80	400 €
81-85	425 €
86-90	450 €
91-95	475 €

96-100	500 €
101-105	525 €
106-110	550 €
111-115	575 €
116-120	600 €
121-125	625 €
126-130	650 €
131-135	675 €
136-140	700 €
141-145	725 €
A partir de 146	750 €

Le versement de cette rémunération forfaitaire est conditionné à la cotation de la téléconsultation par le téléconsultant et à sa prise en charge par l'assurance maladie. Cette rémunération est versée dans le cadre de la rémunération sur objectif pour le développement du numérique en santé et l'accès aux soins prévue à l'article IX.

Le décompte de l'assistance aux téléconsultations réalisées au sein de l'officine intervient sur la base d'un code traceur valorisé à 1 €, véhiculé dans la norme de facturation et qui sera déduit de la rémunération forfaitaire versée au pharmacien. Les données relatives à ce code sont corroborées avec les données de facturation de l'acte de téléconsultation coté par le téléconsultant, afin de valider le versement au pharmacien de la participation financière relative au temps passé. Cette dernière condition ne s'applique pas lorsque le téléconsultant est salarié d'un établissement de santé qui ne facture pas à titre individuel.

Les partenaires conventionnels conviennent d'étudier les conditions dans lesquelles la rémunération de l'assistance à la téléconsultation par le pharmacien pourrait évoluer vers une rémunération à l'acte individualisée permettant d'assoir une participation du patient.

II. Permanence pharmaceutique conventionnelle

Les parties signataires s'accordent à considérer que la permanence pharmaceutique est l'une des garanties de l'accès aux soins et de leur continuité. Sa pleine efficacité constitue un objectif à poursuivre par la mise en œuvre de moyens optimisés. Elles entendent ainsi contribuer à l'organisation et à la pérennité d'un dispositif efficace et efficient.

Les services de garde et d'urgence pharmaceutiques sont organisés, conformément aux dispositions du code de la santé publique, aux fins d'assurer une permanence pharmaceutique, dans l'intérêt des patients.

Une pharmacie habituellement ouverte la nuit ou les dimanches et jours fériés et non inscrite sur la liste des pharmacies de garde établie par les syndicats ne peut percevoir ni l'indemnité d'astreinte ni les honoraires de garde et d'urgence.

A. Conditions et critères de la permanence pharmaceutique conventionnelle

Une réponse adéquate aux besoins en médicaments et en dispositifs médicaux de la population implique un découpage des secteurs de garde et d'urgence pharmaceutiques qui garantisse une couverture territoriale rationnelle minimisant le temps de déplacement du patient.

Le nombre de secteurs dans lesquels la permanence pharmaceutique conventionnelle est financée, selon les périodes de permanence considérées, est fixé dans la limite de :

- 1150 secteurs pour les nuits,
- 1450 secteurs pour les dimanches et jours fériés.

B. Dématérialisation de la transmission des documents relatifs à l'effectivité de la permanence pharmaceutique conventionnelle

1. Les documents dématérialisés

a. Définition des documents dématérialisés

Aux fins de paiement des indemnités d'astreinte et des honoraires de garde et d'urgence, trois catégories de documents dématérialisés sont identifiées :

- La liste des secteurs de garde comprenant le nom des pharmacies situées dans chaque secteur, dès lors que les fonctionnalités techniques le permettent ;
- la liste des pharmaciens ayant effectivement assuré les gardes durant une période de permanence d'un mois maximum, dénommée « liste des gardes effectuées », élaborée dans les conditions définies par le code de la santé publique et validée au moyen d'un outil de gestion des gardes. La transmission de cette liste conditionne le paiement des gardes réalisées ;
- la demande de paiement des indemnités d'astreintes dues au pharmacien adressée à la caisse de ce dernier via le portail de l'assurance maladie.

b. Nature des documents dématérialisés conditionnant le paiement des gardes réalisées

La liste des gardes effectuées est considérée comme la pièce justificative ouvrant droit au paiement des gardes réalisées, dès lors que les conditions énumérées au présent article sont satisfaites.

De la même manière, la demande de paiement réalisée par le pharmacien via le portail de l'assurance maladie est considérée comme la pièce justificative ouvrant droit au paiement des gardes réalisées.

c. Modalités de dématérialisation des documents conditionnant le paiement des gardes réalisées

Les gardes sont gérées au moyen d'un outil de gestion des gardes pharmaceutiques.

Quelle que soit l'organisation de gestion des gardes et urgences mise en place au niveau départemental dans le respect des dispositions du code de la santé publique, un délai de sept jours francs est respecté à compter de la fin du mois, pour procéder à la mise à jour éventuelle de la liste des gardes effectuées avant tout envoi à l'assurance maladie. La liste des gardes effectuées, validée via l'outil de gestion des gardes, est envoyée sans délai à l'issue de la période de mise à jour précitée au système d'information de la CNAM (outil de paiement des gardes PGarde/PEGASE).

Le pharmacien qui a effectué les gardes se connecte à PGarde/PEGASE, via le portail internet de l'assurance maladie dédié AmeliPro, au moyen de sa carte CPS. Une fois connecté, le pharmacien valide expressément sa demande de paiement. Il peut télécharger et/ou imprimer un récapitulatif. Un accusé de réception est affiché automatiquement et permet d'attester de la date de réception de cette demande de paiement par l'assurance maladie.

d. Validité des documents numériques transmis

La liste des gardes effectuées transmise dans les conditions mentionnées au présent article ainsi que la demande de paiement formulée par le pharmacien dans les mêmes conditions ont la même valeur probante que lorsque ces documents sont transmis sur support papier et signés de façon manuscrite ou sur support électronique avec un certificat de signature.

Il est convenu entre les parties que les pièces transmises et conservées par la CNAM ont valeur d'original. Ainsi, la pièce justificative faisant foi est celle reçue par la CNAM et conservée dans son système d'information.

La mise à jour et la validation de la liste des gardes effectuées relèvent de la responsabilité de l'organisation mise en place au niveau départemental, conformément à la législation en vigueur.

Les moyens de transmission utilisés pour procéder à la communication de cette liste à la CNAM relèvent également de la responsabilité de cette organisation.

Les outils de gestion utilisés doivent garantir que la liste des gardes effectuées est établie et validée par l'autorité habilitée. Par conséquent, la liste reçue par la CNAM est considérée par les parties comme établie et validée par l'autorité habilitée.

Par ailleurs, l'outil de gestion des gardes pharmaceutiques utilisé doit permettre la compatibilité des échanges avec PGarde/PEGASE. Il doit dans ce cadre être régulièrement mis à jour afin que cette compatibilité soit toujours garantie.

Il est convenu entre les parties que l'identification par carte CPS accompagnée de la validation de la demande de paiement formalisée conformément aux dispositions du présent article, vaut signature par le pharmacien de sa demande de paiement.

L'échange électronique de la liste des gardes effectuées et de la demande de paiement ne modifie en rien les responsabilités des acteurs résultant des textes législatifs, réglementaires et/ou contractuels qui régissent leurs relations.

Les parties reconnaissent expressément la validité de l'envoi électronique des pièces justificatives et de l'envoi des accusés de réception de ces pièces justificatives par l'assurance maladie.

2. Transmission des données dématérialisées

La liste dématérialisée des secteurs de garde comprenant le nom des pharmacies situées dans chaque secteur est communiquée à la caisse primaire par l'organisation mise en place au niveau départemental pour gérer les gardes, via le système d'information de la CNAM (PGarde / PEGASE).

Les gardes réalisées sont validées via l'outil de gestion des gardes pharmaceutiques.

3. Demande de paiement par le pharmacien

Le pharmacien qui a communiqué à l'assurance maladie son adresse de courrier électronique est averti pour information de la mise en ligne de la liste à jour des gardes effectuées et validées en instance de paiement.

A compter du 8 du mois et dans la limite de la prescription de droit commun, le pharmacien doit demander en ligne le paiement des gardes qu'il a effectuées dans les conditions mentionnées au présent article, sous réserve que la liste des gardes effectuées ait été transmise par l'organisation de gestion des gardes mise en place au niveau départemental conformément aux dispositions du code de la santé publique.

4. Modalités et délais de conservation des documents numériques transmis

La CNAM s'engage à conserver les documents numériques transmis dans des conditions d'archivage permettant de garantir leur valeur probante.

Les pièces justificatives sont conservées dans les conditions et délais de droit commun.

5. Echec de la transmission électronique de la liste des gardes effectuées et / ou de la demande de paiement du pharmacien

Les parties signataires s'engagent à s'informer mutuellement de tout dysfonctionnement technique constaté pouvant entraîner une indisponibilité du service.

En cas de dysfonctionnement technique d'au moins trente jours consécutifs, la liste des gardes effectuées est transmise sur support papier et signée de façon manuscrite par l'organisation de gestion des gardes et urgences mise en place au niveau départemental conformément aux dispositions du code de la santé publique.

Selon que le dysfonctionnement affecte respectivement l'outil de gestion des gardes ou le service PGarde/PEGASE, l'organisation mise en place au niveau départemental pour gérer les gardes ou les caisses informent les pharmaciens inscrits sur la liste des gardes effectuées transmise sur support papier, de la nécessité de formuler leur demande de paiement des gardes sur support papier.

En cas d'impossibilité pour le pharmacien, durant trente jours consécutifs de procéder à sa demande de paiement des gardes conformément aux dispositions du présent article, ce dernier peut procéder à sa demande de paiement sur support papier.

C. Information de l'assuré sur la nature de la permanence pharmaceutique

A l'occasion de chaque dispensation effectuée durant les périodes de permanence, le pharmacien informe l'assuré du contexte dans lequel cette dispensation intervient et de la majoration qu'elle induit dans le remboursement de l'Assurance Maladie.

Le pharmacien expose sur une affiche visible et aisément intelligible, dans la partie de l'officine destinée à l'accueil des patients, les majorations que le pharmacien est autorisé à facturer.

D. Financement de la permanence pharmaceutique

1. Bases de rémunération des astreintes et des honoraires de garde et d'urgence

Le financement conventionnel de la permanence pharmaceutique est assuré sur la base :

- d'une indemnité d'astreinte dont le montant est fixé à 190 € TTC, pour chacune des périodes suivantes :
    - la nuit,
    - la journée du dimanche,
    - le jour férié.
- d'honoraires fixés comme suit en dehors des jours et heures normaux d'ouverture:

- la nuit, de 20 h à 8 h : 8 € TTC par ordonnance ;
- les dimanches et jours fériés, de 8 h à 20 h : 5 € TTC par ordonnance ;
- le jour, en dehors des jours et heures normaux d'ouverture, de 8 h à 20 h : 2 € TTC par ordonnance.

Ces honoraires ne pourront être perçus que si les produits de santé sont délivrés en dehors des jours et heures normaux d'ouverture, ce qui exclut leur perception :

- dans les pharmacies assurant un service de garde, aux heures où ces pharmacies sont normalement ouvertes au public ;
- dans les pharmacies qui ne sont pas inscrites au tour de garde, notamment celles qui se déclarent ouvertes le dimanche, les jours fériés ou la nuit.

2. Modalités de versement

La caisse de rattachement du pharmacien verse à ce dernier le montant dû au titre des gardes dans les cinq jours calendaires à compter de la demande de paiement adressée via le portail de l'assurance maladie.

E. Suivi et évaluation de la permanence pharmaceutique

Un bilan du coût et de l'efficacité du dispositif est établi par la CPN, chaque année avant le 30 avril, au titre de l'année précédente.

Il vise notamment à vérifier que le nombre de secteurs effectivement financés est conforme aux critères conventionnels mentionnés ci-dessus.

F. Communication sur les pharmacies de garde

Afin d'améliorer la diffusion et la communication auprès des assurés des pharmacies de garde accessibles les dimanches et jours fériés, les organisations syndicales des pharmaciens d'officine représentatives au niveau local transmettent à l'assurance maladie chaque semaine la liste des pharmacies devant assurer la permanence pharmaceutique de la semaine suivante afin que cette information soit mentionnée sur le site de l'assurance maladie.

Les partenaires conventionnels conviennent de définir les modalités opérationnelles de cette transmission dans le cadre d'un futur groupe de travail associant les organisations syndicales des pharmaciens d'officine et l'assurance maladie.

III. Pharmacien correspondant

La loi du 21 juillet 2009 relative à l'hôpital, aux patients à la santé et aux territoires a créé le dispositif du pharmacien correspondant afin d'améliorer la prise en charge des patients en favorisant la collaboration entre leur médecin traitant et leur pharmacien.

A. Missions du pharmacien correspondant

Le pharmacien correspondant est un pharmacien titulaire d'une officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minières. Il est désigné, avec son accord, par le patient auprès de l'assurance maladie. Un formulaire de déclaration du pharmacien correspondant téléchargeable sur le site de l'assurance maladie est à compléter conjointement par le pharmacien et le patient et à envoyer à la caisse de rattachement de ce dernier. Le pharmacien correspondant doit appartenir à la même organisation d'exercice coordonné que le médecin traitant du patient en application de la réglementation en vigueur et doit en avoir informé préalablement ce dernier.

Dans le cadre des dispositions législatives et réglementaires actuelles, le pharmacien correspondant peut notamment, pour les seules ordonnances du médecin traitant des patients l'ayant désigné comme pharmacien correspondant :

- renouveler des traitements chroniques au-delà de l'indication de la durée mentionnée sur l'ordonnance lorsque le médecin traitant y a inscrit une mention précisant la durée pendant laquelle le pharmacien correspondant peut procéder au renouvellement sans que cette durée ne puisse excéder la limite de validité d'une ordonnance (12 mois), ni celle prévue par la réglementation pour certains médicaments ;
- ajuster des posologies lorsque le médecin traitant a inscrit sur l'ordonnance une mention précisant cette faculté.

Dans les cas où il met en œuvre ces compétences, le pharmacien porte sur l'ordonnance la mention du renouvellement ou de l'adaptation de posologie réalisée. Lorsque les logiciels de dispensation intégreront les spécifications propres au pharmacien correspondant, le pharmacien tracera ces missions dans son logiciel.

Les partenaires conventionnels s'engagent à travailler à la dématérialisation du processus de désignation du pharmacien correspondant.

B. Modalités de rémunération

La rémunération du pharmacien correspondant est réservée aux pharmaciens exerçant dans des officines situées dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins c'est-à-dire les zones d'intervention prioritaire (ZIP) et les zones d'action complémentaire (ZAC) prévues au 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique.

Le pharmacien correspondant perçoit une rémunération annuelle pour chaque patient l'ayant désigné comme pharmacien correspondant et pour lequel il a effectué au moins une mission du pharmacien correspondant au cours de l'année civile.

Ce montant est dégressif, selon les paliers suivants :

- De 1 à 100 patients pour lequel le pharmacien a effectué au moins une mission du pharmacien correspondant au cours de l'année civile : 2 € TTC par patient ;
- Au-delà de 100 patients pour lequel le pharmacien a effectué au moins une mission du pharmacien correspondant au cours de l'année civile : 1 € TTC par patient.

Cette rémunération est limitée à 500 € TTC par an, tous patients confondus. Elle est versée dans le cadre de la rémunération sur objectif pour la modernisation des échanges numériques et l'accès aux soins.

En fonction du bilan qui sera réalisé de ce dispositif à l'issue des deux premières années de mise œuvre de la rémunération prévue par le présent article, les partenaires conventionnels s'engagent à réexaminer son champ d'application et, le cas échéant, à élargir les conditions dans lesquelles cette mission donne lieu à rémunération.

IV. Dispensation à domicile dans le cadre du service de retour à domicile PRADO

L'intégration du pharmacien dans le dispositif PRADO permet d'assurer un meilleur suivi des patients post hospitalisation et une meilleure coordination ville-hôpital. La sortie d'hospitalisation est en effet un moment à risque de rupture dans la prise en charge d'un

patient avec notamment un risque de iatrogénie médicamenteuse accru. La sollicitation du pharmacien lors d'une sortie d'hospitalisation dans le cadre du dispositif PRADO facilitera la prise en charge des patients une fois à leur domicile et favorisera la coordination avec les autres professionnels de santé (notamment médecin traitant et infirmier).

Le pharmacien ainsi sollicité pourra, en fonction des besoins du patient et en complément de la dispensation à domicile de ses médicaments, également l'accompagner dans la prise de ses traitements chroniques selon les modalités définies à l'article III.I.

A. Mission du pharmacien

La dispensation à domicile implique le déplacement d'un pharmacien d'officine au domicile du patient. Le professionnel doit dans ce cadre respecter les mêmes règles de dispensation qu'en officine. Il doit rappeler au patient tous les éléments nécessaires à la bonne prise et compréhension de son traitement tel que définis à l'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2016 modifié relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique (posologie, règles et conditions de prise du traitement, alertes éventuelles, gestion des effets indésirables…).

La dispensation à domicile s'adresse au patient répondant aux deux conditions suivantes :

- avoir intégré l'un des programmes PRADO suivants : PRADO Personnes âgées, PRADO chirurgie, PRADO pathologies chroniques (insuffisance cardiaque, AVC ou BPCO) ou PRADO Covid ;

- et dont le besoin d'une dispensation à domicile aura été évalué au vu de sa situation personnelle (notamment impossibilité de se déplacer et isolement du patient). Ce besoin est apprécié par l'équipe de soins de l'établissement de santé.

Lorsque ces conditions sont remplies, le conseiller de l'Assurance Maladie (CAM) intervenant dans le cadre du dispositif PRADO contacte le pharmacien d'officine choisi par le patient pour organiser avec lui la dispensation.

B. Modalités de rémunération

Pour cette mission, le pharmacien est rémunéré 2,5 € TTC par patient dans la limite de cinq dispensations à domicile par jour tous patients confondus. Ce tarif est majoré d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer. La rémunération prendra la forme d'un paiement ponctuel annuel à partir de la facturation d'un code traceur facturé 0,01 € TTC par le pharmacien après chaque dispensation.

Pour rappel, cette rémunération du déplacement s'ajoute aux honoraires de dispensation applicables selon les mêmes règles que pour la délivrance en officine.

La période sur laquelle la dispensation à domicile peut donner lieu à la rémunération prévue au présent article ne peut excéder celle prévue pour l'accompagnement du patient dans le cadre du PRADO concerné.

Un bilan sera réalisé les premières années de mise en œuvre de cette mission qui pourra conduire, le cas échéant, à une évolution des modalités de financement.

Article VI. Organisation de la gestion de l'évolution du réseau des officines

La publication du décret mentionné à l'article L. 5125-6 du code de la santé publique mais également les évolutions constatées de l'activité officinale ouvriront la possibilité de définir les mesures nécessaires afin d'optimiser le réseau officinal.

Article VII. Le pharmacien, acteur de l'écologie

Les enjeux écologiques et de développement durable ainsi que l'implication des pharmaciens dans la limitation de l'impact environnemental de leur activité constituent une priorité pour les partenaires conventionnels.

I. Engagement du pharmacien pour une pratique professionnelle compatibles avec les enjeux de développement durable

Il est important que le pharmacien titulaire mette en place au sein de son officine un « programme de développement durable ». Dans ce cadre, le pharmacien peut réaliser un projet pour son officine impliquant le cas échéant l'ensemble de son équipe aux éco-gestes tels que :

- l'utilisation d'ampoules basses consommations et l'extinction des lumières en dehors des horaires d'ouverture et des périodes de garde et d'urgence (croix, vitrines, panneaux publicitaires, etc.) ;

- la réduction des déchets d'emballage et des sacs distribués aux patients ;

- la limitation des impressions et l'utilisation de produits d'entretien à faible impact environnemental ;

- une politique d'achat responsable, consistant à privilégier des fournisseurs choisissant des emballages mono-matériau et recyclables, et en privilégiant les fournisseurs locaux s'ils existent ;

- la diminution des transports, en optimisant les commandes de produits afin de limiter l'impact environnemental des livraisons ;

- le choix de produits dont la composition et l'origine des matières premières sont connues, en privilégiant les produits exempts de substances classées par la réglementation comme cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) et de perturbateurs endocriniens ;

- l'implication dans les différentes filières de collecte de médicaments non utilisés, de tri et de recyclage et notamment la mise en œuvre de la collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, perforants ou électronique pour les patients en auto-traitement ou produits par les soins pharmaceutiques et les utilisateurs des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique.

Il appartient également aux pharmaciens de mettre en place des actions de sensibilisation auprès des patients afin :

- d'éviter le gaspillage en délivrant les justes quantités de médicaments et en s'assurant que les patients ne stockent pas inutilement des médicaments à leur domicile ;
- de limiter l'impact environnemental des médicaments et produits délivrés à l'officine (impact environnemental des antibiotiques et développement des résistances en milieu

aquatique, impact des traitements anticancéreux sur l'environnement et sur les personnes fragiles et risques liés aux perturbateurs endocriniens…) notamment en rapportant les médicaments et dispositifs médicaux à l'officine.

Les partenaires conventionnels s'engagent à poursuivre leurs travaux sur le projet que les pharmaciens devront mettre en œuvre afin de tenir compte au mieux de ces enjeux dans leurs pratiques professionnelles.

II. Dispensation à l'unité des médicaments

La délivrance de certains médicaments à l'unité lorsque leur conditionnement le permet assure le bon usage des médicaments et contribue à réduire le gaspillage des médicaments.

Plus particulièrement, la dispensation à l'unité des antibiotiques a pour objectif de lutter contre l'antibiorésistance devenue une cause de mortalité et de limiter l'impact environnemental des antibiotiques, notamment en évitant les mauvaises pratiques des patients en cas de comprimés restants : conservation, réutilisation ou encore absence de retour à la pharmacie des médicaments. La limitation du nombre de comprimés restants en fin de traitement réduit de fait ces situations.

A. Missions du pharmacien

Le pharmacien peut délivrer des médicaments à l'unité dans les conditions fixées aux articles R. 5132-42-1 et suivants du code de la santé publique. La liste des médicaments pouvant faire l'objet d'une délivrance à l'unité est fixée par l'arrêté prévu par l'article L. 5123-8 du code de la santé publique.

Il procède également à une délivrance fractionnée des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants en application de l'article R. 5132-30 du code de la santé publique.

B. Modalités de rémunération du pharmacien

Lorsque le pharmacien délivre un médicament à l'unité ou procède à une délivrance fractionnée dans les conditions prévues ci-dessus, il bénéficie d'une rémunération de 1 € TTC dans la limite d'un plafond annuel de 500 € TTC. Ce tarif est majoré d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer.

Elle est versée annuellement au premier trimestre de l'année N+1.

Article VIII. Règlement des prestations et dématérialisation de la facturation

I. Règles générales de facturation et d'attestation des droits

A. Mode de règlement

Les parties signataires rappellent que le paiement direct reste le principe de facturation. La caisse rembourse alors directement à l'assuré la part correspondant au montant dû par l'assurance maladie.

Cependant, les parties signataires observent que la possibilité de proposer aux assurés sociaux d'être dispensés de l'avance des frais favorise l'accès aux soins. La présente convention autorise donc cette possibilité, au-delà des cas particuliers pour lesquels le législateur a rendu obligatoire le régime du tiers payant (bénéficiaire de la complémentaire santé solidaire ou de l'aide médicale d'Etat, victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle, bénéficiaire de l'assurance maternité, patient atteint d'une affection de longue durée, …).

Le pharmacien peut également pratiquer la dispense d'avance des frais, au profit des assurés sociaux et de leurs ayants droit sans autre condition ayant trait à la catégorie du bénéficiaire ou à un seuil minimal de facturation.

Pour leur part, les caisses n'instituent pas de seuil minimal de déclenchement du règlement des prestations dues au pharmacien. Elles appliquent les règles de garantie et de délais de paiement définies à l'article L. 161-36-3 du code de la sécurité sociale qui concernent l'ensemble des paiements réalisés en dispense d'avance des frais.

En cas de dispense d'avance des frais, le pharmacien se substitue à l'assuré pour l'obtention du paiement dû par la caisse. A ce titre, il dispose des mêmes droits que l'assuré vis à vis de ladite caisse, sauf en cas d'application des dispositions de l'article relatif à la garantie de paiement.

B. Acquisition des informations relatives à la situation administrative de l'assuré

Afin de préserver l'accès aux soins et assurer la qualité de la prise en charge, le pharmacien veille à la conformité des informations transmises via sa facturation, au regard des droits à prestation de l'assuré.

La « carte Vitale » est utilisée pour identifier électroniquement l'assuré afin de permettre la prise en charge des soins par les organismes gestionnaires de l'assurance maladie. La « carte Vitale » se présente sous la forme d'une carte physique ou sous la forme d'une application sur un terminal mobile.

La loi subordonne la dispense d'avance de frais totale ou partielle consentie à l'assuré à la vérification préalable par les pharmaciens d'officine, lors de leur facturation :

- de la non inscription de la carte Vitale de l'assuré sur le système d'opposition mentionnée à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale ;
- du respect de l'ensemble des conditions auxquelles est soumise la prise en charge des prestations délivrées notamment des exigences prévues aux articles L. 162-17, L. 165-1 et L. 324-1 du même code.

La facturation à l'assurance maladie intervient par principe selon une transmission électronique sécurisée. Dans ce cadre, le pharmacien vérifie l'ouverture du droit aux prestations de l'assuré ou de ses ayants droit sur la base des données contenues dans la carte d'assurance maladie dite « Vitale » sous la forme d'une carte physique. Dans ce cadre, le pharmacien propose à l'assuré l'actualisation de sa carte Vitale physique.

La vérification de l'ouverture du droit aux prestations de l'assuré ou de ses ayants droit peut également se faire sur la base du service d'acquisition des informations relatives à la situation administrative de l'assuré, intégré au poste de travail. Ce service permet au pharmacien d'obtenir une situation de droit à jour pour le patient lors de l'établissement de la feuille de soin électronique, en interrogeant directement les droits de ce dernier dans les bases de données de l'Assurance Maladie. L'utilisation de la carte Vitale sous sa forme application mobile fait appel systématiquement au service en ligne de consultation des droits des assurés l'assurance maladie. La situation ainsi obtenue par appel au service d'acquisition des droits de l'assuré est opposable à la caisse gestionnaire de la même manière que le sont les données de droits présentes dans la « carte Vitale » physique.

L'appréciation de la justification de l'ouverture des droits s'effectue à la date de délivrance des produits de santé.

L'utilisation de la carte Vitale (carte physique ou application mobile) le fait bénéficier d'une garantie de paiement. A cet effet, la traçabilité de l'usage de la carte Vitale (carte physique ou application mobile) est reportée dans le flux de facturation. et accessible pour tous les acteurs du processus de facturation, y compris pour les organismes concentrateurs techniques, mandataires agissant au nom et pour le compte du professionnel de santé

C. Etablissement des feuilles de soins

1. Qualification de la feuille de soins au regard des modes de transmission

On entend par « feuille de soins électronique » ci-après désignée « FSE », la feuille de soins dont la signature est donnée par la lecture de la carte Vitale (physique ou application mobile) et de la carte de professionnel de santé (CPS).

On entend par feuille de soins SESAM "dégradé", la feuille de soins dont la signature est donnée par la lecture de la seule carte du professionnel de santé.

On entend par feuille de soins papier, la feuille de soins sur support papier établie sur l'imprimé conforme au modèle cerfa.

2. Contenu de la feuille de soins

La facturation aux organismes de sécurité sociale des produits de santé délivrés par le pharmacien ainsi que des honoraires de dispensation, de vaccination, de prescription, de dépistage et de garde est établie conformément au modèle de feuille de soins arrêté par la réglementation en vigueur.

Cette feuille de soins correctement renseignée comporte toutes les informations nécessaires prévues par la réglementation et notamment le code des produits de santé et les codes acte identifiant les honoraires et la rémunération précités, facturés.

D. Codage des produits facturés

1. Exhaustivité de la codification des produits de santé

Les feuilles de soins transmises aux caisses de sécurité sociale doivent comporter le codage des produits de santé facturés.

2. Modalités de transmission du code

Selon les modalités de transmission de la feuille de soins, ce code est transmis :

- soit par le biais de la norme d'échanges en cas de télétransmission d'une FSE, ou d'une feuille de soins SESAM « dégradé »;
- soit par le biais du report du code CIP pour les spécialités pharmaceutiques ou de l'étiquette code à barres ou de l'impression du code LPP pour les dispositifs médicaux, en cas de facturation sur feuille de soins papier.

3. Contrôles automatisés du codage

Concernant les médicaments, les contrôles automatisés menés par les caisses relatifs aux prix, aux tarifs forfaitaires de responsabilité, et aux taux de prise en charge sont mis en œuvre dans le respect de la réglementation.

Concernant les dispositifs médicaux, leurs tarifs, leurs taux de prise en charge et le cas échéant leurs prix limite de vente sont opposables au pharmacien à compter de la date d'application du texte réglementaire les fixant.

E. Exécution des ordonnances

1. Dématérialisation de la prescription

Ce projet constitue l'une des solutions privilégiées de la démarche de simplification des échanges dans laquelle les parties signataires se sont engagées. La dématérialisation de la prescription permet par ailleurs une meilleure traçabilité de la prescription pour le pharmacien (annexe XVIII).

2. Informations reproduites sur les documents ouvrant droit à la prise en charge

Le pharmacien reporte sur l'original de l'ordonnance et, le cas échéant, sur son duplicata lors de la délivrance, ainsi que sur le bon de prise en charge mentionné à l'article IV.I, les mentions prévues par la réglementation, quel que soit le mode de facturation auquel il recourt, permettant :

- d'une part, aux caisses d'effectuer le rapprochement avec la feuille de soins nécessaire au règlement des produits de santé ou prestations ;
- d'autre part, de garantir aux assurés sociaux une bonne information sur le coût des produits de santé qui leur sont délivrés ou des prestations qui sont réalisées.

3. Absence de duplicata

A l'exception des cas prévus aux dispositions ci-après sur la pièce numérique, en cas d'ordonnance établie sans duplicata ou dans le cas où la réglementation impose au pharmacien de conserver une copie de la prescription, ce dernier établit un double de l'ordonnance par tout moyen technique approprié.

4. Respect des conditions de prise en charge

L'exécution des ordonnances et la facturation en dispense d'avance des frais aux organismes de sécurité sociale, des produits et prestations délivrés par le pharmacien, doivent intervenir conformément à la réglementation. Toutefois, les caisses, dans le cadre des actions de récupération d'indu engagées en application de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, tiennent compte des situations où le pharmacien n'est pas objectivement en mesure de pouvoir vérifier la conformité de sa délivrance aux conditions de prise en charge opposées. Les éventuelles difficultés d'application de cette disposition sont évoquées en commission paritaire locale, conformément à l'article X de la présente convention.

F. Retours d'information

Les principes auxquels doivent répondre les retours d'information adressés au pharmacien ou à son mandataire organisme concentrateur technique (OCT) sont fixés à l'annexe XVI.

II. La facturation électronique

A. Modalités de facturation de la feuille de soins électronique (FSE)

La facturation à l'assurance maladie s'effectue, par principe, en FSE, dans les conditions des textes réglementaires et des dispositions de la présente convention ainsi que du cahier des charges des spécifications externes des modules SESAM-Vitale en vigueur, publié par le GIE SESAM-Vitale.

Le pharmacien s'engage à passer dans la version qui constitue le socle technique de référence à la date de signature de la présente convention.

1. La transmission des FSE

Chaque partie, pour ce qui la concerne, met en œuvre les moyens nécessaires pour organiser les évolutions du système SESAM-Vitale imposées par la réglementation, contraintes par des changements techniques notamment en intégrant les évolutions matérielles ou techniques permettant de respecter la dernière version du système SESAM-Vitale diffusé par le GIE SESAM VITALE après avis des parties signataires réunies en CPN.

a. Équipement informatique des caisses d'assurance maladie

Les caisses s'engagent à maintenir un niveau et une qualité de service informatique (frontaux, logiciels de liquidation, tables fichiers hot line etc.) afin d'assurer le règlement des FSE dans les conditions prévues par la présente convention.

Les caisses adressent un retour RSP pour chaque FSE transmise par le pharmacien ou son mandataire OCT.

b. Équipement informatique de l'officine

Le pharmacien a la liberté de choix de l'équipement informatique grâce auquel il établit les FSE et les transmet, dans la limite des équipements agréés par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA) de l'assurance maladie, ou de ceux homologués par le GIE SESAM-Vitale.

c. Liberté de choix des services informatiques

Le pharmacien a la liberté de transmettre les FSE soit directement en se connectant au réseau SESAM-Vitale, soit en se connectant à tout réseau pouvant communiquer avec le réseau SESAM-Vitale, dans le respect de la réglementation en vigueur.

Le pharmacien a le libre choix de son fournisseur d'accès Internet.

Le pharmacien peut recourir à un service informatique notamment par un contrat avec un OCT lui donnant mandat. Cet organisme tiers agit au nom, pour le compte et sous la responsabilité du pharmacien dans le respect :

- des dispositions légales et réglementaires ayant trait plus particulièrement à l'informatique et aux libertés, ainsi qu'à la confidentialité et à l'intégrité des FSE ;
- des dispositions du cahier des charges du GIE SESAM-VITALE.

d. Carte de professionnel de santé et carte pour le personnel de l'officine

Le pharmacien se dote d'une carte de professionnel de santé (CPS) et, le cas échéant, d'une CPS attribuée à chaque pharmacien-adjoint.

Les cartes de personnel d'établissement (CPE) nécessaires au personnel de l'officine, sont délivrées en fonction des besoins de l'officine, au regard soit du nombre de salariés travaillant dans l'officine, soit du nombre de lecteurs de cartes dont dispose l'officine.

Le pharmacien procède aux démarches nécessaires, telles que décrites par la réglementation, pour obtenir les CPS et les CPE nécessaires au personnel de l'officine délivrées par l'Agence du Numérique en Santé.

En cas de difficulté, le pharmacien peut s'adresser à la caisse primaire de sa circonscription afin qu'elle mette en œuvre tous les moyens dont elle dispose pour qu'il soit en possession de sa CPS et des CPE nécessaires, le premier jour de sa prise d'activité dans l'officine.

Le pharmacien s'engage à respecter les règles en vigueur relatives à l'usage des cartes professionnelles utilisées dans son officine.

Le coût des CPS est pris en charge par l'assurance maladie pour la durée de la présente convention. Il en va de même pour les CPE attribuées au personnel de l'officine.

e. Respect des règles applicables aux informations électroniques

Le pharmacien doit s'assurer, dans tous les cas, du respect de la réglementation applicable aux traitements automatisés de données, notamment en matière de déclarations de fichiers.

Les dispositions de la présente convention ne font pas obstacle à des transmissions directes par le pharmacien à des organismes complémentaires. Un éclatement de FSE vers des organismes complémentaires peut être effectué ; ce dernier devra alors respecter les règles et normes d'échanges définies dans le cahier des charges SESAM-VITALE.

2. Validité de la carte Vitale (physique ou application mobile)

Sauf cas d'inscription de la carte Vitale de l'assuré sur le système d'opposition mentionnée à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale, les informations contenues dans la carte le jour de la délivrance des produits sont opposables aux caisses comme au pharmacien et sont seules prises en compte pour le règlement des prestations dues.

La mise à jour par l'assuré des données administratives contenues dans la carte Vitale physique, en particulier pour ce qui concerne la validité des droits ou l'ouverture du droit à une exonération du ticket modérateur, est de la seule responsabilité des caisses et des assurés.

Dès lors qu'il s'est équipé d'un dispositif d'actualisation de la carte Vitale, le pharmacien propose à l'assuré l'actualisation de sa carte Vitale physique.

3. Système d'opposition inter régimes des cartes Vitale

Pour les cartes vitales physiques, la liste d'opposition est constituée des numéros de série, classés par ordre croissant, des cartes mises en opposition. Elle est diffusée exclusivement sous forme électronique.

L'assurance maladie diffuse quotidiennement la liste d'opposition incrémentale établie conformément aux critères expressément retenus par la réglementation, aux pharmacies équipées d'un logiciel agréé ou d'un dispositif homologué permettant l'utilisation de ladite liste. Ces officines reçoivent automatiquement sur leur poste de travail cette liste incrémentale.

La liste ainsi mise à jour est accessible au pharmacien dès sa réception. Elle est réputée reçue par le pharmacien ou rendue opposable à celui-ci dès sa réception, sauf si le pharmacien signale, dans les 24 heures, à la caisse primaire d'assurance maladie de la circonscription de son lieu d'exercice un défaut de réception ou une impossibilité d'accès, par tout moyen dont la caisse atteste la réception. Dans cette hypothèse, la liste qui lui est opposable est la dernière qu'il est réputé avoir reçue.

Sous sa forme application mobile, le contrôle d'opposition du support est réalisé automatiquement sur le système d'informations Appli carte vitale (opéré par le GIE SESAM-Vitale) à chaque demande d'authentification faite par le pharmacien pour l'utilisateur de l'application.

4. Délai de transmission des FSE

La FSE est adressée par le pharmacien à la caisse d'affiliation de l'assuré dans les délais réglementairement fixés, que le règlement des produits de santé s'effectue en paiement direct ou dans le cadre de la dispense d'avance des frais.

5. Garantie de paiement

Conformément aux dispositions de l'article L. 161-36-3 du code de la sécurité sociale, sauf opposition de la carte Vitale (physique ou application mobile) dûment signalée au pharmacien, les caisses d'assurance maladie s'engagent, en procédure de dispense d'avance de frais, à effectuer le paiement au pharmacien de la part obligatoire des produits de santé facturés en mode sécurisé via la carte Vitale (physique ou appli mobile), sur la base des informations relatives à la couverture maladie obtenues quel que soit le support utilisé (carte physique ou appli mobile) pour la facturation au jour de la délivrance des produits de santé.

En cas de tiers payant intégral coordonné par l'assurance maladie obligatoire, les organismes d'assurance maladie s'engagent à effectuer le paiement de la part obligatoire et de la part complémentaire des FSE sur la base des informations relatives à la couverture maladie obtenues via la carte Vitale physique ou l'appli mobile à la date de délivrance.

6. Le tiers payant légal

La gestion du tiers payant légal par l'assurance maladie obligatoire suit les mêmes modalités que celles de la dispense d'avance des frais conventionnelle.

Lorsque la caisse assume la responsabilité du règlement de la part relevant du régime complémentaire, elle supporte également, sur cette part, les obligations résultant de la garantie de paiement définie à l'article précédent.

7. Paiement en cas de dispense d'avance des frais

La caisse liquide les FSE, y compris celles relatives à la prise en charge des accidents du travail, et émet l'ordre de virement du montant dû dans un délai maximal de quatre jours ouvrés, à compter du jour de l'accusé de réception logique (ARL).

Le règlement de chaque FSE s'effectue pour le montant total figurant sur la FSE après liquidation par la caisse. Une FSE ne peut pas faire l'objet d'un règlement partiel de la part obligatoire.

Lorsqu'une caisse assure le règlement à la fois de la part relevant du régime obligatoire et de celle relevant du régime complémentaire, elle effectue le paiement de la part obligatoire même si la part complémentaire fait l'objet d'un rejet.

Le montant du virement correspond au total du remboursement issu des traitements effectués par la caisse pour une journée comptable donnée.

En cas d'incident ne permettant pas à la caisse de respecter le délai de paiement précité, la caisse verse sous vingt-quatre heures, sur simple demande du pharmacien le montant total dû des FSE non traitées.

En cas d'incident généralisé, le versement du montant total dû des FSE non traitées s'effectue sous vingt-quatre heures sur demande des représentants des syndicats signataires siégeant à la CPL.

D'un point de vue général, lorsque le délai de paiement de la caisse excède le délai maximal prévu par la réglementation, cette situation ouvre droit au pharmacien, sans préjudice des sommes dues, au versement d'une pénalité dans les conditions définies par décret.

8. Cas de dysfonctionnement lors de la transmission des FSE

En cas d'absence de réception de l'ARL lié à un échec de la transmission d'une FSE, le pharmacien fait une nouvelle tentative dans les délais réglementairement prévus. En cas de nouvel échec dans la télétransmission de la FSE ou si le pharmacien n'est pas en mesure pour des raisons indépendantes de sa volonté de transmettre une FSE, le pharmacien transmet la

même feuille de soins sous format papier. Ce duplicata mentionne expressément le motif de sa délivrance (échec de transmission électronique) et les références de la FSE non transmise (numéro de FSE).

En cas de dispense d'avance des frais, le pharmacien facture directement la part obligatoire des produits de santé délivrés à l'assuré à la caisse d'affiliation de ce dernier. Il se charge également de l'envoi à cette même caisse des documents nécessaires à la prise en charge dans les délais qui lui sont impartis par la réglementation (feuille de soins et duplicata de l'ordonnance hors cas de renouvellement).

En cas de paiement direct, l'envoi des feuilles de soins papier à la caisse est effectué sous la responsabilité de l'assuré.

B. La dématérialisation de la transmission des pièces justificatives

1. La pièce numérique

a. Définition de la « pièce numérique »

Sont ci-après désignées « pièce numérique » la copie numérique fidèle et durable :

- de l'ordonnance originale sur support papier, portant les mentions obligatoires visées à l'article D161-13-1 du code de sécurité sociale (ci-après désignées le « ticket Vitale »), dès lors qu'est joint à l'ordonnance ainsi numérisée, sur la même image que cette dernière, le ticket Vitale ;
- du bon de prise en charge sur support papier mentionné à IV de la présente convention, portant les mentions obligatoires visées à l'article D161-13-1 du code de sécurité sociale (ci-après dénommé « ticket Vitale »), dès lors qu'est joint au bon de prise en charge ainsi numérisé, sur la même image que ce dernier, le ticket Vitale ;
- de la feuille de soins sur support papier établie sur le modèle cerfatisé en vigueur et signé par l'assuré, dans les cas visés à l'article VII.III de la présente convention.

b. Nature de la pièce numérique

La pièce numérique est considérée comme la « pièce justificative » ouvrant droit au remboursement et à la prise en charge conformément à la réglementation en vigueur.

Dès lors que le processus d'envoi et de réception de la pièce numérique est réalisé dans les conditions définies dans la présente convention, le pharmacien se trouve dispensé d'adresser à l'organisme de prise en charge le duplicata ou la copie de l'ordonnance originale sur support papier, le bon de prise en charge sur support papier et la feuille de soins sur support papier.

Le pharmacien est responsable de l'établissement de la pièce numérique et de sa fidélité à la pièce justificative papier.

La modification du support de la pièce justificative n'a pas pour effet de modifier les conditions de mise en œuvre de la responsabilité du pharmacien et de l'assurance maladie concernant les pièces justificatives, telles qu'elles résultent des textes en vigueur.

2. Numérisation des pièces justificatives

a. Principe

Le pharmacien s'engage à numériser les pièces justificatives par ses propres moyens techniques, lesquels garantissent la fidélité des pièces numériques aux pièces justificatives sur support papier et ce, dans le respect des conditions techniques figurant au cahier des charges

ainsi que ses annexes fonctionnelles publiés par le GIE SESAM-Vitale après concertation entre les parties signataires.

Le pharmacien s'engage à effectuer l'opération de numérisation des pièces justificatives au moment où il établit la facturation correspondante.

La date de démarrage de la numérisation et de la transmission des pièces justificatives numériques est proposée par le pharmacien à la caisse. Cette dernière lui notifie alors par courrier simple cette date de démarrage.

b. Qualité des pièces justificatives numériques

Le pharmacien s'engage à s'assurer de la lisibilité des pièces justificatives numériques en amont de leur transmission aux organismes de prise en charge. Dans ce cadre, il respecte une qualité de numérisation permettant d'atteindre un taux d'exploitabilité sur l'ensemble des pièces numériques de 99 %.

La liste des anomalies rendant inexploitables les images numériques est fixée à l'annexe XV.

La qualité des pièces justificatives numériques transmises font l'objet de vérifications de la part des organismes de prise en charge qui peuvent, à tout moment, après en avoir préalablement informé le pharmacien, mettre en place un contrôle pendant un délai de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la réception des pièces justificatives objet du contrôle.

En cas de non-respect des dispositions du 1er alinéa, le pharmacien restitue prorata temporis l'incitation financière prévue dans la présente convention dans un délai de trente (30) jours et doit revenir à un mode de transmission sur support papier. A défaut de restitution de ces sommes par le pharmacien, l'organisme de prise en charge est autorisé à procéder, à titre exceptionnel et après notification par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à leur récupération sur le montant des prestations facturées au titre du régime général. Il informe en parallèle la CPL du lancement de cette procédure.

Durant cette période de vérification des pièces justificatives numériques, le pharmacien conserve les copies des pièces justificatives selon le format de son choix.

3. Valeur probante des pièces justificatives numériques

Les pièces justificatives numériques transmises par le pharmacien dans les conditions mentionnées ci-après s'agissant du principe de la télétransmission ont la même valeur juridique et comptable que les pièces justificatives sur support papier.

La juxtaposition de la copie numérique de l'ordonnance ou du bon de prise en charge visé à l'article IV.I et des mentions obligatoires visées au présent article sur les informations reproduites sur les documents ouvrant droit à la prise en charge (ci-après dénommées « ticket Vitale ») dans un même fichier et comportant une seule image a la même valeur que lorsque l'apposition des mentions obligatoires est réalisée sur le support papier.

L'inscription, par le pharmacien, du numéro d'identification de l'officine dans le ticket Vitale vaut signature de l'ordonnance au sens de l'article R. 161-45 du code de la sécurité sociale. Cette inscription vaut également signature du bon de prise en charge visé à l'article IV.I.

a. Transmission

(ii) Principe de la télétransmission

La transmission des pièces justificatives numériques s'effectue, par principe, en télétransmission vers le serveur informatique dédié, dénommé « point d'accueil inter-

régimes », dans le respect des dispositions de la présente convention et du cahier des charges en vigueur ainsi que ses annexes fonctionnelles publiés par le GIE SESAM-Vitale après concertation entre les parties signataires.

Un accusé de réception logique des pièces justificatives (A.R.L « PJ ») est envoyé au pharmacien ou à son mandataire OCT à la suite de la transmission sur le point d'accueil inter-régimes des lots de pièces justificatives numériques. Un A.R.L « PJ » positif atteste de l'acquisition du lot de pièces justificatives et de sa conformité à la norme d'échange.

Le pharmacien s'engage à s'équiper d'un logiciel agréé par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA). Il s'engage à télétransmettre les pièces justificatives numériques vers le point d'accueil inter-régimes.

Un suivi régulier de la mise en œuvre du dispositif de télétransmission des pièces justificatives numériques sera présenté à chaque CPN.

(iii) Equipement informatique de l'officine

Le pharmacien a la liberté de choix de l'équipement informatique grâce auquel il numérise et télétransmet les pièces justificatives, dans la limite des équipements agréés par le CNDA ou homologués par le GIE SESAM-Vitale.

(iv) Liberté de choix des services informatiques

Le pharmacien a la liberté de télétransmettre les pièces justificatives numériques, soit directement en se connectant au réseau SESAM-Vitale, soit en se connectant à tout réseau pouvant communiquer avec le réseau SESAM-Vitale, dans le respect de la réglementation en vigueur.

Le pharmacien a le libre choix de son fournisseur d'accès Internet.

Le pharmacien peut recourir à un service informatique notamment par un contrat avec un OCT lui donnant mandat. Cet organisme tiers agit au nom, pour le compte et sous la responsabilité du pharmacien dans le respect :

- des dispositions légales et réglementaires ayant trait plus particulièrement à l'informatique et aux libertés, ainsi qu'à la confidentialité et à l'intégrité des pièces justificatives ;
- des dispositions du cahier des charges du GIE SESAM-Vitale.

(v) Respect des règles applicables aux informations électroniques

Le pharmacien doit s'assurer, dans tous les cas, du respect de la réglementation applicable aux traitements automatisés de données, notamment en matière de déclarations de fichiers.

(vi) cd-rom

En cas de dysfonctionnement du service de télétransmission, le pharmacien transmet les pièces justificatives numériques en les reproduisant sur un cd-rom selon les modalités techniques mentionnées au cahier des charges ainsi que ses annexes fonctionnelles publiées par le GIE SESAM-Vitale après concertation entre les parties signataires.

Ce cd-rom est non réinscriptible et unique pour l'ensemble des régimes. Son intégrité ne peut être altérée.

(vii) Mode de transmission

Le pharmacien s'engage, pour une même pièce justificative, à la transmettre selon un seul et même mode de transmission.

b. Renouvellement de la délivrance du traitement prescrit

En cas de renouvellement de la délivrance d'un traitement, la transmission de la pièce numérique est requise dès lors que le pharmacien n'a pas délivré au moins une fois le traitement prescrit.

Dans le cas contraire, le pharmacien transmet les informations nécessaires à l'identification de l'ordonnance initiale. Cette transmission s'effectue selon les modalités techniques mentionnées au cahier des charges ainsi que ses annexes fonctionnelles publiées par le GIE SESAM-Vitale après concertation entre les parties signataires réunies en CPN.

c. Délai de transmission des pièces justificatives numériques

La télétransmission du lot de pièces justificatives numériques intervient après l'envoi du lot de facturation correspondant que la facturation ait lieu en mode sécurisé ou en mode SESAM dégradé. En cas d'ARL « FSE » négatif, le pharmacien s'engage à télétransmettre à nouveau le lot de pièces numériques en y indexant les données du nouveau lot de FSE.

Dans l'hypothèse où le pharmacien est amené à transmettre les pièces justificatives numériques sur support cd-rom, cette transmission intervient dans les conditions définies par les dispositions relatives aux modalités d'acheminement des pièces justificatives sur support cd-rom ou sur support papier et aux modalités des feuilles de soins SESAM « dégradé » et des ordonnances.

d. Cas d'échec de la transmission des pièces justificatives numériques

(i) Cas de dysfonctionnement

En cas d'impossibilité technique de numériser les pièces justificatives, le pharmacien met tout en œuvre pour y parvenir dans un délai de cinq jours ouvrés à compter de la première tentative de numérisation. En cas de persistance de l'impossibilité de numériser à l'issue de ce délai, le pharmacien en informe la caisse et transmet les pièces sous format papier (duplicata) dans les conditions prévues par les dispositions relatives aux modalités d'acheminement des pièces justificatives sur support cd-rom ou sur support papier et aux modalités des feuilles de soins SESAM « dégradé » et des ordonnances.

En cas d'impossibilité technique de télétransmission ou d'absence de réception de l'accusé de réception logique (A.R.L « PJ ») de la télétransmission des pièces justificatives numériques, le pharmacien et la caisse mettent tout en œuvre pour y parvenir dans un délai de cinq jours ouvrés à compter de la première tentative de télétransmission. En cas de nouvel échec à l'issue du délai imparti, le pharmacien reproduit les pièces justificatives numériques sur cd-rom dans les conditions définies par les dispositions de la présente convention sur le cd-rom.

Dans le cas de dysfonctionnement lors de la transmission des FSE, le pharmacien met tout en œuvre pour parvenir à la télétransmission des pièces justificatives numériques dans les délais réglementaires prévus à compter de la première tentative de transmission de la FSE. En cas de nouvel échec à l'issue du délai imparti, le pharmacien reproduit les pièces justificatives numériques sur cd-rom dans les conditions définies par les dispositions de la présente convention sur le cd-rom.

Dans l'hypothèse où des contraintes techniques ne permettent pas au pharmacien de reproduire la pièce justificative numérique sur le cd-rom, il transmet les pièces sous format

papier (duplicata ou copie issue de l'image numérisée) dans les mêmes conditions que celles visées au 1er alinéa.

(ii) Non réception des pièces justificatives numériques

Un A.R.L « PJ » défini par les dispositions du présent article relatives au principe de la télétransmission est envoyé au pharmacien ou à son mandataire OCT à la suite de la transmission des lots de pièces justificatives numériques.

En cas de non réception des lots de pièces justificatives numériques par l'organisme de prise en charge, malgré un A.R.L « PJ » positif de télétransmission, ce dernier prend contact avec le point d'accueil inter-régimes qui lui transmet à nouveau les lots.

A défaut de réception d'un A.R.L « PJ » positif, le pharmacien transmet à nouveau les pièces numériques qu'il a conservées, dans les conditions définies par les dispositions du présent article en cas d'échec de la transmission des pièces justificatives numériques dû à un dysfonctionnement.

Au-delà du délai de conservation des pièces numériques par le pharmacien prévu par les disposition du présent article sur la conservation des preuves et de la protection des données, il est fait application des dispositions ci-après portants sur les modalités d'acheminement des pièces justificatives sur support cd-rom et sur support papier relatives à la perte des ordonnances.

En cas d'anomalies correspondant aux critères de l'annexe XV constatées par l'organisme de prise en charge lors des périodes de vérifications des pièces justificatives prévues par les dispositions du présent article relatives à la qualité de pièces justificatives numériques, l'organisme précité prend contact avec le pharmacien pour lui indiquer ces anomalies afin que ce dernier lui transmette à nouveau les pièces en cause.

(iii) La conservation des preuves et de la protection des données

Le pharmacien conserve les pièces justificatives numériques sur le support de son choix et dans les conditions de pérennité nécessaires, et ce pendant quatre-vingt-dix jours à compter du jour de la télétransmission ou de l'envoi postal du cd-rom à la caisse primaire, à l'exception des cas où la réglementation en dispose autrement.

En outre, durant les périodes de vérification des pièces justificatives numériques prévues par les dispositions du présent article relatives à la qualité de pièces justificatives numériques, le pharmacien conserve également, sous le format de son choix, les copies des pièces justificatives.

L'organisme de prise en charge conserve les pièces justificatives numériques pendant la durée légale de conservation des pièces justificatives, conformément à la réglementation en vigueur.

L'organisme de prise en charge et le pharmacien s'assurent respectivement que les pièces justificatives numériques qu'ils ont archivées ne sont accessibles qu'aux seuls utilisateurs habilités.

Les mesures de conservation ci-dessus décrites ne se substituent pas et ne sauraient éluder les autres obligations de droit commun qui pèsent habituellement sur le pharmacien ou sur les organismes de prise en charge au regard des textes qui leur sont applicables en matière de conservation d'éléments de preuve pour d'autres finalités.

Le pharmacien et l'organisme de prise en charge s'engagent à respecter les obligations imposées par la législation sur la protection des données à caractère personnel, notamment

celles relatives à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, à celles relatives à l'accès aux documents administratifs et à celles relatives aux archives.

(iv) Modalités d'acheminement des pièces justificatives sur support cd-rom et sur support papier

En cas de dysfonctionnement du service de télétransmission des pièces justificatives, le pharmacien transmet ces documents sur support cd-rom ou, en dernier recours, sur support papier, dans un délai de 15 jours à sa caisse primaire d'assurance maladie de rattachement. Dans ce cas, le pharmacien établit un seul cd-rom ou une seule enveloppe regroupant l'ensemble des pièces justificatives de tous les régimes d'assurance maladie et des sections locales mutualistes.

Les modalités d'acheminement de ces pièces justificatives doivent faire l'objet d'un échange préalable avec la caisse primaire d'assurance maladie de rattachement du pharmacien. Les éventuels frais inhérents aux modalités d'acheminement retenues sont pris en charge sur facture par ladite caisse.

Le pharmacien procède au tri des pièces justificatives papier selon les modalités décrites à l'annexe XVII.

En cas de perte des pièces justificatives numériques sur support cd-rom ou sur support papier et quel que soit le responsable, une médiation est conduite, si nécessaire, par la CPL. La caisse organise cette médiation dans les quatre-vingt-dix jours suivants la date de facturation.

III. La feuille de soins SESAM "dégradé"

A. Procédure exceptionnelle

En cas d'impossibilité de produire des FSE du fait de l'absence, de la non présentation ou de la défectuosité de la carte d'assurance maladie, le pharmacien réalise une feuille de soins SESAM « dégradé ».
Les parties s'engagent à en limiter l'utilisation au profit de la seule transmission de FSE et à en suivre l'évolution du volume. Ce suivi donne lieu, le cas échéant, à des actions de communication auprès des assurés et des pharmaciens.
Le pharmacien qui facture systématiquement sur support papier en communiquant aux caisses, en cas de dispense d'avance des frais, des pièces justificatives sous format papier, peut faire l'objet d'une sanction conventionnelle.

B. Transmission des feuilles de soins SESAM « dégradé » et des ordonnances

En cas de transmission de feuilles de soins SESAM « dégradé », y compris hors département, le pharmacien réalise, outre la copie numérique de l'ordonnance originale, une copie numérique de la feuille de soins papier. Dès lors que cette copie est transmise selon les mêmes modalités que celles prévues aux pour les feuilles de soins en mode SESAM-Vitale, le pharmacien est dispensé d'adresser à la caisse la feuille de soins papier.

En cas de dysfonctionnement du service de télétransmission des pièces justificatives, le pharmacien adresse à la caisse d'affiliation de l'assuré les pièces justificatives de la

transmission de feuilles de soins SESAM « dégradé » (feuille de soins et duplicata de l'ordonnance sur support numérique ou sous forme papier, hors cas de renouvellement pour ce dernier document) selon les mêmes modalités qu'en cas d'échec d'envoi des feuilles de soins en mode SESAM-Vitale.

C. Modalités de règlement

L'organisme liquide les feuilles de soins SESAM « dégradé » y compris celle relatives à la prise en charge des accidents du travail, et émet l'ordre de virement du montant dû dans un délai maximal de quatre jours ouvrés, et sous réserve de la réception ou de la mise à disposition des pièces justificatives correspondantes.

Article IX. Rémunération sur objectifs pour le développement du numérique en santé et l'amélioration de l'accès aux soins

La rémunération sur objectifs pour le développement du numérique en santé et l'amélioration de l'accès aux soins s'inscrit dans un nouveau contexte de généralisation de Mon espace santé qui répond à un double objectif :

- Donner à chaque usager un espace sécurisé et facile d'accès regroupant l'ensemble de ses documents et informations de santé, alimentés par ses professionnels de santé et par lui-même ;
- Favoriser la coordination et la continuité des soins en améliorant le partage sécurisé des informations entre les professionnels de santé, de ville comme à l'hôpital, ainsi qu'avec le patient.

Cette rémunération sur objectifs vise notamment à :

- développer et pérenniser la modernisation des échanges :
    - par le soutien de la dynamique enclenchée en matière de dématérialisation et de simplification des échanges avec l'assurance maladie tout en garantissant un haut niveau de sécurité dans la transmission des données concernées ;
    - par l'incitation faite aux assurés de procéder à l'actualisation de leur carte Vitale ;
    - par la promotion et le déploiement d'outils facilitant et sécurisant les échanges entre les professionnels et avec les patients ainsi que la coordination pluriprofessionnelle : logiciel d'aide à la dispensation, dossier médical partagé, messagerie sécurisée de santé et déploiement de la e prescription ;
    - par l'amélioration de la qualité de la facturation.
- améliorer l'accès aux soins des patients grâce à la téléconsultation et aux missions du pharmacien correspondant.

Pour bénéficier de la rémunération sur objectifs pour le développement du numérique en santé et l'amélioration de l'accès aux soins, le pharmacien doit respecter des indicateurs préalables appelés « indicateurs socles ». Certains de ces indicateurs peuvent également donner lieu à rémunération.

Cette rémunération est calculée en fonction des indicateurs sur objectifs atteints et des indicateurs socles donnant lieu à rémunération.

Les indicateurs sont suivis annuellement.

I. Les indicateurs socles

Les indicateurs socles, leur rémunération et leur entrée en vigueur sont listés dans le tableau ci-dessous :

	Indicateurs socles	Rémunération	Entrée en vigueur
1	Participer à un exercice coordonné	Rémunération de 820 € par an	A compter de 2022
2	Disposer d'un logiciel référencé Ségur	Gratuité de la mise en conformité des logiciels	A compter de 2023
3	Disposer d'un LAD certifié HAS	200 € par an et pendant les deux premières années civiles	Lorsque la certification des LAD par la HAS sera possible
4	Ne pas avoir été condamné pour fraude	-	A compter de 2022
5	Utilisation de la e-prescription pour 70% des délivrances sur prescription réalisée par un professionnel de santé exerçant en ville	-	A compter de 2024

A. Indicateur socle 1 : Participation du pharmacien à un exercice coordonné

Le pharmacien est tenu de participer à un exercice coordonné qui peut prendre la forme d'une participation à une équipe de soins primaires, à une maison de santé pluriprofessionnelle, à une communauté professionnelle territoriale de santé, telles que définies par le code de la santé publique ou à d'autres formes de coordinations pluriprofessionnelles capables d'apporter une réponse de proximité aux besoins de prise en charge des patients. S'agissant des structures d'exercice coordonné pour lesquelles le dépôt d'une lettre d'intention est requis, la prise en compte de l'indicateur socle est subordonnée au dépôt de cette lettre d'intention. Ce justificatif ne vaut que pour l'année de dépôt de la lettre. La rémunération associée à cet indicateur s'élève à 820€ par an.

Pour en bénéficier, le pharmacien doit déclarer en année N+1 participer à une de ces formes d'exercice coordonné sur l'année N de référence, dans un délai qui lui sera précisé par tout moyen par l'assurance maladie au moyen d'un téléservice accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé. Le pharmacien doit tenir à disposition de sa caisse de rattachement tout document attestant de sa participation.

B. Indicateur socle 2 : Disposer d'un logiciel référencé Ségur

A travers le volet numérique du Ségur, les pouvoirs publics mobilisent un investissement inédit pour soutenir financièrement les professionnels de santé dans leur équipement en solutions logicielles facilitant l'échange et le partage de données de santé entre les acteurs du parcours de soins et avec l'usager.

Ce financement versé directement aux éditeurs de logiciels va permettre d'apporter un soutien majeur aux professionnels de santé dans l'acquisition, la mise à jour et l'usage de leurs solutions logicielles.

Afin que les pharmaciens puissent être équipées en solutions logicielles facilitant l'échange et le partage de données de santé entre les acteurs du parcours de soins et avec l'usager, deux vagues de référencement des logiciels produits par les éditeurs ont été déterminées par l'Agence du Numérique en Santé. La première vague de référencement va permettre aux pharmaciens de disposer d'un logiciel référencé Ségur au plus tard en avril 2023.

L'enjeu principal porte sur l'alimentation, la réception et la lecture des documents partagés et échangés au cours du parcours de soins. Ces documents sont accessibles via le DMP ou la messagerie sécurisée de santé (MSS). Un enjeu majeur pour les pharmaciens est aussi le déploiement de la e prescription intégrée dans les logiciels métier de manière ergonomique dans des conditions intégrées à l'acte de dispensation. Ces logiciels Ségur intègrent l'usage de la carte Vitale sous sa forme d'application mobile.

Cette information de l'équipement du pharmacien d'un logiciel référencé Ségur est connue de l'assurance maladie au regard des informations dont elle dispose via notamment ses échanges avec l'agence du numérique en santé et l'agence de services et de paiement. Pour compléter, le cas échéant, cette alimentation automatique, le pharmacien peut être invité en complément à attester de cet équipement au moyen d'un téléservice accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé.

C. Indicateur socle 3 : disposer d'un logiciel d'aide à la dispensation (LAD) certifié par la Haute Autorité de Santé

Une rémunération annuelle de 200 € est versée, au titre des deux premières années civiles d'utilisation, aux pharmacies qui utilisent un logiciel d'aide à la dispensation certifié par la Haute Autorité de Santé. Cet indicateur sera mis en œuvre dès lors que ces logiciels seront disponibles sur le marché. Le pharmacien devra attester disposer d'un LAD certifié auprès de l'assurance maladie.

D. Indicateur socle 4 : ne pas avoir été condamné pour fraude

Pour bénéficier de la rémunération pour le développement du numérique en santé et l'amélioration de l'accès aux soins, le pharmacien ne doit pas avoir été condamné pour fraude par une décision devenue définitive dans l'année civile au titre de laquelle cette rémunération est due.

E. Indicateur socle 5 : utilisation de la e-prescription

A compter de 2024, l'officine ne peut bénéficier du versement de la rémunération sur objectifs que si elle atteint un taux de 70 % des délivrances via le processus d'e-prescription pour les prescriptions réalisées par un professionnel de santé exerçant en ville. Cet indicateur pourrait évoluer en fonction de la pénétration effective de l'e-prescription dans le cadre de l'exercice des professionnels de santé.

II. Les indicateurs sur objectifs

	Indicateurs	Objectifs et rémunération annuelle	Entrée en vigueur / période d'application

1	Taux de FSE transmises en SESAM -Vitale	Rémunération : 0,064 € par FSE si Taux <95 % 0,07 € par FSE si Taux >=95 %	A compter de 2022
2	SCOR Dématérialisation des PJ	Qualité des PJ transmises au moins égale à 99 %. Rémunération 2022 : 418,60 € Rémunération 2023 : 200 € Rémunération à partir de 2024 : 100 €	A compter de 2022
3	Utilisation DMP	90 % des accompagnements et bilans finalisés (c'est-à-dire avec une fiche bilan) donnant lieu à une alimentation du DMP/dossier médical de Mon espace santé Rémunération : 100 €	A compter de 2023
4	Utilisation MSS	5 % des délivrances qui donnent lieu à des échanges mail avec usage de la messagerie de santé Rémunération : 240 €	A compter de 2023
5	Utilisation de l'e-prescription	35 % des prescriptions[2] exécutées via le processus e-prescription : 250 €	Uniquement en 2023
6	Actualisation de la carte Vitale	Equipement en matériels de mise à jour	A compter de 2022
7	Utilisation AppliCV	Aide à l'amorçage la première année puis fixation d'un taux des FSE réalisées avec l'application carte Vitale (5 %) Rémunération : 50 €	A compter de 2022
8	Qualité de la facturation	Indicateur composé des trois sous-indicateurs suivants : - Taux de FSE sécurisée - Taux de rejets IRIS - Taux de double paiement Application d'un malus de 10 % à 30 % sur l'ensemble de la rémunération sur objectif	A compter de 2022
9	Téléconsultation	Forfait équipement la 1ère année : 1 225 € Rémunération : 25 € par tranche de 5 téléconsultations, plafonnée à 750 €	A compter de 2022
10	Pharmacien correspondant en ZAC et ZIP	- De 1 à 100 patients : 2 € par patient - Au-delà de 100 patients : 1 € par patient Plafond annuel de 500 €	A compter de 2022

[2] réalisées par un professionnel de santé exerçant en ville

III. Modalités de calcul de l'atteinte des objectifs ou de la rémunération des indicateurs

A. Indicateurs visant à développer les échanges numériques :

1. *Indicateur 1 : La valorisation de la feuille de soins électronique (FSE)*

Le pharmacien perçoit une contribution à la FSE transmise en mode sécurisé avec la carte Vitale ou avec l'application carte Vitale, émise et reçue par les caisses selon les spécifications du système SESAM-Vitale. Sur la base du barème suivant :

Taux de FSE sécurisée Vitale sur l'ensemble de l'activité de l'officine	Montant de la contribution dès la première FSE
< 95 %	0,064 €
≥ 95 %	0,07 €

Pour le calcul du taux de FSE, sont exclus du champ les actes facturés pour :

- les bénéficiaires de l'aide médicale d'Etat ;
- les nourrissons de moins de trois mois ;
- les résidents d'EHPAD.

La contribution à la FSE est perçue par FSE élaborée, émise et reçue par les caisses au cours de l'année civile précédente selon les spécifications du système SESAM-Vitale.

L'indicateur est calculé comme suit :

$$Indicateur\ FSE\ = \frac{\text{Numérateur } \sum actes\ SV\ année\ AAAA}{\text{Dénominateur total activité du PS } \sum actes\ année\ AAAA}$$

On entend par actes SV, les actes transmis en mode sécurisé avec la carte Vitale ou avec l'application carte Vitale

Ces modalités de calcul de la contribution s'appliquent à compter du 1er janvier 2022.

2. *Indicateur 2 : Incitation forfaitaire à la numérisation et à la télétransmission*

Le pharmacien bénéficie d'une rémunération valorisant la qualité des pièces jointes numérisées et adressées par télétransmission au portail d'accueil inter-régimes dans les conditions prévues au B du II de l'article VIII. Cette rémunération est versée lorsque 99 % des pièces ainsi transmises sont de qualité.

Le montant de cette rémunération est dégressif en fonction des années pour tenir compte de la montée en charge de la e-prescription. Il est fixé à :

- 418,60 € en 2022 ;
- 200 € en 2023 ;
- puis 100 € à compter de 2024.

3. *Indicateur 3 : indicateur d'usage et remplissage du DMP*

A compter de 2023, est créé un nouvel indicateur pour valoriser l'alimentation du DMP par les pharmaciens, afin que les patients puissent conserver et mettre à disposition des

professionnels et établissements de santé dans un espace sécurisé leurs documents relatifs notamment aux accompagnements. 90 % des accompagnements avec un bilan finalisé (c'est à dire avec une fiche bilan réalisée à la fin du cycle de l'ensemble des entretiens constituant un accompagnement) doivent être alimentés dans le profil Mon espace santé du patient via le DMP pour valider l'indicateur.

La rémunération liée à cet indicateur est fixée à 100 € par an.

4. Indicateur 4 : indicateur d'usage de la messagerie sécurisée de santé pour les échanges avec les patients et les professionnels de santé

A compter de 2023, est créé un nouvel indicateur pour l'usage de la messagerie sécurisée de santé (MSSanté). L'atteinte d'un taux d'au moins 5 % des délivrances qui donnent lieu à un échange mail sécurisé via la MSSanté avec un patient, un autre professionnel ou un établissement de santé permet de valider l'indicateur. La rémunération liée à cet indicateur est fixée à 240 € par an.

5. Indicateur 5 : indicateur d'usage du service de la e-prescription

Pour l'année 2023, est créé un nouvel indicateur pour valoriser l'usage du service de e-prescription défini selon les modalités décrites à l'annexe XVIII.

Pour l'année 2023, la période d'observation correspond uniquement aux résultats constatés au titre du deuxième semestre 2023.

La rémunération est fixée à 250 € si l'officine a atteint 35 % des délivrances exécutées via le service e-prescription pour les prescriptions réalisées par un professionnel de santé exerçant en ville.

6. Indicateur 6 : Incitation à la mise à jour des données inscrites en carte Vitale

En fonction de l'équipement de mise à jour des cartes Vitale choisi par le pharmacien et du nombre de dispositifs de mise à jour installés dans l'officine, le montant versé par an et par officine est le suivant :

- Si le pharmacien n'est pas équipé d'une borne de télémise à jour, 250 € par lecteur de carte, dans la limite de 4 lecteurs équipant l'officine soit, un montant maximum de 1 000 € ;
- Si le pharmacien est équipé d'au moins une borne de télémise à jour :
    - 689 € pour la ou les bornes ;
    - 939 € pour la ou les bornes et un lecteur de carte ;
    - 1 189 € pour la ou les bornes et au moins deux lecteurs de carte.

La mise à jour des cartes Vitale est accessible par un matériel homologué conformément au référentiel du GIE SESAM-VITALE et une connexion à un service de télécommunication adapté choisi par le pharmacien pour l'option de télémise à jour.

La borne de télémise à jour est implantée exclusivement dans l'officine, en libre accès à tout assuré social. Le matériel de mise à jour ne peut pas faire l'objet de publicité à but commercial.

7. Indicateur 7 : indicateur d'usage de l'application carte Vitale

A compter de 2022, est créé un nouvel indicateur pour valoriser l'usage de l'application carte Vitale. La première feuille de soins électronique réalisée avec l'application carte Vitale permet le versement d'une rémunération de 50 €. Les années suivantes, l'atteinte d'un taux de 5 % des FSE réalisées avec l'application carte Vitale permet de valider l'indicateur et à l'officine de percevoir une rémunération de 50 € par an.

8. Indicateur 8 : indicateur de qualité de facturation

A compter de 2022, est créé un indicateur de qualité de la facturation constitué de trois sous-indicateurs selon les modalités suivantes :

Sous-indicateurs	Cible minimale	Points
Taux de FSE sécurisées Vitale transmises rapporté à l'ensemble de l'activité de la pharmacie	65 % (2022), 67 % (2023), 69 % (2024), 71 % (2025), 73 % (2026)	- si taux inférieur de 0 à 5 points de pourcentage à la cible minimale : 4 points - si taux inférieur de plus de 6 points de pourcentage à la cible minimale : 12 points
Taux de rejets IRIS	Sans objet	- si taux compris entre 2 et 3 % : 3 points - si taux supérieur à 3 % : 9 points
Taux de double paiement	Sans objet	- si taux compris entre 0,06 et 0,09 % : 3 points - si taux supérieur à 0,1 % : 9 points

Si le score agrégé des trois sous-indicateurs est :

- compris entre 3 et 9 points, il est appliqué un malus de 10 % sur la rémunération sur objectifs pour la modernisation des échanges numériques et l'accès aux soins préalablement calculée ;
- compris entre 10 et 18 points, il est appliqué un malus de 20 % sur la rémunération sur objectifs pour la modernisation des échanges numériques et l'accès aux soins préalablement calculée ;
- supérieur à 18 points, il est appliqué un malus de 30 % sur la rémunération sur objectif pour la modernisation des échanges numériques et l'accès aux soins préalablement calculée.

Pour qu'il soit tenu compte des sous-indicateurs, un seuil minimal d'activité équivalent à 100 factures doit être atteint sur la période de calcul des sous-indicateurs.

Les sous-indicateurs sont calculés sur les données du 4e trimestre de l'année N-1 jusqu'au 3e trimestre de l'année N pour un effet sur la rémunération calculée au titre de l'année N.

L'indicateur de qualité de la facturation est calculé par la caisse de rattachement de l'officine au titre des facturations de ses assurés du régime général.

B. Indicateurs visant à améliorer l'accès aux soins des patients

1. Indicateur 9 : indicateur relatif à la téléconsultation (article V.I)

2. Indicateur 10 : indicateur relatif au pharmacien correspondant (article V.III)

IV. Modalités de déclaration des différents indicateurs

Cette rémunération est versée annuellement et au plus tard au mois d'avril de chaque année suivant l'année de référence par la caisse primaire d'assurance maladie de rattachement de la pharmacie. Ces versements font l'objet d'un retour d'information au pharmacien.

Pour les indicateurs nécessitant une déclaration du pharmacien, le délai dans lequel le pharmacien doit procéder à cette déclaration lui sera précisé chaque année par l'assurance maladie. Un téléservice accessible depuis le portail de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, permet de procéder à cette déclaration. Le pharmacien s'engage dans ce cadre à conserver tout document justifiant cette déclaration, dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation, et le met à disposition sur demande des organismes d'assurance maladie.

Un téléservice accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article est ouvert aux pharmaciens pour leur permettre d'accéder à l'information relative à l'atteinte de l'indicateur par l'officine, ainsi qu'au montant de la rémunération perçu.

Article X. Les instances conventionnelles

Les parties signataires affirment leur attachement à une gestion paritaire de la vie conventionnelle en mettant en place :

- une commission paritaire nationale et des instances spécifiques placées auprès d'elle ;
- une commission paritaire régionale dans chaque région administrative ;
- une commission paritaire locale dans chaque circonscription de caisses.

Peut siéger dans ces instances le pharmacien qui remplit les conditions cumulatives suivantes :

- titulaire d'une officine ;
- membre d'une organisation syndicale signataire ou d'une organisation syndicale régionale ou départementale adhérente à une organisation signataire ;
- adhérant à la présente convention ;
- n'ayant pas fait l'objet d'une sanction conventionnelle devenue définitive.

Les modalités de composition et de fonctionnement de ces commissions sont définies dans un règlement intérieur figurant en annexe XIX à la présente convention.

I. La Commission Paritaire Nationale (CPN)

A. Composition de la CPN

La CPN, comporte deux sections composées d'un nombre égal de membres :

- une section professionnelle composée de 10 représentants titulaires et, le cas échéant, de 10 suppléants désignés par les organisations syndicales représentatives signataires. La répartition des sièges est opérée conformément au règlement intérieur figurant à l'annexe XIX ;
- une section sociale composée de 10 représentants titulaires et, le cas échéant, de 10 suppléants désignés par le directeur de l'UNCAM conformément au règlement intérieur figurant à l'annexe XIX.

En cas d'entrée de nouveaux signataires dans le champ conventionnel ou de retrait d'un signataire, la commission constituée de l'ensemble des signataires de la convention, se réunit dans les deux mois à compter de la date de signature du nouveau signataire ou de retrait effectif d'un signataire pour fixer la nouvelle composition conformément aux règles décrites ci-dessus.

B. Mise en place de la CPN

La CPN est mise en place dans les deux mois qui suivent l'entrée en vigueur de la convention.

Elle se réunit dans les cas suivants :

- au moins une fois par semestre ;
- à la demande de l'une des parties signataires de la convention ;
- en cas d'entrée de nouveaux signataires dans le champ conventionnel ou de retrait d'un signataire.

C. Rôle de la CPN

Dans le cadre de sa mission générale de suivi de la vie conventionnelle et du respect des engagements respectifs des parties, la commission a une double vocation d'impulsion et de coordination des actions menées tant au niveau national que régional et local en application de la convention.

La CPN est notamment chargée des missions suivantes :

- elle veille au respect des dispositions conventionnelles par les parties et par les pharmaciens et les caisses au niveau régional et local ;
- elle détermine lors de sa première séance, le nombre de commissions paritaires locales et leur répartition territoriale dans les départements comportant plusieurs caisses primaires d'assurance maladie ;
- elle étudie toute question soulevée par l'application de la convention au niveau local, régional ou national et propose les éventuelles modifications qui lui paraissent nécessaire d'y apporter par avenant. Dans ce but, elle crée les groupes de travail qui lui paraissent nécessaires pour améliorer le traitement des questions soulevées ;
- elle examine les éventuelles difficultés d'application des dispositions législatives ou réglementaires relatives à la dispensation pharmaceutique, aux modes de rémunération des pharmaciens d'officine et à la facturation aux caisses des produits et prestations pharmaceutiques. Le cas échéant, elle propose aux parties signataires les modifications aux textes méritant d'être soumises aux pouvoirs publics ;
- elle étudie toute question relative à l'évolution des indicateurs constituant la rémunération sur objectif de santé publique pour développer le bon usage des produits de santé ; elle est informée par les commissions paritaires locales et régionales, des

travaux en cours au niveau loco-régional, notamment, en ce qui concerne le suivi des objectifs fixés dans ce cadre ;

- elle propose des actions à portée nationale visant à favoriser le développement de la dispensation des médicaments génériques, biosimilaires et hybrides ;
- elle est informée des programmes d'accompagnements mis en place par l'assurance maladie intéressant les pharmaciens d'officine ;
- elle débat des cas de non-respect par l'une des parties signataires de ses engagements conventionnels et recherche toute solution utile ;
- elle fixe les objectifs du comité paritaire national des programmes d'actions (CPN-PA) et du comité technique paritaire permanent national (CTPPN) ;
- elle assure le suivi de l'évolution du réseau des officines et de la rémunération officinale au regard des travaux de l'observatoire dédié ;
- elle émet un avis sur les évolutions matérielles et techniques permettant de respecter la dernière version du système SESAM-Vitale ;
- elle peut proposer des orientations pluriannuelles prioritaires pour le développement professionnel continu dans les conditions définies à l'article L. 4021-2 du code de la santé publique pour accompagner notamment, la mise en place des dispositifs conventionnels ;
- elle définit la méthodologie de suivi des dispositifs mis en place par la présente convention, notamment dans le cadre de :
    - l'accompagnement des patients ;
    - la prévention en santé, notamment la vaccination et le dépistage ;
    - l'accès aux soins, notamment le suivi du dispositif de la permanence des soins pharmaceutique, le suivi du déploiement des téléconsultations en officine, du dispositif du pharmacien correspondant et de la dispensation à domicile.

II. Comité Paritaire National des Programmes d'Actions (CPN-PA)

Il est créé un comité paritaire national des programmes d'actions (CPN-PA) qui a pour mission, conformément aux objectifs fixés par la CPN, de proposer les programmes d'actions et les modalités de prise en charge optimale du patient. Il se réunit au moins deux fois par an.

Le CPN-PA comporte deux sections composées d'un nombre égal de membres :

- Une section professionnelle composée de trois représentants de chacune des organisations syndicales représentatives signataires et, le cas échéant, de suppléants désignés pour chaque siège.
- Une section sociale composée d'un nombre de représentants de l'UNCAM désignés par la section sociale de la CPN égal au nombre de membres de la section professionnelle.

Le CPN-PA peut recourir à la compétence de conseillers techniques lors de l'élaboration des programmes d'actions conventionnelles et des modalités y afférentes.

Le CPN-PA est également chargé :

- d'examiner les difficultés d'application des programmes d'actions et proposer, le cas échéant, des modifications qu'il lui paraît nécessaire d'y apporter ;
- d'assurer le suivi des programmes de retour à domicile (PRADO) et des services d'accompagnement des malades chroniques de l'assurance maladie (SOPHIA) et de proposer à la CPN des préconisations quant au rôle du pharmacien dans les programmes envisagés.

Ces travaux sont soumis à la CPN pour validation.

III. Comité technique paritaire permanent national chargé des simplifications administratives (CTPPN)

Un comité technique paritaire permanent national (CTPPN) chargé des simplifications administratives est instauré près la CPN.

A. Composition du CTPPN

Le comité comporte deux sections composées d'un nombre égal de membres :

- une section professionnelle composée de trois représentants de chacune des organisations syndicales représentatives signataires et, le cas échéant, de suppléants désignés pour chaque siège.
- une section sociale composée d'un nombre de représentants de l'UNCAM désignés par la section sociale de la CPN égal au nombre de membres de la section professionnelle.

Le CTPPN peut recourir à la compétence de conseillers techniques sur les sujets requérant leur compétence.

B. Mise en place du CTPPN

Le CTPPN est mis en place dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la convention.

Il se réunit au moins deux fois par an.

C. Missions du CTPPN

Le comité est chargé notamment :

- de mettre en œuvre le programme de simplifications administratives établi par la CPN visant à aider le pharmacien dans son travail au quotidien en décidant des actions à mener afin d'en assurer la réussite ;
- d'accompagner la mise en place de ce programme au niveau local et régional ;
- d'assurer le suivi des remontées des travaux des commissions paritaires locales et régionales ;
- d'examiner et d'émettre un avis sur tous les projets de modification des documents servant de base aux échanges entre l'assurance maladie et les pharmaciens d'officine (formulaires, etc.) ;
- d'analyser tout dysfonctionnement du système SESAM-Vitale et d'examiner les réponses appropriées dans les meilleurs délais afin de garantir la continuité et l'adaptabilité du service de la télétransmission des feuilles de soins électroniques ;
- de formuler des observations sur le cahier des charges SESAM-Vitale et des

propositions tendant à l'amélioration du système ;

- de suivre les procédures informatiques de gestion de la dispense d'avance de frais ou de tout autre dispositif issu de la réglementation ;
- de suivre les échanges de données dématérialisées entre l'assurance maladie et les pharmaciens d'officine adhérant à la présente convention ;
- de transmettre régulièrement ses travaux à la CPN et de lui établir un bilan annuel.

Ces travaux sont soumis à la CPN pour validation.

IV. Commission Paritaire Régionale (CPR)

Il est créé dans chaque région une commission paritaire régionale.

La CPR est chargée de la coordination de la politique conventionnelle au niveau de la région.

A. Composition de la CPR

La CPR comporte deux sections composées d'un nombre égal de membres :

- une section professionnelle composée de 8 représentants titulaires et, le cas échéant, de 8 suppléants choisis parmi les organisations syndicales représentatives signataires de la convention. La répartition des sièges étant opérée conformément au règlement intérieur figurant à l'annexe XIX ;
- Une section sociale composée de 8 représentants titulaires de l'assurance maladie et, le cas échéant, 8 suppléants désignés par le directeur de la coordination de la gestion du risque du régime général.

Les membres de la section professionnelle doivent être titulaires d'une officine du ressort de la CPR.

B. Mise en place de la CPR

La CPR est mise en place dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la convention.

Elle se réunit au minimum une fois par semestre et dans les cas suivants :

- à la demande de l'une des parties signataires de la convention ;
- en cas d'entrée de nouveaux signataires dans le champ conventionnel ou de retrait d'un signataire.

C. Missions de la CPR

La CPR est chargée notamment :

- d'assurer, au niveau de la région, le suivi des programmes d'actions élaborés par le comité paritaire national des programmes d'actions et en informe la CPN ;
- d'établir un suivi des dépenses de santé au niveau régional ;
- elle assure le suivi de l'évolution du réseau officinal et transmet un bilan de ce suivi tous les ans à la CPN ;
- elle organise au moins une fois par an un échange avec les CPL de son ressort dans un souci d'harmonisation et de coordination des pratiques ;
- elle est informée des travaux des instances locales de la région et est destinataire, à ce titre, des relevés de décisions des commissions paritaires locales de son ressort; Elle en

établit une synthèse qu'elle transmet annuellement à la CPN ;

- elle organise des échanges réguliers avec l'Ordre des pharmaciens.

V. Commission Paritaire Locale (CPL)

A. Composition de la CPL

Il est créé dans chaque département une Commission Paritaire Locale (CPL).

Dans les départements comportant plusieurs caisses primaires ou les départements constituant une région, le nombre de commissions paritaires locales et leur répartition territoriale sont fixés par la CPN. En l'absence de CPL, les missions sont exercées par la CPR.

La CPL comporte deux sections composées du même nombre de membres :

- une section professionnelle composée de 8 représentants titulaires et, le cas échéant, de 8 suppléants désignés par les organisations syndicales représentatives signataires. La répartition des sièges étant opérée conformément au règlement intérieur figurant à l'annexe XIX ;
- Une section sociale composée de 8 représentants titulaires de l'assurance maladie, désignés par le directeur de la caisse primaire d'assurance maladie et, le cas échéant, 8 suppléants.

Les membres de la section professionnelle doivent être titulaires d'une officine du ressort de la CPL.

B. Mise en place de la CPL

La CPL est mise en place dans les 3 mois qui suivent l'entrée en vigueur de la convention et se réunit :

- au moins une fois par semestre,
- en cas d'entrée de nouveaux signataires dans le champ conventionnel, de retrait d'un signataire.

C. Rôle de la CPL

La CPL a pour objectif d'assurer le bon fonctionnement et la continuité du régime conventionnel au niveau local.

La CPL a notamment les missions suivantes :

- elle veille au respect des obligations respectives des parties et se réunit pour étudier toute question soulevée par l'application de la convention au niveau local ;
- elle analyse les éventuelles difficultés d'application des dispositions législatives ou réglementaires relatives à la dispensation pharmaceutique ou pouvant l'impacter, aux modes de rémunération des pharmaciens d'officine, à la facturation aux caisses des produits et prestations pharmaceutiques, et fait part de ses constatations et recommandations, et des actions envisagées par les organismes de prise en charge, aux membres de la section professionnelle, à la CPR ;
- elle informe la CPR de la mise en place et du suivi des programmes d'actions définis par le comité paritaire national des programmes d'actions ;
- elle assure le suivi des objectifs fixés dans le cadre de la rémunération sur objectif de santé publique pour développer le bon usage des produits de santé et informe la CPR et la CPN des résultats observés ;

- elle assure un bilan des programmes d'accompagnement et des échanges menés auprès les pharmaciens et en informe la CPR ;
- elle examine et assure le suivi des dispositifs mis en place dans le cadre de :
  - l'accompagnement des patients ;
  - la prévention en santé et notamment la vaccination et les dépistages ;
  - l'accès aux soins et notamment le suivi de l'évolution du réseau officinal, le suivi du dispositif de la permanence des soins pharmaceutique, le suivi du déploiement des téléconsultations en officine, du dispositif du pharmacien correspondant et de la dispensation à domicile ;
- elle se réunit avant toute décision de sanction susceptible d'être prise à l'encontre d'un pharmacien, pour émettre un avis dans les conditions fixées à l'article XI de la présente convention ;
- elle établit un relevé de décisions à chaque réunion et le communique au secrétariat de la CPR.

La CPL a la possibilité de créer si nécessaire des groupes de travail.

VI. Suivi de la rémunération officinale

Un observatoire de l'économie officinale dont la composition et le fonctionnement sont déterminés par la commission paritaire nationale (CPN) assure l'analyse de la rémunération des officines et de son évolution au cours de la convention. Les données du Système National des Données de Santé permettent de réaliser ce suivi.

Cet observatoire est notamment chargé :

- d'assurer le suivi des différentes composantes de la rémunération à l'exclusion de celles qui ne font pas l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie;
- de réaliser des analyses afin de proposer à la CPN des adaptations de la rémunération des officines ;
- d'analyser la disparité de l'évolution de la rémunération du réseau officinal en fonction des caractéristiques des officines (niveau de marges et de chiffres d'affaire, lieu d'implantation,…).

L'observatoire de l'économie officinale se réunit au moins deux fois par an :

- au deuxième trimestre pour réaliser le bilan annuel de l'année précédente ;
- et au quatrième trimestre pour le suivi du premier semestre de l'année en cours.

Article XI. Non-respect des engagements conventionnels par le pharmacien

I. L'examen des cas de manquement

En cas de non-respect par le pharmacien des règles organisant ses rapports avec l'Assurance Maladie, notamment au regard des règles de dispensation et de facturation, une procédure conventionnelle d'examen des manquements est engagée par les parties conventionnelles locales à initiative de la caisse primaire d'assurance maladie de rattachement du pharmacien.

II. Les sanctions susceptibles d'être prononcées

En fonction de la gravité et de la répétition des faits reprochés, les sanctions susceptibles d'être prononcées à l'encontre du pharmacien sont les suivantes :

- une mise en demeure ;
- un avertissement ;
- une suspension, pour une période ne pouvant excéder 5 ans, du bénéfice d'une ou plusieurs des rémunérations sur objectifs prévues par la présente convention au prorata du nombre de pharmaciens titulaires sanctionnés exerçant au sein de l'officine ;
- sans préjudice des dispositions législatives organisant la dispense d'avance des frais, un déconventionnement, avec sursis ou ferme, pour une période ne pouvant excéder 4 ans. Dans le cas où l'officine demeure ouverte durant l'exécution de la sanction, cette sanction est assortie de l'obligation, de recruter, pour la durée de la sanction, un pharmacien remplaçant le pharmacien titulaire déconventionné. Le pharmacien remplaçant doit être inscrit au tableau D de l'ordre national des pharmaciens et ne doit pas avoir d'autre activité pendant la durée du remplacement ; il bénéficie de l'application de la convention et en respecte les obligations.

La sanction de déconventionnement, ferme ou avec sursis, a également pour effet de suspendre, pour la durée du déconventionnement, les rémunérations sur objectifs prévues par la présente convention au prorata du nombre de pharmaciens titulaires déconventionnés exerçant au sein de l'officine.

Si, pour des faits commis dans un délai de quatre ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, devenue définitive, le directeur de la caisse ou, le cas échéant, le directeur général de l'UNCAM prononce une nouvelle sanction un déconventionnement, il peut décider que la sanction précédente, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

La proposition de sanction doit dans tous les cas être motivée et étayée par :

- la gravité des manquements constatés, notamment au regard de la nature de la transgression et de l'importance des sommes en jeu ;
- ou la répétition de manquements ayant déjà donné lieu à au moins un avertissement prononcé contre le même pharmacien.

La bonne foi du ou des pharmaciens mis en cause peut être considérée comme un facteur d'atténuation de la sanction.

Dès lors qu'il est démontré que les manquements reprochés au(x) pharmacien(s) titulaire(s) relèvent des agissements d'un ou plusieurs pharmaciens adjoints ou remplaçants et sont manifestement dissociables de la gestion du pharmacien titulaire, la CPL peut considérer,

après avoir entendu si nécessaire, le ou les pharmaciens adjoints ou remplaçants, qu'il s'agit d'un facteur d'atténuation ou d'exonération de la sanction.

III. Procédure de sanction conventionnelle

A. Procédure préalable d'échanges contradictoires

Lorsqu'une caisse constate un non-respect manifeste par le pharmacien des règles conventionnelles ou réglementaires, elle le notifie au pharmacien par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification. Cette dernière précise :

- les manquements imputés au pharmacien ;
- les sanctions encourues ;
- le délai maximal laissé au pharmacien pour apporter ses observations écrites ou demander à être entendu par le directeur de la caisse ou son représentant ainsi que, s'il le souhaite, un praticien-conseil du service médical.

Le pharmacien dispose d'un délai de 30 jours ou 60 jours quand les faits remontent à plus d'un an à compter de la réception de cette notification pour transmettre ses observations écrites au directeur de la caisse et s'il le souhaite demander à être entendu. Lorsqu'il fait cette dernière demande, la caisse a 8 jours pour organiser l'entretien.

A réception des observations écrites du pharmacien, le directeur de la caisse peut solliciter un entretien avec ce dernier qui doit se tenir dans un délai de 15 jours.

Dans les deux cas, la caisse dresse dans les 8 jours suivant l'entretien un compte rendu signé par le directeur qu'elle adresse au pharmacien pour contreseing. L'absence de signature par le pharmacien ne fait pas obstacle à la poursuite de la procédure.

A l'issue de ces échanges ou à l'expiration du délai dont dispose le pharmacien pour répondre, la caisse peut décider de l'abandon de la procédure ou de sa poursuite dans les conditions décrites ci-après.

B. Avis de la commission paritaire locale

A l'issue des échanges contradictoires mentionnés au 1 et dans un délai maximal de 60 jours à compter de la réception de la notification mentionnée au 1, lorsque le directeur de la caisse décide de poursuivre la procédure, il demande au Président de la CPL de réunir cette dernière. La CPL doit se tenir dans un délai maximal de 60 jours, à compter de la demande du directeur.

La notification préalable, les observations écrites du pharmacien ainsi que, le cas échéant, le compte-rendu de l'entretien avec le pharmacien et tout document utile sont joints à l'ordre du jour.

Le pharmacien est convoqué, par tout moyen donnant date certaine à la réception, dans un délai minimal de 30 jours précédant la réunion. Il peut se faire assister, s'il le souhaite, d'une personne de son choix, notamment un avocat.

Il peut envoyer au secrétariat de la commission ses observations écrites au plus tard 7 jours avant la date de la réunion.

La commission émet un avis sur la décision à prendre après avoir entendu l'intéressé. En cas d'absence du pharmacien non motivée par la force majeure, la commission en prend acte, instruit le dossier et délibère.

L'avis de la CPL, signé par le Président et le Vice-Président de la commission, est adressé dans les 30 jours suivant la réunion au directeur de la caisse et au pharmacien.

C. Notification de la décision du directeur de la caisse

Dans un délai de 30 jours suivant la transmission de l'avis de la CPL, le directeur de la caisse arrête sa décision. Cette décision prend effet au plus tôt 60 jours à compter de la date de réception de sa notification par le pharmacien. La décision précise :

- la nature de la sanction et sa date d'entrée en application ;
- les motifs ayant conduit à la sanction prononcée ;
- les voies et délais de recours dont le pharmacien dispose pour contester cette sanction.

IV. La sanction de déconventionnement

Les décisions de déconventionnement ferme d'au moins 15 jours ou avec sursis d'au moins 3 mois sont prononcées par le directeur général de l'UNCAM.

Dès lors que le directeur d'une caisse souhaite que soit prononcée une telle décision, il saisit, dans un délai de 30 jours à compter de la date de signature de l'avis de la CPL, la CPN qui doit émettre un avis préalablement à la décision du directeur général de l'UNCAM.

La CPN doit se tenir dans un délai maximal de 60 jours, à compter de la demande du directeur de la caisse.

Les membres de la CPN appelés à se prononcer ne peuvent avoir siégé au sein de la CPL qui a proposé la décision contestée.

La notification préalable, les observations écrites du pharmacien, le cas échéant le compte-rendu de l'entretien avec le pharmacien, l'avis de la CPL et tout autre document utile sont joints à l'ordre du jour.

Le pharmacien est convoqué, par tout moyen donnant date certaine à la réception de la convocation, dans un délai minimal de 30 jours précédant la réunion. Il peut se faire assister, s'il le souhaite, d'une personne de son choix.

Il peut envoyer au secrétariat de la commission ses observations écrites au plus tard 7 jours avant la date de la réunion.

La commission émet un avis sur la décision à prendre après avoir entendu l'intéressé. En cas d'absence du pharmacien non motivée par la force majeure, la commission en prend acte, instruit le dossier et délibère.

L'avis de la CPN, signé par le Président et le Vice-Président de la commission, est adressé dans les 30 jours suivant la réunion au directeur général de l'UNCAM et au pharmacien.

La décision du directeur général de l'UNCAM est notifiée au pharmacien par tout moyen donnant date certaine à la réception dans un délai de 45 jours à compter de la réunion de la CPN.

Cette notification précise les voies et délais de recours dont dispose le pharmacien pour contester la décision devant la juridiction compétente, ainsi que la date d'application de celle-ci.

Le directeur de l'UNCAM adresse au directeur de la caisse à l'origine de la saisine de la CPN copie de sa décision.

Une copie de cette sanction est également adressée à l'ordre national des pharmaciens, à l'UNOCAM et au directeur de l'agence régionale de santé concernée.

V. Déconventionnement exceptionnel d'urgence

En cas de violation particulièrement grave des engagements conventionnels du pharmacien, notamment dans les cas de nature à justifier, en présence d'un préjudice financier pour l'assurance maladie, le dépôt d'une plainte pénale en application du quatrième alinéa de l'article L. 114-9 du code de la sécurité sociale, le directeur de la caisse de rattachement, alerté le cas échéant par le directeur de tout autre organisme local d'assurance maladie concerné, peut décider de suspendre les effets de la convention à son égard pour une durée qui ne peut excéder trois mois.

Lorsqu'il entend faire usage de ces pouvoirs, le directeur de la caisse communique au pharmacien, par tout moyen donnant date certaine à sa réception, un courrier indiquant les faits reprochés, la mesure de suspension envisagée et sa durée. Il transmet ces éléments au directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie.

Le directeur de la caisse engage parallèlement la procédure de déconventionnement prévue au II du présent article.

Le professionnel dispose d'un délai de huit jours à compter de la date de notification du courrier mentionné au deuxième alinéa pour demander à être entendu, assisté le cas échéant de la personne de son choix, dans un délai qui ne saurait excéder quinze jours à compter de la même date. Il peut également, dans ce délai de quinze jours, présenter des observations écrites.

A compter de la date de réception des observations écrites ou du lendemain de l'audition du professionnel, ou, en l'absence de réponse, à l'issue du délai de quinze jours mentionné à l'alinéa précédent, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut dans un délai de quinze jours :

« 1° Soit décider d'abandonner la procédure, sans préjudice de la poursuite, le cas échéant, de la procédure de déconventionnement prévue au II ci-dessus. Dans ce cas, il en informe l'intéressé dans les meilleurs délais ;

« 2° Soit décider de suspendre les effets de la convention à l'égard du pharmacien pour une durée qu'il fixe, dans la limite de trois mois, sous réserve d'avoir recueilli l'avis du directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie ou de son représentant désigné à cet effet. Cette décision prend effet à compter du lendemain de sa notification.

VI. Conséquences des sanctions ordinales ou des décisions juridictionnelles sur le conventionnement

Lorsque le Conseil Régional ou le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens prononce à l'encontre du pharmacien une sanction devenue définitive consistant en une interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux, en une interdiction d'exercice, ou un retrait de licence ainsi que lorsque la peine prononcée par une juridiction consiste en une interdiction d'exercice ou en un emprisonnement, le professionnel se trouve de ce seul fait automatiquement placé hors convention à partir de la date d'application de la sanction ordinale, de la peine ou de la décision, et pour une durée identique. Dans ce cas, si l'officine demeure ouverte pendant l'exécution de la sanction, les dispositions au II du présent article relatives à l'obligation de recruter un pharmacien remplaçant le pharmacien titulaire déconventionné s'appliquent.

VII. La publicité des sanctions

Les caisses portent à la connaissance des assurés sociaux, par affichage dans leurs locaux et sur l'annuaire des professionnels de santé sur le site de l'assurance maladie, la sanction

conventionnelle devenue définitive décidée à l'encontre du pharmacien pendant la durée d'application de ladite sanction.

VIII. La continuité des procédures initiées avant l'entrée en vigueur de la convention

Les procédures conventionnelles en cours à la date d'application de la convention se poursuivent et sont examinées au regard des dispositions de la présente convention.

Les sanctions conventionnelles en cours d'exécution au moment de l'entrée en vigueur de la présente convention s'appliquent jusqu'à leur terme sans changement.

Article XII. Procédure applicable en cas de non-respect des engagements conventionnels par les organismes de prise en charge

I. L'examen des cas de manquement

En cas de non-respect par un organisme de ses engagements conventionnels, une procédure d'examen des manquements est engagée par les parties signataires sur initiative d'une ou plusieurs organisations syndicales signataires.

Cette procédure ne peut être engagée dans le cas où les manquements relèvent d'un cas de force majeure.

Les manquements motivant l'engagement d'une procédure conventionnelle sont les suivants :

- réclamation auprès d'un organisme concernant un paiement ne recevant aucune réponse dans un délai de 15 jours ;
- refus par un organisme de régler le montant prévu à l'article VIII.II.7 en cas d'incident ;
- refus de règlement par un organisme en violation des dispositions relatives à la garantie de paiement prévue à l'article VII.II.5 ;
- demande de transmission par l'organisme de prise en charge de pièces justificatives télétransmises malgré l'ARL positif.

II. Les sanctions susceptibles d'être prononcées

La sanction susceptible d'être prononcée à l'encontre de l'organisme est le versement au pharmacien des intérêts moratoires au taux d'intérêt légal à compter du jour où le paiement aurait dû conventionnellement intervenir et jusqu'à complet paiement des prestations dues. La sanction est notifiée à l'organisme de prise en charge par le directeur général de l'UNCAM.

III. Procédure

Le pharmacien peut saisir l'une des organisations syndicales signataires de la convention dans les cas visés au I du présent article.

Lorsque l'organisation syndicale saisie estime que la réclamation du pharmacien est suffisamment fondée, elle demande au président de la CPN la réunion de cette commission. La réunion est de droit.

Afin de faciliter la gestion de ces réclamations, la CPN se réunit, si besoin, à date fixe, une fois par trimestre, selon un planning proposé par son secrétariat et approuvé par les présidents de section.

L'organisation syndicale saisie par un pharmacien recueille auprès de ce dernier tous les éléments nécessaires à l'instruction de son dossier par la CPN et les transmet au secrétariat de la CPN.

Le secrétariat de la CPN recueille auprès de l'organisme concerné par la réclamation les observations écrites permettant à la CPN d'être éclairée sur les motifs susceptibles de justifier les manquements reprochés.

Il adresse au plus tard 15 jours avant la tenue de la réunion de la CPN à tous les membres de ladite instance les réclamations complétées des éventuelles observations écrites de l'organisme concerné.

Les réclamations sont instruites par la CPN sur présentation d'un rapport rédigé par le président de la section professionnelle synthétisant les positions du pharmacien et de l'organisme concerné.

Le représentant de l'organisme concerné par la réclamation peut, s'il l'estime nécessaire, assister à la réunion de la CPN pour présenter ses observations orales.

Dans le cas où un pharmacien ayant transmis une réclamation est membre de la CPN, il ne peut siéger lors de l'examen de la réclamation le concernant.

A l'issue de l'examen des réclamations inscrites à l'ordre du jour, la CPN émet un avis sur l'opportunité de prononcer la sanction définie au II du présent article à l'encontre de l'organisme concerné.

Le compte rendu rédigé par le secrétariat de la commission est adressé, dans les 15 jours suivant la réunion, au Président et au Vice-Président. Il appartient à ces derniers de signer ce compte rendu dans les 7 jours suivant sa réception.

La décision définitive est alors prise par le directeur de l'UNCAM. Il la notifie à l'organisme concerné dans un délai de 30 jours.

Chaque organisme ayant fait l'objet d'une décision de sanction informe le secrétariat de la CPN de la suite réservée à la décision qui lui a été notifiée, dans un délai de deux mois à compter de la réception de ladite décision.

Le secrétariat de la CPN en informe les membres de la commission.

Article XIII. Moderniser les relations entre le pharmacien et les caisses

I. Echanges personnalisés avec des correspondants identifiés

La simplification administrative, facteur de gain de temps partagée entre les pharmaciens dans leur exercice quotidien et l'assurance maladie, peut être notamment favorisée par l'amélioration des relations directes qu'ils entretiennent avec leur caisse de rattachement.

La relation téléphonique est organisée de telle sorte que, sauf cas particuliers, les demandes ayant trait à des informations d'ordre administratif, qu'elles concernent les patients ou le pharmacien, aux paiements, aux rejets et aux commandes d'imprimés fassent l'objet d'une réponse sans renvoi à un second niveau d'expertise. Les questions relatives à l'application de la présente convention, l'orientation vers le service médical et l'assistance technique à l'usage des services en ligne mis à disposition par l'assurance maladie, peuvent justifier l'intervention d'un second niveau d'expertise avec réponse immédiate ou différée. Le délai moyen de réponse est de 48 heures au maximum.

De son côté, le pharmacien qui souhaite bénéficier de ces modalités d'échanges privilégiés communique ses coordonnées téléphoniques et ses coordonnées électroniques professionnelles à l'assurance maladie pour faciliter la communication d'informations.

Par ailleurs, l'assurance maladie s'engage à mettre en place par messagerie sécurisée, des échanges pour les informations à caractère confidentiel entre les pharmaciens et les praticiens conseils. Plus largement, elle développe les échanges électroniques avec les interlocuteurs identifiés de l'assurance maladie à même de traiter les différentes demandes des pharmaciens.

II. Accompagnement des pharmaciens dans leur exercice

Les parties signataires reconnaissent l'intérêt des programmes d'échanges et d'accompagnement mis en œuvre auprès des professionnels de santé. Elles conviennent dans ce cadre de la nécessité de mettre en place une démarche visant à en rénover le contenu et les modalités d'organisation pour mieux s'adapter à la pratique quotidienne du pharmacien.

L'assurance maladie s'engage à améliorer le suivi des échanges confraternels entre les pharmaciens et les praticiens conseils ainsi que le suivi des échanges entre le pharmacien et les délégués de l'assurance maladie et les conseillers informatique service en veillant tout particulièrement à favoriser les retours d'information vers le pharmacien en tant que de besoin.
Un bilan des programmes d'accompagnement et des échanges est présenté au moins une fois par an par la caisse à l'occasion de la CPL. Ces présentations sont transmises pour information à la CPR et à la CPN définies respectivement.

Les programmes d'accompagnement font l'objet d'échanges au sein de la CPN.

III. Simplification administrative et développement des téléservices

A. Simplification administrative

Les parties signataires s'engagent chaque année à dresser un inventaire des difficultés rencontrées par les pharmaciens dans leur relation avec les caisses et à rechercher des solutions adaptées, le cas échéant, avant la fin de l'année en cours.

B. Développement des téléservices

Les parties signataires considèrent que les mesures relatives à la gestion administrative des différents droits et prestations au bénéfice des assurés sociaux ayant pour objet de simplifier les échanges entre les pharmaciens et l'assurance maladie, contribuent à l'optimisation de la pratique et à une réduction des coûts de gestion à la charge de la collectivité.

L'objectif est de mettre à disposition du pharmacien des services accessibles au travers des logiciels utilisés dans leur pratique quotidienne, ce qui évite les doubles saisies et permet de disposer des données à jour nécessaires à la facturation.

L'assurance maladie reconnaît que la mise à disposition des téléservices doit être réalisée en mode navigateur ou intégrée au logiciel. Elle inscrit donc dans ses contraintes de développement technique cette double modalité d'offre de services et s'engage à mettre en œuvre les moyens pour y répondre simultanément.

De manière générale, les parties signataires veillent à la mise à disposition d'outils d'une ergonomie adaptée et d'utilisation rapide, prenant en compte les contraintes de la pratique du pharmacien, et celles de la prise en charge de l'assuré.

Fait à Paris, le

Le Président
de la Fédération des syndicats
pharmaceutiques de France

Philippe BESSET

Le Président
de l'Union des syndicats
de pharmaciens d'officine

Pierre-Olivier VARIOT

Le Directeur général
de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie

Thomas FATOME

Le Président
de l'Union nationale des organismes
complémentaires d'assurance maladie

Marc LECLERE

ANNEXE I – TABLEAU DES TARIFS (HORS PAIEMENTS FORFAITAIRES ET REMUNERATIONS SUR OBJECTIFS DE SANTE PUBLIQUE)

Les tarifs mentionnés ci-dessous s'appliquent dès lors que la réglementation l'autorise et dans les conditions d'entrée en vigueur qu'elle fixe.

<table>
<tr><th colspan="2">Rémunérations</th><th>Coefficients de majoration DROM</th><th>Tarifs HT</th><th>Tarifs TTC</th></tr>
<tr><td colspan="2">Honoraire à l'ordonnance</td><td rowspan="7">La Réunion : 1,264
Martinique : 1,323
Guadeloupe : 1,323
Guyane : 1,34
Mayotte : 1,36</td><td>- Métropole : 0,50 €
- Réunion : 0,63 €
- Martinique/Guadeloupe : 0,66 €
- Guyane : 0,68 €
- Mayotte : 0,69 €</td><td>- Métropole : 0,51 €
- Réunion : 0,64 €
- Martinique/Guadeloupe : 0,67 €
- Guyane ; 0,68 €
- Mayotte : 0,69 €</td></tr>
<tr><td colspan="2">Honoraire à l'ordonnance pour des enfants de moins de 3 ans et des patients âgés de plus de 70 ans</td><td>- Métropole : 1,55 €
- Réunion : 1,96 €
- Martinique/Guadeloupe : 1,05 €
- Guyane : 2,12 €
- Mayotte : 2,15 €</td><td>- Métropole : 1,58 €
- Réunion : 2 €
- Martinique/Guadeloupe : 2,09 €
- Guyane ; 2,12 €
- Mayotte : 2,15 €</td></tr>
<tr><td colspan="2">Honoraire ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments dits spécifiques</td><td>- Métropole : 3,50 €
- Réunion : 4,42 €
- Martinique/Guadeloupe : 4,62 €
- Guyane : 4,78 €
- Mayotte : 4,86 €</td><td>- Métropole : 3,57 €
- Réunion : 4,51 €
- Martinique/Guadeloupe : 4,72 €
- Guyane : 4,78 €
- Mayotte : 4,86 €</td></tr>
<tr><td colspan="2">Honoraire pour ordonnance dite complexe</td><td>- Métropole : 0,3 €
- Réunion : 0,38 €
- Martinique/Guadeloupe : 0,40 €
- Guyane : 0,42 €
- Mayotte : 0,42 €</td><td>- Métropole : 0,31 €
- Réunion : 0,39 €
- Martinique/Guadeloupe : 0,41 €
- Guyane : 0,42 €
- Mayotte : 0,42 €</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Honoraire par conditionnement</td><td>mensuel</td><td>- Métropole : 1 €
- Réunion : 1,26 €
- Martinique/Guadeloupe : 1,32 €
- Guyane : 1,37 €
- Mayotte : 1,39 €</td><td>- Métropole : 1,02 €
- Réunion : 1,29 €
- Martinique/Guadeloupe : 1,35 €
- Guyane : 1,37 €
- Mayotte : 1,39 €</td></tr>
<tr><td>trimestriel</td><td>- Métropole : 2,7 €
- Réunion : 3,42 €
- Martinique/Guadeloupe : 3,57 €
- Guyane : 3,7 €
- Mayotte : 3,75 €</td><td>- Métropole : 2,76 €
- Réunion : 3,49 €
- Martinique/Guadeloupe : 3,65 €
- Guyane : 3,7 €
- Mayotte : 3,75 €</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Honoraire de vaccination</td><td>Lorsque la personne dispose d'une prescription préalable</td><td>1,05</td><td colspan="2">- Métropole : 7,5 €
- DROM[3] : 7,88 €</td></tr>
<tr><td>Lorsque la personne ne dispose pas d'une telle prescription</td><td>1,05</td><td colspan="2">- Métropole 9,6 €
- DROM : 10,08 €</td></tr>
<tr><td colspan="5">Accompagnement de patients sous anticoagulants oraux ou de patients asthmatiques</td></tr>
<tr><td colspan="2">Pour la première année : réalisation de l'entretien d'évaluation et d'au moins deux entretiens thématiques</td><td>1,05</td><td colspan="2">La rémunération est fixée par patient à :
- 50 € en métropole
- et à 52,50 € dans les DROM</td></tr>
</table>

[3] DROM : départements et régions d'outre-mer Réunion, Martinique, Guadeloupe, Guyane et Mayotte

Pour les années suivantes, réalisation d'au moins deux entretiens thématiques chaque année		1,05	La rémunération est fixée par an et par patient à : - 30 € en métropole - et à 31,50 € dans les DROM
Accompagnement de patients sous anticancereux oraux : Traitements anticancéreux au long cours (hormonothérapie, tamoxifène, anastrozole, letrozole, exemestane, methotrexate, hydroxycarbamide, bicalutamide)			
Pour la première année : réalisation de l'entretien initial et d'au moins deux entretiens thématiques		1,05	La rémunération est fixée par patient à : - 60 € en métropole - 63 € dans les DROM
Pour les années suivantes : réalisation d'au moins un entretien thématique chaque année dans le cadre des traitements anticancéreux au long cours		1,05	La rémunération est fixée par an et par patient à : - 20 € en métropole - 21 € dans les DROM
Accompagnement de patients sous anticancereux oraux : autres anticancéreux des classes ATC L01 et L02 administrés par voie orale			
Pour la première année : réalisation de l'entretien initial et d'au moins deux entretiens thématiques		1,05	La rémunération est fixée par patient à : - 80 € en métropole - 84 € dans les DROM
Pour les années suivantes : réalisation d'au moins deux entretiens thématiques chaque année		1,05	La rémunération est fixée par an et par patient à : - 30 € en métropole - 31,50 € dans les DROM
Accompagnements des patients polymédiqués			
Pour la première année réalisation : réalisation de l'entretien de recueil, l'analyse des traitements, la transmission de l'analyse, l'entretien conseil et l'entretien de suivi de l'observance.		1,05	La rémunération est fixée par patient à : - 60 € en métropole - 63 € dans les DROM
Pour les années suivantes : - réalisation deux entretiens de suivi de l'observance - ou en cas de nouveaux traitements, actualisation de l'analyse, la transmission, un entretien conseil et un entretien de suivi de l'observance.		1,05	Pour la réalisation deux entretiens de suivi de l'observance, la rémunération est fixée par patient à : - 20 € en métropole - 21 € dans les DROM Pour l'actualisation de l'analyse, la transmission, un entretien conseil et un entretien de suivi de l'observance en cas de nouveaux traitement, la rémunération est fixée à : - 30 € en métropole - 31,50 € dans les DROM
Entretien femme enceinte		1,05	- Métropole : 5 € - DROM : 5,25 €
Indemnité d'astreinte pour la nuit, le dimanche, et les jours fériés		1,05	190 €
Honoraires la nuit de 20 h à 8 h		1,05	8 € par ordonnance
Honoraire les dimanches et jours fériés, de 8 h à 20 h		1,05	5 € par ordonnance
Honoraire le jour, en dehors des jours et heures normaux d'ouverture, de 8 h à 20 h		1,05	2 € par ordonnance
Trod angine	Si le patient se présente spontanément à l'officine et est directement pris en charge par le pharmacien.	1,05	La réalisation du test par le pharmacien est tarifée à : - 6 € en métropole - 6,30 € dans les DROM

	Si le patient est orienté vers la pharmacie par son médecin traitant pour la réalisation du test avec une ordonnance dite conditionnelle d'antibiotique	1,05	la réalisation du test par le pharmacien est tarifée comme suit : - 6 € en cas de résultat positif en métropole et 6,30 € dans les DROM - 7 € en cas de résultat négatif en métropole et 7,35 € dans les DROM
Bandelette urinaire		1,05	La réalisation du test par le pharmacien est tarifée à : - 6 € en métropole - 6,30 € dans les DROM
Dépistage cancer colorectal		1,05	Jusqu'au 31 décembre 2023 inclus, la remise de kit est rémunérée 5€ TTC en métropole et 5,25 € dans les DROM et versé au moyen d'un paiement annuel. A compter du 1er janvier 2024 : - 3 € en métropole - 3,15 € dans les DROM Un forfait de 2€ en métropole et de 2,1 € dans les DROM sera versé pour chaque kit qui aboutira à la réalisation effective du dépistage

ANNEXE II - FORMULAIRE D'ADHESION A LA CONVENTION NATIONALE DES PHARMACIENS D'OFFICINE

Ce document est à remplir par le ou les pharmaciens qui l'envoient, en double exemplaire, à la caisse primaire d'assurance maladie de leur lieu d'exercice, laquelle leur en retourne un exemplaire.

Identification du (ou des) pharmacien(s) :

Je soussigné (e) ou nous soussigné (e) s,

Nom : …….. Prénom :…….
N° d'inscription à l'Ordre : ……
N° d'identification délivré par l'ARS: …….

Nom : …….. Prénom :…….
N° d'inscription à l'Ordre : ……
N° d'identification délivré par l'ARS: …….

Nom : …….. Prénom :…….
N° d'inscription à l'Ordre : ……
N° d'identification délivré par l'ARS: …….

Nom : …….. Prénom :…….
N° d'inscription à l'Ordre : ……
N° d'identification délivré par l'ARS: …….

Nom : …….. Prénom :…….
N° d'inscription à l'Ordre : ……
N° d'identification délivré par l'ARS: …….

Forme juridique de l'officine :…….
Dénomination sociale et adresse de l'officine : …….
N° d'identification assurance maladie……..
……..
……..
……..

déclare (nt) adhérer à la convention nationale conclue entre l'UNCAM et les syndicats représentatifs des pharmaciens d'officine.

Fait à ……
Cachet de l'officine

Le ……

Signature (s) du (ou des) pharmacien (s)

Accusé de réception de la caisse primaire :

☐ Adhésion enregistrée le ……., à effet du ……..….

☐ Adhésion non enregistrée. Motif :……..
…….

Fait à……
Cachet de la caisse primaire

Le ……

ANNEXE III - CONDITIONS PARTICULIERES RELATIVES A LA DELIVRANCE DE CERTAINS DISPOSITIFS MEDICAUX

Article 1 : des règles d'installation propres à la délivrance de certains dispositifs médicaux

1.1. Règles d'installation spécifiques à la délivrance d'orthèses

Dans le cas où le pharmacien délivre aux assurés des orthèses remboursables au titre de la liste des produits et prestations, les locaux de son officine sont conformes aux textes réglementaires relatifs aux conditions d'exercice de la profession d'orthésiste. Ils sont conçus de manière à favoriser l'appareillage du patient dans de bonnes conditions d'isolement. Ils sont notamment aménagés de telle sorte que le local où le pharmacien réalise la fabrication et l'essayage des appareils soit séparé de celui où les assurés sont reçus.

1.2. Règles d'installation spécifiques à la délivrance de véhicules pour handicapés physiques

Lorsque l'activité du pharmacien inclut la délivrance de véhicules pour handicapés physiques, il aménage son local d'accueil des assurés de manière à disposer :

- d'une rampe d'accès si nécessaire,
- d'une surface d'évolution de 16 m² au moins et d'une largeur de 2 m.

Article 2 : La publicité et les procédés commerciaux

Sans préjudice des dispositions du code de la santé publique définissant les obligations déontologiques qui lui sont opposables en matière de publicité dans le domaine du médicament, le pharmacien s'abstient d'utiliser tout support à finalité publicitaire qui ferait référence au remboursement des dispositifs médicaux par l'assurance maladie. De même renonce-t-il à utiliser tout procédé purement commercial qui induirait une consommation abusive.

Le pharmacien s'interdit également de délivrer ces mêmes produits de santé par des procédés de vente par correspondance consistant pour l'assuré à choisir par le biais de supports papier ou informatiques les dispositifs médicaux qui lui sont nécessaires et à les recevoir par envoi direct à son domicile excluant toute relation directe avec le pharmacien.

Les manquements constatés par les caisses peuvent faire l'objet de la mise en œuvre de la procédure conventionnelle visée à l'article XI.

En revanche, l'information relative au conventionnement du pharmacien est admise.

Article 3 : Modalités de délivrance des orthèses plantaires

Lorsque le pharmacien réalise des orthèses plantaires, celles-ci doivent être exécutées sur mesure après un examen podoscopique minutieux du pied malade, traduit par un dessin correctif nécessitant toujours une prise d'empreintes et, si nécessaire, un moulage complet du pied.

Le pharmacien est équipé d'un podographe, d'un podoscope, du matériel nécessaire au moulage du pied et à la fabrication des semelles, ainsi qu'à leur adaptation progressive.

Il remet à l'utilisateur un document sur lequel sont indiquées les dates prévues pour les contrôles des corrections progressives. Celles-ci ont pour finalité d'adapter les semelles à l'évolution du pied et constituent de ce fait un véritable traitement.

La fabrication des orthèses plantaires peut être confiée à un orthopédiste-orthésiste sous traitant.

Article 4 : La mise à disposition des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux fournis sont en parfait état, satisfont pleinement à la finalité pour laquelle ils sont spécifiquement conçus et assurent intégralement leur fonctionnalité technique.

S'agissant de la livraison à domicile de véhicules pour handicapés physiques, le pharmacien met en œuvre tous les moyens lui permettant de fournir le véhicule à l'assuré dans des délais tenant compte du besoin et de l'intérêt de ce dernier. En cas de location, le délai de livraison à domicile de ces mêmes véhicules est fixé à deux jours ouvrables.

S'agissant de la mise à disposition de lits médicalisés, le pharmacien exécute la prescription, conformément à la réglementation en vigueur, au regard de critères les plus économiques pour l'assurance maladie.

Article 5 : Les règles de désinfection

A la fin de la période de location, le pharmacien assure la reprise du matériel dans les délais les plus brefs. Il veille à ce que le matériel repris au domicile des assurés soit transporté puis entreposé dans des conditions permettant d'éviter tout risque de contamination d'autres appareils.

Le pharmacien procède systématiquement au nettoyage et à la désinfection rigoureuse du matériel ainsi repris, en recourant aux procédés de désinfection recommandés.

L'espace où sont effectuées les opérations de désinfection des dispositifs médicaux est séparé de ceux dans lesquels les assurés sociaux sont reçus.

Article 6 : La sous-traitance dans le secteur des dispositifs médicaux

Lorsque le pharmacien sous-traite tout ou partie de son activité de mise à disposition de dispositifs médicaux, il reste, en tant que donneur d'ordre, pleinement responsable du respect des règles de santé publique et de prise en charge par l'assurance maladie. Il lui appartient donc de veiller à ce que le sous-traitant soit effectivement en mesure de se conformer à ces obligations.

Article 7 : La réparation des dispositifs médicaux

7.1. Réparation et remplacement des produits à la location

Pour mener une activité de location de dispositifs médicaux, le pharmacien, selon les cas :

- est en mesure d'échanger le matériel défectueux,
- dispose d'un espace dédié à la réparation, ainsi que d'un stock des pièces détachées les plus courantes pour permettre la remise en état des appareils dans les plus brefs délais.

Le respect de ces obligations se fait dans les délais prévus par la réglementation et n'entraîne aucune facturation supplémentaire.

En cas de location de véhicules pour handicapés physiques, si des défectuosités non imputables à l'assuré sont constatées, le pharmacien effectue gratuitement les corrections nécessaires au bon fonctionnement de l'appareil ou, le cas échéant, procède au remplacement gratuit d'une pièce, d'un sous-ensemble ou du véhicule défectueux, dans les meilleurs délais.

7.2. Réparation des produits à l'achat

S'agissant de la vente de véhicules pour handicapés physiques, la facturation des réparations s'effectue dans le cadre des forfaits déterminés par la réglementation en vigueur. Le pharmacien met en œuvre tous les moyens lui permettant de restituer le véhicule à l'assuré dans des délais tenant compte du besoin et de l'intérêt de ce dernier. Concernant les véhicules standards à propulsion manuelle pour handicapés physiques, le délai d'intervention est de 3 jours francs à compter de la demande de l'assuré.

Lorsque les réparations nécessitent un approvisionnement en pièces détachées auprès du fabricant, les délais rendus nécessaires par leur acheminement interviennent en sus des délais de réparation susmentionnés. Toutefois le pharmacien met à disposition de l'assuré, dans les 24 heures suivant sa prise de connaissance de l'avarie, un véhicule de secours à propulsion manuelle.

ANNEXE IV - LISTE DES MEDICAMENTS SPECIFIQUES RETENUS POUR LA FACTURATION DE L'HONORAIRE RELATIF AUX DISPENSATIONS PARTICULIERES

Médicaments à prescription initiale hospitalière	Ex. : Antiviraux (Epivir®, Retrovir®etc.), Immunosuppresseurs (Cosentyx® etc.)
Médicaments à prescription initiale spécialistes	Ex. Antinéoplasiques (Inlyta® etc.), Psycholeptiques (Leponex® etc.) Hormones (Signifor® etc.)
Médicaments dérivés du sang	Ex. Rophylac®
Médicaments d'exception	Ex. EPO (Aranesp® etc.), Antiémétique (Emend® etc.), Immunostimulants (Copaxone® etc.) Hormones (Forsteo® etc.)
Médicaments à surveillance particulière	Ex. Immunostimulants (Avonex® etc.), Psychoanaleptiques (Galantamine etc.), Immunosuppresseur(Ilaris® etc.) Levothyroxine
Médicaments à prescription hospitalière	Ex. Antibiotique (Amikacine® etc.), Antimycosique (Vfend® etc.)
Médicaments à risques	Stupéfiants et assimilés
Anxiolytiques / hypnotiques	
Médicaments orphelins	
Antibiotiques	
La liste de l'ISMP (*Institute for Safe Medication Practices)*	Ex. Antidiabétiques, opioïdes, antithrombotiques
Contraceptifs d'urgence	Ex. Norlevo®, Ellaone®, Levonorgestrel

ANNEXE V - LISTE DES CLASSES THERAPEUTIQUES DONT LES CONDITIONNEMENTS TRIMESTRIELS SONT CONCERNES PAR L'HONORAIRE CONDITIONNEMENT TRIMESTRIEL

CODE_EPH	CLASSE_EPH
A10H	ANTIDIABETIQUES SULFAMIDES
A10L	ANTIDIABETIQUES INHIBITEURS DE L'ALPHA GLUCOSIDASE
A10M1	GLINIDES ANTIDIABETIQUES NON ASSOCIES
A12A	CALCIUM
B01C1	ANTI-AGREGANTS PLAQUETTAIRES INHIBITEURS DE LA CYCLO-OXYGENASE
B03X	AUTRES PRODUITS ANTI-ANEMIQUES, ACIDE FOLIQUE ET ACIDE FOLINIQUE INCLUS
C01C1	STIMULANTS CARDIAQUES, MEDICAMENTS DOPAMINERGIQUES EXCLUS
C01D	THERAPEUTIQUE CORONARIENNE, ANTAGONISTES CALCIQUES ET DERIVES NITRES EXCLUS
C02A1	ANTIHYPERTENSEURS NON ASSOCIES D'ACTION CENTRALE
C02A2	ANTIHYPERTENSEURS NON ASSOCIES D'ACTION PERIPHERIQUE
C03A1	MEDICAMENTS EPARGNEURS POTASSIQUES NON ASSOCIES
C03A3	THIAZIDIQUES ET APPARENTES NON ASSOCIES
C03A5	EPARGNEURS POTASSIQUES EN ASSOCIATION AVEC THIAZIDIQUE ET,OU APPARENTE
C03A7	DIURETIQUES ANTAGONISTES DU RECEPTEUR A LA VASOPRESSINE
C03A9	AUTRES DIURETIQUES
C04A1	VASODILATATEURS CEREBRAUX ET PERIPHERIQUES, ANTAGONISTES DU CALCIUM EXCLUS
C05C	THERAPEUTIQUE ANTIVARICOSIQUE, A USAGE SYSTEMIQUE
C07A	BETABLOQUANTS NON ASSOCIES
C07B1	BETA BLOQUANTS + ANTIHYPERTENSEURS ET,OU DIURETIQUES
C08A	ANTAGONISTES CALCIQUES NON ASSOCIES
C08B1	ANTAGONISTES CALCIQUES EN ASSOCIATION AVEC ANTIHYPERTENSEUR ET,OU DIURETIQUE
C08B2	ASSOCIATIONS ANTAGONISTE CALCIQUE ET BETABLOQUANT
C09A	INHIBITEURS DE L'ENZYME DE CONVERSION NON ASSOCIES
C09B1	ASSOCIATIONS IEC ET ANTIHYPERTENSEURS (C2) ET,OU DIURETIQUES (C3)
C09B2	ASSOCIATIONS IEC ET BETABLOQUANT
C09B3	ASSOCIATIONS IEC ET ANTAGONISTE CALCIQUE (C8)
C09C	ANTAGONISTES DE L'ANGIOTENSINE II NON ASSOCIES
C09D1	ANTAGONISTES ANGIOTENSINE II EN ASSOC. AVEC ANTIHYPERTENS ET/OU DIURET
C09D3	ANTAGONISTES ANGIOTENSINE II EN ASSOC. AVEC ANTAGONISTES CALCIQUES
C10A1	STATINES (INHIBITEURS DE LA HMG-COA REDUCTASE)
C10A2	FIBRATES
C10A9	AUTRES REGULATEURS DU CHOLESTEROL ET DES TRIGLYCERIDES
C10C	REGULATEURS LIPIDIQUES EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES REGULATEURS LIPIDIQUES
C11A1	ASSOCIATIONS FIXES
GO3D	PROGESTIFS
G04C4	ANTAGONISTES ALPHA ET INHIBITEURS DE LA 5 ALPHA-REDUCTASE EN ASSOCIATION
G04C9	AUTRES MEDICAMENTS CONTRE L'HBP
H03A	PREPARATIONS THYROIDIENNES
H03B	ANTITHYROIDIENS

L01H9	AUTRES ANTICANCEREUX INHIBITEURS DE PROTEINE KINASE
L02B2	ANTIANDROGENES CYTOSTATIQUES
L02B3	INHIBITEURS DE L'AROMATASE CYTOSTATIQUES
M05B3	DIPHOSPHONATES POUR L'OSTEOPOROSE ET LES TROUBLES ASSOCIES
R03A3	BETA 2 STIMULANTS INHALES D'ACTION PROLONGEE
R03F1	BETA 2 STIMULANTS + CORTICOIDES, A INHALER
R03K1	ANTICHOLINERGIQUES INHALES NON ASSOCIES D'ACTION RAPIDE
R03L2	ANTICHOLINERGIQUES INHALES D'ACTION LONGUE + BETA 2 AGONISTES D'ACTION LONGUE
S01E2	MYOTIQUES ET ANTIGLAUCOMATEUX A USAGE TOPIQUE

ANNEXE VI - LISTE DES CLASSES ELIGIBLES AU DISPOSITIF DE DISPENSATION ADAPTEE

Code EPHMRA	Classe EPHMRA
A01A2	ANTISEPTIQUES ET ANTIINFECTIEUX POUR TRAITEMENT BUCCAL
A01A5	AUTRES PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
A02A1	ANTIACIDES NON ASSOCIES
A02A4	ANTIACIDES AVEC ANTIFLATULENTS OU MEDICAMENTS CARMINATIFS
A02A7	ANTIFLATULENTS ET,OU MEDICAMENTS CARMINATIFS AVEC D'AUTRES SUBSTANCES
A03A	ANTISPASMODIQUES ET ANTICHOLINERGIQUES NON ASSOCIES
A03F	MEDICAMENTS DE LA MOTRICITE DIGESTIVE
A06A1	EMOLLIENTS INTESTINAUX
A06A2	LAXATIFS STIMULANTS
A06A3	LAXATIFS DE LEST
A06A4	LAVEMENTS
A06A6	LAXATIFS OSMOTIQUES
A07A	ANTIDIARRHEIQUES ANTIINFECTIEUX INTESTINAUX
A07H	IHNIBITEURS DU TRANSIT
A07X	AUTRES ANTIDIARRHEIQUES
D02A	EMOLLIENT, PROTECTEUR
D08A	ANTISEPTIQUE ET DESINFECTANT
M01A1	ANTIRHUMATISMAUX NON STEROIDIENS NON ASSOCIES
M01A3	COXIBS NON ASSOCIES
M02A	ANTIRHUMATISMAL TOPIQUE ET ANALGESIQUES
N02B	NON NARCOTIQUES ET ANTIPYRETIQUES
S01K1	LARMES ARTIFICIELLES ET LUBRIFIANTS OCULAIRES

ANNEXE VII - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTIVITAMINE K (AVK) ET FICHE DE SUIVI PATIENT

GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTIVITAMINE K (AVK)

Ce guide, élaboré à partir des documents de références établis par l'ANSM, est conçu pour vous aider à appréhender au mieux la conduite des entretiens pharmaceutiques dans le cadre de l'accompagnement des patients nécessitant un traitement chronique par AVK.

Pourquoi accompagner les patients sous AVK?

Après plus de 40 ans d'utilisation, les AVK constituent le traitement anticoagulant de référence pour des pathologies fréquentes.

Ce traitement est indispensable mais nécessite toutefois des précautions importantes. En effet, les traitements par AVK constituent une des premières causes d'accidents iatrogéniques en France. Ces médicaments à marge thérapeutique étroite nécessitent donc une surveillance renforcée en raison du risque hémorragique élevé, mais également du risque thromboembolique en cas de sous-dosage.

La délivrance et l'explication au patient sous AVK des informations nécessaires au bon suivi du traitement prescrit, sont des éléments capitaux pour l'adhésion au traitement par le patient et pour l'atteinte des objectifs thérapeutiques.
Par ailleurs, l'évaluation des points faibles et des points forts de l'adhésion au traitement par le patient, apparaît déterminante de son adhésion au dispositif d'accompagnement et de son bon suivi dans le temps. En effet, un patient bien et justement informé est un patient plus observant. Le pharmacien doit, de ce point de vue, adapter son suivi au besoin d'accompagnement du patient ce qui signifie qu'il doit tout en explicitant au patient l'intérêt global de l'accompagnement sur ses différents aspects, être en mesure de discerner, pour un patient donné, les thèmes sur lesquels l'accompagnement devra porter, dans un objectif d'optimisation du suivi.

Une évaluation des besoins de suivi du patient doit par conséquent être réalisée à l'occasion d'un entretien d'évaluation. Outre le recueil des informations générales relatives au patient, cette évaluation doit permettre d'identifier le ou les axes d'accompagnement à mettre en œuvre pour un patient donné et ainsi, de mieux cibler les notions devant prioritairement être abordées. Cette approche permet de favoriser une meilleure assimilation de ces notions. Il convient donc d'ajuster le niveau d'information, non seulement à la compréhension du patient mais à son besoin de suivi.

Mener l'entretien pharmaceutique

Le pharmacien débute le premier entretien (entretien d'évaluation) par le recueil d'informations générales relatives au patient. Il abordera ensuite lors des entretiens thématiques suivants et en fonction des besoins du patient, les notions générales et fondamentales relatives au traitement proprement dit et à son suivi.

Acquisition des informations données au patient

- L'appréciation de l'appropriation par le patient des informations essentielles se fait selon 3 niveaux :

  □ Acquis (A) □ Partiellement Acquis (PA) □ Non Acquis (NA)

- Le pharmacien considère qu'une notion est :
  - « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient et qu'il est capable de la restituer avec ses propres termes et de la mettre en pratique ;
  - « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises ;
  - « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

Lors de la prise de RDV, le pharmacien demande avec insistance au patient d'apporter son carnet de suivi AVK à chaque entretien et s'assure de l'existence d'un dossier pharmaceutique ouvert et actif. A défaut, il propose au patient d'ouvrir un dossier pharmaceutique, selon les dispositions réglementaires en vigueur, notamment le libre choix du patient d'accepter ou non l'ouverture d'un dossier pharmaceutique.

1. Thèmes à aborder lors de l'entretien d'évaluation

1.1. Informations générales concernant le patient

- Nom et prénom
- Age
- Numéro de sécurité sociale
- Régime d'affiliation
- Adresse
- Poids
- Nom du produit AVK prescrit
- Autres traitements médicamenteux au long cours
- Autres médicaments/produits consommés par le patient
- Habitudes de vie (alimentation, alcool, tabac, activité physique, sport de contact, activité manuelle, bricolage, jardinage, déplacement, voyage…)
- Historique des AVK : date de première prescription (ou ancienneté du traitement), produits prescrits, posologies des derniers mois, éventuels incidents ou accidents rapportés au traitement
- Vérification de l'absence de contre-indications absolues ou relatives (cf. RCP)
- Identification des situations nécessitant assistance (difficultés motrices, cognitives, sensorielles)
- Identification du laboratoire qui dose habituellement l'INR
- Vérification de la détention d'un carnet de suivi et d'une carte AVK

1.2. Evaluation de l'appropriation du traitement par AVK et observance

- Perception globale par le patient de son traitement par AVK.
- Rôle de l'AVK
- Pathologie traitée
- Notion de marge thérapeutique étroite

- Risques hémorragiques et thrombotiques
- Posologie prescrite
- Horaire d'administration à respecter
- Que faire en cas d'oubli
- Importance de l'observance
- Importance de la surveillance
- Information par le patient des professionnels de santé impliqués dans ses soins (Médecin, chirurgien, anesthésiste, dentiste, sage-femme, kinésithérapeute, infirmière, biologiste, pharmacien…) sur la prise d'un traitement par AVK
- Importance pour le patient d'avoir sur lui la carte mentionnant la prise d'un traitement par AVK, carte figurant au dos du carnet d'information remis par le médecin, le biologiste ou le pharmacien.
- Connaissance par le patient de la contre-indication tenant aux injections intramusculaires lors d'un traitement anticoagulant. Les injections sous-cutanées sont autorisées.

Un bilan doit être réalisé par le pharmacien à l'issue de l'entretien d'évaluation sur la base des réponses formulées par le patient, il permet de déterminer le ou les axes de l'accompagnement à mettre en place en fonction des besoins identifiés du patient.
Sur cette base, il sera décidé de convenir de plusieurs entretiens thématiques en précisant au patient le contenu de l'accompagnement.
Tous les éléments abordés lors de l'entretien d'évaluation pourront être développés lors des entretiens suivants, au travers des différents thèmes proposés ci-dessous.

2. Thèmes à aborder lors des entretiens suivants en fonction des conclusions de l'entretien d'évaluation

2.1. Thème 1 : La surveillance biologique du traitement

- INR
- INR cible
- Rythme des contrôles
- Horaires des contrôles

L'INR mesure, sous certaines conditions, le temps de coagulation d'un patient et le compare à celui d'un sujet qui ne reçoit pas d'AVK. Chez un sujet non traité, l'INR est égal à 1.

L'INR « cible » est la valeur à rechercher pour obtenir un traitement efficace. Il dépend de la maladie pour laquelle le traitement est prescrit et, dans la plupart des cas, doit se situer entre 2 et 3 :

- un INR < 2 reflète une dose insuffisante
- un INR > 3 correspond à une dose trop forte, avec un risque potentiel d'hémorragie.

Dans certains cas, l'INR cible doit être plus élevé, compris entre 3 et 4,5 pour que le traitement soit efficace.

Dans tous les cas, un INR > 4,5 est associé à un risque hémorragique accru.

L'INR doit être contrôlé régulièrement et mesuré, si possible, par le même laboratoire, à une fréquence déterminée par le médecin.

En début de traitement, l'INR doit être mesuré fréquemment pour permettre de trouver la dose d'AVK qui convient, c'est-à-dire la dose d'AVK qui permet d'obtenir à plusieurs reprises l'INR « cible ».

Quand la dose appropriée est déterminée, la fréquence du contrôle de l'INR peut diminuer progressivement. Ce contrôle doit toutefois continuer à être effectué au moins une fois par mois afin d'éviter le surdosage et le risque de thrombose du fait d'un sous-dosage.

Certaines circonstances particulières peuvent provoquer un déséquilibre du traitement, en augmentant ou au contraire en diminuant son effet anticoagulant. Ces circonstances, principalement représentées par la prise simultanée de certains médicaments ou la survenue d'une pathologie intercurrente, nécessitent des contrôles supplémentaires de l'INR afin d'adapter la dose d'AVK. Ceci est notamment très important en cas de modifications des autres traitements pris par le patient.

Transmission des résultats : un traitement par AVK se prenant préférentiellement le soir, il convient de s'assurer que les résultats de l'INR sont transmis au médecin qui suit le patient dans l'après-midi, de manière à ce que la dose puisse être modifiée, si besoin, le soir même.

2.2.Thème 2 : l'observance

L'observance du patient à ce type de traitement est particulièrement importante.

Pour apprécier cette observance, le questionnaire de Girerd constitue un support adapté. Il est reproduit dans la fiche de suivi mise à votre disposition.

Le questionnaire de Girerd est habituellement utilisé pour apprécier et mesurer l'observance médicamenteuse d'un patient. Il est composé de 6 questions simples, auxquelles le patient répond par oui ou par non. Chaque réponse négative vaut un point. L'observance est appréciée comme suit :

- Bonne observance : score = 6
- Faible observance : score = 4 ou 5
- Non observance : score ≤ 3

En cas d'oubli, la dose omise peut être prise dans un délai de 8 heures après l'heure habituelle d'administration. Passé ce délai, il est préférable de sauter cette prise et de prendre la suivante à l'heure habituelle. Le patient ne doit pas prendre de dose double pour compenser la dose manquée. Il devra signaler cet oubli lors du contrôle de son INR (examen biologique qui permet d'évaluer l'activité du traitement par antivitamine K) et le noter dans son carnet de suivi.

2.3.Thème 3 : Les effets du traitement

Le patient doit suivre avec une grande vigilance son traitement par AVK car celui-ci l'expose à deux risques principaux : l'hémorragie liée à un surdosage et la thrombose liée à un sous dosage.

L'effet anticoagulant des AVK est progressif, mais diminue en quelques jours après l'arrêt du traitement.

- ⇨ Informer le patient sur l'importance de la surveillance de l'apparition de signes évocateurs d'un surdosage et s'assurer de sa vigilance sur l'apparition éventuelle de ces signes
    - Signes banals : saignement des gencives, saignement de nez, hémorragie conjonctivale, règles exceptionnellement abondantes, hématomes
    - Signes plus inquiétants : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, crachats sanglants, vomissements sanglants, saignements persistants
    - Signes trompeurs : fatigue, essoufflement, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué

Informer le patient qu'en cas de survenue de signes inquiétants, un avis médical urgent est nécessaire.

- ⇨ Informer le patient sur les interactions médicamenteuses et s'assurer qu'il ne s'y expose pas

Les médicaments susceptibles d'interagir avec les AVK et donc de modifier l'INR sont très nombreux.

La règle consiste à ne jamais prendre de médicaments qui n'aient été prescrits par un médecin ou conseillé par un pharmacien ni, *a fortiori*, un autre médicament de sa propre initiative. Cette règle s'applique en toutes circonstances, y compris dans des situations très banales, telle que la survenue d'une douleur, d'un rhumatisme ou d'une infection, qui doivent amener à consulter le médecin traitant. C'est notamment le cas lors d'une prescription d'antibiotiques, même pour une période brève.

Habituellement, l'INR doit être contrôlé 3 à 4 jours après toute initiation, modification ou arrêt d'un médicament associé au traitement par AVK, afin de réajuster, si besoin, la dose de ce dernier.

Il est contre-indiqué d'associer les AVK avec notamment:

- Acide acétylsalicylique
- Miconazole, utilisé par voie générale ou en gel buccal
- Millepertuis

La liste complète des interactions médicamenteuses contre-indiquées, déconseillées, nécessitant des précautions d'emploi et à prendre en compte, est disponible dans le Thésaurus des interactions médicamenteuses, rubrique anticoagulants oraux, sur le site internet de l'ANSM (http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0).

Informer le patient que toute injection intramusculaire lors d'un traitement anticoagulant est contre-indiquée. Les injections sous-cutanées sont autorisées.

- ⇨ **Focus sur le Previscan® :** le 30 mai 2017, l'ANSM a mis en place une alerte concernant le risque immuno-allergique du Previscan® :

http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Fluindione-Previscan-R-mises-en-garde-sur-le-risque-d-effets-indesirables-immuno-allergiques-Lettre-aux-professionnels-de-sante

Résumé

- Les risques immuno-allergiques (néphropathie tubulo-interstitielle aiguë, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou DRESS syndrome) surviennent majoritairement au cours des 6 premiers mois de traitement.
- Lors de l'initiation d'un traitement anticoagulant oral, le choix de l'anticoagulant doit prendre en compte l'ensemble des bénéfices et des risques attendus. En particulier, le risque immuno-allergique doit être pris en compte.
- Chez les patients ayant récemment débuté un traitement par fluindione (moins de 6 mois)

- La fonction rénale doit être surveillée régulièrement au cours des 6 premiers mois de traitement ainsi que tout signe pouvant évoquer un effet indésirable immuno-allergique de type cutané, hépatique ou hématologique ;
- Considérer le rôle potentiel de la fluindione en cas d'altération de la fonction rénale et/ou du bilan hépatique, d'apparition d'une neutropénie brutale ou de manifestations cutanées, surtout dans les mois qui suivent l'initiation du traitement ;
- En cas de confirmation de diagnostic d'atteinte immuno-allergique : arrêter rapidement et définitivement le traitement par fluindione, envisager le remplacement par un autre anticoagulant et envisager la mise en place d'une corticothérapie à débuter dans les meilleurs délais.

- Pour les patients traités par fluindione au long cours (plus de 6 mois) et bien équilibrés, les données de sécurité ne justifient pas de modifier le traitement. En effet, toute période de changement de traitement anticoagulant.

Les effets indésirables de type immuno-allergique surviennent le plus fréquemment au cours des 6 premiers mois de traitement. Les manifestations immuno-allergiques se manifestent par les signes suivants :

- Une insuffisance rénale ou une aggravation d'une insuffisance rénale préexistante (baisse importante et brutale du volume des urines, fatigue inhabituelle, etc)
- Des anomalies de la peau: un œdème local, un brusque gonflement du visage et du cou, une démangeaison, un urticaire, un eczéma, des taches rouges sur la peau, rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et souvent accompagnée de fièvre,
- Une anomalie de la formule sanguine et de certains paramètres biologiques en particulier hépatiques,
- Une gêne respiratoire,
- Une fièvre

Si votre patient observe un de ces effets ou des symptômes inhabituels, il doit contacter son médecin. Il ne faut pas qu'il arrête son traitement sans en avoir parlé à son médecin.

2.4.Thème 4 : La vie quotidienne et l'alimentation

Aucun aliment n'est interdit. Cependant, l'apport du régime alimentaire en vitamine K doit être régulier et sans excès, afin de ne pas perturber l'équilibre de l'INR.

Les aliments les plus riches en vitamine K sont : brocolis, choux, chou-fleur, choux de Bruxelles, épinards, laitue, tomate.

Attirer l'attention du patient sur les compléments alimentaires et les tisanes qui peuvent contenir du millepertuis.

Il est important de rappeler au patient la nécessité de signaler à tous les professionnels de santé qu'il prend un traitement par AVK : Médecin, chirurgien, anesthésiste, dentiste, sage-femme, kinésithérapeute, infirmière, biologiste, pharmacien…
Le patient doit toujours porter sur lui la carte mentionnant qu'il prend un traitement par AVK, carte figurant au dos du carnet d'information remis par le médecin, le biologiste ou le pharmacien.

3. Conclusion

La fin de l'entretien peut être l'occasion d'un temps d'échanges plus informels avec le patient, notamment pour lui proposer de poser des questions complémentaires.

Lui remettre un carnet de suivi de traitement par AVK s'il n'en a pas et lui rappeler l'importance de le remplir.

Fixer la date du prochain rendez-vous ainsi que le ou les thèmes qui seront abordés. En fonction du niveau de connaissance du patient constaté à l'issue de l'entretien d'évaluation, cette date sera fixée à plus ou moins brève échéance.

Eventuellement, prévoir ou inciter le patient à se faire accompagner d'une personne de son choix lors de l'entretien suivant.

Présenter la façon dont va se dérouler la suite de l'accompagnement ainsi que la coordination que le pharmacien va instaurer avec le médecin désigné par le patient.

Lui rappeler l'utilité du Dossier Pharmaceutique pour détecter d'éventuelles interactions médicamenteuses

En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même :

- d'apprécier le degré d'accompagnement à mettre en œuvre ;
- d'identifier les thèmes nécessitant d'être abordés et approfondis en fonction des besoins du patient ;
- d'apprécier le nombre d'entretiens thématiques nécessaires au suivi optimal du patient.

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Le pharmacien doit lors des entretiens suivants procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d'environnement, d'alimentation, d'état de santé…).

FICHE DE SUIVI PATIENT sous AVK

Cette fiche de suivi, élaborée à partir des documents de référence établis par l'ANSM, constitue une trame d'échanges avec le patient. Il aborde dans ce cadre l'ensemble des points qui apparaissent incontournables pour un suivi optimal du patient. Il doit ainsi être considéré comme un fil conducteur des entretiens (d'évaluation ou thématiques) et non comme un verbatim précis des questions à poser. Vous devrez par conséquent vous l'approprier afin d'être en mesure de vous adapter à la situation réelle de l'entretien.

Ce questionnaire constitue également, pour vous, un support du suivi du patient qu'il conviendra de conserver afin de mieux appréhender le prochain entretien. A chaque question posée, complétez si nécessaire avec des explications et analysez les réponses faites par le patient afin d'adapter votre discours et vous assurer de la bonne compréhension des messages transmis. Le carnet d'information et de suivi du traitement par AVK remis au patient peut constituer un bon support d'informations complémentaires. Demandez au patient de vous le présenter ou, s'il n'en a pas, remettez-lui en un. Ce carnet peut être commandé en ligne sur le site du Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française (CESPHARM) : www.cespharm.fr

Fréquence des entretiens

En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même :

- d'apprécier le degré d'accompagnement à mettre en œuvre ;
- d'identifier les thèmes nécessitant d'être abordés et approfondis en fonction des besoins du patient ;
- d'apprécier le nombre d'entretiens thématiques nécessaires au suivi optimal du patient.

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

La convention prévoit un entretien d'évaluation puis plusieurs entretiens spécifiques à adapter en fonction des besoins du patient.

Evaluation de l'acquisition par le patient des informations donnée

L'appréciation de l'appropriation par le patient des informations essentielles se fait selon 3 niveaux :

□ Acquis (A) □ Partiellement Acquis (PA) □ Non Acquis (NA)

Le pharmacien considère qu'une notion est

- « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient,
- « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises,
- « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

A l'issue de l'entretien d'évaluation, vous devez évaluer la situation et juger s'il est opportun ou non de contacter le médecin ou de conseiller au patient une consultation chez son médecin.

Cet entretien d'évaluation doit permettre de programmer plusieurs entretiens thématiques personnalisés dont les thèmes porteront suivant le cas sur la surveillance biologique du traitement, l'observance, les effets du traitement, la vie quotidienne et l'alimentation.

INFORMATIONS GENERALES CONCERNANT LE PATIENT

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

N° d'Immatriculation :

Régime d'affiliation :

Adresse :

Date de l'entretien d'évaluation et nom du pharmacien :

Nombre d'entretien prévisionnels :

Nombre d'entretiens réalisés :

1. L'entretien d'évaluation

1.1 Informations générales

1. Poids	
2. Nom de l'AVK prescrit	
3. Nom du prescripteur	
4. Autres médicaments prescrits	
5. Autres médicaments/compléments alimentaires consommés par le patient	
6. Habitudes de vie pouvant interférer avec le traitement AVK (alimentation, difficultés à effectuer les contrôles d'INR, observance,….)	
7. Historique de la prescription des AVK	
8. Difficultés motrices/cognitives/sensorielles	
9. Laboratoire qui mesure habituellement l'INR	
10. Avez-vous un carnet de suivi et une carte AVK ?	

1.2 Notions générales sur le traitement AVK

1. Comment vivez-vous globalement votre traitement ?	……..
2. Savez-vous à quoi sert le « nom de la spécialité AVK prescrite » ?	□ oui □ non
3. Savez-vous pourquoi le « nom de la spécialité AVK prescrite » vous a été prescrit ? Si oui, pouvez-vous restituer en termes simples l'indication thérapeutique ?	□ oui □ non□ …….
4. Savez-vous si ce médicament comporte certains risques ? Si oui, les connaissez-vous ?	□ oui □ non □ oui □ non
5. Connaissez-vous la dose prescrite par votre médecin ? si oui, la respectez-vous ?	□ oui □ non □ oui □ non
6. Quand prenez-vous ce médicament ? Savez-vous qu'il faut le prendre tous les jours à la même heure?	…… □ oui □ non
7. Oubliez-vous parfois votre traitement ?	□ oui □ non
8. Savez-vous quoi faire en cas d'oubli ? Si oui, explicitez.	□ oui □ non ……
9. Savez-vous qu'il est important de noter les prises sur votre carnet de suivi ?	□ oui □ non

10. En-dehors de votre médecin ou de votre pharmacien, quels autres professionnels de santé rencontrez-vous ?	…….
11. Présentez-vous à ces professionnels de santé la carte « je prends un traitement anticoagulant par AVK » qui vous a été remise ?	□ oui □ non
12. Savez-vous que vous devez tenir informé votre médecin traitant de toute intervention médicale (extraction dentaire, petite chirurgie, etc.) ou changement de votre situation (par exemple survenue d'une grossesse) ?	□ oui □ non
13. Savez-vous ce qu'est l'INR ? et pourquoi il est important de le mesurer	□ oui □ non

2. Les entretiens thématiques

2.1.Thème 1 : La surveillance biologique du traitement

1. Le patient connaît-il la valeur de son INR cible ? Si oui, quelle est-elle ?	□A □PA □NA
2. Le patient sait-il que la mesure de l'INR doit être effectuée impérativement selon le calendrier établi par le médecin et toujours dans le même laboratoire ? Vérifiez avec le patient qu'il dispose bien du calendrier de suivi de son INR.	□A □PA □NA
3. Le patient sait-il pourquoi il doit faire sa prise de sang pour la mesure de l'INR, le matin (transmission au médecin) ?	□A □PA □NA
4. Le patient sait-il que, dès qu'il la connaît, il doit immédiatement noter la valeur de l'INR dans son carnet de suivi et appeler son médecin si cette valeur de l'INR sort de la fourchette ?	□A □PA □NA
5. A quelle fréquence le patient réalise-t-il le contrôle de l'INR ?	

2.2.Thème 2 : L'observance

1. Le patient sait-il qu'il est important d'être observant ?		□A □PA □NA
2. Le questionnaire de Girerd: score Compter un point par réponse négative aux questions suivantes		□=6 □= 4 ou 5 □≤ 3
a.	- Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ?	oui/non
	- Depuis la dernière consultation avez-vous été en panne de médicament ?	oui/non
	- Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	oui/non

	- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	oui/non
	- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	oui/non
	- Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	oui/non
3. Le patient connait-il les risques en cas d'oubli ?		□A □PA □NA
4. Le patient sait-il quoi faire en cas d'oubli ? Si oui, explicitez		□A □PA □NA

Thème 3 : Les effets du traitement

a. Surveillance de l'apparition des signes évocateurs d'une dose trop élevée

1. Le patient connaît-il les signes évocateurs d'un surdosage et la conduite à tenir ? - signes plus inquiétants : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, crachats sanglants, vomissements sanglants, épistaxis, saignement persistant ; - signes trompeurs : fatigue, essoufflement, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué ; - signes banals : saignement des gencives, saignement de nez, hémorragie conjonctivale, règles exceptionnellement abondantes, hématomes.	□A □PA □NA
2. Lui est-il déjà arrivé de ressentir certains de ces signes ? Si oui, qu'a-t-il fait ?	□ oui □ non ……

b. Les autres médicaments

3. Hormis ce traitement, le patient prend-il d'autres médicaments ?	□ oui □ non
4. Le patient connaît-il les médicaments qui sont contre-indiqués avec son traitement ?	□ oui □ non
Si oui, peut-il citer des médicaments d'usage courant contre-indiqués avec son traitement ?	□ oui □ non
5. Arrive-t-il au patient de prendre, sans avis médical ou conseil pharmaceutique, d'autres médicaments qu'il a par exemple dans son armoire à pharmacie ? Si oui, lesquels ?	□ oui □ non

2.3.Thème 4 : La vie quotidienne et l'alimentation

1.	Le patient connaît-il les précautions à prendre pour minimiser le risque hémorragique dans la vie quotidienne (prévention des chocs et blessures lors d'activités sportives ou de loisirs) ? Peut-il en citer 3 ?	□ oui □ non □ oui □ non
2.	Le patient connaît-il les règles à suivre en matière d'alimentation et les principaux aliments riches en vitamine K ?	□A □PA □NA
3.	Le patient sait-il qu'il ne doit pas prendre certaines tisanes, ni de complément alimentaire sans en parler à son médecin ou son pharmacien ?	□A □PA □NA
4.	En-dehors de son médecin ou de son pharmacien, quels autres professionnels de santé le patient rencontre-t-il ?	
5.	Le patient leur présente-t-il la carte « je prends un traitement anticoagulant par AVK » qui lui a été remise ?	□ oui □ non
6.	Le patient sait-il qu'il doit tenir informé son médecin traitant de toute intervention médicale (extraction dentaire, petite chirurgie, etc.) ou changement dans sa situation (par exemple survenue d'une grossesse) ?	□ oui □ non

CONCLUSION POUR LE PATIENT

(A la fin de chaque entretien)	**Entretien d'évaluation**	**Entretien thématique 1**	**Entretien thématique 2**	**Entretien thématique 3**	**Entretien thématique 4**
Le patient a-t-il des questions ? Si oui, lesquelles ?	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

CONCLUSION POUR LE PHARMACIEN

	Entretien d'évaluation	**Thème surveillance biologique**	**Thème observance**	**Thème effets du traitement**	**Thème vie quotidienne**
1. Petite synthèse de l'entretien et durée approximative					
2. Appréciation du pharmacien sur le niveau d'information du patient					
3. Prévoir la présence d'un accompagnant pour l'entretien suivant	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
4. Prévoir l'orientation du patient vers le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

5. Prévoir une prise de contact avec le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même :

- d'apprécier le degré d'accompagnement à mettre en œuvre ;
- d'identifier les thèmes nécessitant d'être abordés et approfondis en fonction des besoins du patient ;
- d'apprécier le nombre d'entretiens thématiques nécessaires au suivi optimal du patient.

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Le pharmacien, doit lors des entretiens thématiques suivants, procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d'environnement, d'alimentation, d'état de santé…).

Insister sur l'importance du suivi biologique

Remplacement du traitement AVK par un autre antithrombotique oui/non
Date : ….

Le switch vers un autre antithrombotique implique l'arrêt de l'accompagnement AVK

Arrêt du traitement anticoagulant oui/non Date : …..

L'arrêt du traitement anticoagulant implique l'arrêt de l'accompagnement AVK

ANNEXE VIII - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTICOAGULANTS ORAUX DIRECTS (AOD) ET FICHE DE SUIVI PATIENT

GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTICOAGULANTS ORAUX DIRECTS (AOD)

Ce guide, élaboré à partir des documents de références établis par la HAS et l'ANSM, est conçu pour vous aider à appréhender au mieux la conduite des entretiens pharmaceutiques dans le cadre de l'accompagnement des patients nécessitant un traitement chronique par AOD.

Pourquoi accompagner les patients sous AOD ?

Après plus de 40 ans d'utilisation, les AVK constituent le traitement anticoagulant de référence notamment dans la fibrillation auriculaire. Depuis 2012, de nouveaux médicaments sont remboursables dans cette indication et ont pris une place importante dans la prise en charge de cette pathologie. A ce jour, il s'agit de Xarelto® (rivaroxaban), Pradaxa® (dabigatran) et Eliquis® (apixaban).
Les traitements anticoagulants oraux (AVK ou AOD) sont indispensables à la prise en charge de la fibrillation auriculaire mais nécessitent des précautions d'utilisation importantes pour être efficaces, notamment une **prise régulière sans oubli** et une **surveillance renforcée** en raison du **risque hémorragique** élevé en cas de sur-dosage, mais également du **risque thromboembolique** en cas de sous-dosage.
La délivrance et l'explication au patient sous AOD de l'ensemble des informations relatives à son traitement sont des éléments capitaux pour son appropriation et pour l'atteinte des objectifs thérapeutiques. En effet, un patient bien informé est un patient plus attentif aux conseils de surveillance de son traitement et plus observant.

Par ailleurs, l'évaluation des points faibles et des points forts de l'adhésion au traitement par le patient, apparaît déterminante de son adhésion au dispositif d'accompagnement et de son bon suivi dans le temps. En effet, un patient bien et justement informé est un patient plus observant. Le pharmacien doit, de ce point de vue, adapter son suivi au besoin d'accompagnement du patient ce qui signifie qu'il doit tout en explicitant au patient l'intérêt global de l'accompagnement sur ses différents aspects, être en mesure de discerner, pour un patient donné, les thèmes sur lesquels l'accompagnement devra porter, dans un objectif d'optimisation du suivi.

Une évaluation des besoins de suivi du patient doit par conséquent être réalisée à l'occasion d'un entretien d'évaluation. Outre le recueil des informations générales relatives au patient, cette évaluation doit permettre d'identifier le ou les axes d'accompagnement à mettre en œuvre pour un patient donné et ainsi, de mieux cibler les notions devant prioritairement être abordées. Cette approche permet de favoriser une meilleure assimilation de ces notions. Il convient donc d'ajuster le niveau d'information, non seulement à la compréhension du patient mais à son besoin de suivi.

Mener l'entretien pharmaceutique

Le pharmacien débute le premier entretien (entretien d'évaluation) par le recueil d'informations générales relatives au patient. Il abordera ensuite lors du ou des entretiens thématiques suivants et en fonction des besoins du patient, les notions générales et fondamentales relatives au traitement proprement dit et à son suivi.

Acquisition des informations données au patient

- L'appréciation de l'appropriation par le patient des informations essentielles se fait selon 3 niveaux :

  □ Acquis (A) □ Partiellement Acquis (PA) □ Non Acquis (NA)

- Le pharmacien considère qu'une notion est :
  - « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient et qu'il est capable de la restituer avec ses propres termes et de la mettre en pratique ;
  - « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises ;
  - « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

Lors de la prise de RDV, le pharmacien demande au patient d'apporter à chaque entretien tout support de suivi de son traitement AOD dont il dispose et s'assure de l'existence d'un dossier pharmaceutique ouvert et actif. A défaut, il propose au patient d'ouvrir un dossier pharmaceutique, selon les dispositions réglementaires en vigueur, notamment le libre choix du patient d'accepter ou non l'ouverture d'un dossier pharmaceutique.

1. **Points à aborder lors de l'entretien d'évaluation**

1.1 <u>Informations générales concernant le patient</u>

- Nom et prénom
- Age
- Numéro de sécurité sociale
- Régime d'affiliation
- Adresse
- Poids
- Nom du produit AOD prescrit
- Autres traitements médicamenteux au long cours
- Autres médicaments/produits consommés par le patient
- Recherche d'activité ou de sport à risque qui sont déconseillés car susceptibles d'entraîner des blessures ou des coupures,
- Historique des ACO (AVK + AOD) : date de première prescription (ou ancienneté du traitement), médicaments prescrits, posologies, éventuels incidents ou accidents rapportés au traitement, changements de traitement
- Vérification de l'absence de contre-indications absolues ou relatives (cf. RCP)
- Vérification de la détention d'une carte AOD et, éventuellement, d'un support de suivi.

- Identification des situations nécessitant une assistance (difficultés cognitives, sensorielles)

1.2 Evaluation de l'appropriation du traitement par AOD et observance

- Perception globale par le patient de son traitement par AOD
- rôle de l'AOD
- pathologie traitée
- importance de l'observance
- importance de la surveillance
- risques hémorragiques et thrombotiques
- posologie prescrite
- horaire d'administration à respecter
- que faire en cas d'oubli
- information par le patient des professionnels de santé impliqués dans ses soins (Médecin, chirurgien, anesthésiste, dentiste, sage-femme, kinésithérapeute, infirmière, biologiste, pharmacien…) sur la prise d'un traitement par AOD
- Connaissance par le patient de la contre-indication tenant aux injections intramusculaires lors d'un traitement anticoagulant.

Un bilan doit être réalisé par le pharmacien à l'issue de l'entretien d'évaluation sur la base des réponses formulées par le patient, il permet de déterminer le ou les axes de l'accompagnement à mettre en place en fonction des besoins identifiés du patient.
Sur cette base, il sera décidé de convenir de plusieurs entretiens thématiques en précisant au patient le contenu de l'accompagnement.
Tous les éléments abordés lors de l'entretien d'évaluation pourront être développés lors des entretiens suivants, au travers des différents thèmes proposés ci-dessous.

2. Thèmes à aborder lors des entretiens suivants en fonction des conclusions de l'entretien d'évaluation

2.1. Thème 1 : l'observance

L'observance du patient à ce type de traitement est particulièrement importante, d'autant plus que l'absence de suivi biologique en routine et l'apparente facilité d'utilisation des AOD peuvent « banaliser » le traitement et se traduire par une moindre observance.
Pour apprécier cette observance, le questionnaire de Girerd constitue un support adapté. Il est reproduit dans la fiche de suivi mise à votre disposition.

Le questionnaire de Girerd est habituellement utilisé pour apprécier et mesurer l'observance médicamenteuse d'un patient.
Le questionnaire proposé ici comporte 6 questions. Chaque réponse négative vaut un point. L'observance est appréciée comme suit :

- Bonne observance : score = 6
- Faible observance : score = 4 ou 5
- Non observance : score ≤ 3

Que faire en cas d'oubli ? En cas d'oubli d'une prise d'un AOD, en aucun cas la prise suivante ne doit être doublée. La dose oubliée peut être prise jusqu'à la moitié de l'intervalle de temps avant la prise suivante : jusqu'à 6 h après l'oubli pour un médicament en 2 prises par jour, jusqu'à 12h pour un médicament en 1 prise par jour.

Rappeler que ces médicaments sont très sensibles à l'oubli d'une prise en raison de leur brève demi-vie, plus courte que celle des AVK.

2.2.Thème 2 : le suivi biologique du traitement

- Le suivi de la fonction rénale

La fonction rénale doit être surveillée au moins une fois par an et plus fréquemment dans certaines situations à risque :

- situations cliniques possiblement associées à une fonction rénale altérée (hypovolémie, déshydratation, diarrhée, associations médicamenteuses) ;
- patients fragilisés (patients de plus de 75 ans, comorbidités, risque hémorragique élevé, insuffisance rénale).

Attirer l'attention des patients sur les situations sus-décrites. Si nécessaire, une orientation vers le médecin traitant sera envisagée.

- Suivi de l'hémoglobine

Attirer l'attention des patients sur la nécessité d'effectuer un dosage de l'hémoglobine au moins une fois par an et plus si besoin en cas d'évènement intercurrents.

2.3.Thème 3 : les effets du traitement

Le patient doit suivre avec une grande vigilance son traitement par AOD car celui-ci l'expose à deux risques principaux : l'hémorragie liée à un surdosage et la thrombose liée à un sous dosage.

- Surveillance de l'apparition de signes évocateurs d'une situation de surdosage ou de sous-dosage

Surveiller les signes cliniques hémorragiques dans tous les cas et en particulier chez les sujets à risque (âge supérieur à 75 ans, insuffisance rénale, poids inférieur à 60 kg, interactions médicamenteuses, pathologies associées à un risque hémorragique).

Sur-dosage : Les principaux signes cliniques hémorragiques sont :

- signes banals : saignement des gencives, saignement de nez, hémorragie conjonctivale, règles exceptionnellement abondantes, hématomes ;
- signes plus inquiétants : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, crachats sanglants, vomissements sanglants, saignement persistant ;
- signes trompeurs : fatigue, essoufflement, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué.

Sous-dosage : Les principaux signes cliniques évocateurs de thrombose (signes de phlébite, d'embolie pulmonaire, d'AVC) :

- signes cliniques évocateurs de phlébite :
  - Œdème (gonflement) unilatéral de la cuisse, de la jambe ou seulement du mollet,
  - Douleur unilatérale avec ou sans œdème, notamment au niveau d'un des deux mollets.
- Signes cliniques évocateurs d'embolie pulmonaire :
  - Essoufflement soudain,
  - Douleur thoracique,
  - Crachat sanglant.
- Signes cliniques évocateurs d'AVC
  - Violent mal de tête ;
  - Déformation de la bouche ;
  - Faiblesse d'un côté du corps, bras ou jambe ;
  - Troubles de la parole ou de la vision.

Informer le patient qu'en cas de survenue de signes inquiétants, un avis médical urgent est nécessaire.

➢ Interactions médicamenteuses :

Les médicaments susceptibles d'interagir avec les AOD sont très nombreux.

Il est important de s'assurer que le patient ne s'y expose pas

La règle consiste à ne jamais prendre de médicaments qui n'aient pas été prescrits par un médecin ou conseillés par un pharmacien ni, *a fortiori*, un autre médicament de sa propre initiative. Cette règle s'applique en toutes circonstances, y compris dans des situations très banales, telle que la survenue d'une douleur, d'un rhumatisme ou d'une infection, qui doivent amener à consulter le médecin traitant.

Il n'y a pas de contre-indication formelle spécifique au rivaroxaban ni à l'apixaban.

La liste complète des interactions médicamenteuses contre-indiquées, déconseillées, nécessitant des précautions d'emploi et à prendre en compte, est disponible dans le Thésaurus des interactions médicamenteuses, rubrique anticoagulants oraux, sur le site internet de l'ANSM :
(http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0).

Par ailleurs, il convient d'être vigilant sur les associations déconseillées, notamment avec les médicaments disponibles en automédication tels que les AINS, qui potentialisent le risque hémorragique.

➢ Précaution particulière :

Informer le patient que toute injection intramusculaire est contre-indiquée lors d'un traitement anticoagulant. Les injections sous-cutanées sont autorisées.

2.4.Thème 4 : la vie quotidienne et l'alimentation

- Point de vigilance

Un faible poids est un facteur de risque de saignement dont il faut tenir compte : poids inférieur à 50 kg pour le dabigatran et poids inférieur à 60 kg pour l'apixaban et le rivaroxaban.

Une vigilance particulière des patients présentant ce profil doit être mise en œuvre. Ils doivent être invités à surveiller leur poids et alerter leur médecin en cas de perte de poids.

Il est important de rappeler au patient la nécessité de signaler qu'il prend un traitement par AOD à tous les professionnels de santé consultés : Médecin, chirurgien, anesthésiste, chirurgiens dentiste, sage-femme, masseur kinésithérapeute, infirmière, biologiste, pharmacien, pédicure podologue…

Le patient doit toujours porter sur lui une carte mentionnant qu'il prend un traitement par AOD.

- L'alimentation et les compléments alimentaires

Aucun aliment n'est interdit. Il n'y a pas d'interaction avec l'alimentation.
Attirer l'attention du patient sur les compléments alimentaires, les produits de phytothérapie et d'aromathérapie, notamment ceux contenant du millepertuis : le millepertuis est déconseillé avec le dabigatran et à prendre en compte avec le rivaroxaban et l'apixaban.

Le rivaroxaban 15 mg et 20 mg doit être pris avec des aliments.

3. Conclusion

La fin de l'entretien peut être l'occasion d'un temps d'échanges plus informels avec le patient, notamment pour lui proposer de poser des questions complémentaires.

Fixer la date du prochain rendez-vous ainsi que le ou les thèmes qui seront abordés. En fonction du niveau de connaissance du patient constaté à l'issue de l'entretien d'évaluation, cette date sera fixée à plus ou moins brève échéance.

Eventuellement, prévoir ou inciter le patient à se faire accompagner d'une personne de son choix lors de l'entretien suivant.
Présenter la façon dont va se dérouler la suite de l'accompagnement ainsi que la coordination que le pharmacien va instaurer avec le médecin désigné par le patient.

Le pharmacien doit lors des entretiens suivants procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d'environnement, d'alimentation, d'état de santé…).

En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même :

- d’apprécier le degré d’accompagnement à mettre en œuvre ;
- d’identifier les thèmes nécessitant d’être abordés et approfondis en fonction des besoins du patient ;
- d’apprécier le nombre d’entretiens thématiques nécessaires au suivi optimal du patient.

L’accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Le pharmacien doit ainsi lors des entretiens suivants procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d’environnement, d’alimentation, d’état de santé…).

FICHE DE SUIVI PATIENT sous AOD

Cette fiche de suivi, élaborée à partir des documents de référence établis par la HAS et l'ANSM, constitue une trame d'échanges avec le patient. Elle aborde dans ce cadre l'ensemble des points qui apparaissent incontournables pour un suivi optimal du patient. Elle doit ainsi être considérée comme un fil conducteur des entretiens (d'évaluation et thématiques) et non comme un verbatim précis des questions à poser. Vous devrez par conséquent vous l'approprier afin d'être en mesure de vous adapter à la situation réelle de l'entretien.

Cette fiche constitue également, pour vous, un support du suivi du patient qu'il conviendra de conserver afin de mieux appréhender le prochain entretien. A chaque question posée, complétez si nécessaire avec des explications et analysez les réponses faites par le patient afin d'adapter votre discours et vous assurer de la bonne compréhension des messages transmis. La carte de surveillance du traitement par AOD constitue un support d'informations complémentaires. Cette carte est indispensable et doit être remise au patient s'il n'en a pas.

Fréquence des entretiens

En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même :

- d'apprécier le degré d'accompagnement à mettre en œuvre ;
- d'identifier les thèmes nécessitant d'être abordés et approfondis en fonction des besoins du patient ;
- d'apprécier le nombre d'entretiens thématiques nécessaires au suivi optimal du patient.

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

La convention prévoit un entretien d'évaluation puis plusieurs entretiens thématiques à adapter en fonction des besoins du patient.

Evaluation de l'acquisition par le patient des informations données

- L'appréciation de l'appropriation par le patient des informations essentielles se fait selon 3 niveaux :
  □ Acquis (A) □ Partiellement Acquis (PA) □ Non Acquis (NA)
- Le pharmacien considère qu'une notion est
  - « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient,
  - « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises,
  - « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

A l'issue de l'entretien d'évaluation, vous devez évaluer la situation et juger s'il est opportun ou non de contacter le médecin ou de conseiller au patient une consultation chez son médecin. Cet entretien d'évaluation doit permettre de programmer plusieurs entretiens thématiques personnalisés dont les thèmes porteront suivant le cas sur la surveillance biologique du traitement, l'observance, les effets du traitement, la vie quotidienne et l'alimentation.

INFORMATIONS GENERALES CONCERNANT LE PATIENT

Nom : Prénom : Date de naissance : N° d'Immatriculation : Régime d'affiliation : Adresse :

Date de l'entretien d'évaluation et nom du pharmacien : Nombre d'entretiens prévisionnels : Nombre d'entretiens réalisés :

1. L'entretien d'évaluation

1.1 Informations générales

1. Poids au moment de l'entretien Le patient a-t-il maigri récemment ?	
2. Nom de l'AOD prescrit	
3. Nom et spécialité du prescripteur	
4. Autres médicaments prescrits	
5. Autres médicaments/compléments alimentaires consommés par le patient	
6. Habitudes de vie pouvant interférer avec le traitement par AOD notamment activités ou sport à risque	
7. Historique de la prescription des ACO	
8. Difficultés motrices/cognitives/sensorielles	
9. Vérification de l'absence de contre-indication au TT	
10. Avez-vous un carnet de suivi et/ou une carte AOD ?	

1.2 Notions générales sur le traitement par AOD

1. Comment vivez-vous globalement votre traitement ?	
2. Savez-vous à quoi sert le « nom de la spécialité AOD prescrite » ?	□ oui □ non
3. Savez-vous pourquoi le « nom de la spécialité AOD prescrite » vous a été prescrit ? 4. Si oui, êtes-vous capable de restituer en termes simples l'indication thérapeutique ?	□ oui □ non □ oui □ non
5. Savez-vous si ce médicament comporte certains risques ? Si oui, les connaissez-vous?	□ oui □ non
6. Connaissez-vous la dose prescrite par votre médecin ? si oui, la respectez-vous?	□ oui □ non
7. Quand prenez-vous ce médicament ? et savez-vous qu'il faut le prendre tous les jours à la même heure? Pour Xarelto® 15 mg et 20 mg, savez-vous qu'il doit être pris avec des aliments ?	□ oui □ non
8. En-dehors de votre médecin ou de votre pharmacien, quels autres professionnels de santé rencontrez-vous ?	…….
9. Présentez-vous la carte aux professionnels de santé « je prends un traitement anticoagulant par AOD » qui vous a été remise ?	□ oui □ non
10. Savez-vous que vous devez tenir informé votre médecin traitant de toute intervention médicale, même bénigne (extraction dentaire, petite chirurgie, etc.) ou changement dans votre situation (par exemple survenue d'une grossesse) ?	□ oui □ non

2. Les entretiens thématiques

2.1 Thème 1 : L'observance

5. Le patient sait-il qu'il est important d'être observant ?		A □PA □NA
6. Le questionnaire de Girerd: score Compter un point par réponse négative aux questions suivantes		□=6 □= 4 ou 5 □≤ 3
	- Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ?	oui/non
	- Depuis la dernière consultation avez-vous été en panne de médicament ?	oui/non
	- Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	oui/non
	- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	oui/non

	- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	oui/non
	- Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	oui/non
7. Le patient connait-il les risques en cas d'oubli ?		□A □PA □NA
8. Le patient sait-il quoi faire en cas d'oubli ? Si oui, explicitez		□A □PA □NA

2.2 Thème 2 : la surveillance biologique du traitement

a. L'importance du suivi de la fonction rénale

1. Le patient sait-il que la fonction rénale (cl creat évaluée par la méthode de Cockroft) doit être surveillée au moins une fois par an	□A □PA □NA
2. Le patient connait-il les situations cliniques possiblement associées à une fonction rénale altérée ? Si oui, explicitez	□A □PA □NA
3. Le patient sait-il s'il est fragilisé ? Si oui pourquoi	□A □PA □NA
4. Le patient sait-il qu'il doit boire régulièrement, sans attendre d'avoir soif, notamment l'été, en cas de chaleur ou en cas de diarrhée ?	□A □PA □NA

b. Importance du suivi de l'hémoglobine

5. Le patient sait-il que le taux d'hémoglobine doit être surveillé au moins une fois par an ?	□A □PA □NA

2.3 Thème 3 : les effets du traitement

a. Surveillance de l'apparition des signes évocateurs d'une dose trop élevée

1. Le patient connaît-il les signes évocateurs d'un surdosage et la conduite à tenir? - signes inquiétants : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, crachats sanglants, vomissements sanglants, épistaxis, saignement persistant ; - signes trompeurs : fatigue, essoufflement, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué ; - signes banals : saignement des gencives, saignement de nez, hémorragie conjonctivale, règles exceptionnellement abondantes, hématomes.	□A □PA □NA

2. Lui est-il déjà arrivé de ressentir certains de ces signes ? Si oui, qu'a-t-il fait ?	□ oui □ non ……

b. Les autres médicaments

3. Hormis ce traitement, le patient prend-il d'autres médicaments ?	□ oui □ non
4. Le patient connaît-il les médicaments qui sont contre-indiqués avec son traitement ? Si oui, peut-il citer des médicaments d'usage courant contre-indiqués avec son traitement ?	□ oui □ non □ oui □ non
5. Arrive-t-il au patient de prendre, sans avis médical ou conseil pharmaceutique, d'autres médicaments qu'il a par exemple dans son armoire à pharmacie ? Si oui, lesquels ?	□ oui □ non

2.4 Thème 4 : la vie quotidienne et l'alimentation

1. Le patient connait il son poids ? Si poids < 60 kg (< 50 kg pour Pradaxa®), sait-il qu'il doit le surveiller régulièrement et alerter son médecin en cas de perte de poids	□A □PA □NA
2. Le patient connaît-il les précautions à prendre pour minimiser le risque hémorragique dans la vie quotidienne (prévention des chocs et blessures lors d'activités sportives ou de loisirs) ? Peut-il en citer 3 ?	□ oui □ non □ oui □ non
3. Le patient sait-il qu'il ne doit pas prendre de compléments alimentaires, de produits de phytothérapie ni d'aromathérapie sans en parler à son médecin ou son pharmacien ?	□A □PA □NA

CONCLUSION POUR LE PATIENT

(A la fin de chaque entretien)	**Entretien d'évaluation**	**Entretien thématique 1**	**Entretien thématique 2**	**Entretien thématique 3**	**Entretien thématique 4**
1. Le patient a-t-il des questions ? Si oui, lesquelles ?	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

CONCLUSION POUR LE PHARMACIEN

	Entretien d'évaluation	**Thème observance**	**Thème effets du**	**Thème surveillance**	**Thème vie quotidienne**

			traitement	**biologique**	
1. Petite synthèse de l'entretien et durée approximative					
2. Appréciation du pharmacien sur le niveau d'information du patient					
3. Prévoir la présence d'un accompagnant pour l'entretien suivant	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
4. Prévoir l'orientation du patient vers le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
5. Prévoir une prise de contact avec le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même :

- d'apprécier le degré d'accompagnement à mettre en œuvre ;
- d'identifier les thèmes nécessitant d'être abordés et approfondis en fonction des besoins du patient ;
- d'apprécier le nombre d'entretiens thématiques nécessaires au suivi optimal du patient.

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Le pharmacien doit lors des entretiens thématiques suivants procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d'environnement, d'alimentation, d'état de santé…).

Arrêt du traitement anticoagulant oui/non Date : …..

L'arrêt du traitement anticoagulant implique l'arrêt de l'accompagnement AOD

ANNEXE IX - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS ASTHMATIQUES SOUS TRAITEMENT DE FOND PAR CORTICOÏDES INHALES ET FICHE DE SUIVI PATIENTS

GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS ASTHMATIQUES SOUS TRAITEMENT DE FOND PAR CORTICOÏDES INHALES

Pourquoi accompagner les patients asthmatiques

Les corticoïdes inhalés, seuls ou associés constituent le traitement de référence de l'asthme persistant. Pris conformément aux prescriptions des médecins, ces médicaments permettent le contrôle de l'asthme, objectif principal de la prise en charge des patients asthmatiques. Néanmoins, l'analyse de la littérature met en évidence que chez 27% à 60% [4] des personnes asthmatiques, le niveau de contrôle des symptômes est insuffisant. Les raisons de ce constat peuvent être multiples, par exemple, l'aggravation de la maladie, une mauvaise observance, ou des erreurs dans la manipulation de l'inhalateur.

Les patients éligibles au dispositif d'accompagnement sont ceux présentant une prescription de corticoïde inhalé, et dont la durée de traitement prévisible est supérieure ou égale à 6 mois.

Aussi, à l'occasion de l'accompagnement, l'explication au patient asthmatique de l'ensemble des informations relatives à son traitement, dans la continuité de la prise en charge médicale, sont des éléments capitaux pour son appropriation et pour l'atteinte des objectifs thérapeutiques.

Par ailleurs, l'évaluation des points faibles et des points forts de l'adhésion au traitement par le patient, apparaît déterminante de son adhésion au dispositif d'accompagnement et de son bon suivi dans le temps. En effet, un patient bien et justement informé est un patient plus observant. Le pharmacien doit, de ce point de vue, adapter son suivi au besoin d'accompagnement du patient ce qui signifie qu'il doit tout en explicitant au patient l'intérêt global de l'accompagnement sur ses différents aspects, être en mesure de discerner, pour un patient donné, les thèmes sur lesquels l'accompagnement devra porter par la suite, dans un objectif d'optimisation du suivi.

Ce guide, validé par la HAS, est conçu pour vous aider à appréhender au mieux la conduite des entretiens pharmaceutiques dans le cadre de l'accompagnement des patients asthmatiques chroniques sous traitement de fond par corticoïdes inhalés.

Il a été élaboré par les partenaires conventionnels après revue de la littérature et de sites institutionnels et associatifs[5].

Une évaluation des besoins de suivi du patient doit être réalisée à l'occasion d'un entretien d'évaluation. Outre le recueil des informations générales relatives au patient, cette évaluation doit permettre d'identifier le ou les axes d'accompagnement à mettre en œuvre pour un patient donné et ainsi, de mieux cibler les notions devant prioritairement être abordées. Cette

---

[4] Cuecq A., Pepin S., Ricordeau P. Remboursement de médicaments antiasthmatiques : une approche de la prévalence et du contrôle de l'asthme *CNAMTS Points de repère* 2008 ; 24 : 1-11.
Anissa Afrite, Caroline Allonier, Laure Com-Ruelle, Nelly Le Guen. L'asthme en France en 2006 : prévalence, contrôle et déterminants. Rapport *IRDES* n° 549, janvier 2011.

[5] Éducation thérapeutique du patient asthmatique. Adulte et adolescent. Recommandation HAS, juin 2001 ; Recommandation pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents, HAS septembre 2004 ; Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 18 avril 2000 ; site Ameli-santé ; site de la fondation du souffle contre les maladies respiratoires ; site asthme et allergies ; documents d'accompagnement des patients asthmatiques canadiens (site INESSS) et anglais (site PSNC/asthma support pack ; le site du NHS ; le site de asthma.org.
« Rôle du pharmacien dans la prise en charge du patient asthmatique » , ginasthma.org

approche permet de favoriser une meilleure assimilation de ces notions. Il convient donc d'ajuster le niveau d'information, non seulement à la compréhension du patient mais à son besoin de suivi.

Mener l'entretien pharmaceutique

Le pharmacien débute le premier entretien (entretien d'évaluation) par le recueil d'informations générales relatives au patient. Il abordera ensuite lors des entretiens thématiques suivants et en fonction des besoins du patient, les notions générales et fondamentales relatives au traitement proprement dit et à son suivi.

Acquisition des informations données au patient

- L'appréciation de l'appropriation par le patient des informations essentielles se fait selon 3 niveaux :

  □ Acquis (A) □ Partiellement Acquis (PA) □ Non Acquis (NA)

- Le pharmacien considère qu'une notion est :
  - « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient et qu'il est capable de la restituer avec ses propres termes et de la mettre en pratique ;
  - « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises ;
  - « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

Lors de la prise de RDV, le pharmacien demande avec insistance au patient d'apporter son carnet de suivi AVK à chaque entretien et s'assure de l'existence d'un dossier pharmaceutique ouvert et actif. A défaut, il propose au patient d'ouvrir un dossier pharmaceutique, selon les dispositions réglementaires en vigueur, notamment le libre choix du patient d'accepter ou non l'ouverture d'un dossier pharmaceutique.

1. **Points à aborder lors de l'entretien d'évaluation :**

1.1 <u>Informations générales concernant le patient</u>

- Nom et prénom
- Age
- Numéro de sécurité sociale
- Régime d'affiliation
- Adresse
- Spécialités prescrites : posologies et date de début de traitements respectives
- Consultation du dossier pharmaceutique et proposition de création d'un DP si le patient n'en a pas encore
- Nom du médecin traitant et/ou du pneumologue
- Identification des situations nécessitant assistance (Difficultés motrices/cognitives/sensorielles)

1.2 Evaluation de l'adhésion du traitement prescrit et observance

- Recherche d'une éventuelle détention par le patient d'un plan d'action de l'asthme, d'un auto-questionnaire, d'un peak-flow, tout autre document en rapport avec l'asthme du patient
- Suivi par le patient d'un programme d'éducation thérapeutique, ancien ou en cours
- Indication du traitement
- Perception globale par le patient de son traitement de l'asthme
- Notion de traitement de fond et de traitement de la crise
- Importance de l'observance

Un bilan doit être réalisé par le pharmacien à l'issue de l'entretien d'évaluation sur la base des réponses formulées par le patient, afin de déterminer le ou les axes de l'accompagnement à mettre en place en fonction des besoins identifiés du patient.
Sur cette base, il sera décidé de convenir de plusieurs entretiens spécifiques en précisant au patient le contenu de l'accompagnement.
Tous les éléments abordés lors de l'entretien d'évaluation pourront être développés lors des entretiens thématiques suivants, au travers des différents thèmes proposés ci-dessous.

2. Thèmes à aborder lors des entretiens suivants en fonction des conclusions de l'entretien d'évaluation

2.1 Thème 1 : Les principes du traitement

Si le patient n'est pas sûr de l'effet de ses médicaments, lui expliquer leurs modes d'actions et leurs impacts sur le contrôle de l'asthme.
Pour que le patient comprenne comment et pourquoi il doit prendre ses médicaments, il est important de lui re-expliquer les informations déjà transmises par son médecin sur la manière dont l'asthme affecte les voies respiratoires, notamment que :

- l'asthme est une maladie chronique inflammatoire et obstructive des bronches, information nécessaire à la compréhension de l'intérêt de l'observance ;
- l'inflammation chronique est associée à une hyperréactivité des voies respiratoires. En effet, en contact avec un élément irritant, les muscles qui se trouvent dans les parois des voies respiratoires se contractent, ce qui entraîne la diminution de leur calibre. Leur paroi interne devient enflammée ce qui entraîne leur gonflement et la sécrétion de mucus dans la zone centrale où passe l'air. Les voies respiratoires sont alors obstruées. L'air passe moins bien que chez une personne non asthmatique à travers ces voies, d'où les symptômes de l'asthme observés telle que la gêne respiratoire.

Montrer au patient la planche illustrée disponible dans les supports d'accompagement permettant de visualiser des bronches saines et des bronches atteintes d'asthme.

- Informations sur le traitement de la crise :

- rappel du nom du médicament de la crise
- effets recherchés :
  - traiter la crise ;
  - entrainer une relaxation des muscles, contractés lors de la crise, induisant l'élargissement des voies aériennes. Ainsi la respiration est plus facile ;
  - agir rapidement : le délai d'action est quasi immédiat, en 5 à 10 min ;
- à prendre à la demande, tout de suite après l'apparition des symptômes de la crise ou en prévention de l'asthme d'effort. Rappeler la posologie prescrite si nécessaire ;

- toujours avoir un médicament de la crise sur soi ;
- comment vérifier la quantité de produit restant dans un produit inhalé : confronter la posologie et le nombre de doses du flacon ;
- une utilisation > 2 fois par semaine est un signe d'aggravation de l'asthme et peut être due à une difficulté d'adhésion au traitement de fond, parlez-en à votre médecin.

➢ Informations sur le traitement de fond : médicaments du contrôle de l'asthme

- rappel du nom du médicament de fond ;
- effets recherchés :
    - réduire les symptômes de l'asthme et à terme, les crises d'asthme. Le traitement de fond agit en réduisant l'inflammation, c'est-à-dire la sensibilité des bronches aux agressions (froid, allergènes…). Le médicament fait dégonfler la paroi à l'intérieur des bronches et ainsi diminue voire fait disparaître leur obstruction ;
    - améliorer la fonction respiratoire. Un délai d'action de 7 à 14 jours pour ressentir les 1er bienfaits est nécessaire ;
    - permettre une vie quasi-normale ;
    - améliorer l'adhésion du patient au traitement ;
- ne soulage pas la crise d'asthme mais la prévient ;
- à prendre tous les jours, sur le long terme, même si la gêne respiratoire et les symptômes ont disparu, pour garantir l'efficacité du traitement, et toujours à la/aux mêmes heures pour mieux s'en souvenir ;
- ne pas arrêter sans avis médical ;
- comment vérifier la quantité de produit restant dans un produit inhalé : confronter la posologie et le nombre de doses du flacon ;
- si le traitement de fond n'est pas pris comme indiqué sur l'ordonnance, le patient s'expose à une augmentation de l'inflammation et donc à une augmentation de la fréquence des crises d'asthme.
  En revanche, correctement pris, le traitement de fond peut aboutir à un minimum, voire une absence de gêne respiratoire et d'exacerbation, permettant ainsi de mener une vie presque normale, les limitations d'activités quotidiennes, professionnelles, sportives, étant les plus minimes possibles.

2.2 Thème 2 : Les principes de la technique d'inhalation

Inciter le patient à la manipulation de son traitement de fond. En effet, il est important que le patient montre comment il inhale son corticoïde afin de savoir si sa technique est correcte. Si la technique du patient est incorrecte, montrer la technique d'inhalation adéquate. Insister sur ce qu'il ne faut pas faire et ce qu'il faut faire en vous aidant du guide disponible dans les supports d'accompagement qui décrit, pour chaque type d'inhalateur, la manière de l'utiliser.
De même, inciter le patient à la manipulation de son traitement de la crise. Si la technique du patient est incorrecte, montrer la technique d'inhalation adéquate.

Pour avoir accès aux vidéos des différentes techniques d'inhalation, cliquez sur le lien ci-dessous : https://splf.fr/videos-zephir/

Ce site, réalisé par la SPLF, regroupe les vidéos d'utilisation des thérapeutiques inhalées de l'asthme et de la BPCO chez l'adulte.

2.3 Thème 3 : Les effets des traitements

- Les effets indésirables des médicaments de l'asthme : corticoïdes inhalés (traitement de fond) et bronchodilatateurs d'action brève (traitement de la crise)

Discuter de l'efficacité /sécurité des médicaments de l'asthme :

- corticoïdes inhalés : fréquemment, possibilité de survenue de candidose oropharyngée, de gêne pharyngée, de dysphonie, de raucité de la voix, pouvant être prévenues par rinçage de la bouche après inhalation ;
- bronchodilatateurs d'action brève : céphalées, tremblements, tachycardie, plus rarement irritation de la bouche et de la gorge, crampes musculaires, palpitations
- comme avec d'autres produits inhalés, possibilité de survenue de toux et rarement de bronchospasme à la suite de l'inhalation.
  Dans ce cas, inciter le patient à consulter rapidement son médecin afin d'évoquer ce phénomène.

- Les interactions médicamenteuses : s'assurer que le patient ne s'y expose pas

Certains médicaments peuvent interagir avec les antiasthmatiques et participer au non contrôle de l'asthme du patient. Repérer les médicaments que prend par ailleurs le patient, qu'ils soient co-prescrits ou pris en automédication, notamment:

- broncho-constricteurs : bêtabloquants, aspirine, AINS ;
- dépresseurs respiratoires : antitussifs opiacés ou sédatifs ;
- irritants locaux tels que les aérosols.
  La règle consiste à ne jamais prendre de médicaments qui n'aient été prescrits par un médecin ou conseillé par un pharmacien ni, a fortiori, un autre médicament de sa propre initiative.

2.4 Thème 4 : L'observance, l'importance de l'adhésion au traitement par corticoïdes inhalés

Evaluer l'adhésion au traitement, notamment la prise irrégulière ou l'interruption de traitement, grâce au questionnaire de Girerd.
Confronter, quand cela est possible, les informations données par le patient à l'historique des délivrances des médicaments de fond et/ou de la crise et vérifier l'adéquation de la prescription avec le rythme de délivrance des médicaments.
Discuter des sentiments, croyances et plus globalement des représentations des patients à l'égard des médicaments de l'asthme et des raisons pour lesquelles ils ne prennent pas leurs médicaments (incluant la survenue d'effet indésirable : cf. ci-dessous).
Un changement du dispositif d'inhalation est à considérer si ce dernier entraîne un défaut d'adhésion. Dans ce cas, contacter le prescripteur pour échanger sur le sujet.

Pour les patients en reprise de traitement suite à une phase d'interruption, demander quelle est la cause de l'arrêt de traitement ?

Trouver des astuces pour limiter les oublis : prendre le traitement de fond toujours à la/aux même(s) heure(s) pour mieux s'en souvenir.

2.5 Thème 5 : Facteurs déclencheurs de l'asthme et conseils pour les éviter

La prise en charge des patients asthmatiques passe par le traitement pharmacologique mais aussi par l'éviction des facteurs déclenchant ou aggravant l'asthme. Il est donc préalablement nécessaire de les identifier.
Cette partie de l'accompagnement se situe dans la continuité de la prise en charge du patient par son médecin. En effet, elle aide le patient à identifier les facteurs déclencheurs qu'il n'aurait pas évoqués lors de la consultation. Le pharmacien pourra prendre contact avec le médecin, avec l'accord du patient, pour préciser ces facteurs et les mesures d'éviction.
Aussi, demander au patient d'enregistrer les moments et les conditions durant lesquelles son asthme s'aggrave. Noter sur le tableau de la fiche de suivi les déclencheurs de l'asthme identifiés par le patient et expliquer comment limiter leur impact, quand cela est possible.
Inviter le patient à communiquer à son médecin les éventuels facteurs récemment identifiés.

	Le facteur est-il retrouvé chez le patient ?	**Mesure d'éviction**
Allergènes : Un asthme sur 2 de l'adulte est dû à un facteur allergique. Maîtriser son environnement en limitant les allergènes permet de prévenir les crises		
Les acariens et moisissures	O/N	Laver régulièrement la literie (1 fois par semaine). Eviter les éléments qui retiennent la poussière dans son intérieur: moquette, double rideaux, tentures murales, canapé en tissu…. Aérer les chambres quotidiennement. Aérer les pièces humides, telle que la salle de bains, afin de limiter la moisissure.
Les animaux domestiques	O/N	Evaluer la pertinence d'adopter un animal domestique au regard de votre asthme. Eviter de faire rentrer l'animal dans l'habitation, le garder à distance de la chambre à coucher ou de la pièce principale. Il s'avère parfois utile de laver les chats et les chiens deux fois par semaine.
Les pollens	O/N	Éviter de tondre la pelouse au printemps. Bannir les plantes allergisantes, telles que : thuyas, bouleaux, cyprès etc… Aspirer régulièrement votre intérieur et enlever la poussière avec un chiffon humide.

Les aliments : - additifs alimentaires. Ex : sulfites, tartrazine (E102), acide benzoïque (E210), … - allergies alimentaires. Ex : cacahuètes, noix, sésame, crustacées, produits laitiers, œufs….	O/N	Eviter de consommer les aliments identifiés comme déclencheurs de l'asthme. Répéter la nécessité de l'éviction totale de l'aliment si allergie majeure connue.
Pollution		
Atmosphérique	O/N	Eviter l'exercice physique en cas de pic de pollution chez les personnes connues comme sensibles ou qui présenteraient une gêne à cette occasion.
De l'intérieur : fumée de cheminée, peintures, solvants ….	O/N	Eviter d'utiliser ces produits. En cas d'utilisation de ces produits, ventiler votre intérieur.
Tabac		
Actif	O/N	Conseiller l'arrêt du tabac et un rendez-vous avec le médecin traitant ou un médecin spécialisé dans l'arrêt du tabac. Informer sur le service « tabac info service » : site tabac-info-service.fr ou appeler au n°3989
Passif	O/N	Limiter le contact avec les fumeurs, demander aux fumeurs de ne pas fumer dans les lieux de vie communs : intérieur d'habitation, de voiture. Si cela n'est pas possible, aérer les lieux de vie communs, etc….
Autres		
Infection des voies respiratoires (rhume, grippe, bronchite, sinusite…)	O/N	Inciter à la vaccination anti-grippale. Le vaccin est gratuit pour les personnes asthmatiques.

Facteurs psychologiques : anxiété, stress, émotions importantes	O/N	Penser à toujours avoir son traitement de la crise sur soi.
Changements de temps, froid, humidité	O/N	Penser à toujours avoir son traitement de la crise sur soi.
Exercice physique important en durée ou en intensité		Inciter le patient à en parler avec son médecin pour qu'il définisse avec lui la conduite à tenir.

Donner au patient un mémo sur les facteurs déclenchant/aggravant de l'asthme avec les conseils d'éviction quand cela est possible.
Lui demander d'en prendre connaissance et d'y noter les éventuels facteurs repérés comme déclenchant/aggravant ses crises.
Ces facteurs déclenchant/aggravant et les conseils d'éviction pourront être discutés avec le médecin traitant, après accord du patient.

3. Conclusion

La fin des entretiens peut être l'occasion d'un temps d'échanges plus informels avec le patient, notamment pour lui proposer de poser des questions complémentaires.

Fixer le cas échéant la date du prochain rendez-vous et le ou les thèmes qui seront abordés. En fonction du niveau de connaissance du patient constaté à l'issue de l'entretien d'évaluation, cette date sera fixée à plus ou moins brève échéance. Lui demander d'apporter si besoin le mémo sur les facteurs déclencheurs de l'asthme et le cas échéant tout document en rapport avec son asthme.

Eventuellement, prévoir ou inciter le patient à se faire accompagner d'une personne de son choix lors de l'entretien suivant.

Présenter la façon dont va se dérouler la suite de l'accompagnement ainsi que la coordination que le pharmacien va instaurer avec le médecin désigné par le patient.

Lui rappeler l'utilité du Dossier Pharmaceutique pour détecter d'éventuelles interactions médicamenteuses.

En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même :

- d'apprécier le degré d'accompagnement à mettre en œuvre ;
- d'identifier les thèmes nécessitant d'être abordés et approfondis en fonction des besoins du patient ;
- d'apprécier le nombre d'entretiens thématiques nécessaires au suivi optimal du patient.

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Le pharmacien doit ainsi lors des entretiens suivants procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d'environnement, d'alimentation, d'état de santé…).

Par ailleurs, le pharmacien profitera des différents moments d'échanges avec le patient, notamment, lors de la dispensation du traitement, pour le sensibiliser au recyclage des dispositifs d'inhalation utilisés. En effet, ces derniers ne doivent pas être jetés à la poubelle mais doivent être ramenés à l'officine afin que leur recyclage soit pris en charge de façon adapté via le circuit Cyclamed.

FICHE DE SUIVI DU PATIENT ASTHMATIQUE

Cette fiche de suivi aborde l'ensemble des points qui apparaissent incontournables pour un suivi optimal du patient. Elle doit ainsi être considérée comme un fil conducteur des entretiens (d'évaluation et thématiques) et non comme un verbatim précis des questions à poser. Vous devrez par conséquent vous l'approprier afin d'être en mesure de vous adapter à la situation réelle de l'entretien.

Cette fiche constitue également, pour vous, un support du suivi du patient qu'il conviendra de conserver afin de mieux appréhender le prochain entretien. A chaque question posée, complétez si nécessaire avec des explications et analysez les réponses faites par le patient afin d'adapter votre discours et vous assurer de la bonne compréhension des messages transmis.

Fréquence des entretiens

En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même :

- d'apprécier le degré d'accompagnement à mettre en œuvre ;
- d'identifier les thèmes nécessitant d'être abordés et approfondis en fonction des besoins du patient ;
- d'apprécier le nombre d'entretiens thématiques nécessaires au suivi optimal du patient.

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Pour rappel, la convention prévoit un entretien d'évaluation puis plusieurs entretiens spécifiques à adapter en fonction des besoins du patient.

Evaluation de l'acquisition par le patient des informations donnée

L'appréciation de l'appropriation par le patient des informations essentielles se fait selon 3 niveaux :

□ Acquis (A) □ Partiellement Acquis (PA) □ Non Acquis (NA)

Le pharmacien considère qu'une notion est

- « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient,
- « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises,
- « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

A l'issue de l'entretien d'évaluation, vous devez évaluer la situation et juger s'il est opportun ou non de contacter le médecin ou de conseiller au patient une consultation chez son médecin.

Cet entretien d'évaluation doit permettre de programmer plusieurs entretiens thématiques personnalisés dont les thèmes porteront suivant le cas sur les principes du traitement, la technique d'inhalation, les effets du traitement, l'observance et l'importance de l'adhésion au traitement et les facteurs déclenchants de l'asthme.

INFORMATIONS GENERALES CONCERNANT LE PATIENT

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

N° d'Immatriculation :

Régime d'affiliation :

Adresse :

Date de l'entretien d'évaluation et nom du pharmacien :

Nombre d'entretien prévisionnels :

Nombre d'entretiens réalisés :

1. L'entretien d'évaluation

1.1 Informations générales concernant le patient

Spécialités prescrites	Posologies	Date début traitement
……..		
……..		
Nom du MT et / pneumologue		
Difficultés motrices/cognitives/ sensorielles		

Informations générales concernant le traitement de l'asthme et sa compréhension par le patient

1. Possédez-vous un plan d'action de l'asthme, un auto-questionnaire, un peak-flow, tout autre document en rapport avec votre asthme (préciser)	□ oui □ non
2. Avez-vous suivi ou suivez-vous un programme d'ETP dans une école de l'asthme ?	□ oui □ non Date, durée du programme
3. Savez-vous pourquoi ce traitement vous est prescrit ?	□ oui □ non
4. Comment vivez-vous globalement votre asthme (pour les personnes en reprise de traitement de fond après une période d'interruption)	……..
5. Pouvez-vous m'indiquer les noms de vos médicaments de l'asthme : pour le traitement de fond ? pour les crises ? Si non, repréciser et indiquer le sur la boite.	 □ oui □ non □ oui □ non
6. Connaissez-vous la dose prescrite par votre médecin pour : le(s) médicament(s) du traitement de fond ; le médicament de la crise. Si non, repréciser les posologies conformément à l'ordonnance.	 □ oui □ non □ oui □ non
7. Prenez-vous régulièrement votre traitement de fond ?	□ oui □ non

8. Les entretiens thématiques

2.1 Thème 1 : Les principes du traitement (traitement de fond et de la crise)

1. Le patient peut-il bien différencier le traitement de la crise et le traitement de fond et décrire comment ses médicaments agissent? Si non expliquer. Evoquer notamment : - la chronicité de l'asthme pour expliquer la nécessité de se traiter sur du long terme ; - les composantes inflammatoire et obstructive de l'asthme qui permettent de comprendre comment agissent les 2 types de traitement	A-PA-NA
2. Le patient connaît il le bénéfice de son traitement de fond? Si non, ré-expliquer que l'asthme contrôlé peut aboutir à ZERO gêne respiratoire, d'où l'intérêt de prendre le traitement de fond et décrire les effets recherchés (cf guide)	A-PA-NA
3. Le patient sait- il qu'il doit toujours avoir à disposition immédiate un traitement de la crise ? Si non expliquer.	□ oui □ non
4. Le patient sait-il quand prendre le « médicament de la crise » ? lui demander de préciser Si non, rappeler les circonstances adéquates et en parler au médecin traitant, après accord du patient	

2.2 Thème 2 : La technique d'inhalation

Le patient maitrise-t-il la technique d'inhalation de ses médicaments ? Démonstration par le patient. Si incorrect, démontrer.	A-PA-NA

2.3 Thème 3 : Les effets des traitements

a. Les effets indésirables

1. Le patient a-t-il ressenti des effets indésirables pouvant être liés à son traitement de fond? Par exemple : candidose oropharyngée, gêne pharyngée, dysphonie, raucité de la voix, survenue de toux ou de bronchospasme à la suite de l'inhalation. Le patient a-t-il ressenti des effets indésirables pouvant être liés à son traitement de la crise : céphalées, tremblements, tachycardie, plus rarement irritation de la bouche et de la gorge, crampes musculaires, palpitations Si oui, donner des conseils adaptés pour les prévenir ou les atténuer, si possible.	□ oui □ non si oui lesquels Espace écriture

Les autres médicaments, les interactions médicamenteuses

2. Hormis ce traitement, le patient prend-il d'autres traitements ? Si oui, lesquels ? Selon la saison, le patient a-t-il été vacciné contre la grippe ? Outre les médicaments du dossier pharmaceutique / prescrits par le médecin traitant, le pneumologue et autres spécialistes, rechercher les automédications ; Repérer les médicaments qui pourraient interagir avec son traitement de l'asthme.	□ oui □ non si oui lesquels Espace écriture

2.4 Thème 4 : L'observance, l'importance de l'adhésion au traitement par corticoïdes inhalés

1. Le patient sait-il qu'il est important d'être observant ?		A □PA □NA
2. Le questionnaire de Girerd: score Compter un point par réponse négative aux questions suivantes		□=6 □= 4 ou 5 □≤ 3
a	- Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ?	oui/non
	- Depuis la dernière consultation avez-vous été en panne de médicament ?	oui/non
	- Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	oui/non
	- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	oui/non
	- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	oui/non
	- Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	oui/non
3. Dans le cas où le patient est en reprise de traitement suite à une phase d'interruption, peut-il préciser la raison pour laquelle il a arrêté son traitement de fond?		□A □PA □NA

2.5 Thème 5 : Les facteurs déclenchant / aggravant de l'asthme et conseils pour les éviter

1. Le patient peut-il dire s'il a identifié des facteurs qui déclenchent/aggravent son asthme ?	□ oui □ non
2. Si non, demander au patient d'y réfléchir et de noter d'éventuels facteurs qu'il aurait repérés pour le prochain entretien. Si oui, indiquer lesquels dans le tableau suivant au fur et à mesure des entretiens et donner des conseils pour les éviter quand cela est possible. Quand l'éviction n'est pas possible, ré-insister sur l'importance d'avoir toujours sur soi un traitement de la crise.	
Allergènes Des tests cutanés ont-ils été réalisés ? oui non	
Les acariens et moisissures	
Les animaux domestiques	
Les pollens	
Les aliments	
Pollution	
Atmosphérique	
De l'intérieur : fumée de cheminée, peintures, solvants, moquette….	
Tabac	
Actif	
Passif	
Autres	
Infection des voies respiratoires (rhume, grippe, bronchite, sinusite …)	
Facteurs psychologiques : anxiété, stress, émotions importantes	
Changements de temps, froid, humidité	
Exercice physique	

Remettre au patient une brochure qui liste les principaux facteurs déclencheurs d'asthme. Si le patient en découvre un ou plusieurs entre 2 entretiens, il le(s) cochera et sera invité à le/les évoquer au prochain entretien.

CONCLUSION POUR LE PATIENT

(A la fin de chaque entretien)	**Entretien d'évaluation**	**Entretien thématique 1**	**Entretien thématique 2**	**Entretien thématique 3**	**Entretien thématique 4**	**Entretien thématique 5**
Le patient a-t-il des questions ? Si oui, lesquelles ?	□ oui □ non Espace écriture	□ oui □ non Espace écriture	□ oui □ non Espace écriture	□ oui □ non Espace écriture	□ oui □ non Espace écriture	□ oui □ non Espace écriture

CONCLUSION POUR LE PHARMACIEN

	Entretien d'évaluation	**Thème : les principes du traitement**	**Thème : la technique d'inhalation**	**Thème : les effets des traitements**	**Thème l'observance**	**Thèmes : les facteurs déclenchants / aggravants**
1. Petite synthèse de l'entretien et durée approximative	Espace écriture	Espace écriture	Espace écriture	Espace écriture	Espace écriture	Espace écriture
2. Appréciation du pharmacien sur le niveau d'information du patient	Espace écriture	Espace écriture	Espace écriture	Espace écriture	Espace écriture	Espace écriture
3. Prévoir la présence d'un accompagnant pour l'entretien suivant	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
4. Prévoir l'orientation du patient vers le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
5. Prévoir une prise de contact avec le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même :

- d'apprécier le degré d'accompagnement à mettre en œuvre ;
- d'identifier les thèmes nécessitant d'être abordés et approfondis en fonction des besoins du patient ;

- d’apprécier le nombre d’entretiens thématiques nécessaires au suivi optimal du patient.

L’accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Le pharmacien doit lors des entretiens thématiques suivants procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d’environnement, d’alimentation, d’état de santé…).

Insister sur l’importance de la technique d’inhalation, de l’adhésion du traitement par corticoïde inhalé, de l’identification des facteurs qui déclenchent ou aggravent l’asthme.

ANNEXE X - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTICANCEREUX ORAUX ET FICHE DE SUIVI PATIENT

GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTICANCEREUX ORAUX

Ce guide, élaboré à partir des documents de références établis par l'INCa, est conçu pour vous aider à appréhender au mieux la conduite des entretiens pharmaceutiques dans le cadre de l'accompagnement des patients traités par anticancéreux oraux.

I) Pourquoi accompagner les patients traités par anticancéreux oraux ?

Les cancers sont la première cause de mortalité en France. D'après l'INCa, près de 382 000 cas ont été estimés en 2018 et on considère que près d'un patient sur deux guérit de son cancer.

Historiquement, la prise en soins du cancer repose sur la chirurgie, la radiothérapie et les chimiothérapies cytotoxiques très pourvoyeuses d'effets indésirables. Les chimiothérapies par voie intraveineuse sont administrées sur une durée courte à l'hôpital, par cycles.

Ces dernières années, l'avancée de la recherche dans la connaissance des cancers a permis le développement de molécules ciblant les mécanismes de fonctionnement des cellules cancéreuses : les thérapies ciblées, véritable changement de paradigme dans la prise en soins des patients cancéreux. En effet, ces traitements sont généralement pris au long cours jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une intolérance.

En 2015, 25 % des traitements du cancer sont des thérapies ciblées et entre 2012 et 2015, 60% des autorisations de mise sur le marché pour des traitements du cancer ont été octroyées à des thérapies ciblées. Plus de 75 % de ces thérapies sont des traitements *per os*. L'essor des anticancéreux *per os* est considérable, puisqu'aujourd'hui :

- 40 % sont des thérapies ciblées,
- 37 % des chimiothérapies conventionnelles,
- 18 % de l'hormonothérapie.

Le développement de la voie orale pour les anticancéreux permet de nombreux avantages notamment pour les patients car l'impact négatif sur la qualité de vie est plus faible que dans le cas d'un anticancéreux par voie intraveineuse. Les effets indésirables liés à la destruction veineuse sont aussi atténués.

L'essor de ces thérapies par voie orale ne se fait cependant pas au détriment des chimiothérapies injectables.

Cependant, de nouvelles problématiques ont été soulevées avec l'apparition de nombreux effets indésirables au domicile des patients et la modification de la biodisponibilité en fonction des patients, avec la nécessité d'adapter la dose administrée, mais aussi la sensibilité très forte aux conditions de prise de ces médicaments.

Par ailleurs, la voie d'administration de ces thérapies rend leur efficacité sensible à l'adhésion du patient à son traitement avec les nombreux risques qui en découlent : l'inobservance, les

erreurs de dosage, une modulation des horaires de prise et la non application des recommandations en cas d'oubli. Tout cela limite l'effet de ces traitements et par voie de conséquence, leur impact sur la survie des patients.
De nombreux centres spécialisés en cancérologie rappellent le rôle central du pharmacien d'officine dans le bon usage de ces traitements avec une collaboration nécessaire entre les professionnels hospitaliers, le médecin traitant, le pharmacien d'officine et les infirmières pour favoriser l'adhésion du patient à son traitement et optimiser ainsi ses chances de guérison. L'ensemble des régions françaises étant couvert par un réseau régional de cancérologie, il conviendra que le pharmacien prenant en charge un patient traité par anticancéreux oraux ait une connaissance du réseau de la région dans laquelle il exerce.
Les coordonnées des réseaux régionaux de cancérologie sont disponibles sur le site de l'INCa : https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Les-reseaux-regionaux-de-cancerologie/Coordonnees-des-RRC

Les dépistages organisés, la mise à disposition de traitements ciblés limitant la toxicité, la disponibilité des anticancéreux en ville, ayant sensiblement modifié la prise en soins des cancers, il est nécessaire d'accompagner ces changements autant pour les patients que pour les professionnels de santé.

Les objectifs de l'accompagnement par le pharmacien des patients traités par anticancéreux oraux sont multiples :

- rendre le patient autonome et acteur de son traitement,
- limiter la perte de repères de ces patients,
- favoriser le suivi, le bon usage et l'observance des anticancéreux oraux,
- informer le patient et obtenir l'adhésion à son traitement,
- l'aider dans la gestion des traitements,
- prévenir les effets indésirables,
- assurer une prise en soins coordonnée du patient.

En effet, ces molécules sont le plus souvent des traitements innovants, mais dont la fréquence des effets indésirables et leurs niveaux de gravité restent élevés. Survenant le plus souvent en ville, ils mobilisent les professionnels de santé de ville (médecins généralistes, pharmaciens d'officine, infirmiers libéraux), mais aussi les équipes de primo-prescription des établissements de santé, voire les équipes des établissements associés. L'échange entre le médecin traitant et le service d'oncologie, comme leur information sur l'intégration du patient dans le dispositif d'accompagnement participent à la qualité et à la sécurité de sa prise en soins.

II) Conduire les entretiens pharmaceutiques

Le dispositif s'adresse aussi bien aux patients en initiation de traitement qu'aux patients déjà sous traitement.
Au regard de la thématique, il convient aussi de rapprocher dans le temps les entretiens notamment en initiation ou en cours de traitement par un médicament anticancéreux. En effet, l'écoulement d'une période trop importante entre deux entretiens pourrait limiter l'impact de l'accompagnement sur la bonne compréhension du traitement et sa bonne observance.

L'accompagnement du patient sous anticancéreux oraux par le pharmacien d'officine débute par l'**analyse des interactions** des traitements pris par le patient et comprend trois entretiens :

- le pharmacien débute par **un entretien initial** au cours duquel il recueille les informations générales relatives au patient, évalue les connaissances du patient sur son traitement au regard notamment des informations qu'il a reçues du médecin, et l'informe des modalités de prise (absorption ou administration) de son traitement ;
- lors d'un deuxième entretien, le pharmacien évoque avec le patient les difficultés qu'il rencontre dans sa **vie quotidienne** en lien avec le traitement, ainsi que les éventuels effets indésirables auxquels il est confronté ;

- un troisième entretien vise à apprécier l'**observance** du patient.

Lors de la prise de rendez-vous, le pharmacien explique au patient la démarche d'accompagnement. Il lui propose d'ouvrir, le cas échéant, son Dossier Pharmaceutique (DP) et son Dossier Médical Partagé (DMP), selon les dispositions réglementaires en vigueur, dans le respect du libre choix du patient d'accepter ou non l'ouverture. Il rappelle l'utilité du DP et du DMP pour détecter d'éventuelles interactions médicamenteuses, optimiser l'analyse des interactions médicamenteuses possibles, coordonner le suivi du patient avec ses prescripteurs, et permettre aux professionnels participant à la prise en soins d'y inscrire les nouvelles prescriptions, ce qui favorisera la transmission et la traçabilité des données entre la ville et l'hôpital. Il est aussi important pour le pharmacien de consulter, lorsqu'ils en ont la possibilité, les documents du parcours de soins du patients contenus dans le DCC (RCP et le PPS).

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Le pharmacien évalue la compréhension des informations qu'il délivre à son patient lors des entretiens. Ainsi, le pharmacien considère qu'une notion est :

- « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient et que ce dernier est capable de la restituer avec ses propres termes et de la mettre en pratique ;
- « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises ;
- « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

La fin de chaque entretien peut être l'occasion d'un temps d'échanges plus informels avec le patient, notamment pour lui proposer de poser des questions complémentaires.

C'est également le moment de fixer la date du prochain rendez-vous et d'expliquer au patient le thème qui sera abordé. Le pharmacien peut proposer ou inciter le patient à se faire accompagner d'une personne de son choix lors de l'entretien suivant. Le pharmacien présente la façon dont va se dérouler la suite de l'accompagnement ainsi que la coordination qu'il va instaurer avec le médecin désigné par le patient.

Le pharmacien doit, lors de chaque entretien, procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d'environnement, d'alimentation, d'état de santé, mises à jour de certains documents tels que le PPS ou le DP ou le DMP…).

III) Déroulé de l'accompagnement du patient

1. L'analyse des interactions

Avant de débuter les entretiens, le pharmacien réalise une analyse des interactions des thérapies du patient avec l'ensemble de ses traitements. Il peut être nécessaire de contacter le prescripteur, le pharmacien hospitalier ou l'équipe hospitalière. Cela permet notamment au

pharmacien de connaître les informations transmises au patient ou d'obtenir des précisions sur le schéma thérapeutique ou encore d'échanger sur les risques d'interactions médicamenteuses.
La HAS a élaboré un guide sur la conciliation médicamenteuse en cancérologie : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2964356/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-cancerologie

2. Points à aborder lors de l'entretien initial

L'entretien initial permet de recueillir les informations générales sur le patient, de connaître son ressenti par rapport à son traitement et de lui présenter le schéma et les règles de prise.
Il est nécessaire d'avoir une approche et un discours adaptés au patient, à sa connaissance de sa maladie, son acceptation…

a. Informations générales concernant le patient

- Nom et prénom,
- Age,
- Numéro de sécurité sociale,
- Régime d'affiliation,
- Adresse,
- Poids et taille (IMC),
- Nom du ou des traitements anticancéreux oraux prescrits,
- Autres traitements médicamenteux au long cours,
- Autres médicaments/produits consommés par le patient,
- Habitudes de vie (alimentation, alcool, tabac, activité physique, sport de contact, activité manuelle, déplacement, voyage…),
- Allergies et intolérances,
- Identification des situations nécessitant une assistance (difficultés motrices, cognitives, sensorielles, sociales),
- Nom du médecin traitant et coordonnées du service d'oncologie.

b. Evaluation de l'appropriation du traitement anticancéreux oral et observance

- Perception globale par le patient de son traitement,
- Ressenti du patient par rapport à la voie d'administration (certains patients se sentent isolés voire même abandonnés car l'encadrement n'est pas le même que dans le cadre d'une chimiothérapie par voie intraveineuse),
- Information du médecin traitant du patient sur la mise en œuvre d'un traitement anticancéreux oral,
- Importance de l'observance (l'efficacité du traitement dépend en grande partie de la capacité du patient à bien le suivre),
- Remise d'une fiche INCa le cas échéant.

Le pharmacien doit rappeler au patient que l'automédication n'est pas recommandée du fait des interactions médicamenteuses potentielles, et que l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien est nécessaire avant tout nouveau traitement, qu'il soit soumis à prescription ou non.
Le pharmacien informe également le patient sur les contre-indications, qu'elles soient alimentaires, vaccinales ou médicamenteuses. La connaissance des habitudes alimentaires du

patient et de ses comportements de santé (caractéristiques de son régime alimentaire, utilisation de compléments alimentaires, aromathérapie, prise de médicaments dispensés sans ordonnance, etc.) aidera également le pharmacien à prodiguer un conseil adapté.

c. Les modalités d'administration

Il est important d'évoquer avec le patient dès l'entretien initial le schéma thérapeutique, les règles de prise de ces traitements et la conduite à tenir en cas d'oubli, notamment en cas d'initiation de traitement.

⇨ Le schéma thérapeutique

Il est dépendant de chaque traitement et de chaque patient. Le pharmacien remettra au patient un plan de posologie avec si nécessaire l'indication des différents cycles, les moments de prise, les arrêts de traitements.
Il contactera le service d'oncologie (prescripteur) pour obtenir des précisions sur le/les traitements et les schémas thérapeutiques.

Exemple : Exémestane (Aromasine®)
La dose d'exémestane recommandée est d'un comprimé de 25 mg à prendre une fois par jour après un repas. Chez les patientes souffrant de cancer du sein à un stade précoce, le traitement par l'exémestane doit être maintenu jusqu'à une durée totale de cinq ans d'hormonothérapie adjuvante séquentielle (tamoxifène suivi d'exémestane) ; ce traitement devra être interrompu en cas de récidive de la tumeur. Chez les patientes souffrant d'un cancer du sein avancé, le traitement par l'exémestane devra être poursuivi jusqu'à l'apparition de signes de progression tumorale. Il n'est pas nécessaire d'effectuer des ajustements posologiques chez les patientes présentant une insuffisance hépatique ou rénale

⇨ Les règles de prise et de conservation

Rappeler qu'il est important de ne pas ouvrir les gélules, de ne pas écraser, mâcher, sucer ou couper les comprimés et de toujours se laver les mains après avoir touché ces médicaments.
Il faut conserver ces traitements dans un endroit sec à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de portée des enfants. De plus, il est préférable de ne pas les mettre dans un pilulier notamment avec d'autres médicaments mais de les garder dans leur emballage d'origine.
Exemple : Abiraterone (Zytiga®)
Les comprimés doivent être pris en une seule prise quotidienne au moins deux heures après avoir mangé et aucune nourriture ne doit être consommée pendant au moins une heure après avoir pris les comprimés. Ceux-ci doivent être avalés en entier avec de l'eau. Etant donné son mécanisme d'action, ce médicament peut nuire au développement du fœtus, ainsi, les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas le manipuler sans protection, comme par exemple des gants. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Ce médicament peut induire un risque pour l'environnement aquatique

⇨ La conduite à tenir en cas d'oubli ou de surdosage des médicaments

La conduite à tenir en cas d'oubli est dépendante de chaque molécule.

Exemple : Anagrelide (Xagrid®)
Si vous avez pris plus de Xagrid® que vous n'auriez dû ou si une autre personne a pris votre médicament, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Montrez-lui la boîte de Xagrid®. Si vous oubliez de prendre Xagrid®. Prenez vos gélules dès constatation de votre oubli. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Avant de conclure cet entretien, il est important de rappeler au patient que les traitements anticancéreux oraux sont pourvoyeurs de nombreux effets indésirables et qu'il est important de contacter son pharmacien ou son médecin dès leur survenue.
Par ailleurs, la survenue précoce d'effets indésirables doit conduire le pharmacien à une prise de rendez-vous anticipée pour le deuxième entretien. Le pharmacien sensibilise le patient à l'autosurveillance pour qu'il soit attentif à la survenue éventuelle de signes et symptômes des effets indésirables.

3. Point à aborder lors du deuxième entretien : vie quotidienne et gestion des effets indésirables

a. La vie quotidienne

Il est important de rappeler au patient que toute variation importante de poids doit être signalée car elle peut nécessiter d'adapter la dose de chimiothérapie.
Il convient d'évoquer avec le patient les problèmes qu'il peut rencontrer au quotidien :

- Isolement vis-à-vis du monde médical lié à la prise de traitement ambulatoire par rapport à un traitement anticancéreux administré à l'hôpital,
- Soutien psychologique,
- Conseils en cas de voyage (contre-indication de certains vaccins…).

Le patient peut être également mis en relation avec les services d'un réseau de santé proche de son domicile pour assurer la continuité des soins entre l'hôpital et la ville, si nécessaire.
Les règles générales liées aux traitements anticancéreux oraux doivent également être rappelées :

- Boire 2 litres d'eau par jour au moins,
- Ne pas s'exposer au soleil,
- Limiter sa consommation d'alcool,
- Ne jamais prendre de médicaments / produits d'automédication sans consulter son médecin ou demander l'avis de son pharmacien,
- Faire attention aux interactions avec l'alimentation.

Ces règles doivent cependant être adaptées à chaque patient en lien avec ses comorbidités (concernant le volume hydrique quotidien notamment en cas de cancer du sein) et en lien avec son traitement anticancéreux et les EI associés.

Les traitements anticancéreux oraux sont des traitements lourds et il est important de rappeler aux patients certaines règles importantes notamment :

- <u>Les effets sur la conduite</u>

Exemple : Exémestane (Aromasine®)
Des cas d'assoupissement, de somnolence, d'asthénie et de vertiges ont été rapportés lors de l'utilisation de ce médicament. Les patientes doivent être averties que si ces effets apparaissent, leurs capacités physiques et/ou mentales nécessaires pour utiliser les machines ou conduire une voiture peuvent être altérées.

- <u>Les effets tératogènes</u>

Exemple : Axitinib (Inlyta®)
Femmes en âge de procréer : Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à une semaine après l'arrêt du traitement

Fertilité / Fécondité : Selon des données non cliniques, axitinib pourrait altérer la fonction de reproduction et la fécondité chez l'être humain
Grossesse : Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'axitinib chez la femme enceinte. Compte tenu de ses propriétés pharmacologiques, axitinib peut être nocif chez le fœtus s'il est administré pendant la grossesse. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction, y compris des malformations. Axitinib ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement par ce médicament.
Allaitement : On ne sait pas si axitinib est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Axitinib ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

- La douleur

La douleur est très souvent présente durant la maladie.

Des outils d'évaluation de la douleur ont été élaborés pour permettre au patient d'expliquer et de quantifier sa douleur. Il est prouvé scientifiquement que l'on peut, la plupart du temps, l'évaluer de façon assez précise avec des outils spécifiques. Il existe plusieurs types d'outils d'évaluation de la douleur: questionnaires, schémas à compléter, règles, etc. Chaque outil a un objectif précis : évaluer l'intensité de la douleur, aider à trouver des mots pour la décrire, localiser la douleur, évaluer ses conséquences sur le quotidien. Pour approfondir le sujet : http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Qualite-de-vie/Douleur/Douleur-et-cancer
La prescription initiale de dérivés morphiniques génère fréquemment de l'anxiété et des questions souvent basées sur des fausses informations. Aussi, il est important de dédramatiser leur présence et expliquer au patient leur intérêt.
Il est tout aussi nécessaire d'insister sur le plan de prise de ces médicaments. En effet il prévoit généralement une alternance de produits à LP (dose de fond) et d'autres à LI (interdoses qui viennent renforcer l'effet anti douleur durant les pics de douleur).
Enfin, la prise en charge de la constipation, effet secondaire très fréquent, est primordiale.

b. **Effets indésirables :**

L'INCa a publié une collection de recommandations et de fiches médicaments sur la prévention, le suivi et la gestion des effets indésirables de certains médicaments anticancéreux. Elles sont destinées aux professionnels de premier recours (médecins généralistes, pharmaciens d'officine...) et sont disponibles en suivant le lien suivant :
https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Medicaments/Prevention-suivi-et-gestion-des-effets-indesirablesEn cas de survenue d'effets indésirables, il est nécessaire de réaliser une déclaration auprès du Centre Régional de Pharmaco-Vigilance (CRPV) de compétence géographique. Les patients peuvent déclarer eux-mêmes cet effet indésirable via la plateforme ci-dessous :
https://signalement.social-sante.gouv.fr
Il est important de rappeler au patient qu'il doit signaler au pharmacien ainsi qu'à son médecin la survenue d'effets indésirables. Le risque de survenue d'effets indésirables augmente le risque de non adhésion au traitement. Il est donc nécessaire de sensibiliser le patient à ces effets et le cas échéant de l'orienter vers son médecin. L'INCa a diffusé pour certains anticancéreux oraux des fiches sur la prévention la gestion et le suivi des effets indésirables afin d'aider les professionnels de santé. Un recensement des effets pouvant être appréhendés lors de l'entretien a été réalisé à partir des référentiels disponibles par molécule

faisant l'objet d'une fiche INCa (liste non exhaustive) afin d'aider le pharmacien dans leur gestion et prise en charge.
En l'absence de fiches médicaments INCa, il est nécessaire de se référer au RCP d'AMM des médicaments afin d'identifier les EI mais également les éventuelles préconisations en cas d'apparition d'un EI.
Pour connaître en détail la liste des effets indésirables par molécule, ci-dessous, les liens pour accéder aux RCP et aux notices détaillant les effets indésirables.
http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/
La survenue d'effets indésirables doit donner lieu à un échange avec le prescripteur hospitalier ou le médecin traitant, afin de les informer et d'orienter le patient pour prise en soins, notamment lorsqu'elle nécessite la prise associée de médicaments (ex. antiacides, laxatifs, antiémétiques, anti-douleur…).

Exemple de prise en charge de certains effets indésirables :

- *Les troubles ophtalmiques*
  - *syndrome de l'œil sec : utilisation de larmes artificielles en ambulatoire*
  - *blépharite : utilisation d'un traitement mouillant et symptomatique, compresses chaudes, nettoyage de la paupière*

- *Les anomalies des phanères*
  - *Paronychies : suppression des facteurs traumatisants, utilisation d'antiseptiques locaux, de corticoïdes locaux (d'activité très forte), du nitrate d'argent en solution aqueuse et port de chaussures adaptées et semelles orthopédiques modifiant les points d'appui*
  - *Hirsutisme : traitements symptomatiques tels que décoloration ou épilation douce*
  - *Trichomégalie des cils : si allongement gênant, coupe prudente aux ciseaux*
  - *Alopécie : perruque ou prothèse capillaires ou changement de coiffure*

- *Arthralgies et myalgies : repos du patient, mesures hygiéno-diététiques et un traitement antalgique si nécessaire (avec précaution)*

- *Les effets digestifs*
  - *Dyspepsie : en première intention, mise en place de mesures hygiéno diététiques. Pour certains traitements, il est possible de changer l'heure de prise (à évoquer avec le prescripteur). Attention à l'utilisation d'antiacides qui n'est pas recommandée avec certaines chimiothérapies orales.*
  - *Mucites : bains de bouche thérapeutiques, si douleur gel anesthésiant (attention aux fausses routes).*
  - *Diarrhées : mise en place de mesures hygiéno-diététiques, dans certains cas associées à un traitement antidiarrhéique. Attention à la kaliémie, la calcémie et à la déshydratation qui peut être dangereuse avec certains anticancéreux. Selon l'intensité de la diarrhée il est parfois nécessaire d'interrompre le traitement.*
  - *Nausées et vomissements : mesures hygiéno-diététiques et, dans certains cas, traitements par antiémétiques mais, attention, certaines molécules sont contre-indiquées avec certains anticancéreux au vu du risque d'hypokaliémie.*
  - *Epigastralgie : dans certains cas, traitements antiacides d'action rapide à distance de la prise de traitement.*

- *Céphalées : traitement en tenant compte des nombreuses interactions médicamenteuses.*

- *Eruptions cutanées (attention au type de lésions et à leur étendue qui doivent être des signes d'alerte)*

- *Eruption localisée symptomatique sans atteintes des muqueuses : antihistaminiques per os*
- *Eruption folliculo-centriques (kératose pilaire) et dermatite séborrhéique : traitement hydratant +/- kératolytique*
- *Syndrome main-pied, signes cutanés minimes sans douleur : soins de pédicurie, hydratant +/- kératolytique*
- *Syndrome main-pied, signes cutanés avec douleur : crème à base de corticoïde d'activité forte +/- anesthésiques locaux +/- traitement systémique de la douleur +/- port de chaussures adaptées et semelles orthopédiques modifiants les appuis*
- *Prurit : crème émolliente et compresses froides, les antihistaminiques oraux pouvant être utilisés dans certains cas*
- *Sécheresse cutanée, xérose : émollient et avis médical si invalidant ou eczématisation*
- *Fissures : bains antiseptiques, émollients, pansements hydrocolloïdes, colle cutanée cyanoacrylate, nitrate d'argent en application cutanée, crèmes à base d'oxyde de zinc, voire antibiotiques per os.*

4. Point à aborder lors du troisième entretien : l'observance

L'observance du patient à ce type de traitement est particulièrement importante.

Pour apprécier cette observance, le questionnaire de GIRERD constitue un support adapté. Il est reproduit dans la fiche de suivi mise à votre disposition.

Le questionnaire de GIRERD est habituellement utilisé pour apprécier et mesurer l'observance médicamenteuse d'un patient. Il est composé de questions simples, auxquelles le patient répond par oui ou par non. Le questionnaire proposé ici comporte 6 questions. Chaque réponse négative vaut un point. L'observance est appréciée comme suit :

- Bonne observance : score = 6
- Faible observance : score = 4 ou 5
- Non observance : score ≤ 3

Par ailleurs, les éléments mis en évidence lors des entretiens précédents notamment la survenue d'effets indésirables, l'isolement et le ressenti du patient peuvent permettre au pharmacien d'apprécier au mieux l'observance et d'apporter au patient les conseils adaptés.
Dans l'analyse des réponses au questionnaire de GIRERD, il convient de tenir compte du nombre de molécules prises par le patient, notamment pour la réponse à la dernière question sur le nombre de traitements prescrits.

FICHE DE SUIVI PATIENT TRAITES PAR ANTICANCEREUX

Cette fiche de suivi, élaborée à partir des documents de référence établis par l'INCa, constitue une **trame d'échanges** avec le patient. Elle aborde dans ce cadre l'ensemble des points qui apparaissent incontournables pour un suivi optimal du patient. Elle doit ainsi être considérée comme un fil conducteur des entretiens (initial ou thématiques) et non comme un *verbatim* précis des questions à poser. Vous devrez par conséquent vous l'approprier afin d'être en mesure de vous adapter à la situation réelle de l'entretien.

Cette fiche constitue également, pour vous, un support du suivi du patient qu'il conviendra de conserver afin de mieux appréhender le prochain entretien. A chaque question posée, complétez si nécessaire avec des explications et analysez les réponses faites par le patient afin d'adapter votre discours et vous assurer de la bonne compréhension des messages transmis.

Fréquence des entretiens
En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même d'apprécier le degré d'accompagnement à mettre en œuvre.

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

La convention nationale pharmaceutique prévoit trois entretiens différents la première année.

Evaluation de l'acquisition par le patient des informations données
L'appréciation de l'appropriation par le patient des informations essentielles se fait selon 3 niveaux :

□ Acquis (A) □ Partiellement Acquis (PA) □ Non Acquis (NA)

Le pharmacien considère qu'une notion est

- « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient,
- « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises,
- « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

A l'issue de l'entretien initial, vous devez **évaluer la situation** et juger s'il est opportun ou non de contacter le médecin traitant, l'hôpital ou de conseiller au patient une consultation chez son médecin.

Cet entretien initial doit permettre d'adapter l'accompagnement du patient et la fréquence des entretiens.

INFORMATIONS GENERALES CONCERNANT LE PATIENT

Nom : Prénom : Date de naissance : N° d'Immatriculation : Régime d'affiliation : Adresse :

Date de l'entretien initial et nom du pharmacien :

1. Points à aborder lors de l'entretien initial

a. Informations générales concernant le patient

1. Nom et prénom	
2. Age	
3. Numéro de sécurité sociale	
4. Régime d'affiliation	
5. Adresse	
6. Poids	
7. Nom du ou des traitements anticancéreux oraux prescrits	
8. Autres traitements médicamenteux au long cours	
9. Autres médicaments/produits consommés par le patient	
10. Habitudes de vie (alimentation, alcool, tabac, activité physique, sport de contact, activité manuelle, déplacement, voyage…)	
11. Allergies et intolérances	
12. Identification des situations nécessitant assistance (difficultés motrices, cognitives, sensorielles)	
13. Coordonnées du médecin traitant et du service d'oncologie	

14. information reçue concernant l'offre de soin : supports éventuels, dispositif d'annonce de la maladie, échanges avec un professionnel de santé, réseau régional ou territorial de cancérologie, établissement réalisant les soins…	

b. Evaluation de l'appropriation du traitement par anticancéreux oral et observance

1. Comment percevez-vous votre traitement (connaissance du traitement, compréhension…) ?	

2. Quel est votre ressenti par rapport à sa voie d'administration ?	
3. Votre médecin traitant est-il informé que vous êtes sous anticancéreux oral ?	
4. Connaissez-vous l'importance de l'observance (l'efficacité du traitement dépend en grande partie de la capacité du patient à bien le suivre) ?	
5. Connaissez-vous l'importance de la surveillance de ces traitements ?	

c. Les modalités d'administration

1. Connaissez-vous le schéma de prise de votre traitement ?	
2. Connaissez-vous les règles de prise de votre médicament ?	
3. Connaissez-vous la conduite à tenir en cas d'oubli ?	

2. Points à aborder lors de l'entretien sur la gestion des effets indésirables et la vie quotidienne

1. Connaissez-vous les règles générales à mettre en place en cas de prise d'anticancéreux oral (à adapter en fonction des comorbidités)? Ressentez-vous des effets indésirables liés à votre traitement ?	
2. Connaissez-vous les modalités spécifiques liées à votre traitement à mettre en place?	
3. Comment vivez-vous votre traitement ?	
4. Avez-vous des rendez-vous très réguliers avec les services hospitaliers? (le patient a-t-il le sentiment d'être éloigné du monde médical du fait de la voie d'administration de son traitement ?)	
5. Ressentez-vous le besoin d'avoir une aide extérieure (psychologique, aide au quotidien…) ?	

3. Points à aborder lors de l'entretien d'observance

1. Le patient sait-il qu'il est important d'être observant ?	A □PA □NA
2. Le questionnaire de GIRERD: score Compter un point par réponse négative aux questions suivantes	□=6 □= 4 ou 5 □≤ 3
- Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ?	oui/non
- Depuis la dernière consultation avez-vous été en panne de médicament ?	oui/non
- Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	oui/non
- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	oui/non
- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	oui/non
- Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	oui/non
3. Le patient connait-il les risques en cas d'oubli ?	□A □PA □NA
4. Le patient sait-il quoi faire en cas d'oubli ? Si oui, explicitez	□A □PA □NA

CONCLUSION POUR LE PATIENT

(A la fin de chaque entretien)	**Entretien initial**	**Entretien gestion des effets indésirables et vie quotidienne**	**Entretien observance**
Le patient a-t-il des questions ? Si oui, lesquelles ?	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

CONCLUSION POUR LE PHARMACIEN

	Entretien initial	Thème gestion des effets indésirables et vie quotidienne	Thème observance
1. Petite synthèse de l'entretien et durée approximative			
2. Appréciation du pharmacien sur le niveau d'information du patient			
3. Prévoir la présence d'un accompagnant pour l'entretien suivant	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
4. Prévoir l'orientation du patient vers le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
5. Prévoir une prise de contact avec le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Le pharmacien doit lors des entretiens suivants procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d'environnement, d'alimentation, d'état de santé, survenue d'effets indésirables.

ANNEXE XI - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS AGE POLYMEDIQUE ET FICHES DE SUIVI PATIENTS

LE BILAN PARTAGE DE MEDICATION CHEZ LE PATIENT AGE POLYMEDIQUE

Ce guide, validé par la HAS, est conçu pour vous aider à appréhender au mieux la conduite des entretiens pharmaceutiques dans le cadre du bilan partagé de médication.

Pourquoi accompagner vos patients âgés polymédiqués avec le bilan partagé de médication

La prévalence des maladies chroniques augmente régulièrement en raison de l'allongement de l'espérance de vie. La population qui apparaît comme la plus exposée à la situation de polypathologie, est celle des personnes de plus de 65 ans reconnues en affection de longue durée et celles de plus de 75 ans, âge à partir duquel la présence simultanée d'au moins 2 maladies chroniques est très fréquente.

Cette population en croissance, représente un peu plus de 9 millions d'individus. Parmi eux, 3,9 millions sont considérés comme particulièrement exposés aux risques lié à la polymédication du fait de leur polypathologie, au sens ou au moins cinq traitements chroniques différents leurs sont prescrits (5 DCI ou 5 principes actifs différents). Ce risque peut être augmenté en cas de multiplicité de prescripteurs, situation induisant fréquemment des interactions médicamenteuses.

La polymédication des personnes âgées si elle se justifie par l'incidence plus importante des pathologies à partir d'un certain âge, pose un certain nombre de difficultés du fait du risque iatrogénique accru par la vulnérabilité plus aigüe de cette population aux effets indésirables des médicaments.

La iatrogénie, défini par l'OMS comme *toute réaction nocive et non recherchée à un médicament survenant à des doses utilisées chez l'homme à des fins de prophylaxie, de diagnostic et de traitement*, peut être due à des effets indésirables évitables mais aussi non évitables. Elle est responsable d'environ 7 500 décès par an et de 3,4 % des hospitalisations chez les patients de 65 ans et plus.

Le bilan partagé de médication est fondamental dans la lutte contre la iatrogénie. Dans ce cadre, la prise en charge de vos patients âgés polymédiqués doit être un processus continu mettant en œuvre l'information, le dialogue, l'évaluation et le suivi des traitements, en coordination avec le médecin traitant. En optimisant le suivi des traitements pris par ces patients, de nombreux événements indésirables pourraient être évités.

Outre, la réduction du risque iatrogénique, la mise en place du bilan partagé de médication vous permettra de :

- Répondre aux interrogations de vos patients sur leurs traitements et leurs effets
- Aider vos patients dans l'appropriation et l'adhésion à leur(s) traitement(s)
- Optimiser les prises de médicaments

La mise en œuvre du bilan partagé de médication répond à un processus formalisé et axé autour des actions suivantes :

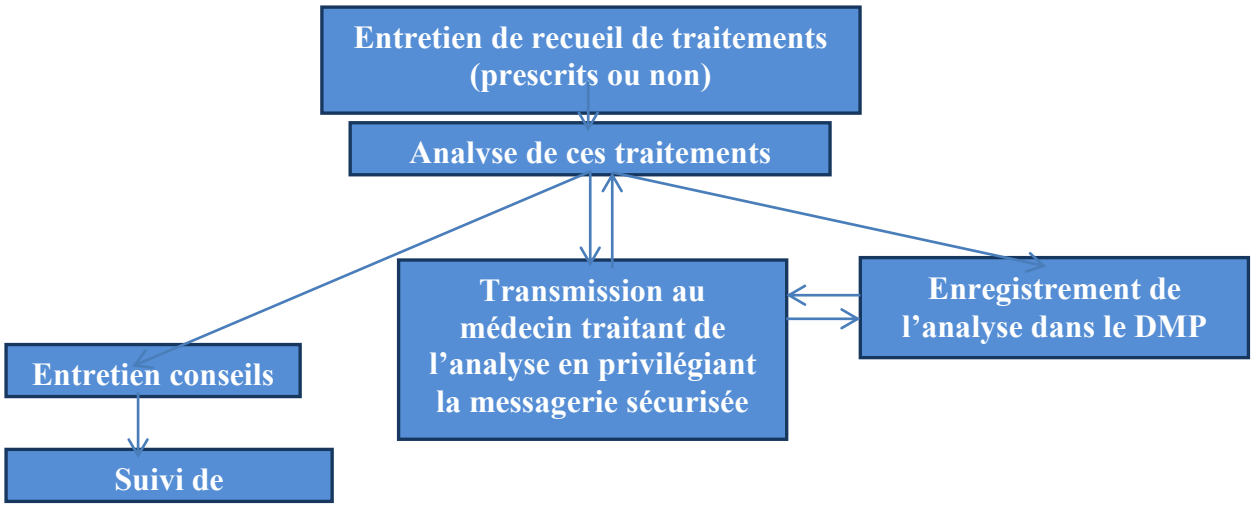
- l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement,
- l'identification des interactions médicamenteuses,

- le rappel des conditions de prise et de bon usage des traitements
- l'information du médecin traitant.

Le bilan partagé de médication doit vous permettre de recueillir et d'analyser les traitements (pris ou susceptibles de l'être) et de formaliser des conclusions pour votre patient et son médecin traitant.

Les modalités de cet accompagnement

Ce bilan partagé est un accompagnement structuré du patient qui se déroule en plusieurs étapes :



La première année :

- un entretien de recueil d'information au cours duquel :
  - vous expliquerez au patient l'objectif du bilan partagé de médication et son intérêt dans le cadre de l'amélioration de sa prise en charge en lien avec son médecin traitant ;
  - vous procéderez au recensement de l'ensemble des traitements prescrits ou non ;
  - vous vous appuierez sur la consultation du DP et de votre dossier patient pour compléter le recueil d'information. Vous pourrez également, en accord avec le patient[6], prendre l'attache de ses proches ou aidants. Par ailleurs, et comme vous y autorise l'arrêté du 28 novembre 2016 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments, vous pourrez recueillir dans le dossier médical partagé s'il existe mais également auprès du patient et/ou du prescripteur les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin ;

- l'analyse des traitements du patient est effectuée à partir de l'ensemble des traitements recensés lors de l'entretien de recueil. Le pharmacien la réalise en dehors de la présence du patient. Il formalise ses conclusions et recommandations qui devront être intégrées au dossier médical partagé du patient et transmises au médecin traitant si

[6] Il vous est conseillé de formaliser le recueil de l'accord du patient.

cela est possible par messagerie sécurisée de santé aux fins d'obtenir l'avis de ce dernier sur les recommandations susceptibles d'impacter ses prescriptions ;
- un entretien « conseil » au cours duquel le pharmacien fait part au patient des conclusions de son analyse et le cas échéant de l'échange intervenu avec son médecin traitant. Le pharmacien délivre au patient les conseils adaptés en termes de prise des traitements et de bon usage des médicaments, notamment, et l'invite à consulter son médecin traitant lorsque l'adaptation des traitements est validée par ce dernier.
- Le suivi de l'observance des traitements.

Les années suivantes :
- En cas de prescription d'un ou plusieurs nouveaux traitements, le pharmacien procède :
    - à l'actualisation de l'analyse initiale
    - organise un entretien « conseil » sur le même mode que celui mis en œuvre la première année
    - assure le suivi de l'observance
- En cas de continuité des traitements, le pharmacien procède à au moins deux suivis de l'observance.

Lors du recrutement du patient, vous lui demanderez d'apporter ses ordonnances et le cas échéant, les traitements qu'il prend, ainsi que les éventuels résultats d'analyses biologiques et le / les diagnostics établis par le prescripteur en prévision de l'entretien de recueil d'information. La remise d'une fiche recensant l'ensemble des éléments à ramener est conseillé.

1. Points à aborder lors de l'entretien de recueil des informations

Lors de l'entretien de recueil, l'état du patient, ses ordonnances et les traitements qu'il prend par lui-même seront les principaux points abordés. Afin de vous aider dans cette tâche, un guide d'entretien (ci-dessous) ainsi qu'une fiche de recueil ont été réalisés.

a. Informations générales du patient

- Nom et prénom
- Age
- Numéro de sécurité sociale
- Régime d'affiliation
- Adresse
- Poids
- Coordonnées du médecin traitant

b. S'intéresser au patient

Ses habitudes de vie : elles sont importantes :

- pour la prise de médicaments car certains médicaments doivent être pris au cours d'un repas et d'autres à l'inverse à distance.
- pour déceler les patients âgés dénutris et déshydratés, ce qui impacte fortement l'état général de la personne âgée mais aussi les effets des médicaments.

Le mode de vie permet aussi de cerner les besoins des patients, notamment en termes d'aide à domicile ou autre…

Son état physiologique : Les insuffisances rénales et hépatiques peuvent modifier la biodisponibilité et donc impacter l'efficacité et la tolérance des médicaments. L'attention des patients doit être attirée sur les situations cliniques possiblement associées à une fonction rénale altérée (hypovolémie, déshydratation, diarrhée, associations médicamenteuses).
Certains problèmes physiologiques tels que des problèmes de déglutition, une vision altérée ou encore des douleurs articulaires peuvent empêcher certains patients de prendre leurs médicaments. Il est donc important de repérer ces problèmes afin d'améliorer l'observance. De plus, il est important de noter les éventuelles allergies du patient.

c. S'intéresser aux médicaments

Le recueil des médicaments : Il est important de recueillir l'ensemble des médicaments prescrits ou non à un patient car le bilan partagé de médication doit être exhaustif pour être le plus pertinent possible.

La connaissance des médicaments : un patient qui connait ses médicaments c'est-à-dire qui sait pourquoi il les prend et les conséquences sur sa santé, est un patient plus observant et ayant une meilleure adhésion à ses traitements.
Il est aussi important pour le patient de bien connaître les effets des médicaments et notamment les effets indésirables car ils peuvent entrainer des problèmes d'observance et donc avoir des conséquences très néfastes pour le patient. Les éventuelles modifications de traitements par le prescripteur sont de bons indicateurs de traitements non optimisés, soit en termes d'efficacité, soit en termes d'effets indésirables. Vous pouvez, en outre, aider le patient à lutter contre ces derniers.

L'analyse des prises des médicaments : Cette analyse vous permettra de repérer les problèmes d'observance (via notamment le questionnaire de Girerd), les ruptures de traitements, les problèmes liés à la forme galénique et la nécessité d'une aide à la prise de médicaments.

2. L'analyse des traitements

Dans un premier temps il s'agit de vérifier sur la base des éléments en votre possession les posologies et les contre-indications de chaque médicament. Dans un second temps, votre logiciel métier vous permettra de vérifier toutes les interactions médicamenteuses en indiquant tous les médicaments que prend le patient (prescrits ou non).
Ensuite le Score de Girerd vous permettra d'évaluer l'observance globale aux traitements du patient (prescrits). Chaque réponse négative vaut un point. L'observance est appréciée comme suit :

- Bonne observance : score = 6
- Faible observance : score = 4 ou 5
- Non observance : score ≤ 3

Au vu des éléments recueillis lors de l'entretien de recueil et de l'analyse précédemment réalisée, vous pourrez préconiser des changements avec notamment des modifications de forme galénique, une alerte sur la rupture de consommations de certains médicaments, une mauvaise observance, la survenue d'effets indésirables…

Le pharmacien complètera en conséquence la fiche de transmission avant de l'envoyer au médecin traitant, si possible via la messagerie sécurisée, et de l'enregistrer dans le DMP.
Le cas échéant, vous échangerez avec le médecin traitant sur les éléments du bilan partagé de médication.

3. Points à aborder lors de l'entretien « conseil » avec le patient

L'entretien conseil est un moment dédié où le pharmacien pourra expliquer au patient l'analyse réalisée et lui remettre un plan de posologie avec des conseils hygiéno-diététiques afin d'optimiser l'observance.
A cet effet, un plan de posologie, avec des conseils associés à chaque produit ainsi que des remarques spécifiques concernant les produits pris en sus des médicaments prescrits, sera remis au patient.

4. Le suivi de l'adhésion au traitement

a. Les stratégies efficaces pour améliorer l'observance thérapeutique d'un patient âgé

Ces stratégies qui sont développées tout au long du bilan partagé de médication sont les suivantes :

- Améliorer les connaissances du patient vis-à-vis de son traitement, ses capacités à gérer son traitement et sa capacité à faire face à son traitement et à sa maladie

(empowerment), en lui apportant de l'information et du conseil sur son traitement et sa maladie, et en le motivant.
- Adapter au mieux la thérapeutique au patient (voie d'administration, galénique, nombre de prises journalières), en collaboration avec le médecin traitant.
- Améliorer la gestion des traitements par le patient (plan de posologie, agenda, carnet de suivi, pilulier).
- Rechercher systématiquement le besoin d'aide à l'autogestion des médicaments par le patient, et informer le médecin, le patient, voire son entourage (en accord avec le patient).
- Renforcer la confiance et la qualité de communication patient/pharmacien/médecin autour des traitements

b. Point à aborder lors des suivis de l'observance

Dans le cadre des suivis de l'observance un suivi de l'observance des traitements pourra être réalisé via le questionnaire de Girerd. Il vous permettra d'évaluer l'observance du patient à ces traitements (prescrits), notamment ceux particulièrement à risque (AVK, AOD, diurétiques, IEC, AINS, benzodiazépines, et les médicaments aux propriétés anticholinergiques dont les neuroleptiques). Chaque réponse négative vaut un point. L'observance est appréciée comme suit :

- Bonne observance : score = 6
- Faible observance : score = 4 ou 5
- Non observance : score ≤ 3

En fonction du résultat, vous devrez adapter le suivi (notamment en recentrant le questionnaire sur les traitements qui nécessiteraient un suivi plus appuyé) en fonction des stratégies précitées.

Une attention particulière sera portée à certains médicaments pour lesquels lors des entretiens précédents un problème d'adhésion au traitement aura été mis en évidence.
Lors de ces entretiens, vous pourrez aussi vérifier que le prescripteur a bien tenu compte des propositions de modifications, de forme galénique par exemple. Vous pourrez en mesurer l'impact sur la prise des médicaments par le patient.

LES FICHES DE SUIVI PATIENTS : BILAN PARTAGE DE MEDICATION

Ces fiches de suivi, élaborées à partir des documents de référence établis par la HAS et de nombreux exemples de conciliation médicamenteuse réalisée par les ARS, les OMEDIT ou les établissements hospitaliers, abordent l'ensemble des points qui apparaissent incontournables pour la réalisation du bilan partagé de médication. Ces fiches constituent également, un support du suivi du patient qu'il conviendra de conserver afin de réaliser chaque étape du bilan partagé de médication.

Lors de l'entretien de recueil, à chaque question posée, complétez si nécessaire avec des explications la fiche de recueil. Lors de l'analyse des traitements, complétez la fiche d'analyse avec vos remarques et commentaires, puis transmettez là au médecin traitant et enrichissez le DMP avec. Complétez ensuite le plan de posologie lors de l'entretien conseil.

Fréquence des entretiens

La convention prévoit un entretien de recueil puis une analyse des traitements prescrits ou non, puis un entretien conseil, suivi de l'évaluation de l'observance. Le pharmacien planifiera les entretiens en tenant compte du temps qu'il lui sera nécessaire pour analyser les traitements.

Nom : Date :
Prénom :
Age :
Poids :
Adresse :
Médecin traitant :

Fiche de recueil des informations (1/4) : le patient

Questions		Réponses
Ses habitudes de vie :	Vivez-vous seul(e) à votre domicile, accompagné(e) ou en institution ?	
	Quelqu'un vous aide-t-il au quotidien ? Si oui qui ?	
	Quelles sont vos habitudes alimentaires (combien de repas et quand)?	
	Suivez-vous un régime alimentaire particulier (sans sel …) ?	
	Consommez-vous certains produits comme l'alcool, le pamplemousse ?	
Son état physiologique	Avez-vous une maladie rénale ou hépatique (insuffisance rénale, hépatique) ou tout autre antécédent identifié ?	
	Avez-vous vous des problèmes de déglutition, de vision, des douleurs articulaires…?	
Autres	Souffrez-vous d'allergies (avez-vous un carnet par exemple)?	

Fiche de recueil des informations (2/4) : les traitements

Nom de tous les produits pris	dosage	forme	Fréquence / posologie	Problème lié à la prise (forme galénique)	Problème d'observance (oubli)	Survenue d'effets indésirables	Origine de la prise (spécialité du prescripteur ou auto médication)

Fiche de recueil des informations (3/4) : les traitements

	Questions	Réponses
Généralités	Savez-vous à quoi servent ces médicaments	
	A quelle fréquence et quand prenez-vous vos médicaments ?	
Autres traitements	Prenez-vous d'autres produits par vous-même : aromathérapie, phytothérapie, médicaments en libre-accès ou sans ordonnance, crèmes, oligoéléments, vitamines, collyre, inhalations, compléments alimentaires, dispositifs médicaux…	
	Avez-vous pris des antibiotiques récemment ?	
Modifications	Avez-vous récemment arrêté ou modifié un traitement prescrit et pourquoi ?	
Effets des traitements	Ressentez-vous des effets particuliers liés à la prise de vos médicaments (somnolence, douleurs articulaires) ?	
	Avez-vous déjà ressentis des effets indésirables liés à vos médicaments ? si oui comment luttez-vous contre ceux-ci ?	
	Prenez-vous un médicament qui nécessite un suivi particulier ? : antidiabétiques, anticoagulant…	
Comment se passe la prise de vos médicaments ?	A quel moment de la journée ? Avez-vous des rappels ?	
	Vous reste-il des médicaments à la fin du mois ? et pour d'autres au contraire êtes-vous toujours en rupture?	
	Avez-vous tendance à oublier certains de vos médicaments ?	
	Avez-vous certains médicaments en grande quantité chez vous ?	
	Vos médicaments sont-ils préparés par vous ou quelqu'un d'autre ?	
	Etes-vous aidé(e) dans la prise de vos médicaments ?	
	Avez-vous des difficultés à prendre vos médicaments (sécheresse buccale, gélules trop grosses…) ?	
	Souhaitez-vous être aidé dans la prise de vos médicaments ?	

Fiche de recueil des informations – questionnaire de Girerd (4/4) :

	Questions	Réponses
Comment se passe la prise de vos médicaments ? Evaluation de l'observance : questionnaire de Girerd	Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ?	
	Depuis la dernière consultation avez-vous été en panne de médicament ?	
	Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	
	Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	
	Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	
	Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	

Rappel : chaque réponse négative vaut un point. L'observance est appréciée comme suit :

- Bonne observance : score = 6
- Faible observance : score = 4 ou 5
- Non observance : score ≤ 3

Autres éléments :

Nom :
Prénom :
Age :
Poids :
Adresse :
Médecin traitant :
Pharmacien :

Analyse des traitements (1/2)

Nom de tous les produits pris	dosage	forme	Fréquence / posologie	Problème lié à la prise (forme galénique…)	Problème d'observance (oubli)	Survenue d'effets indésirables	Origine de la prise (spécialité du prescripteur ou auto médication)	Remarques liés à l'analyse	Remarques du médecin traitant

Date :

Nom :
Prénom :
Age :
Poids :
Adresse :
Médecin traitant :
Pharmacien :

Analyse des (2/2) traitements

Score de Girerd (bonne observance, mauvaise observance ou non observance à détailler selon les traitements concernés) :

Recommandations générales liées à l'état du patient :

Alertes liées aux ruptures de soins:

Date :

Nom :
Prénom :
Age :
Poids :
Adresse :
Médecin traitant :
Pharmacien :

Plan de prise / posologie des médicaments prescrits

Médicaments	**dosage**	**forme**	**Horaire de prise**				**Durée de traitements**	**Explications**	**Commentaires**
			matin	midi	soir	coucher			

Recommandations concernant les médicaments non prescrits :

Nom :
Prénom :
Age :
Poids :
Adresse :
Médecin traitant :
Pharmacien :

Date :

Suivi de l'observance – questionnaire de Girerd

Evaluation de l'observance :	**Oui ou non**
Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ?	
Depuis la dernière consultation avez-vous été en panne de médicament ?	
Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	
Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	

Score de Girerd pour rappel, chaque réponse négative vaut un point.
L'observance est appréciée comme suit :

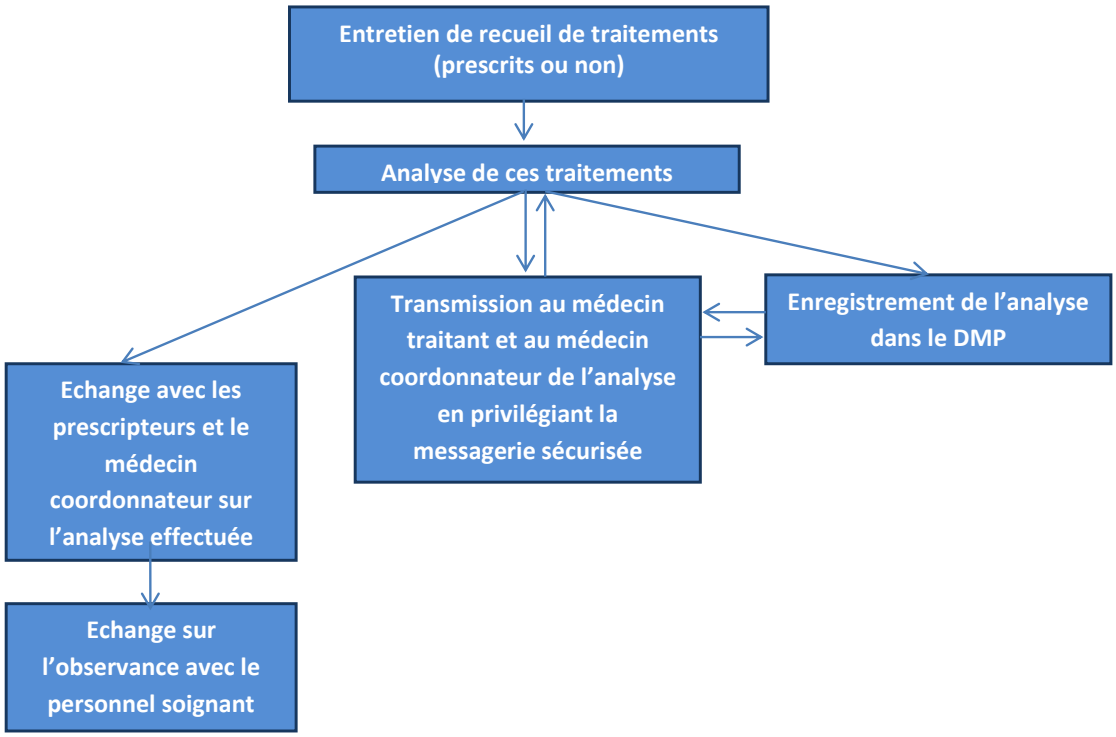
- Bonne observance : score = 6
- Faible observance : score = 4 ou 5
- Non observance : score ≤ 3

Recommandations générales liées à l'état du patient :

ANNEXE XII - BILAN PARTAGE DE MEDICATION EN EHPAD

Les modalités de cet accompagnement

Ce bilan partagé est un accompagnement structuré autour des professionnels qui entourent le patient au sein de l'établissement, qui se déroule en plusieurs étapes :



1. **La première année :**

- Un entretien de recueil d'information au cours duquel :
  - vous expliquerez au personnel soignant l'objectif du bilan partagé de médication et son intérêt dans le cadre de l'amélioration de sa prise en charge en lien avec son médecin traitant ;
  - vous procéderez au recensement de l'ensemble des traitements prescrits ou non ;
  - vous pourrez vous appuyer sur la consultation du DP, s'il existe, et de votre dossier patient, ou du dossier médical de l'EHPAD pour compléter le recueil d'information. Par ailleurs, et comme vous y autorise l'arrêté du 28 novembre 2016 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments, vous pourrez recueillir dans le dossier médical partagé s'il existe mais également auprès du patient et/ou du prescripteur les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin ;
  - le contenu de cet entretien est identique à celui du BPM, cependant pour obtenir les réponses aux différentes questions, le pharmacien réalise cet entretien auprès du personnel soignant, des aidants et du médecin coordonnateur.

- L'analyse des traitements du patient est effectuée à partir de l'ensemble des traitements recensés lors de l'entretien de recueil. Le pharmacien formalise ses conclusions et recommandations qui devront être intégrées au dossier médical partagé du patient et transmises au médecin traitant et au médecin coordonnateur si cela est possible par messagerie sécurisée de santé aux fins d'obtenir l'avis de ce dernier sur les recommandations susceptibles d'impacter ses prescriptions.

- Un échange avec les prescripteurs et le médecin coordonnateur au cours duquel le pharmacien leur fait part de son analyse.

- Un échange avec le personnel soignant, le médecin coordonnateur et éventuellement les aidants sur l'observance et la bonne prise des médicaments.

2. Les années suivantes :

- En cas de prescription d'un ou plusieurs nouveaux traitements, le pharmacien procède :
    - à l'actualisation de l'analyse initiale ;
    - organise un échange avec les prescripteurs sur le même mode que celui mis en œuvre la première année ;
    - assure le suivi de l'observance avec les professionnels encadrant le patient.

- En cas de continuité des traitements, le pharmacien procède à au moins un suivi de l'observance.

ANNEXE XIII - MODALITES DE TRANSMISSION DEMATERIALISEE DE LA LISTE DES GARDES EFFECTUEES ET DE DEMATERIALISATION DE LA DEMANDE DE PAIEMENT DES GARDES PAR LE PHARMACIEN

I – Transmission dématérialisée de la liste des gardes effectuées

L'outil de gestion des gardes adresse la liste des gardes effectuées à Pgarde/PEGASE via le webservice mis à disposition.

Après vérification de la cohérence de forme, un accusé de réception est émis de façon automatique. Il fait foi de la date de la réception de la liste des gardes effectuées par l'assurance maladie. PGarde/PEGASE conserve la trace horodatée de l'émission de cet accusé de réception. La liste des gardes effectuées n'est alors plus modifiable et l'envoi d'une liste comportant des gardes à des dates et horaires déjà reçus n'est pas autorisée, hormis pour procéder à leur annulation éventuelle.

En l'absence d'accusé de réception, la liste est réputée non reçue par l'assurance maladie.

Une fois reçue, la liste des gardes effectuées est vérifiée par rapprochement des données reçues avec le référentiel[7] des gardes de PGarde/PEGASE. La vérification porte notamment sur les secteurs, les créneaux horaires, le nombre d'officines par secteur ayant réalisé des gardes de façon simultanée.

En cas d'incohérence, la liste des gardes effectuées est rejetée en totalité ou en partie par PGarde/PEGASE. Ce rejet est commenté et adressé à l'outil de gestion des gardes et à la caisse, aux fins de corrections et réémission selon les modalités définies à l'article VIII.II de la convention.

En l'absence de rejet dans un délai de dix jours à compter de l'émission de l'accusé de réception, la liste des gardes effectuées est réputée acceptée.

PGarde/PEGASE informe les pharmaciens de l'existence de gardes en instance de paiement dans les conditions de l'article VIII.II de la présente convention.

II – Demande dématérialisée de paiement par le pharmacien

Le pharmacien communique par tous moyens une adresse électronique de contact à sa caisse de rattachement. Cette adresse permettra d'échanger valablement les informations nécessaires à la bonne utilisation de PGarde/PEGASE par le pharmacien.

Une fois le pharmacien connecté au service PGarde/PEGASE et s'il est d'accord avec les gardes affichées, il valide sa « Demande de paiement des gardes » et déclenche ainsi le

[7] Le référentiel des gardes de PEGASE est constitué de la liste des secteurs de gardes communiquée sous format Excel par l'organisation mise en place au niveau départemental pour gérer les gardes. Pour mémoire, les secteurs de garde sont désignés par leur identifiant et leur libellé. Un secteur est une sous-partie d'un département, lui-même subdivisé en plusieurs secteurs. Il existe de façon permanente ou de façon temporaire (à certaines périodes de l'année, certains jours de la semaine ou à certaines heures de la journée). Il définit un nombre maximum autorisé de pharmacies de garde simultanées encore appelé « quota ».

processus de paiement. Il peut télécharger et/ou imprimer un récapitulatif de cette demande. Il reçoit alors un accusé de réception électronique de sa demande.

Le pharmacien peut ensuite se déconnecter.

Dans l'hypothèse où les gardes affichées ne correspondent pas à celles qu'il a réalisées, le pharmacien se déconnecte de PGarde/Pegase et s'adresse à l'organisation mise en place au niveau départemental pour gérer les gardes afin d'obtenir régularisation. Une fois la régularisation obtenue, la demande de paiement des gardes devra être adressée à la CPAM sur support papier, dans l'attente de la dématérialisation de cette procédure qui sera officialisée en CPN.

Elle est conforme au modèle d'attestation d'astreinte figurant en annexe XIV et est adressée par voie postale à la caisse.

ANNEXE XIV - ATTESTATION DE PARTICIPATION A LA PERMANENCE PHARMACEUTIQUE DES SOINS POUR LE VERSEMENT DES INDEMNITES D'ASTREINTES

(procédure papier)

Caisse primaire de rattachement :
Mois et année de référence :

Pharmacie participante

Nom et prénom du ou des titulaires :
Dénomination sociale et adresse de l'officine :
Ville :
Code postal :

Téléphone :

N° d'identification du ou des pharmaciens titulaires participant :

Astreintes effectuées

Nombre de nuits :
Indiquer la date dans la case correspondante :

1ère sem							
2ème sem							
3ème sem							
4ème sem							
5ème sem							

Nombre de dimanches et de jours fériés :
Indiquer la date dans la case correspondante :

1ère sem							
2ème sem							
3ème sem							
4ème sem							

5ème sem							

Demande d'indemnisation

Je soussigné (e), Mme, Melle, M.

déclare avoir participé à la permanence pharmaceutique des soins aux dates mentionnées ci-dessus ouvrant droit au versement d'une indemnité conventionnelle pour chaque astreinte réalisée

Fait à , le

Signature

Cachet de l'officine

ANNEXE XV - LISTE DES ANOMALIES RENDANT L'IMAGE NUMERISEE INEXPLOITABLE

1. Image numérisée toute blanche ;
2. Image numérisée toute noire ;
3. Problème de contraste rendant l'image numérisée illisible ;
4. Ordonnance tronquée : une seule page numérisée pour une ordonnance de plusieurs pages ; décalage à la numérisation droite / gauche, bas / haut ;

Il est entendu que ces anomalies potentielles sont inhérentes au processus de numérisation et par conséquent inexistantes dans le processus papier.

Par ailleurs, ne doivent pas être entendues comme motifs d'inexploitabilité les anomalies suivantes :

- date de soins erronée ou absente sur la feuille de soins ;
- falsification par le prescripteur ou l'assuré ;
- prescription médicale imprécise ou sans posologie ou sans durée ;
- rajout, surcharge ou rature de la prescription médicale ;
- utilisation de prescription type;
- identification absente ou illisible ;
- duplicata, feuille de soins ou volet de facturation absent ;

- prescription médicale absente (contraception d'urgence, vaccin grippe, etc.) ;
- absence de signature de l'assuré sur le cerfa en vigueur (facturation en mode dégradé) ;

ANNEXE XVI - RETOURS D'INFORMATION

Les retours tiers sont les informations transmises par l'assurance maladie sous la norme NOEMIE concernant l'état de la liquidation des prestations servies par le pharmacien.

Les caisses développent la norme NOEMIE dans sa version la plus récente afin de permettre aux professionnels de santé de disposer des informations utiles et de simplifier leur lisibilité. Son développement implique en particulier la définition des informations essentielles permettant l'identification et le traitement de la facturation, de tout autre paiement ou régularisation comptable.

Quel que soit le mode de transmission initial, les parties signataires définissent les principaux éléments du retour devant être individuellement spécifiés :

- l'identification de l'organisme gestionnaire liquidateur des prestations ;
- l'identification de la feuille de soins émise par le pharmacien (n° facture, n° lot, date de facturation) ;
- le cumul du montant des feuilles de soins ;
- le montant régularisé en cas d'erreur de la caisse ;
- la récupération d'indus ;
- les indemnisations à caractère administratif ;
- Les caractéristiques du virement bancaire.

Le retour correspond au virement bancaire effectué sur la base du total du remboursement issu des traitements effectués par la caisse pour une journée comptable donnée.

Le libellé du retour est commun à tous les organismes d'assurance maladie.

En cas de rejet de facture, le retour doit spécifier les informations permettant d'identifier l'erreur. Il implique la modification et le renvoi de la facture par le pharmacien.

Tout mouvement financier ou paiement conventionnellement prévu est spécifié distinctement, du simple règlement des feuilles de soins électroniques afin d'en permettre la déclaration par le pharmacien, si elle est requise fiscalement.

ANNEXE XVII - TRI DES ORDONNANCES PAPIER EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENT DU SERVICE DE TELETRANSMISSION DES PIECES JUSTIFICATIVES (PJ)

Les duplicata des ordonnances (hors cas de renouvellement) et les éventuelles feuilles de soins papier sont mis à disposition de la caisse primaire du ressort géographique de la pharmacie, accompagnés d'un bordereau récapitulatif des FSE. Ils sont classés, autant que faire se peut, dans le même ordre que celui des FSE répertoriées sur le bordereau.

Le pharmacien met à disposition les pièces justificatives (PJ) dans les conditions suivantes :

a) le pharmacien trie les PJ papier, en distinguant les assurés relevant de la caisse dans la circonscription de laquelle il exerce et les assurés relevant d'autres circonscriptions,

b) pour les assurés relevant du régime des professions indépendantes, le tri s'effectue en distinguant les assurés relevant de chacun des organismes conventionnés de la circonscription ainsi que l'ensemble des autres assurés ;

c) pour les assurés relevant des sections mutualistes, le tri s'effectue par mutuelle de rattachement et, le cas échéant sur la demande expresse de celle-ci, en distinguant les assurés relevant de la section locale des autres assurés.

ANNEXE XVIII - E-PRESCRIPTION UNIFIEE CONVENTION PHARMACIEN

1 - Préambule

Depuis juillet 2019, l'assurance maladie et les représentants syndicaux des médecins libéraux et de pharmaciens d'officine ont mis en place une expérimentation d'un processus de dématérialisation nommé « e-prescription de médicaments et de certains dispositifs médicaux ». Il s'appuie sur une base de données nationale partagée entre les médecins, les pharmaciens et l'assurance maladie, vers laquelle transitent les informations des e-prescriptions, dans un format structuré, en complément de l'utilisation d'un QR code apposé sur l'exemplaire papier remis au patient.

Cette expérimentation a permis de confirmer que le dispositif e-prescription est opérationnel et de tirer des enseignements sur lesquels capitaliser pour la définition d'un modèle commun à toutes les prescriptions en vue de leur dématérialisation : la e-prescription unifiée.

2 - Principes fondateurs de la e-prescription unifiée

- <u>Périmètre des prescriptions concernées</u>
  La e-prescription unifiée s'applique à toutes les prescriptions exécutées en ville.
  Les **prescripteurs peuvent tout prescrire en e-prescription** :

- les médicaments de manière codifiée,
- l'ensemble des dispositifs médicaux (DM),
- tous les autres actes en format texte libre dans l'attente d'une codification.

- Conditions de mise en œuvre : la mobilisation de l'ensemble des acteurs

  Les parties signataires s'accordent sur le principe d'une organisation partenariale pour accompagner l'évolution majeure que représente la e-prescription, service socle du numérique en santé et dont la généralisation au plus tard au 31 décembre 2024 est prévue par l'ordonnance n°2020-1408 du 18 novembre 2020.

  Elles conviennent de la nécessité de mobiliser les professionnels de santé impliqués dans la prescription et la délivrance des produits de santé ainsi que leurs prestataires de services informatiques, sur les travaux devant concourir à la mise en œuvre de la dématérialisation de la prescription.

- Engagements de l'assurance maladie

  - L'assurance maladie s'engage à :
  - ce que les médecins conservent leur liberté de prescription conformément aux textes en vigueur et à ne pas modifier les prescriptions enregistrées par le médecin dans la base (la prise en charge, ou non, d'un produit de santé par l'assurance maladie ne remettant pas en question la liberté de prescrire du médecin) ;
  - ce que la solution technique permettant d'informer le prescripteur concernant la prise en charge n'ait pas d'impact sur le contenu de la prescription ;
  - s'assurer que la solution technique mise en place soit interopérable avec les logiciels des professionnels de santé afin qu'elle ne complexifie pas les processus métier ;
  - permettre l'enregistrement des données de prescription dans le DMP / dossier médical de Mon espace santé ;
  - recourir à la consultation et à l'exploitation des données issues de la dématérialisation des prescriptions dans le respect des dispositions législatives et réglementaires qui régissent ses missions et définissent son champ d'intervention dans le cadre de la prise en charge des prestations ;
  - à préserver la liberté de choix du pharmacien par le patient ; un pharmacien dont le logiciel n'est pas encore autorisé e-prescription continue à exécuter la prescription à partir de l'ordonnance papier que lui remet le patient.

- Conditions de respect de confidentialité

  La prescription enregistrée par le médecin dans la base de données ne contient ni l'identité du patient (les données du patient transmises sont limitées au prénom et à la date de naissance) ni l'identité du prescripteur (pas de transmission ni du nom, ni du prénom, ni des numéros Assurance Maladie, N° FINESS, ou RPPS).

- Prérequis pour disposer du service e-prescription
  L'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription (LAP) conforme au référentiel de certification HAS en application des II et III de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est un prérequis à l'autorisation e-prescription des logiciels prescripteurs.

  Le processus e-prescription est intégré dans les logiciels métiers qui sont utilisés quotidiennement par les médecins dans leurs cabinets.

- Gouvernance

  Les parties signataires s'accordent pour assurer le suivi du déploiement de la e-prescription dans le cadre de la Commission Paritaire nationale définie à l'article X de la présente convention.

3 - Réception

La transmission d'une e-prescription à l'assurance maladie par les professionnels de santé se fait au moyen d'un module intégré au sein de leur logiciel métier qui structure les données au format décrit dans les cahiers des charges éditeurs publiés sur le site du GIE SESAM-Vitale.

L'envoi des données est sécurisé par l'emploi d'une carte de la famille CPS ou par un dispositif d'authentification équivalent conformément à la réglementation en vigueur.

Un contrôle des listes de révocation des certificats des cartes de la famille des CPS est effectué automatiquement à la réception des flux afin d'interdire l'accès au service à partir de cartes de la famille des CPS perdues ou volées.

L'assurance maladie reçoit les flux sur son infrastructure inter régimes, en vérifie la conformité et enregistre les données véhiculées dans une base de données sécurisée. Elle envoie un accusé de réception au professionnel de santé. Ce dernier n'est pas conservé par l'assurance maladie.

L'intégrité des e-prescriptions est assurée par des contrôles automatiques lors du processus d'alimentation de la base de e-prescriptions.

L'unicité du numéro d'identification de la e-prescription est assurée via un contrôle permettant de vérifier, avant insertion d'une nouvelle e-prescription en base, que ce numéro d'identification ne correspond pas à une e-prescription déjà existante.

4 - Conservation et accès aux données

- Les e-prescriptions reçues et enregistrées dans la base sécurisée sont conservées 5 ans. Elles sont ensuite détruites.
- La base e-prescriptions est inter régimes et est hébergée par l'Assurance Maladie.
- Les professionnels de santé peuvent accéder à la base pour consulter les e-prescriptions en s'authentifiant via leur carte de la famille CPS ou un dispositif d'authentification équivalent conformément à la réglementation en vigueur.
- Un contrôle des listes de révocation des certificats des cartes de la famille CPS est également effectué afin d'interdire l'accès à la base à partir de cartes perdues ou volées.

- L'accès en consultation des données de la e-prescription est autorisé conformément aux dispositions réglementaires notamment :
    - au pharmacien, à partir du numéro d'identifiant de la e-prescription figurant sur l'ordonnance remise par le patient,
    - au prescripteur, une fois que la e-prescription a été exécutée et sauf opposition de ses patients dûment informés,
    - aux Agents de l'assurance maladie, exclusivement pour les prescriptions exécutées et dans la limite de la mission de service public de l'assurance maladie.
- Le système d'information de l'Assurance Maladie ne permet pas :
    - d'effacer une e-prescription existante, (en dehors de la destruction automatique au-delà des 5 ans)
    - de remplacer une e-prescription existante, c'est-à-dire dont le numéro d'identification est déjà affecté,
    - de modifier les données d'une e-prescription existante.

5 - Spécifications techniques

La liste des données reçues par l'Assurance Maladie est décrite dans les cahiers des charges éditeurs e-prescription publiés sur le site du GIE SESAM Vitale.

a - Les fonctionnalités du système disponibles pour le prescripteur

i - Créer une e-prescription

Le prescripteur rédige la prescription dans son logiciel métier à partir de son module LAP pour les prescriptions de médicaments.

Un numéro unique d'identification de la prescription est généré soit par le logiciel conformément au cahier des charges éditeurs, soit par l'assurance maladie.

Le prescripteur enregistre les données de la prescription dans la base nationale des e-prescriptions (sans les données d'identification du prescripteur ni celles du patient). Il enregistre aussi la non opposition du patient à ce qu'il accède aux données d'exécution de cette prescription, une fois que l'ordonnance aura été exécutée par le prescrit.

Pour les produits de santé, les données sont codées et structurées. Pour les autres types de prescriptions, la désignation de l'acte à réaliser s'effectue au travers d'un texte libre dans un premier temps, puis de manière structurée lorsqu'une codification sera disponible.

Après réception d'un accusé de réception, le prescripteur imprime l'ordonnance sur laquelle apparait le numéro unique de la prescription. Cet identifiant est véhiculé dans un QRcode qui intègre également les identifiants du prescripteur, les nom, prénom et date de naissance du patient. Cet identifiant est aussi imprimé en clair sur l'ordonnance remise au patient.

L'exemplaire remis au patient contient également toutes les données conformes à la réglementation en vigueur. Son logiciel lui permet d'enregistrer, en parallèle, dans le DMP / dossier médical dans Mon espace santé, l'ordonnance avec QRcode en format PDF dans un premier temps, puis à terme en données structurées. Le prescripteur remet un exemplaire de l'ordonnance au patient.

ii - Rechercher et consulter une e-prescription

Le prescripteur peut consulter les données de la e-prescription, les données de dispensation ou d'exécution ainsi que les éventuelles modifications apportées par le pharmacien. Ces données lui sont accessibles selon les textes en vigueur.

b - Les fonctionnalités du système disponibles pour le pharmacien

i - Consulter une e-prescription

Le pharmacien scanne le code 2D figurant sur l'ordonnance remise par le patient. Il peut aussi saisir le numéro d'identification de la prescription indiqué en clair sur l'ordonnance.

A partir de l'identifiant de la e-prescription, il peut interroger la base et récupérer les données de la e-prescription transmises précédemment par le prescripteur, soit depuis son logiciel métier, soit via le téléservice mis à sa disposition.

ii - Exécuter une e-prescription

Le pharmacien exécute la prescription et enregistre dans la base des e-prescriptions :

- les données de dispensation ou d'exécution des actes,
- les données relatives à la feuille de soins correspondant à l'acte (dont le numéro de la feuille de soins) ce qui permet de faire le lien entre la feuille de soins et la prescription,
- les informations d'identification du pharmacien, du patient (NIR, nom, prénom, date de naissance et rang de naissance, du Régime : Régime, Caisse, Centre, INS qualifié) et du prescripteur.

Le pharmacien a la possibilité de préciser s'il a apporté une modification à une ou plusieurs lignes de la e-prescription s'il l'estime nécessaire ou pour signaler une situation particulière (exemple rupture de stock). Le pharmacien adresse la ou les lignes de prescription modifiée(s), en indiquant un code motif. Conformément à la réglementation en vigueur, il précise s'il a pu ou non contacter le prescripteur.

La solution mise en œuvre par l'Assurance Maladie permet, après enregistrement dans la base des e-prescriptions des données d'exécution par le pharmacien, d'alimenter automatiquement la base de gestion des pièces justificatives.

Ces pièces justificatives contiennent les informations nécessaires au remboursement (les identifications du prescripteur et du patient, la date de prescription, et les produits prescrits selon la codification en vigueur).

6 - Caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur

Les éléments d'identification du prescripteur figurent en clair sur l'exemplaire de l'ordonnance remis par le patient. Elles sont également contenues dans le code 2D. Ce code 2D facilite la récupération des identifiants (dont le RPPS) par le prescrit dans son logiciel métier.

ANNEXE XIX - REGLEMENT INTERIEUR ORGANISATION DES COMMISSIONS ET INSTANCES

Les dispositions du présent règlement intérieur sont applicables à la Commission Paritaire Nationale, au comité technique paritaire permanent national, au comité paritaire national des programmes d'actions, à la Commission Paritaire Régionale et à la Commission Paritaire Locale.

Article 1 : Secrétariat des commissions

Le secrétariat de la CPN, du comité technique paritaire permanent national et du comité paritaire national des programmes d'actions est assuré par l'UNCAM.

Le secrétariat de la CPR est assuré par l'organisme désigné par le directeur de la coordination de la gestion du risque du régime général.

Le secrétariat de la CPL est assuré par l'une des caisses membres de la commission.

Toutes les tâches administratives de la commission (convocations, relevés de décisions, constats éventuels de carence, … etc.) incombent à ces secrétariats..

Article 2 : Organisation des réunions des commissions

Les convocations sont adressées par le secrétariat aux membres de la commission au moins dix jours avant la date de la réunion, sauf urgence acceptée par le président et le vice-président, accompagnées de l'ordre du jour établi après accord de ces derniers et, le cas échéant, des documents utiles à l'examen des sujets qui y sont inscrits.

Les réunions ont lieu au siège de l'UNCAM pour les instances nationales et au siège de la caisse pour la CPR et la CPL et, ou, à titre exceptionnel, être tenues par visioconférence, sous réserve de l'accord de l'ensemble des parties.

La commission établit au cours de sa première réunion un calendrier prévisionnel des réunions à venir.

Chaque caisse ou syndicat représenté en commission peut convier en séance des conseillers techniques au nombre maximal de deux. Les membres de la commission sont informés, au moins trois jours avant la date de la séance, de la qualité des personnes concernées et des points de l'ordre du jour sur lesquels leur compétence est requise. En séance, ces conseillers n'interviennent que sur ces points. L'ordre du jour précise si un point requiert un vote.

Lorsque la commission se réunit pour connaître d'une procédure conventionnelle entreprise à l'encontre d'un pharmacien, les experts sont habilités à assister aux délibérations de la commission.

Lorsque la commission se réunit pour connaître d'une procédure conventionnelle entreprise à l'encontre de l'un des membres de la section professionnelle, celui-ci ne peut siéger lors de l'examen de son dossier.

Article 3 : Composition des commissions paritaires

3.1. Commission paritaire nationale

Les sièges de la section professionnelle sont répartis entre les organisations syndicales représentatives signataires de la présente convention sur la base des derniers résultats nationaux aux élections par les pharmaciens d'officine, des Unions Régionales de Professionnels de Santé mentionnées aux articles L. 4031-1 à L. 4031-7 du code de la santé publique, en rapportant le nombre de voix obtenues par chaque syndicat signataire au quotient électoral constitué par le nombre de voix exprimées recueillies nationalement, divisé par le nombre de siège à pourvoir, la répartition des sièges s'effectuant au plus fort reste.

Les sièges de la section sociale sont ainsi répartis :

- 1 conseiller, 4 administratifs, 2 praticiens conseils et, le cas échéant, 7 suppléants pour le régime général,
- 2 représentants titulaires, dont 1 praticien conseil et, le cas échéant, 2 suppléants pour le régime agricole,
- 1 représentant titulaire et, le cas échéant, 1 suppléant pour l'Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaires

3.2. Commissions paritaires régionales :

Chaque organisation syndicale reconnue représentative sur la base des derniers résultats régionaux aux élections aux Unions Régionales de Professionnels de Santé mentionnées aux articles L. 4031-1 à L. 4031-7 du code de la santé publique signataire de la présente convention dispose en première répartition d'un siège. Les sièges restant à pourvoir sont répartis entre les organisations syndicales représentatives signataires de la présente convention en rapportant le nombre de voix obtenues par chaque syndicat signataire au quotient électoral constitué par le nombre de voix exprimées recueillies régionalement, divisé par le nombre de siège à pourvoir, la répartition des sièges s'effectuant au plus fort reste.

3.3. Commissions paritaires locales :

Chaque organisation syndicale reconnue représentative sur la base des derniers résultats régionaux aux élections aux Unions Régionales de Professionnels de Santé mentionnées aux articles L. 4031-1 à L. 4031-7 du code de la santé publique signataire de la présente convention dispose en première répartition d'un siège. Les sièges restant à pourvoir sont répartis entre les organisations syndicales représentatives signataires de la présente convention en rapportant le nombre de voix obtenues par chaque syndicat signataire au quotient électoral constitué par le nombre de voix exprimées recueillies au niveau départemental, divisé par le nombre de siège à pourvoir, la répartition des sièges s'effectuant au plus fort reste.

Article 4 : Présidence des sections et des commissions

Lors de la première réunion de la commission, la section professionnelle et la section sociale élisent chacune un président parmi leurs membres, par période de deux ans en référence à l'année civile.

Le Président de la section professionnelle et celui de la section sociale assurent, à tour de rôle, par période d'un an en référence à l'année civile, la présidence et la vice-présidence de la commission. Lorsque la section professionnelle ne parvient pas à élire un président, la section sociale conserve la présidence une année de plus.

Article 5 : Délibérations

La commission ne peut délibérer valablement que lorsque le quorum est atteint et que la parité entre les sections est respectée.

Le quorum correspond à un nombre de membres présents au moins égal à la moitié du nombre des membres composant chacune des sections. Lorsque le nombre de sièges est impair, le quorum est atteint lorsque sont présents, dans chacune des sections, la moitié du nombre de membres par section arrondie à l'unité supérieure.

En cas d'impossibilité de siéger, les membres de la commission se font représenter par leurs suppléants ou donnent délégation de vote à un autre membre de la même section, sans qu'aucun des membres ne puissent recevoir plus de deux délégations.

Lorsque le quorum n'est pas atteint ou que la parité entre les deux sections n'est pas respectée, une nouvelle réunion est convoquée dans un délai d'un mois. La commission délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres présents, sous réserve cependant que la parité entre les deux sections soit respectée. Dans le cas où la parité n'est pas respectée, un constat de carence est établi.

Pour les points de l'ordre du jour requérant un vote, la commission se prononce à la majorité simple des voix exprimées.

En cas de partage des voix, il est procédé à un deuxième vote au cours de la même séance. Le vote s'établit alors à bulletin secret. Le vote peut être électronique, notamment lorsque les réunions se tiennent par visioconférence. Le nombre de votes est calculé sans tenir compte des bulletins blancs ou nuls ou des abstentions.

En cas de partage des voix portant sur un avis requis en matière de sanction conventionnelle, l'absence d'accord est actée dans le procès-verbal.

Le secrétariat est chargé de transmettre au président de chaque section un relevé de décision de chaque réunion de la commission dans les 30 jours suivant la date de réunion de celle-ci. Il est approuvé et signé par les deux présidents de section dans un délai de 15 jours à compter de sa date de transmission. Il est ensuite adressé à chaque partie signataire. Ces délais ne sont pas applicables lorsque sont mises en œuvre les procédures conventionnelles de sanction.

Les membres de la commission sont soumis à l'obligation de secret dans les conditions prévues par le code pénal.

Article 6 : Situation de carence de la commission

Les parties signataires reconnaissent qu'il y a situation de carence dans les cas suivants :

- défaut de constitution de l'une ou de l'autre des sections dans le délai imparti ;
- défaut de parité entre les deux sections au sein de la commission ;
- impossibilité pour le président et le vice-président de la commission soit de fixer une date, soit d'arrêter un ordre du jour en commun malgré deux tentatives successives.

Dans le premier cas, la section constituée constate la carence et assure seule les missions de la commission.

Dans les deux autres cas, la section à l'origine de la situation de carence est invitée par le président ou le vice-président à prendre toute disposition pour remédier à la situation.

Pour les CPR et CPL, si aucune solution n'est intervenue dans le mois suivant le constat de carence, le secrétariat de la commission saisit la CPN qui prend les décisions de nature à mettre un terme à la situation de carence.

Article 7 : Indemnisation des membres de la section professionnelle

Les représentants des syndicats signataires membres de la section professionnelle perçoivent une indemnité de vacation sur la base de 260 € pour une séance et une indemnité de déplacement pour chaque réunion des commissions, des comités et des groupes de travail qu'elle constitue.

Aucune indemnité de déplacement et de séjour n'est due lorsque la séance est organisée en visioconférence.

L'indemnité de déplacement et de séjour est fixée, lors de la première réunion de la Commission Paritaire Nationale conformément aux modalités prévues pour les conseillers des caisses.