

**AVENANT N° 11 A LA CONVENTION NATIONALE ORGANISANT LES
RAPPORTS ENTRE LES PHARMACIENS TITULAIRES D'OFFICINE
ET L'ASSURANCE MALADIE**

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L. 162-16-1, L.162-38 et L. 182-2-5

Vu l'accord mentionné à l'article L.162-16-7 du code de la sécurité sociale

Vu l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, notamment

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

- l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine,

2. 60

PREAMBULE

Les parties signataires se félicitent du chemin parcouru depuis la signature de la convention nationale le 4 avril 2012. En effet, la mise en œuvre en premier lieu de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) relatives à la délivrance des médicaments génériques, puis l'instauration de l'accompagnement des patients sous traitement par anticoagulants oraux et des patients asthmatiques, et la création des honoraires de dispensation au conditionnement et ceux pour l'exécution d'ordonnances dites complexe (5 lignes différentes et plus), ont été les premières étapes de la réforme du mode de rémunération souhaitée par le législateur.

Elles entendent, dans le respect des objectifs qu'elles se sont fixés lors de la signature de la convention nationale, confirmer leur volonté de continuer la réforme du mode de rémunération fondé sur l'honoraire de dispensation et d'élargir le périmètre de la rémunération perçue par les pharmaciens en contrepartie d'engagements individualisés de santé publique, dont l'objectif est de favoriser la qualité et l'efficacité du parcours de soins du patient.

Elles décident dans ce cadre :

- La poursuite progressive de la réforme de la rémunération des pharmaciens pour atténuer beaucoup plus l'impact des baisses de prix sur cette rémunération ;
- L'élargissement des nouvelles missions des pharmaciens ;
- l'évolution de la rémunération sur objectifs de santé publique portant sur la délivrance de médicaments génériques, afin de prendre en compte les évolutions structurelles du secteur ;
- Le soutien apporté aux pharmacies impliquées dans la permanence pharmaceutique ;
- les incitations à promouvoir en matière de modernisation des échanges, de qualité de service de l'officine et d'amélioration de la coordination des soins des patients.



Article 1er : portée de la convention nationale

L'article 1^{er} est modifié comme suit.

Au 4°), les termes « les nouvelles missions » sont remplacés par les termes « des nouvelles missions »

Article 2 : qualité de l'exercice professionnelle

Le sous-titre I intitulé « garantir la qualité de l'exercice pharmaceutique » est complété par les dispositions suivantes :

« La Loi réserve la dispensation au détail des médicaments aux pharmaciens d'officine en raison de leur compétence scientifique. Les règles de bonnes pratiques relatives à la dispensation des médicaments par ces professionnels de santé, soulignent l'enjeu important que représente, en termes de santé publique, la qualité de la dispensation. L'acte de dispensation du pharmacien doit en effet contribuer à une efficacité optimale des traitements et à une diminution des risques de iatrogénie médicamenteuse. Par ailleurs, les pharmaciens doivent contribuer à la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments.

La dispensation fait également partie des soins de premiers recours. Le pharmacien d'officine contribue à la mission de service public de la permanence des soins ».

L'article 9 est remplacé comme suit.

« Le pharmacien doit, conformément aux textes réglementaires en vigueur, assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Les partenaires conventionnels confirment leur volonté de poursuivre la recherche permanente de la qualité de la pratique pharmaceutique pouvant conduire à la délivrance des produits de santé et favoriser la pharmacie clinique. Ils soulignent les principaux éléments concourant à cette qualité :

1 GA

- favoriser une dispensation la plus adaptée possible aux besoins thérapeutiques des patients afin de s'assurer de la juste quantité des médicaments à dispenser nécessaires au traitement et ainsi, éviter tout risque de mésusage, en particulier pour les traitements pouvant faire l'objet d'une adaptation posologique ;
- favoriser l'observance des traitements ;
- prévenir les incidents ou accidents iatrogènes ;
- participer à des actions de prévention définies par les autorités sanitaires rentrant dans le champ de compétence du pharmacien ;
- développer l'éducation thérapeutique du patient ;
- exercer en coordination avec les autres professionnels de santé sur les champs où la prise en charge optimale du patient l'impose.

A cette fin, les parties signataires reconnaissent l'intérêt de développer d'un commun accord, et conformément à la volonté du législateur, des outils favorisant la prise en charge optimale du patient et garantissant la bonne assimilation et la bonne observance par le patient des traitements prescrits. Ces outils sont élaborés par les partenaires conventionnels conformément aux dispositions de l'article 50.

S'agissant de la prescription de dispositifs médicaux qui répondent à des critères de délivrance souvent spécifiques, l'exigence de qualité implique que le pharmacien respecte non seulement les textes réglementaires relatifs à la formation, à la compétence et à l'exercice professionnel dans ce domaine, mais aussi les modalités de délivrance particulières définies à l'annexe I.1.

Les parties signataires considèrent que l'analyse pharmaceutique de la prescription effectuée par le pharmacien au cours de l'acte de dispensation est un facteur essentiel contribuant à la qualité de cet acte. Elle le conduit plus particulièrement à :

- vérifier la validité 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 ;
- s'assurer du respect des conditions réglementaires de prescription et de dispensation des médicaments prescrits ;
- 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 ;
- apporter 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 ;
- opérer un suivi de l'utilisation des produits de santé pour chaque assuré 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.

7 65

L'article 10 est complété comme suit.

« Dans ce cadre, outre la définition du contenu du bilan de médication prévu à l'article 28.5, les parties signataires s'engagent à mener une réflexion d'ici la fin de l'année 2017 sur une méthode permettant de favoriser la dispensation la plus adaptée aux besoins thérapeutiques des patients.

Elles se fixent également pour objectif de lancer les travaux relatifs à la définition d'un dispositif de lutte contre le tabagisme d'ici la fin de l'année 2017.

Elles s'accordent par ailleurs pour assurer le suivi des expérimentations impliquant les pharmaciens, notamment :

- sur la vaccination antigrippale réalisée par les pharmaciens telles que prévue à l'article 66 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 ;
- sur la délivrance du kit de dépistage du cancer colorectal par les pharmaciens, en conformité avec les orientations du comité stratégiques du cancer.

Elles se réservent la possibilité d'en tirer les conséquences dans le champ conventionnel, dès lors que les évaluations de ces expérimentations le permettent.

Concernant l'accompagnement des patients chroniques, les parties signataires conviennent de travailler sur de nouveaux dispositifs et notamment, pour les patients sous traitement de chimiothérapie orale ».

A l'article 10.2, les alinéas 4, 5, 6, 7, 8 et 9 sont remplacés comme suit.

« L'entretien doit notamment permettre :

- d'évaluer l'adhésion du patient à son traitement.
- de renforcer les rôles de conseil, d'éducation et de prévention du pharmacien auprès des patients,
- de valoriser l'expertise du pharmacien sur le médicament ;
- d'évaluer la connaissance de son traitement par le patient,
- de rechercher et d'évaluer l'adhésion thérapeutique du patient et l'aider à s'approprier son traitement ».

A l'article 10.3, l'alinéa 3 est remplacé comme suit.

« La finalité de l'accompagnement pharmaceutique du patient par le pharmacien est de garantir les meilleures conditions d'initiation, de suivi, d'observance et d'évaluation du traitement. Cet accompagnement est effectué selon les modalités définies dans les programmes d'actions définis par le comité mentionné à l'article 50 ».

2. C0

Dans la section 4 intitulée « Relations entre pharmaciens et autres professionnels de santé »

- L'article 13 est remplacé comme suit.

« Le pharmacien est un acteur privilégié dans la coordination des soins du patient. A ce titre, les parties signataires se déclarent attachées au renforcement des liens devant s'établir, dans l'intérêt des patients, entre l'ensemble des professionnels de santé. Ce renforcement des liens entre professionnels de santé et la participation du pharmacien à la coordination des soins du patient, sont respectivement envisagés par les partenaires conventionnels dans le cadre de l'accord cadre interprofessionnel tel que visé à l'article L. 162-1-13 du code de la sécurité sociale, et d'un accord conventionnel interprofessionnel tel que visé à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

Pour favoriser la coordination des soins, les parties signataires s'entendent pour travailler au développement de la télémédecine en officine telle que définie à l'article R. 6316-1 du code de la santé publique. A ce titre, elles se déclarent attentives aux expérimentations de télémédecine auxquelles les pharmaciens d'officine sont susceptibles de participer en application de l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014. Elles se réservent la possibilité d'en tirer les conséquences dans le champ conventionnel ».

- L'article 14 est remplacé comme suit.

« Les parties signataires:

- reconnaissent l'intérêt de la dispensation à domicile pour les patients dont la situation le nécessite ;
- conviennent de rechercher les meilleurs moyens permettant la continuité des traitements des patients soignés ou maintenus à leur domicile ou à l'occasion de leur retour à domicile après une hospitalisation, notamment en fixant les conditions de la valorisation de la préparation des doses à administrer, par des mesures incitatives adaptées, dès lors que les règles de bonnes pratiques seront disponibles ;
- s'accordent sur l'intérêt d'une concertation entre professionnels de santé en vue d'une prise en charge coordonnée, à l'occasion du retour à domicile du patient après une hospitalisation ».

1 17

Dans le sous-titre III intitulé « Permanence pharmaceutique conventionnelle », l'article 19.1 est remplacé comme suit.

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

- d'une indemnité d'astreinte dont le montant est fixé à 175 euros en 2018 et à 190 € en 2019, révisable par avenant, 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:
 - o la nuit, de 20 h à 8 h : 8 € par ordonnance ;
 - o les dimanches et jours fériés, de 8 h à 20 h : 5 € par ordonnance ;
 - o le jour, en dehors des jours et heures normaux d'ouverture, de 8 h à 20 h : 2 € 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.

Article 3 : contribuer à un meilleur accès aux soins et à la maîtrise des dépenses

L'article 22 intitulé « rôle moteur des pharmaciens dans le développement des spécialités génériques » est remplacé comme suit.

« Article 22 : Rôle moteur du pharmacien dans le développement de certaines spécialités pharmaceutiques

22.1. Développement des médicaments génériques

La croissance continue de la dispensation des spécialités génériques contribue à la maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé, tout en garantissant la pérennité de la qualité des soins dispensés. Les partenaires conventionnels souhaitent marquer leur attachement constant au maintien et au développement de cette croissance.

Ils entendent ainsi particulièrement encourager la délivrance de médicaments génériques.

Pour ce faire, les parties signataires s'accordent pour fixer des objectifs de substitution déterminés en lien avec les mesures incitatives prévues au Titre II.

1 CP

22.2. Développement des médicaments biosimilaires

Les parties signataires s'accordent pour promouvoir par des mesures conventionnelles adaptées, le développement des médicaments biosimilaires, dès lors que les dispositions réglementaires relatives aux conditions de substitution des médicaments biologiques, seront arrêtées ».

Article 4 : Honoraires de dispensation

Le sous-titre I intitulé « mise en place de l'honoraire de dispensation » est remplacé comme suit.

« Sous-titre I « Mise en place des honoraires de dispensation

Article 25 : Les honoraires de dispensation

25.1. Définition des honoraires de dispensation

Les parties signataires s'accordent sur la création d'honoraires de dispensation destinés à diversifier le mode de rémunération des pharmaciens par rapport à la rémunération à la marge prévue à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale pour assurer les prestations suivantes :

- vérification de la validité de l'ordonnance ;
- vérification de l'admissibilité des renouvellements ;
- vérification de l'adéquation de la posologie prescrite ;
- vérification du respect des conditions réglementaires de prescription et de délivrance des médicaments à statut ou délivrance particulière ;
- contrôle des interactions au sein de l'ordonnance ;
- contrôle des facteurs de risque et des contre-indications dans les limites des connaissances de l'état de santé du patient ;
- contrôle des prescriptions abusives ;
- vérification de l'absence d'interactions au sein de l'ordonnance et avec les autres ordonnances du patient connues du pharmacien ;
- conseils aux patients :
 - 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 ;

- le pharmacien doit préciser au patient, le cas échéant, les modalités particulières de conservation du produit qui lui a été prescrit
 - le pharmacien doit s'assurer que le patient connaît la posologie, la durée du traitement prescrit et le moment recommandé pour la prise des médicaments. Le pharmacien doit reporter toutes les indications utiles de la prescription sur le conditionnement des médicaments prescrits ;
 - le pharmacien doit 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 ;
 - le pharmacien doit informer le patient des effets indésirables possibles ou potentiels des médicaments prescrits.
- choix du conditionnement des médicaments le plus économe en fonction des posologies prescrites compatible avec l'état de santé du patient.

Les honoraires de dispensation sont déterminés conformément aux dispositions de l'annexe II.4.

25.2. Modalités de financement des honoraires de dispensation

Compte-tenu de l'importance des montants financiers concernés, les parties signataires conviennent d'assurer le financement de l'honoraire de dispensation dans le cadre d'une évolution de la marge réglementée de manière à préserver le réseau des officines et en tenant compte des possibilités de l'ONDAM.

Dans ce cadre, la mise en place de nouveaux honoraires de dispensation, est conditionnée à l'évolution des dispositions réglementaires relatives à la marge pharmaceutique prévue à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale ».

25.3. Tarification et modalités de facturation des honoraires de dispensation

25.3.1. Principes généraux

Les honoraires de dispensation, tels que définis à 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.

La facturation des honoraires par le pharmacien intervient selon les mêmes modalités que les médicaments dispensés à cette occasion, dans les conditions des articles 36.1, 36.3.2, 37 et 38. Dans ce cadre, un code acte spécifique est attribué à chaque honoraire mis en place. Ces honoraires sont cumulables pour la même dispensation.

2 G

La tarification et le remboursement par l'assurance maladie des honoraires de dispensation sont subordonnés à leur inscription sur une liste figurant en annexe II.4 de la présente convention. Cette liste révisable par voie d'avenant définit le tarif des honoraires ainsi que leurs conditions de facturation et de prise en charge.

Les tarifs fixés sont opposables au pharmacien et ne peuvent donc pas donner lieu à la facturation de dépassements à l'assuré. Leurs montants s'entendent toute taxe comprise et tiennent compte d'un taux de TVA de 2,1 %.

S'agissant des grands conditionnements des spécialités pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique correspondant à trois mois de traitement, l'honoraire de dispensation au conditionnement est obtenu en multipliant par trois le tarif de l'honoraire par conditionnement tel que fixé à l'annexe II.4, auquel est appliquée une décote de 10 %.

25.3.2. Application des honoraires de dispensation dans les départements et collectivités d'Outre-mer

Afin de tenir compte des spécificités des départements et collectivités d'Outre-mer, le tarif de l'honoraire par conditionnement tel que défini à l'annexe II.4 est majoré en fonction des zones géographiques selon les modalités définies en annexe II.4 ».

Article 26 : Modalités de mise en œuvre des nouveaux honoraires de dispensation

Les parties signataires souhaitent mettre en œuvre une nouvelle étape de la réforme intervenue en 2015, afin de déconnecter davantage la rémunération officinale des volumes de médicaments délivrés.

Cette réforme devra répondre aux principes suivants :

- transférer de façon progressive sur une période de deux à trois ans une part significative de la marge réglementée de l'ordre de 50 % (plus ou moins 2,5 %) vers de nouvelles formes de rémunération liées à la dispensation et visant à conforter les missions de professionnels de santé des pharmaciens d'officine notamment dans la prise en charge des patients âgés ou des jeunes enfants, et celle des patients sous traitement de médicaments spécifiques potentiellement à risque ;
- en tirer les conséquences en réduisant de façon progressive, selon le même calendrier, la part de la marge dégressive lissée intégrée au prix du médicament ;
- fixer le montant de la contribution financière supplémentaire nécessaire pour une mise en œuvre équilibrée de la réforme entre l'assurance maladie obligatoire et l'assurance maladie complémentaire, sur toute la période d'investissement.

1 44

En 2018, les paramètres de la marge dégressive lissée évolueront selon un schéma qui devra être arrêté avec les autorités ministérielles compétentes et devra répondre à l'objectif d'une première étape de désensibilisation des officines aux effets des baisses de prix. Dans ce cadre l'investissement financier de l'assurance maladie obligatoire et complémentaire sera de l'ordre 70 M€ HT.

La première étape de la réforme de l'honoraire en 2019, consistera :

- à mettre en œuvre un transfert de marge de l'ordre de 60 % du transfert global envisagé ;
- à augmenter la part des honoraires liés à la dispensation, en substitution de la part de la marge réglementée transférée dans le champ conventionnel, avec la mise en place des honoraires suivants :
 - un honoraire de dispensation perçu pour l'exécution de toute ordonnance de médicaments remboursables pour un montant d'environ 0,51 € euros TTC ;
 - un honoraire de dispensation pour toute exécution d'ordonnance pour des jeunes enfants et des patients âgés pour un montant d'environ 0,51 euros TTC € ;
 - un honoraire de dispensation particulière pour toute exécution d'ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments dits spécifiques, dont la liste figure en annexe II.4, pour un montant de 2,04 euros TTC €.

La seconde étape de la réforme de l'honoraire en 2020, consistera :

- à mettre en œuvre un nouveau transfert de marge de l'ordre de 40 % du transfert global envisagé ;
- à revaloriser les honoraires suivants :
 - honoraire de dispensation pour ordonnance dite complexe pour un montant de 1,02 euros TTC;
 - honoraire de dispensation pour toute exécution d'ordonnance pour des jeunes enfants et des patients âgés pour un montant d'environ 1,58 euros TTC € ;
 - honoraire de dispensation particulière pour toute exécution d'ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments dits spécifiques, dont la liste figure en annexe II.4, pour un montant de 3,57 euros TTC €.

Les coefficients de majoration spécifiques aux DOM seront appliqués aux honoraires de dispensation.

1 CD

Les parties signataires établiront, au 1^{er} semestre 2020, le bilan des deux premières années de mise en œuvre de l'avenant et prévoiront d'ouvrir une négociation dans l'hypothèse où le bilan établirait un écart remettant en cause l'équilibre général de l'accord tel que défini dans le présent avenant.

Les parties signataires constatent qu'une telle évolution suppose d'adapter les textes réglementaires pour préciser le taux de prise en charge des nouveaux honoraires envisagés qui devra être de l'ordre de 70 %, et de modifier les paramètres de la marge dégressive lissée prévus par l'arrêté de marge du 4 août 1987 modifié. Elles conviennent également de veiller à l'exacte concomitance de l'ajustement de la marge unitaire par boîte et de la facturation des nouveaux honoraires

Les parties signataires arrêteront par voie d'avenant, au plus tard le 31 décembre 2017, les modalités précises des deux étapes de cette réforme de la rémunération de la dispensation au 1^{er} janvier 2019 et au 1^{er} janvier 2020.

Création d'un Sous-titre IV au Titre II : Suivi de la rémunération officinale,

« Sous-Titre IV : Suivi de la rémunération officinale

32. Mise en œuvre du suivi

32.1. L'observatoire du suivi de la rémunération officinale

Les parties signataires s'accordent pour adjoindre à la CPN un observatoire du suivi de la rémunération des officines dont la composition et le fonctionnement sont déterminés par la CPN. Elles conviennent dans ce cadre que l'appréciation des rémunérations versées par l'assurance maladie au titre des spécialités pharmaceutiques présentées au remboursement issues de la facturation des pharmaciens, intervient sur la base des données contenues dans le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie. Elles s'accordent, sur la même base, pour assurer le suivi des rémunérations perçues au titre des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Cet observatoire est chargé :

- d'assurer le suivi des différentes composantes de la rémunération qui constitue l'économie officinale et leur impact sur les officines ;
- d'établir pour la CPN le bilan de ces éléments économiques au moins deux fois par an :
 - o en avril de chaque année pour le bilan annuel de l'année précédente ;

2 60

- en septembre de chaque année, pour le suivi du 1^{er} semestre de l'année en cours ;
- de définir les modalités d'appréciation et de prise en compte des facteurs pouvant introduire des déséquilibres dans l'économie officinale, afin de proposer à la CPN toute évolution ou adaptation des modes de rémunération mis en place.

32.2. Le suivi spécifique des honoraires de dispensation sur la période de la réforme

Compte tenu des modalités mises en œuvre pour assurer le financement des honoraires de dispensation qui reposent sur une évolution de la marge réglementée, et des contraintes qui en découlent en termes de stabilisation du réseau officinal, les parties signataires s'accordent sur les principes qui suivent.

A chacune des étapes identifiées, les parties signataires s'accordent pour tenir compte de la situation des officines pour lesquelles l'effet des mesures précitées se traduirait par une perte de rémunération globale (constituée des marges et honoraires de dispensation perçus par l'officine), toute chose égale par ailleurs, au sens où l'impact de l'évolution des autres paramètres d'activité de l'officine est neutralisé. A partir de l'exercice 2018, la situation de ces officines sera appréciée, chaque année au début du 2^{ème} trimestre de l'année N+1, en comparant la rémunération de l'année N avec les paramètres de marge de l'année 2017. Le résultat de cette comparaison déclenchera, s'il est supérieur à une perte de 350 € TTC, le versement à la charge de l'assurance maladie obligatoire, d'une compensation financière individuelle, en tenant compte de l'effet positif constaté sur la période d'effet des mesures de financement de la réforme (*modification de la marge et/ou transfert*) en cumulé. Ce mécanisme sera mis en œuvre sur la durée de la présente convention, à savoir pour les exercices 2018 à 2021.

De plus, à compter de 2021, lorsque le bilan annuel établi par l'observatoire mentionné à l'article 32.1, met en évidence une évolution négative, cumulée d'une année sur l'autre d'au moins un pourcent (1%) de la rémunération globale¹ perçue par les pharmaciens en comparaison à l'année 2016, les parties signataires identifient les causes de ce constat. Elles s'attachent à déterminer le poids des mesures d'administration du prix des spécialités pharmaceutiques remboursables dans l'évolution négative constatée. Sur cette base elles s'accordent pour ouvrir dans les deux mois la négociation d'un avenant visant à arrêter les mesures adaptées pour remédier à une éventuelle dégradation de l'équilibre de l'économie officinale.

¹ Constituée des marges, honoraires de dispensation, rémunérations conventionnelles, remises génériques perçues par l'officine et crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE)

32.3. Le suivi spécifique des rémunérations sur objectifs de santé publique

La commission paritaire locale (CPL) mentionnée à l'article 53 assure un suivi régulier du dispositif de rémunération sur objectifs. Cette instance communique à toutes fins utiles les bilans ou constats établis par les partenaires locaux à l'observatoire du suivi de la rémunération officinale ainsi qu'à la commission paritaire régionale (CPR) mentionnées respectivement aux articles 32.1 et 52.

Dans un délai de 4 mois à compter de la mise en œuvre effective de l'avenant d'actualisation des paramètres de la rémunération sur objectif de santé publique relative à la délivrance de médicaments génériques, mentionné à l'article 31.3.2, la caisse communique à chaque pharmacien une analyse chiffrée de sa situation au vu des engagements définis.

Par la suite, elle lui fournit au moins une fois par trimestre les données nécessaires au suivi de ses indicateurs de performance.

A tout moment, le pharmacien peut solliciter un rendez-vous auprès d'un représentant de la caisse pour tout élément d'information ».

Article 5 : rémunération sur objectifs, modernisation des échanges et qualité de service de l'officine

Le sous titre II intitulé « La rémunération sur objectifs » est remplacé comme suit.

« Les parties signataires s'accordent pour confirmer leur engagement visant à la diversification de la rémunération des pharmaciens notamment en contrepartie du respect de la qualité de service et d'objectifs individualisés de santé publique (prévention, dépistage, accompagnement des patients chroniques, efficacité de la dispensation...). Ces engagements visent :

- à garantir la qualité de service de l'officine et 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 la transmission dans la norme de facturation, du numéro d'identification des prescripteurs hospitaliers salariés au répertoire partagé des professionnels de santé, afin de favoriser l'efficacité des actions relatives à la pertinence des prescriptions hospitalières exécutées en ville ;
 - par l'incitation faite aux assurés de procéder à l'actualisation de leurs cartes Vitale ;

1 Co

- par la promotion et le déploiement d'outils d'échanges, de sécurisation et de coordination professionnelle : logiciel d'aide à la dispensation, dossier médical partagé et messagerie sécurisée de santé.
- à valoriser la qualité de la dispensation et l'amélioration de la prise en charge des patients :
 - par le développement des dispositifs d'accompagnement par les pharmaciens de patients atteints de pathologies chroniques pour notamment réduire les risques d'accidents iatrogéniques et favoriser l'observance des traitements ;
 - par la stabilité de la dispensation des médicaments génériques, en particulier pour les personnes âgées afin de répondre aux attentes des prescripteurs et des patients en la matière ;
 - par la participation des pharmaciens aux équipes de soins primaires ou aux communautés professionnelles territoriales de santé, telles que définies par la Loi.
- à garantir la pérennité de l'efficacité de la dispensation en continuant à favoriser le développement des médicaments génériques dans les conditions prévues par l'accord national visé à l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale, ainsi que la délivrance des conditionnements trimestriels qui 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. Dans ce cadre les parties signataires soutiennent la progression de la délivrance des conditionnements trimestriels pour atteindre un taux de pénétration de 55 % ;
- à participer aux actions nationales de dépistage et de prévention en tenant compte des priorités de santé publique.

Article 27 : Moderniser et simplifier la qualité de service de l'officine

Les parties signataires confirment leur engagement dans la démarche de simplification des tâches administratives au travers de la dématérialisation de la facturation et des pièces justificatives, en l'étendant notamment à l'utilisation, par le pharmacien, d'une prescription dématérialisée. Cette démarche peut s'inscrire dans le cadre d'expérimentations menées conjointement après avis des parties signataires réunies en CPN.

2 60

Elles s'engagent par ailleurs à garantir la sécurité des échanges, notamment ceux intervenant dans le cadre de la coordination interprofessionnelle en privilégiant l'usage de la messagerie sécurisée de santé. Enfin, les parties signataires s'accordent pour accompagner le déploiement des logiciels d'aides à la dispensation certifiés par la Haute autorité de Santé et du dossier médical partagé.

27.1. La dématérialisation de la facturation

Le pharmacien s'engage à maintenir un taux élevé de facturations électroniques et à procéder à l'actualisation rapide de ses logiciels de facturation.

Dans le cadre de sa facturation selon le dispositif SESAM-Vitale, le pharmacien s'engage à transmettre le numéro RPPS du prescripteur hospitalier, dès lors que cette donnée figure sur la prescription, qui lui est présentée, sans préjudice des dispositions de l'article R.161-44 du code de la sécurité sociale.

27.2. La numérisation et la télétransmission des pièces justificatives

Les parties signataires dressent un constat positif de la généralisation de la numérisation et de la télétransmission des pièces justificatives selon les modalités définies aux articles 37.6 et suivants.

Le pharmacien s'engage dans ce cadre à maintenir un taux élevé de télétransmission des pièces justificatives.

27.3. Efficience de la pratique portant sur la transmission du numéro d'identification des prescripteurs hospitaliers (N° RPPS)

Les parties signataires s'accordent pour favoriser la qualité des facturations issues de l'exécution d'ordonnances hospitalières dispensées en ville en incitant les pharmaciens à transmettre dans la norme de facturation le numéro RPPS du prescripteur hospitalier.

27.4. La mise à jour de la carte d'assurance maladie dite carte « Vitale »

Les parties signataires prennent acte des dispositions législatives et réglementaires qui prévoient que la mise à jour des données inscrites en carte Vitale incombe à l'assuré social qui en est détenteur, à chaque évolution de ses droits à remboursement ou une fois par an à compter de sa date d'émission. L'assurance maladie qui émet ces cartes doit mettre en œuvre les moyens nécessaires à cette actualisation.

2.60

Les parties signataires conviennent dans ce cadre que le pharmacien, de par son positionnement, peut faciliter et encourager cette démarche de mise à jour de la carte Vitale et informe l'assuré lorsqu'il procède à cette actualisation. Elles s'accordent parallèlement sur l'engagement de l'assurance maladie à sensibiliser les assurés, notamment par des actions de communication, à la nécessité de procéder à la mise à jour des données de leur carte Vitale.

A cet égard, elles se fixent pour objectif de généraliser l'offre de mise à jour des cartes Vitale en officine en incitant les pharmaciens à s'équiper des matériels dédiés (bornes et ou lecteurs).

27.5. Les nouveaux outils d'échanges, de sécurisation et de coordination professionnelle

Les parties signataires conviennent que le déploiement d'outils facilitant l'échange d'informations entre les professionnels de santé dans le cadre du suivi des patients et le travail coordonné de l'équipe de soins primaires en ville et avec les établissements sanitaires ou médico-sociaux, doit être favorisé. Elles entendent ainsi promouvoir le recours à la messagerie sécurisée de santé et au dossier médical partagé qui peut être ouvert et alimenté par le pharmacien en informations utiles au bon suivi du patient par l'équipe de soins primaires.

Elles confirment également la nécessité d'accompagner le déploiement dans les officines des logiciels d'aide à la dispensation certifiés par la Haute Autorité de Santé afin de faciliter et sécuriser la dispensation du pharmacien.

A cet égard, les parties signataires s'accordent pour inciter le pharmacien à recourir à l'ensemble de ces moyens afin de satisfaire à ces objectifs.

Article 28 : Promouvoir la qualité de la dispensation, l'accompagnement des patients majeurs atteints de pathologies chroniques et la participation à des actions de prévention ou de dépistage

Les nouvelles modalités de mise en œuvre des accompagnements promues par le présent avenant entrent en vigueur au 1^{er} janvier 2018.

28.1. Accompagner les patients sous anticoagulants oraux et prévenir les risques iatrogéniques

Les parties signataires s'accordent sur l'importance de l'accompagnement par le pharmacien des patients nécessitant un traitement au long cours d'anticoagulants oraux pour prévenir les risques iatrogéniques.

Handwritten signature and initials

28.1.1. Eléments de contexte

Plus d'un million de patients sont traités chaque année par des anticoagulants oraux. Le suivi des patients, dont l'âge moyen est de 73 ans et qui sont à 75 % fidèles à une seule pharmacie, constitue un véritable enjeu de santé publique. En effet, ces médicaments à marge thérapeutique étroite nécessitent une surveillance renforcée en raison du risque hémorragique élevé qu'ils peuvent induire pour les patients. On estime que chaque année les accidents iatrogéniques liés à la consommation d'anticoagulants oraux sont responsables de 17 300 hospitalisations et de 4 000 décès. Ils constituent à ce titre la première cause de iatrogénie en France.

Les parties signataires reconnaissent dans ce cadre la nécessité de s'assurer de la bonne observance du traitement par les patients concernés, de manière à favoriser son efficacité à long terme et une prise en charge optimisée.

Pour les patients sous traitement par antivitamine K, elles estiment ainsi nécessaire de s'attacher prioritairement au suivi biologique du patient qui, à lui seul, permet d'évaluer l'efficacité du traitement. La réalisation régulière de cet examen biologique mesurant de façon normalisée la vitesse de coagulation sanguine (INR) fait l'objet de recommandations de bonnes pratiques sur la base d'un examen mensuel en régime permanent. Les études réalisées par l'assurance maladie ont montré que pour environ 20 % des patients, le rythme de réalisation de ces examens biologiques apparaît insuffisant.

S'agissant des patients sous anticoagulants oraux directs, les parties signataires considèrent que l'absence d'examen biologique de suivi du patient appelle à une vigilance renforcée sur les risques induits, notamment, pour les patients fragilisés et sur les signes évocateurs de surdosage ou de sous dosage.

28.1.2. Rôle du pharmacien

Les parties signataires considèrent que l'implication des pharmaciens d'officine, en lien avec les médecins traitants, est de nature à améliorer l'observance des patients et à mieux prévenir les risques iatrogéniques liés aux anticoagulants.

Pour être opérationnel, l'accompagnement par les pharmaciens des patients sous anticoagulants oraux doit s'appuyer sur des moyens issus tant de la coordination interprofessionnelle que de l'investissement du pharmacien dans les nouveaux modes de prise en charge du patient tels que définis au Titre I. Sur ce dernier point, l'accompagnement du pharmacien passe par :

2 67

- la réalisation d'un entretien d'évaluation la première année avec pour objectif d'apprécier l'adhésion du patient au traitement qui lui a été prescrit. Le bilan de cet entretien doit permettre au pharmacien 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 ;
- la réalisation d'entretiens thématiques sélectionnés sur la base du besoin de suivi identifié pour un patient donné et mis en œuvre selon les modalités définies dans les supports d'accompagnement figurant en annexe II.3. Lors des entretiens thématiques, le pharmacien informe et conseille le patient sur le bon usage des médicaments qui lui ont été prescrits dans le cadre de son traitement ;
- son appréciation sur la durée de l'accompagnement, du degré de suivi à mettre en place en fonction des patients selon des modalités définies dans les supports d'accompagnement ;
- pour les patients sous antivitamine K, le contrôle de la bonne réalisation de l'INR en interrogeant le patient à l'occasion de chaque entretien ou suivi de l'observance ;
- Pour les patients sous anticoagulants oraux directs, de façon plus particulière, la surveillance des signes évocateurs de sur ou sous dosage et le suivi renforcé des patients dont le poids est inférieur à 60 kg ou dont l'état de santé est propice à une dégradation de la fonction rénale ;
- en cas de besoin, la prise de contact avec le prescripteur avec l'accord du patient, par échange téléphonique ou par le biais de la messagerie sécurisée de santé
- L'inclusion dans le dossier médical partagé dès lors que celui-ci est ouvert et accessible, des conclusions de l'accompagnement du patient.

Les parties signataires s'engagent, à favoriser la coordination avec les prescripteurs dans le cadre d'un accord interprofessionnel visé à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

28.1.3. Modalités de l'accompagnement des patients sous traitement par anticoagulants oraux

Le patient a le choix de participer ou non à ce programme.

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.

2 6p

28.1.3.1. Les supports de l'accompagnement

Afin de permettre au pharmacien de mettre en place l'accompagnement prévu à l'article 28.1, les partenaires conventionnels ont établi les supports suivants élaborés à partir des référentiels de l'ANSM et de l'HAS » :

- des guides d'accompagnement du patient, qui constituent des référentiels à l'usage du pharmacien ;
- des fiches de suivi de l'entretien, qui constituent un 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 figurent à l'annexe II.3 de la présente convention. Ils 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. La fiche de suivi peut être enregistrée par le pharmacien sur son ordinateur et être renseignée de façon électronique pour être archivée selon ce mode.

Par ailleurs, les parties signataires s'accordent pour promouvoir auprès des patients sous antivitamine K qui intègrent le dispositif d'accompagnement, l'utilisation du carnet d'information et de suivi du traitement par antivitamine K (AVK) élaboré par l'ANSM.

28.1.3.2. Modalités d'adhésion du patient au dispositif d'accompagnement

Les patients éligibles au dispositif d'accompagnement sont ceux sous traitement au long cours par anticoagulants oraux pour une durée consécutive, prévisible ou effective supérieure ou égale à 6 mois. L'appréciation de la durée de traitement de ces patients est fondée sur les données de remboursement de l'assurance maladie obligatoire. Le versement de la rémunération prévue à l'article 31.2.2 est soumis au respect de ces conditions.

L'assurance maladie obligatoire informe par tous moyens les patients définis à l'alinéa précédent, sur le contenu et les modalités de l'accompagnement et les invite à solliciter le pharmacien de leur choix pour intégrer ce dispositif.

Le pharmacien a également la possibilité de proposer au patient mentionné au 1^{er} alinéa, à l'initiation du traitement, d'intégrer le dispositif d'accompagnement. Dans ce cadre, outre les éléments d'informations qu'il porte à la connaissance du patient sur les objectifs poursuivis, le pharmacien lui remet un document d'information élaboré par l'assurance maladie. Ce document est mis à disposition des pharmaciens en ligne sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé. Le pharmacien convient avec le patient de formaliser son adhésion éventuellement à l'occasion d'une entrevue ultérieure.

7.67

L'intégration du patient dans le dispositif d'accompagnement ainsi que la désignation du pharmacien choisi par le patient sont formalisées par une adhésion. Le pharmacien procède à cette adhésion en ligne, via le téléservice qui lui est ouvert, accessible sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 35. Le pharmacien doit recueillir préalablement à toute adhésion :

- le consentement éclairé de l'assuré pour son intégration au dispositif d'accompagnement ainsi que sur ses modalités,
- l'accord de l'assuré pour procéder en son nom et pour son compte à la signature en ligne du bulletin d'adhésion.

Le téléservice ouvert aux pharmaciens dans ce cadre leur donne la possibilité de procéder à l'édition papier du bulletin d'adhésion électronique ainsi établi. Le pharmacien remet son exemplaire à l'assuré.

Quel que soit son support, le pharmacien conserve son exemplaire du bulletin d'adhésion dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation et le met à disposition, sur demande des organismes d'assurance maladie dans le respect des dispositions relatives à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée.

28.1.3.3. Modalités de rémunération sur objectifs

Le pharmacien est éligible à la rémunération sur objectifs mentionnée à l'article 31.2.2, sous réserve du respect des dispositions de l'article 28.1.3.2, dès lors qu'il réalise :

- l'entretien d'évaluation et au moins deux entretiens thématiques au cours de la première année civile de référence ;
- au moins deux entretiens thématiques chaque année suivante.

L'exigence susvisée relative à la réalisation d'un nombre minimum d'entretiens thématiques ne s'applique pas :

- lorsque l'adhésion intervient à compter du second semestre de l'année de référence attestée par le renseignement de la fiche de suivi mentionnée à l'article 28.1.3.1.
- en cas de décès du patient.

Dans ces situations le pharmacien est éligible dès lors que l'entretien d'évaluation et au moins un entretien thématique par patient concerné sont réalisés sur l'année civile de référence.

Le pharmacien procède à la déclaration de réalisation des entretiens, via le téléservice qui lui est ouvert, accessible sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 35.

2 GP

Le versement de la rémunération intervient auprès de l'officine au plus tard, au mois de mars de chaque année, sur la base des entretiens pharmaceutiques réalisés au cours de l'année N et déclarés par le pharmacien désigné dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Dans ces conditions, le contrôle de l'éligibilité portant sur la chronicité du traitement notamment pour les patients en initiation de traitement, intégrés dans le courant du 2nd semestre de l'année N dans le dispositif d'accompagnement, interviendra après paiement. Des régularisations de rémunération pourront par conséquent être opérées si cette condition n'était pas réunie.

La rémunération perçue pour un patient donné est limitée à une seule officine pour l'année civile de référence considérée. Le paiement sera, dans ce cadre, effectué auprès de la première officine ayant déclaré la réalisation d'entretiens pharmaceutiques.

28.1.3.4. Devoirs du pharmacien

Le pharmacien s'engage, dans le cadre de l'accompagnement du patient sous traitement par anticoagulants oraux, à respecter les stipulations des articles 8 et 10.1 relatives respectivement à la confidentialité de l'entretien et aux prérequis de l'accompagnement.

Il s'engage également, compte tenu de la mission qui lui est confiée, à se former et actualiser ses connaissances dans les conditions prévues à l'article 11 ».

28.1.3.5. Evaluation du dispositif

Les CPL et les CPR sont chargées d'assurer le suivi de la mise en œuvre de l'accompagnement selon des modalités arrêtées par la CPN.

Un bilan sera présenté en CPN en juin et en décembre de chaque année.

28.1.3.6. Durée de l'accompagnement

Sur la base des bilans mentionnés à l'article 28.1.3.5, les parties signataires évaluent la pertinence du maintien de l'accompagnement. Elles peuvent décider de modifier ou d'interrompre ce dispositif si les objectifs ne sont pas atteints.

28.2. Accompagner les patients asthmatiques et favoriser l'observance et la bonne administration des traitements

Les parties signataires conviennent de la pertinence de développer dans un premier temps une action d'accompagnement des patients asthmatiques.

768

28.2.1. Eléments de contexte

L'asthme concerne 6,8 % de la population générale, soit environ 4,5 millions de patients. Parmi ceux-ci, on compte 50 % de patients atteints d'un asthme dit « intermittent », ne nécessitant qu'un traitement des crises, et 50 % de patients atteints d'un asthme dit « persistant », nécessitant un traitement de fond au long cours.

Il est possible d'estimer qu'un patient asthmatique sur 4 est insuffisamment contrôlé. Un asthme insuffisamment contrôlé se caractérise par des crises fréquentes, une altération de la qualité de vie et parfois des hospitalisations voire même des décès. On compte annuellement environ 15 000 hospitalisations liées à l'asthme (chez les 5-44 ans) et 1 000 décès dans la population générale.

Les parties signataires reconnaissent la nécessité de s'assurer outre de la bonne observance du traitement par les patients visés, de sa bonne administration à long terme, s'agissant de traitements inhalés, afin de permettre la prise en charge optimisée des populations concernées. Pour ce faire, elles estiment nécessaire de s'attacher à l'accompagnement des patients asthmatiques chroniques sous traitement de fond par corticoïdes inhalés. Elles s'accordent sur la pertinence de conditionner le renforcement de ce dispositif d'accompagnement pour les patients asthmatiques non contrôlés, à la mise en place d'une coordination préalable avec les prescripteurs dans le cadre d'un accord interprofessionnel visé à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

Elles s'accordent enfin sur l'articulation à mettre en place avec le programme sophia dédié aux patients asthmatiques dont les modalités précises seront définies en CPN au vu des résultats de l'expérimentation de ce programme.

28.2.2. Rôle du pharmacien

Les parties signataires s'entendent pour que l'accompagnement du pharmacien se traduise par :

- le contrôle de l'observance du traitement de fond ;
- la réalisation d'un entretien d'évaluation la première année avec pour objectif d'apprécier l'adhésion du patient au traitement qui lui a été prescrit. Le bilan de cet entretien doit permettre au pharmacien 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 ;
- la réalisation d'entretiens thématiques sélectionnés sur la base du besoin de suivi identifié pour un patient donné et mis en œuvre selon les modalités définies dans les supports d'accompagnement figurant en annexe II.3.. Lors des entretiens, le pharmacien informe et conseille le patient sur la bonne utilisation du traitement qui lui a été prescrit ;

1 CD

- l'appréciation, passée la première année d'accompagnement, du degré de suivi à mettre en place en fonction des patients et du résultat de l'évaluation de l'observance, selon des modalités définies dans les supports d'accompagnement ;
- le contrôle régulier de la maîtrise de la technique d'inhalation par le patient ainsi que la bonne observance du traitement ;
- en cas de besoin, la prise de contact avec le prescripteur avec l'accord du patient, par échange téléphonique ou par le biais de la messagerie sécurisée.
- l'inclusion dans le dossier médical partagé dès lors que celui-ci est ouvert et accessible, des conclusions de l'accompagnement du patient.

28.2.3. Modalités de l'accompagnement des patients asthmatiques

Le patient a le choix de participer ou non à ce dispositif.

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 dispositif.

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.

28.2.3.1. Les supports de l'accompagnement

Afin de permettre au pharmacien de mettre en place l'accompagnement prévu à l'article 28.2, les partenaires conventionnels ont établi les supports suivants validés par la Haute Autorité de Santé :

- un guide d'accompagnement du patient, qui constitue un référentiel à l'usage du pharmacien ;
- une fiche de suivi de l'entretien, qui constitue un support d'échanges avec le patient. Le pharmacien tient cette fiche à disposition du service du contrôle médical de l'assurance maladie dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation.

Ces supports figurent à l'annexe II.5 de la présente convention. L'assurance maladie les met 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. La fiche de suivi peut être enregistrée par le pharmacien sur son ordinateur et être renseignée de façon électronique pour être archivée selon ce mode.

9 60

28.2.3.2. Modalités d'adhésion du patient au dispositif d'accompagnement

Les patients éligibles au dispositif d'accompagnement sont ceux présentant une prescription de corticoïde inhalé dont la durée de traitement prévisible est supérieure ou égale à 6 mois.

Le versement de la rémunération prévue à l'article 31.2.3 est conditionné au respect de ces deux conditions dont l'appréciation est fondée sur les données de remboursement.

L'assurance maladie obligatoire informe par tous moyens les patients définis au 1^{er} alinéa, sur le contenu et les modalités de l'accompagnement et les invite à solliciter le pharmacien de leur choix pour intégrer ce dispositif.

Le pharmacien a la possibilité de proposer au patient mentionné au 1^{er} alinéa d'intégrer le dispositif d'accompagnement. Dans ce cadre, outre les éléments d'informations qu'il porte à la connaissance du patient sur les objectifs poursuivis, le pharmacien lui remet un document d'information élaboré par l'assurance maladie. Ce document est mis à disposition des pharmaciens en ligne sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé. Le pharmacien convient avec le patient de formaliser son adhésion éventuellement à l'occasion d'une entrevue ultérieure.

L'intégration du patient dans le dispositif d'accompagnement ainsi que la désignation du pharmacien choisi par le patient sont formalisées par une adhésion. Le pharmacien procède à cette adhésion en ligne, via le téléservice qui lui est ouvert, accessible sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 35. Le pharmacien doit recueillir préalablement à toute adhésion :

- le consentement éclairé de l'assuré pour son intégration au dispositif d'accompagnement ainsi que sur ses modalités,
- l'accord de l'assuré pour procéder en son nom et pour son compte à la signature en ligne du bulletin d'adhésion.

Le téléservice ouvert aux pharmaciens dans ce cadre leur donne la possibilité de procéder à l'édition papier du bulletin d'adhésion électronique ainsi établi. Le pharmacien remet son exemplaire à l'assuré.

Quel que soit son support, le pharmacien conserve son exemplaire du bulletin d'adhésion dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation et le met à disposition, sur demande des organismes d'assurance maladie dans le respect des dispositions relatives à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée.

} CMI

28.2.3.3. Modalités de rémunération sur objectifs

Le pharmacien est éligible à la rémunération sur objectifs mentionnée à l'article 31.2.3, sous réserve du respect des dispositions de l'article 28.2.3.2, dès lors qu'il réalise :

- l'entretien d'évaluation et au moins deux entretiens thématiques au cours de la première année civile de référence ;
- au moins deux entretiens thématiques chaque année suivante.

L'exigence susvisée relative à la réalisation d'un nombre minimum d'entretiens thématiques ne s'applique pas lorsque l'adhésion intervient à compter du second semestre de l'année de référence attestée par le renseignement de la fiche de suivi mentionnée à l'article 28.2.3.1.

Dans cette situation le pharmacien est éligible à la rémunération dès lors que l'entretien d'évaluation et au moins un entretien thématique par patient concerné sont réalisés sur l'année civile de référence.

Le pharmacien procède à la déclaration de réalisation des entretiens en ligne, via le téléservice qui lui est ouvert, accessible sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 35.

Le versement de la rémunération intervient auprès de l'officine. Il est effectué au plus tard, au mois de mars de chaque année, sur la base des entretiens pharmaceutiques réalisés au cours de l'année N et déclarés par le pharmacien désigné dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Dans ces conditions, le contrôle de l'éligibilité portant sur la chronicité du traitement notamment pour les patients en initiation de traitement, intégrés dans le courant du 2nd semestre de l'année N dans le dispositif d'accompagnement, interviendra après paiement. Des régularisations de rémunération pourront par conséquent être opérées si cette condition n'était pas réunie.

La rémunération perçue pour un patient donné est limitée à une seule officine pour l'année civile de référence considérée. Le paiement sera, dans ce cadre, effectué auprès de la première officine ayant déclaré la réalisation d'entretiens pharmaceutiques.

28.2.3.4. Devoirs du pharmacien

Le pharmacien s'engage, dans le cadre de l'accompagnement du patient asthmatique, à respecter les stipulations des articles 8 et 10.1 relatives respectivement à la confidentialité de l'entretien et aux prérequis de l'accompagnement.

Il s'engage également, compte tenu de la mission qui lui est confiée, à se former et actualiser ses connaissances dans les conditions prévues à l'article 11.

2. GP

28.2.3.5. Evaluation du dispositif

Les CPL et les CPR sont chargées d'assurer le suivi de la mise en œuvre de l'accompagnement selon des modalités arrêtées par la CPN.

Un bilan sera présenté en CPN en juin et en décembre de chaque année.

28.2.3.6. Durée de l'accompagnement

Sur la base des bilans mentionnés à l'article 28.2.3.5, les parties signataires évaluent la pertinence du maintien de l'accompagnement. Elles peuvent décider de modifier ou d'interrompre ce dispositif si les objectifs ne sont pas atteints ».

28.3. Assurer la stabilité de la délivrance des médicaments génériques chez les patients âgés

Les parties signataires souhaitent 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 selon les modalités définies par l'article 31.2.1.

Les parties signataires s'accordent pour orienter l'action du pharmacien sur les médicaments prescrits dans le cadre des traitements chroniques.

La liste des molécules correspondantes figure en annexe II.2 à la présente convention. La mise à jour de cette liste interviendra par voie d'avenant.

28.4. Développer les actions de dépistage et de prévention

Les parties signataires s'accordent sur l'importance de la prévention et du dépistage et conviennent à ce titre de définir les actions menées par le pharmacien par voie d'avenant à la présente convention, telle que prévue à l'article 10 de la convention.

2 CP

28.5. Accompagner les personnes âgées polymédiquées et prévenir les risques iatrogéniques

28.5.1. Eléments de contexte

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 au risque lié à la polymédication du fait de leur polypathologie, au sens ou au moins cinq traitements chroniques différents (soit 5 DCI ou 5 principes actifs différents) leurs sont prescrits. Ce risque pouvant être augmenté en cas de multiplicité de prescripteurs, situation induisant fréquemment des contre-indications et 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, définie par l'OMS (1969) 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.

Fortes des objectifs de santé publique de réduction du risque iatrogénique, les parties signataires s'accordent pour considérer que la prise en charge des patients âgés polymédiqués est un processus continu mettant en œuvre l'information, le dialogue, l'évaluation et le suivi des traitements, dans un cadre de coordination professionnelle. Elles confirment le rôle central du pharmacien en tant que garant de la sécurité et du bon usage des médicaments prescrits ou non.

Dans ce contexte, elles estiment nécessaire de s'attacher prioritairement à la réalisation de bilans de médication au bénéfice de la population définie aux 1^{er} et 2nd alinéas.

Ce bilan de médication doit faire l'objet d'un processus formalisé et être 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 et l'information du ou des prescripteurs.

28.5.2. Rôle du pharmacien

Le bilan de médication mis en œuvre par le pharmacien doit permettre de prendre en compte tous les médicaments pris et à prendre par le patient aux fins d'analyse des consommations et de formalisation des conclusions pour le patient et son ou ses prescripteurs.

Les parties signataires s'entendent pour que le bilan de médication proposé par le pharmacien dans le cadre de l'accompagnement du patient âgé se traduise par :

La première année :

- un entretien de recueil des informations au cours duquel le pharmacien, d'une part, explique au patient l'objectif du bilan de médication et son intérêt dans le cadre de l'amélioration de sa prise en charge en lien avec son médecin traitant et, d'autre part, procède au recensement de l'ensemble des traitements prescrits ou non ;
- l'analyse des traitements prescrits ou non du patient, effectuée à partir de l'ensemble des traitements recensés lors de l'entretien de recueil. Le pharmacien y procède en dehors de la présence du patient. Il formalise ses conclusions et recommandations qui devront être intégrées au dossier médical partagé du patient, dès lors que ce dernier est ouvert et accessible, et transmises au(x) prescripteur(s) en privilégiant la messagerie sécurisée de santé aux fins d'obtenir l'avis de ces derniers sur les recommandations susceptibles d'impacter leurs prescriptions ;
- un entretien « conseil » au cours duquel le pharmacien fait part au patient des conclusions de son analyse et de l'échange intervenu avec son ou ses prescripteurs. 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 ou ses prescripteurs lorsque l'adaptation des traitements est validée par ces derniers ;
- 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 observance
- En cas de continuité des traitements, le pharmacien procède à au moins deux suivis de l'observance.

Les parties signataires s'engagent à définir par voie d'avenant, au plus tard pour le 30 novembre 2017, les modalités de mise en œuvre de l'accompagnement des personnes âgées dans le cadre d'un bilan de médication.

Les parties signataires conviennent d'établir, au 1^{er} semestre 2019, un bilan de la première année de mise en œuvre du bilan de médication par le pharmacien et prévoiront d'ouvrir une négociation dans l'hypothèse où les résultats observés sur la montée en charge de ce nouveau dispositif d'accompagnement des patients établiraient un écart remettant en cause l'équilibre général de l'accord tel que défini dans le présent avenant.

28.6. Participer aux équipes de soins primaires ou aux communautés professionnelles territoriales de santé

Les parties signataires entendent soutenir l'investissement des pharmaciens dans la structuration des relations avec les autres professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients, et ainsi contribuer à une meilleure coordination des soins. Le pharmacien s'engage dans ce cadre à favoriser l'optimisation du parcours de soins des patients en participant à une équipe de soins primaires ou à une communauté professionnelle territoriale de santé, dans le respect des dispositions du code de la santé publique relatives à ces organisations.

Article 29 : Conforter l'efficacité de la pratique professionnelle portant sur la dispensation de spécialités génériques

Les parties signataires souhaitent valoriser l'engagement des pharmaciens d'officine dans la délivrance de médicaments génériques.

A cette fin, elles décident de mettre en place le dispositif décrit à l'article 31.3, ayant pour objectif, d'une part, d'inciter le pharmacien à progresser dans la délivrance de médicaments génériques et, d'autre part, pour ceux ayant déjà atteint un niveau élevé de reconnaître leur engagement dans la substitution.

De son côté, l'assurance maladie s'engage, conformément aux termes de l'accord national visé à l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale, à promouvoir la prescription et la délivrance de médicaments génériques.

Dans ce cadre, les parties signataires définissent, conformément aux dispositions de l'accord national visé à l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale, notamment au répertoire de référence défini à l'article 1^{er} dudit accord, une liste de molécules cibles figurant en annexe II.1. Par ailleurs, aux objectifs définis par molécule s'ajoute celui se rapportant au reste des molécules figurant au répertoire de référence de l'accord national précité, toutes molécules confondues.

2 65

Le sous-titre III intitulé « Fonctionnement du dispositif de rémunération sur objectif » est remplacé comme suit.

Article 30 : Les indicateurs

Le dispositif repose sur le suivi des indicateurs suivants :

Champs	Indicateurs
Qualité de service de l'officine et modernisation des échanges	
Télétransmission des FSE en SV	Version du socle technique de référence SESAM-Vitale. Volume de FSE transmises et taux de télétransmission
Dématérialisation des pièces justificatives (PJ)	Intégration dans le dispositif de télétransmission des PJ. Qualité des PJ transmises au moins égale à 99 %.
Transmission en plus du n° FINESS de l'établissement hospitalier, du n° d'identification des prescripteurs hospitaliers au répertoire partagé des professionnels de santé (n° RPPS)	Volume de numéro RPPS transmis Conformité des numéros FINESS et RPPS présents sur la prescription avec ceux transmis à la caisse
Actualisation de la carte d'assurance maladie (dite carte « Vitale »)	Equiperment en matériels de mise à jour
Nouveaux outils d'échanges, de sécurisation et de coordination professionnelle	Utilisation d'un logiciel d'aide à la dispensation certifié HAS Recours à la messagerie sécurisée de santé Ouverture et alimentation du dossier médical partagé
Qualité de la pratique	
Stabilité de la dispensation des génériques	Au moins 90 % des patients visés qui se voient délivrer une seule marque de médicament générique pour chacune des molécules de l'annexe II.2., dans les conditions visées à l'article 21.2.1

Accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques	Nombre de patients traités au long cours par anticoagulants oraux inscrits pour le suivi de leur traitement auprès d'un pharmacien
Accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques	Nombre de patients traités au long cours par corticoïdes inhalés inscrits pour le suivi de leur traitement auprès d'un pharmacien
Accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques	Nombre de patients polymédiqués âgés de 65 ans et plus avec ALD ou de plus de 75 ans, sous traitements chroniques inscrits pour la mise en place d'un bilan de médication auprès d'un pharmacien
Participation aux équipes de soins primaire ou aux communautés professionnelles territoriales	Intégration du pharmacien dans au moins l'une de ces organisations.
Efficiences de la pratique	Progression et atteinte d'un taux de substitution pour les molécules de l'annexe II.1.
Efficiences de la pratique professionnelle portant sur le générique	

Article 31 : Contenu de la rémunération et les modalités de calcul

31.1. Qualité de service de l'officine et modernisation des échanges

31.1.1. La valorisation de la FSE

Le pharmacien perçoit une contribution à la FSE élaborée, émise et reçue par les caisses selon les spécifications du système SESAM-Vitale. Sur la base du barème suivant :

Taux de FSE par pharmacie	Montant de la contribution dès la première FSE
< 90 %	0,064 €
≥ 90%	0,07 €

2 CD

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

Cette contribution est versée annuellement et au plus tard au mois de mars de chaque année par la caisse primaire d'assurance maladie du lieu d'implantation de la pharmacie pour l'ensemble des régimes. Ces versements font l'objet d'un retour d'information dans les conditions définies à l'article 36.6.

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.

Ces modalités de calcul de la contribution seront applicables à compter du 1^{er} janvier 2018. Dans l'attente, la pharmacie perçoit une contribution à la FSE, d'un montant de 0,064 €, par FSE élaborée, émise et reçue par les caisses selon les spécifications du système SESAM-Vitale selon les mêmes modalités que celles décrites ci-dessus.

31.1.2. Incitation forfaitaire à la numérisation et à la télétransmission

Un montant de 418,60 € est versé annuellement aux pharmacies qui numérisent les pièces justificatives et qui les adressent par télétransmission au portail d'accueil inter-régimes dans les conditions des articles 37.9.1 et 37.9.5.

Le versement mentionné à l'alinéa précédent est conditionné au respect par le pharmacien des dispositions visées à l'article 37.7.2.

Le versement de la contribution intervient au plus tard au mois de mars de chaque année au titre de l'année N-1.

Le paiement est effectué par la caisse de rattachement de la pharmacie pour l'ensemble des régimes. Ces versements font l'objet d'un retour d'information dans les conditions définies à l'article 36.6.

31.1.3. Efficience de la pratique portant sur la transmission du n° d'identification des prescripteurs hospitaliers (n° RPPS)

Le pharmacien perçoit une contribution au numéro RPPS du prescripteur hospitalier transmis par FSE et reçu par les caisses selon les spécifications du système SESAM-Vitale, sur la base du barème figurant ci-dessous :

VOLUMES DE N° RPPS TRANSMIS POUR LA PART DE NUMERO RPPS TRANSMIS	MONTANT DE LA CONTRIBUTION
<= 1 000	0,15 €
1 001 – 2 000	0,12 €
2 001 – 3 000	0,10 €
3 001 – 4 000	0,07 €
> 4 000	0,05 €

Cette contribution dégressive est acquise par FSE, par tranche de volume de numéro RPPS transmis, quel que soit le volume total de numéros transmis sur l'année de référence.

Elle est conditionnée à la conformité des numéros d'identification FINESS et RPPS présents sur l'ordonnance et ceux transmis à la caisse.

Elle est versée annuellement et au plus tard au mois de mars de l'année N+1 par la caisse primaire d'assurance maladie du lieu d'implantation de la pharmacie pour l'ensemble des régimes. Ces versements font l'objet d'un retour d'information dans les conditions définies à l'article 36.6.

31.1.4. 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 :

- 250 € par lecteur de carte, dans la limite de 4 lecteurs équipant l'officine soit, un montant maximum de 1 000 € ;
- 689 € pour une borne de télé mise à jour ;
- 939 € pour une borne et un lecteur de carte ;
- 1 189 € pour une borne et 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.

Pour bénéficier de l'un des montants précités, le pharmacien adhérent doit produire le document justifiant de son équipement de mise à jour des cartes Vitale (facture, contrat...).

1 67

La pièce justificative doit être transmise par le pharmacien sur support papier ou sur support dématérialisé via messagerie électronique, au plus tard le 15 janvier de chaque année à sa caisse primaire de rattachement.

Les parties signataires s'accordent pour étudier la possibilité de déterminer de façon automatique, via les données dont dispose le GIE SESAM-Vitale, la nature de l'équipement du pharmacien ainsi que le nombre de dispositifs de mise à jour installés au sein de l'officine. Une fois ces modalités mises en place, la production des justificatifs précités ne sera plus requise.

Le montant perçu au titre de l'incitation à la mise à jour des données inscrites en carte Vitale est versé au plus tard au mois de mars de chaque année au titre de l'année N-1.

31.1.5. Contribution à la promotion et au déploiement d'outils d'échanges, de sécurisation et de coordination professionnelle

Une contribution de 200 € est versée annuellement aux pharmacies qui satisfont cumulativement aux deux conditions suivantes :

- utiliser un logiciel d'aide à la dispensation certifié par la Haute Autorité de Santé ;
- privilégier l'utilisation d'une messagerie sécurisée de santé pour échanger avec les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients de l'officine.

S'ajoute au montant de cette contribution, la perception par le pharmacien d'une somme de 1 € par dossier médical partagé (DMP) ouvert.

Le pharmacien doit procéder à l'ouverture du DMP en présence de l'assuré concerné. Il s'engage à délivrer les informations nécessaires à la bonne appréhension par l'assuré de l'objectif du DMP, de son fonctionnement et de la portée de son consentement qui vaut autorisation d'accéder aux données enregistrées sur le DMP.

Le recueil du consentement explicite de l'assuré est exigé. Il est formalisé par la déclaration dématérialisée d'obtention du consentement à laquelle doit procéder le pharmacien lors de l'ouverture du DMP.

Le versement de la contribution totale intervient au plus tard au mois de mars de chaque année au titre de l'année N-1. Il est conditionné à la production des éléments justifiant l'utilisation d'un LAD et d'une messagerie sécurisée de santé. Le décompte des DMP ouverts par le pharmacien intervient sur la base des données dont dispose l'assurance maladie.

2 60

Le paiement est effectué à l'officine par la caisse de rattachement de la pharmacie pour l'ensemble des régimes. Ces versements font l'objet d'un retour d'information dans les conditions définies à l'article 36.6.

31.2. Qualité de la pratique

31.2.1. Stabilité de la délivrance des médicaments génériques

L'engagement pris par le pharmacien dans le cadre de l'article 28.3 s'apprécie sur une période courant du 1^{er} mai au 31 décembre de l'année de référence.

La stabilité est mesurée pour chacune des molécules listées à l'annexe II.2.

La rémunération est accordée dès lors que 90 % des patients visés se voient délivrer une seule marque de médicament générique au cours de la période de référence. Si ce taux n'est pas atteint, la rémunération du pharmacien, telle que définie à l'annexe II.1, est réduite de 20 %, uniquement pour les molécules pour lesquelles le pharmacien n'a pas atteint le taux de stabilité fixé.

Si l'objectif atteint par le pharmacien est strictement inférieur à 95 % tout en étant au moins égal à 90 %, sa rémunération est majorée de 10 % pour les molécules concernées par l'atteinte de ce taux. Si le pharmacien atteint les 95 % de patients stabilisés sur la période de référence, sa rémunération est majorée de 20 % pour les molécules concernées par l'atteinte de ce taux.

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. Pour cette dernière situation, les majorations précitées s'appliquent aux seules pharmacies pour lesquelles l'atteinte de l'objectif ne résulte pas d'une régularisation du calcul de leur rémunération intervenue sur la base de la constatation des ruptures d'approvisionnement.

A tout moment, le pharmacien peut solliciter un rendez-vous auprès d'un représentant de sa caisse de rattachement pour évoquer sa situation.

31.2.2. Accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques

1 GP

31.2.2.1. Accompagnement des patients sous anticoagulants oraux

Dans le cadre de l'accompagnement des patients traités au long cours par anticoagulants oraux inscrits pour le suivi de leur traitement auprès du pharmacien désigné, une rémunération forfaitaire sur objectif est mise en place. Cette rémunération est fixée à 50 € par an et par patient inscrit auprès du pharmacien désigné, ayant suivi un entretien d'évaluation et au moins deux entretiens thématiques ou, un entretien d'évaluation et un entretien thématique la première année d'accompagnement dans les cas visés aux alinéas 4, 5 et 6 de l'article 28.1.3.3. Elle est fixée à 30 € dans le cas visé à l'alinéa 3 de l'article 28.1.3.3.

Les parties signataires s'accordent pour définir par voie d'avenant les modalités de majoration de la rémunération du pharmacien en tenant compte notamment de la mesure de l'amélioration du rythme de réalisation des contrôles de l'INR pour les patients pour lesquels il a réalisé au moins deux entretiens.

31.2.2.2. Accompagnement des patients asthmatiques

Dans le cadre de l'accompagnement des patients asthmatiques chroniques inscrits pour le suivi de leur traitement auprès du pharmacien désigné, une rémunération forfaitaire sur objectif est mise en place. Cette rémunération est fixée annuellement à 50 € par patient inscrit auprès du pharmacien désigné ayant suivi un entretien d'évaluation et au moins deux entretiens thématiques ou un entretien d'évaluation et un entretien thématique dans le cas visé à l'alinéa 4 de l'article 28.2.3.3. Elle est fixée à 30 € dans le cas visé à l'alinéa 3 de l'article 28.2.3.3.

31.2.2.3. Accompagnement des personnes âgées : le bilan de médication

Dans le cadre de l'accompagnement des personnes âgées au titre du bilan de médication, une rémunération annuelle forfaitaire sur objectif est mise en place.

La première année, cette rémunération est fixée à 60 € par patient inscrit auprès du pharmacien. La seconde année cette rémunération est fixée à 30 € en cas de nouveau(x) traitement (s) et à 20 € en cas de continuité de traitement.

31.2.5. Contribution pour la participation du pharmacien aux équipes de soins primaires ou aux communautés professionnelles territoriales de santé

Une contribution est versée au pharmacien qui participe à une équipe de soins primaires ou à une communauté professionnelle territoriale de santé, telles que définies par le code de la santé publique.

2 40

Son montant est fixé à :

- 280 € pour l'année de référence 2018
- 420 € à compter de l'année de référence 2019.

Le versement de la contribution intervient au plus tard en mars de l'année N+1. Elle est versée à l'officine par sa caisse de rattachement pour le compte de l'ensemble des régimes. Ce versement fait l'objet d'un retour d'information dans les conditions définies à l'article 36.6.

31.3. Efficience de l'exercice pharmaceutique portant sur les médicaments génériques

31.3.1. Référentiels

Les indicateurs individuels sont évalués pour chaque année N. Les molécules adossées à ces indicateurs sont déterminées par les parties signataires en fonction des économies potentielles restant à réaliser sur le niveau de substitution.

Pour chaque pharmacie la période de référence « de départ » est le second semestre de l'année 2015. Cette référence est valable jusqu'à fin 2017.

Pour chaque pharmacie la période de référence « d'arrivée » est l'année N.

31.3.2. Liste des molécules cibles et paramètres de calcul de la rémunération

La liste des molécules cibles visée à l'article 29 est applicable sur l'année de référence à laquelle elle se rapporte. Elle est révisée tous les ans par voie d'avenant et figure en annexe II.1 à la présente convention.

Les paramètres sont actualisés par voie d'avenant pour tenir compte notamment des évolutions tarifaires et le cas échéant du champ du répertoire conventionnel tel qu'établi dans l'accord national visé à l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale.

31.3.3. Principe de calcul

Le calcul obéit aux principes suivants :

- si le taux de substitution atteint par le pharmacien est inférieur au seuil bas fixé par indicateur tel que défini en annexe II.1, le pharmacien ne perçoit aucune rémunération ;
- si le taux de substitution atteint par le pharmacien est supérieur au seuil bas fixé par indicateur mais inférieur au seuil intermédiaire sur la base des paliers définis, le pharmacien perçoit une rémunération en fonction de sa progression entre les deux périodes de référence ;

4.6

- Si le taux de substitution atteint par le pharmacien est supérieur au seuil intermédiaire, le pharmacien perçoit une rémunération calculée en fonction du niveau atteint sur la période de référence « d'arrivée », majorée selon le palier de seuil intermédiaire atteint.
- Selon le taux d'arrivée atteint par indicateur, apprécié sur la base des seuils d'atteinte des objectifs fixés, la rémunération globale du pharmacien peut être minorée ou bonifiée.

Les modalités et les paramètres de calcul sont définis à l'annexe II.1.

En fonction de la progression du taux de substitution appréciée au 31 octobre de l'année de référence, et des taux atteints par chaque indicateur, les parties signataires se réservent la possibilité de réviser par voie d'avenant les paramètres de calcul de la ROSP.

Par ailleurs, les parties signataires conviennent de porter une attention particulière aux ruptures d'approvisionnement de portée nationale relatives aux médicaments génériques, qui peuvent entraver l'exercice du droit de substitution du pharmacien. Elles s'accordent pour déterminer dans le cadre de la CPN, au plus tard le 31 décembre de l'année de référence, les modalités de prise en compte d'une telle situation.

Pour l'année de référence 2017, les parties signataires conviennent de soutenir tout particulièrement l'investissement des pharmacies les plus performantes dans le développement des médicaments génériques et ainsi, de reconnaître toute sa valeur à l'atteinte d'un taux de substitution supérieur ou égal à 90 % sur le périmètre défini au I de l'annexe II.1 de la présente convention. Dans ce cadre, elles s'accordent sur les mesures suivantes :

- Pour les pharmacies ayant maintenu un tel niveau de substitution, voire l'ayant fait progresser, le niveau de rémunération globale atteint en 2016 est au minimum garanti à performance au moins équivalente ;
- Pour les pharmacies dont le taux de substitution en 2017 sur le champ précité a, tout en étant supérieur ou égal à 90 %, évolué en décroissance, le niveau de rémunération globale atteint en 2016 sera maintenu, à hauteur de 50 % de la différence constatée par rapport à la rémunération globale atteinte en 2017, dans la limite d'un point de baisse.

Les parties signataires conviennent de réviser par voie d'avenant avant le 31 mars 2018, les paramètres de calcul de la rémunération afin de tenir compte de la réduction des marges de progression supplémentaire du taux de substitution sur les médicaments génériques, et s'accordent pour que l'impact des mesures de réajustement promues dans ce cadre soit limité à 30 % maximum du montant global de la rémunération estimée pour 2017.

2 GP

Article 6 : moderniser et simplifier les échanges

L'article 33 intitulé « Echanges personnalisés avec des correspondants identifiés » est modifié comme suit.

L'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit

« 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 ».

Les alinéas suivants sont ajoutés

« 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.

Enfin, l'assurance maladie s'engage à faire bénéficier les pharmaciens dans les meilleurs délais, des services offerts par le centre de service inter-régimes (CESI), point de contact unique, commun à l'ensemble des régimes obligatoire, dont la mission est d'apporter une assistance aux professionnels de santé lorsqu'ils rencontrent une difficulté pour pratiquer la dispense d'avance des frais ».

A l'article 34, l'alinéa 4 est remplacé comme suit.

« 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 ».

Article 7 : Règlement des prestations et dématérialisation de la facturation

Le Sous-Titre II est remplacé comme suit.

« Sous-titre II : « Règlement des prestations et dématérialisation de la facturation »

Article 36 : Règles générales de facturation et d'attestation des droits

7 47

36.1. 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 ouvre donc cette possibilité, au-delà des cas particuliers pour lesquels le législateur a rendu obligatoire le régime du tiers payant (couverture maladie universelle, accidents du travail, maternité, affection de longue durée, aide médicale d'Etat...).

Le pharmacien peut pratiquer la dispense d'avance des frais, telle que prévue par le législateur dans le code de la sécurité sociale, 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. Sans préjudice des dispositions de l'article 37.17, 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 37.15 relatives à la garantie de paiement.

36.2. L'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, les parties signataires affirment leur volonté de veiller à la conformité des informations transmises par le pharmacien via sa facturation, au regard des droits à prestation de l'assuré.

L'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006 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 de l'assuré sur la liste d'opposition mentionnée à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale ;

7 CD

- 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 en mode électronique sécurisé comme mentionné à l'article 37. 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 ». Dans ce cadre, il propose à l'assuré l'actualisation de sa carte Vitale si cela s'avère nécessaire, selon les modalités décrites à l'article 27.4. L'utilisation de la carte Vitale le fait bénéficier d'une garantie de paiement tel que définie à l'article 37.15.

En cas de dysfonctionnement des modalités d'actualisation de la carte Vitale ou encore, lorsque la carte Vitale ne peut pas être utilisée du fait de sa non présentation ou de sa défectuosité, l'assurance maladie conformément aux principes énoncés à l'article 35.2 met à disposition du pharmacien un 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.

La facturation du pharmacien est dans ce cadre fiabilisée, au sens où aucun rejet portant sur l'appréciation des droits de l'assuré ne peut lui être opposé par les organismes de prise en charge. L'assurance maladie met en œuvre les moyens permettant de tracer l'appel au service par le pharmacien.

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

36.3. L'établissement des feuilles de soins

36.3.1 - qualification de la feuille de soins au regard des modes de transmission

Les parties signataires s'entendent sur les définitions qui suivent.

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 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.

2 CP

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

36.3.2 - contenu de la feuille de soins

La facturation aux caisses de produits de santé remboursables délivrés par le pharmacien, et des honoraires de dispensation mentionnés à l'article 25.1 et facturés à l'occasion de la délivrance de médicaments remboursables, 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 le code acte identifiant les honoraires de dispensation facturés.

36.4. Codage des produits facturés

36.4.1 - exhaustivité de la codification des produits de santé

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

Les parties signataires réaffirment leur volonté de mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour arriver à l'exhaustivité de la codification de tous les produits de santé remboursés par l'assurance maladie.

36.4.2 - modalités de transmission du code

Selon les modalités de transmission de la feuille de soins (cf. Titre III - Sous Titres II et III), 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.

36.4.3 - 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.

2 GP

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.

36.5. L'exécution des ordonnances

36.5.1. La dématérialisation de la prescription

Les parties signataires constatent l'engagement conventionnel pris par les syndicats représentatifs des médecins sur la dématérialisation de la prescription.

Elles conviennent que ce projet constitue l'une des solutions privilégiées de la démarche de simplification des échanges dans laquelle elles se sont engagées. Elles reconnaissent par ailleurs que la dématérialisation de la prescription permet une meilleure traçabilité de la prescription pour le pharmacien.

A ce titre, elles s'accordent pour mettre en place une expérimentation avec les médecins dans le courant de l'année 2017. Elles conviennent dans ce cadre que la pièce justificative correspondant à la prescription médicale est constituée des données de la prescription traduite dans un QR code et des données relatives à l'exécution de l'ordonnance saisies par le pharmacien conformément à la réglementation.

Les parties signataires établissent en liaison avec les autres professionnels de santé et les Pouvoirs publics les cahiers des charges permettant de déployer la prescription dématérialisée sur la période de la présente convention.

36.5.2. Informations reproduites sur l'ordonnance

Le pharmacien reporte sur l'original de l'ordonnance et, le cas échéant, sur son duplicata lors de la délivrance les mentions requises 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 ;
- d'autre part, de garantir aux assurés sociaux une bonne information sur le coût des produits de santé qui leur sont délivrés.

36.5.3. Absence de duplicata

A l'exception des cas prévus aux articles 37.6 et suivants, 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.

2 60

36.5.4. Respect des conditions de prise en charge

L'exécution des ordonnances et la facturation en dispense d'avance des frais aux organismes de prise en charge, des produits et prestation 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 53.3.

36.6. Retours d'information

Les principes auxquels doivent répondre les retours d'information adressés au pharmacien sont fixés à l'annexe III.1.

Article 37 : La facturation électronique

Paragraphe 1 : Modalités de facturation

37.1. Principe de facturation en 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.

Conformément aux engagements remplis par l'assurance maladie et portant sur :

- possibilité d'effectuer des feuilles de soins SESAM « dégradé » sur tout le territoire national dans les conditions définies à l'article 38 ;
- Mise en place de retour d'informations selon la norme NOEMIE, dans les conditions définies à l'annexe III.1 ;

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 C.D

37.2. 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.

Les parties signataires s'engagent à saisir la CPN afin d'envisager les modalités de prise en compte des modifications majeures demandées par l'assurance maladie aux pharmaciens notamment au regard des évolutions réglementaires.

37.2.1. 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.

37.2.2. 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.

37.2.3. 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 organisme concentrateur technique (OCT). Cet organisme tiers agit 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 OCT publié par le GIE SESAM-VITALE.

1 Cu

37.2.4 - 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'ASIP 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.

37.2.5 - 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, selon des modalités prévues par le cahier des charges SESAM-Vitale, par un OCT mandaté par le pharmacien.

37.3. Validité de la carte Vitale

Sauf cas d'inscription de la carte d'assurance maladie sur la liste d'opposition visée à l'article 37.4 et sous réserve de l'application des dispositions de l'article 36.2, les informations contenues dans ladite carte le jour de la réalisation de la FSE sont opposables aux caisses comme au pharmacien et sont seules prises en compte pour le règlement des prestations dues.

2 60

La mise à jour par l'assuré des données administratives contenues dans la carte d'assurance maladie, 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 incite l'assuré à mettre à jour sa carte dans les conditions définies à l'article 27.4.

37.4. Liste nationale inter-régimes d'opposition des cartes Vitale

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. Seule ces officines bénéficient, lors de la dispense d'avance des frais, de la garantie mentionnée à l'article 37.15.

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.

37.5. 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.

Paragraphe 2 : La dématérialisation de la transmission des pièces justificatives

47

1

37.6. La pièce numérique

37.6.1 : 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 36.5.2 (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 ;
- 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 38.1 de la présente convention.

Les parties signataires s'engagent sur ce point à faire évoluer les modèles « cerfatisés » afin de garantir une qualité optimale des images numérisées.

37.6.2 : 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 aux articles 37.9, 37.11 et 37.12, 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 et la feuille de soins sur support papier dans les cas visés à l'article 38.1 de la présente convention.

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.

37.7 : Numérisation des pièces justificatives

37.7.1 : 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.

7

CO

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.

37.7.2 : 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 III.2.

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 1^{er} alinéa, le pharmacien restitue prorata temporis l'incitation financière prévue à l'article 31.1.2 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 et comme mentionné à l'article 37.13, le pharmacien conserve les copies des pièces justificatives selon le format de son choix.

Les dispositions du présent article ne préjugent pas de l'application des dispositions du sous-titre III du titre III de la présente convention.

CD

37.8 : Valeur probante des pièces justificatives numériques

Les pièces justificatives numériques transmises par le pharmacien dans les conditions mentionnées à l'article 37.9 ont la même valeur juridique et comptable que les pièces justificatives sur support papier.

La juxtaposition de la copie numérique de l'ordonnance et des mentions obligatoires visées à l'article 36.5.2 (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.

37.9 : Transmission

37.9.1 : Principe de la télétransmission

La transmission des pièces justificatives numériques conformément aux dispositions de l'article 37.7, 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 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.

2 CP

37.9.2 : 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.

37.9.3 : 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. Cet organisme tiers agit 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 OCT publié par le GIE SESAM-Vitale.

37.9.4 : 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.

37.9.5 : 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 publiés 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.

2 60

37.9.6 : Mode de transmission

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

37.10 : 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.

37.11 : 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 aux articles 37.14 et 38.2.

37.12 : Cas d'échec de la transmission des pièces justificatives numériques

37.12.1. 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 (5) 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 aux articles 37.14 et 38.2

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 (5) 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 à l'article 37.9.5.

Dans le cas visé à l'article 37.18, 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 à l'article 37.9.5.

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 1^{er} alinéa.

37.12.2 - Non réception des pièces justificatives numériques

Un A.R.L « PJ » défini à l'article 37.9.1 est envoyé au pharmacien 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 à l'article 37.12.1.

Au-delà du délai de conservation des pièces numériques par le pharmacien prévu à l'article 37.13, il est fait application des dispositions de l'article 37.14 relatives à la perte des ordonnances.

En cas d'anomalies correspondant aux critères de l'annexe III.2 constatées par l'organisme de prise en charge lors des périodes de vérifications des pièces justificatives prévues à l'article 37.7.2, 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.

2 67

37.13 : 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 (90) 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 à l'article 37.7.2, 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.

37.14. 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 comme décrit à l'article 37.12, 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.

CD

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 III.3.

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 (90) jours suivants la date de facturation.

37.15. Garantie de paiement

Conformément aux dispositions de l'article L. 161-36-3 du code de la sécurité sociale, sauf opposition de la carte dûment signalée au pharmacien dans les conditions prévues à l'article 37.4 de la convention, 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 par la FSE, sur la base des informations relatives à la couverture maladie contenues dans la carte d'assurance maladie au jour de la facturation.

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 contenues dans la carte d'assurance maladie à la date de facturation.

37.16. 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 37.15.

37.17. 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.

4P

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.

Dun 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.

37.18. 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.

?

cn

Article 8 : les autres procédures de facturation

L'article 38.2 intitulé « Transmission des feuilles de soins SESAM « dégradé » et des ordonnances » est remplacé comme suit.

« 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 conformément aux dispositions de l'article 37.6.2. Dès lors que cette copie est transmise selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles 37.9, 37.11 et 37.12, le pharmacien se trouve 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 cd-rom ou sous forme papier, hors cas de renouvellement pour ce dernier document) selon les modalités définies à l'article 37.14.

L'article 38.3 intitulé modalités de règlement est remplacé comme suit.

« 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 par cd-rom ou sur support papier des pièces justificatives correspondantes ».

Article 9 : vie conventionnelle et suivi de l'application du régime conventionnel

A l'article 41, le 1^{er} alinéa est complété par les termes suivants : « ainsi que les numéros d'identification de l'officine (FINESS et numéro d'identification assurance maladie) ».

A l'article 42, le second alinéa est remplacé comme suit.

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

17

L'article 45 est remplacé comme suit.

« 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 à la reconduction tacite formée auprès des ministres compétents avec information de l'UNCAM, par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives signataires, avant l'arrivée à échéance 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.

L'opposition ouvre un délai de six mois à compter de la première présentation de la lettre recommandée, pendant lequel une nouvelle convention est négociée et signée par l'UNCAM, au moins une des organisations syndicales représentatives dans les conditions prévues par l'article L. 162-14-1-2 du code de la sécurité sociale et, le cas échéant, l'UNOCAM. Ce délai peut être prorogé une fois à la demande de l'une ou l'autre des parties, sans qu'il ait pour effet de prolonger la période de négociation de plus de 6 mois. Durant cette période, la convention objet de l'opposition à reconduction tacite continue de produire ses effets.

A l'issue du délai de négociation susmentionné et en l'absence de signature d'une nouvelle convention, la procédure prévue à l'article L. 162-14-2 du code de la sécurité sociale s'applique. Dans l'attente de son aboutissement, les dispositions conventionnelles antérieures continuent de produire leurs effets ».

Lorsqu'une nouvelle convention est conclue et approuvée dans les conditions prévues à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, la convention précédente est frappée de caducité.

L'article 46 est remplacé comme suit.

« Article 46 : organisation syndicale représentative

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. Cette situation entraîne une modification de la composition des instances paritaires dans les conditions des articles 49, 52 et 53 ».

Co

L'article 47 est remplacé comme suit.

« Article 47 : la signature de la convention par une nouvelle partie

Toute organisation syndicale reconnue représentative au sens de l'article 46.1 ainsi que l'Union Nationale des organismes d'assurance maladie complémentaires (UNOCAM), peuvent 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. Cette nouvelle signature entraîne une modification de la composition des instances paritaires dans les conditions des articles 49, 52 et 53 ».

A l'article 48, le dernier alinéa est remplacé comme suit.

« La résiliation prend effet à l'échéance d'un délai de six mois à compter de la première présentation de la lettre recommandée, pendant lequel une nouvelle convention est négociée et signée par l'UNCAM et au moins une des organisations syndicales représentatives. Ce délai peut être prorogé une fois à la demande de l'une ou l'autre des parties, sans qu'il ait pour effet de prolonger la durée de la convention au-delà de 5 ans à compter de la date d'entrée en vigueur de son arrêté d'approbation ».

L'article 49.1 est remplacé comme suit.

« La CPN peut se réunir en formation plénière ou en formation restreinte.

La CPN réunie en formation restreinte traite uniquement des recours suspensifs formés auprès d'elle par le pharmacien à l'encontre duquel une sanction a été décidée par les caisses. En formation plénière, elle traite de l'ensemble des sujets rentrant dans ses missions, énumérées à l'article 49.3

La CPN quelle que soit sa formation, comporte deux sections composées d'un nombre égal de membres :

- une section professionnelle composée de 8 représentants titulaires désignés par les organisations syndicales représentatives signataires et, le cas échéant, de 8 suppléants. La répartition des sièges étant opérée conformément au règlement intérieur figurant à l'annexe IV.2 ;
- une section sociale composée de 8 représentants titulaires désignés par l'assurance maladie et, le cas échéant, de 8 suppléants, selon la répartition suivante :
 - 1 conseiller, 2 administratifs, 2 praticiens conseils et, le cas échéant, 5 suppléants pour le régime général,

1

CP

- 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 le régime des professions indépendantes.

Siège à la CPN en formation plénière, avec voix délibérative, 1 représentant titulaire de l'Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaires et, le cas échéant, 1 suppléant.

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.

La commission fixe alors la composition de chacune de ses deux sections comportant un nombre égal de membres, de la façon suivante :

- une section professionnelle dont le nombre de sièges et leur répartition sont arrêtés, conformément aux dispositions décrites dans l'annexe IV.2, au cours de la première réunion de la commission suivant la signature de la convention par le nouveau signataire ou le retrait d'un signataire ;
- une section sociale dont le nombre de sièges est égal à celui de la section professionnelle et donne lieu, au cours de la première réunion de la commission suivant la signature de la convention par le nouveau signataire ou le retrait d'un signataire, à une répartition entre les régimes membres de ladite commission.

Les membres de la section professionnelle doivent être titulaires d'une officine et avoir adhéré à la convention ».

A l'article 50 :

- **l'alinéa 12 est remplacé comme suit.**

« elle assure l'installation et le suivi des travaux de l'observatoire de l'évolution du réseau des officines mentionné à l'article 16 de la présente convention et de l'observatoire du suivi de la rémunération officinale mentionné à l'article 25.3 »

GD

- Un dernier alinéa est ajouté rédigé comme suit.

« elle propose 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 s'attachant à promouvoir l'amélioration de la prise en charge des patients dans les domaines de la prévention, du dépistage et du suivi des pathologies chroniques, ainsi que la promotion de la qualité de l'exercice professionnel ».

L'article 50 est remplacé comme suit.

« 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, les modalités de prise en charge optimale du patient et l'actualisation de la liste visée à l'annexe II.4. 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 de six représentants de l'UNCAM désignés par la section sociale de la CPN.

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

Le CPN-PA est également chargé dans ce cadre :

- d'assurer le suivi de l'application des programmes d'actions sur la base des remontées faites dans ce cadre par les CPL ;
- 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 ».

A l'article 51.1, au 2nd alinéa, le mot « deux » est remplacé par « trois »

7 69

A l'article 51.2, au 2nd alinéa, le mot « quatre » est remplacé par « deux »

A l'article 52.2, le 2nd alinéa est remplacé par « Elle se réunit au minimum une fois par semestre dans les cas suivants »

A l'article 53.3, le quatrième alinéa est remplacé comme suit.

« 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 et à la CPN ».

L'article 55 est remplacé comme suit.

« Les sanctions susceptibles d'être prononcées à l'encontre de pharmacien sont les suivantes :

- une mise en demeure ;
- un avertissement ;
- une suspension du bénéfice d'une ou plusieurs des rémunérations mentionnées au sous-titre III du Titre I et au sous-titre II du Titre II au prorata du nombre de pharmaciens titulaires déconventionnés exerçant au sein de l'officine pour une période ne pouvant excéder 5 ans ;
- sans préjudice des dispositions législatives organisant la dispense d'avance des frais, un déconventionnement avec sursis ;
- sans préjudice des dispositions législatives organisant la dispense d'avance des frais, un déconventionnement ferme pour une période ne pouvant excéder 4 ans, assorti de l'obligation, dans le cas où l'officine demeure ouverte durant l'exécution de la sanction, de recruter un pharmacien remplaçant le pharmacien titulaire déconventionné, pour la durée de la sanction. 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.

2

GD

La sanction de déconventionnement a également pour effet de suspendre les rémunérations conventionnelles prévues au Titre I Sous-Titre III et au Titre II Sous-Titre II, au prorata du nombre de pharmaciens titulaires déconventionnés exerçant au sein de l'officine, pour une durée ne pouvant excéder celle du déconventionnement.

En cas de sursis, la sanction peut être rendue exécutoire pendant une période de deux ans à compter de sa notification, dès lors que de nouveaux manquements réalisés postérieurement à la notification de la sanction devenue définitive ont été relevés à l'encontre du ou des pharmaciens par la CPL. Elle peut, dans ce cadre, se cumuler avec la sanction prononcée à l'occasion de l'examen de ces nouveaux manquements.

La proposition de sanction doit dans tous les cas être motivée et notamment 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 qu'il s'agit d'un facteur d'atténuation ou d'exonération de la sanction, après avoir entendu si nécessaire, le ou les pharmaciens adjoints ou le remplaçant.

L'article 56 est remplacé comme suit.

Le pharmacien a la possibilité de présenter un recours consultatif auprès de la CPR contre toute sanction de :

- déconventionnement d'une durée inférieure à 15 jours ferme ou inférieure à 3 mois avec sursis ;
- suspension du bénéfice d'une ou plusieurs des rémunérations mentionnées au sous-titre III du Titre I et au sous-titre II du Titre II au prorata du nombre de pharmaciens titulaires déconventionnés exerçant au sein de l'officine, d'au moins 30 jours.

2 CP

Le pharmacien a la possibilité de présenter un recours consultatif auprès de la CPN contre toute sanction de :

- suspension du bénéfice d'une ou plusieurs des rémunérations mentionnées au sous-titre III du Titre I et au sous-titre II du Titre II au prorata du nombre de pharmaciens titulaires déconventionnés exerçant au sein de l'officine d'au moins 3 mois.

Les modalités de ces recours sont définies à l'article 5 de l'annexe IV.3.

Ces recours suspendent la décision des caisses. Dans le cas où la CPR ou la CPN sont saisies, les voies de recours de droit commun restent ouvertes dès lors que la procédure conventionnelle est épuisée.

A l'article 62, l'alinéa 7 devient l'alinéa 8 et l'alinéa 7 est rédigé comme suit.

« demande de transmission de pièces justificatives télétransmises malgré l'ARL positif »

L'article 63 est complété comme suit.

« La sanction est notifiée à l'organisme de prise en charge par le directeur général de l'UNCAM ».

Article 10 : Annexes

Les annexes III.1, III.3 et III.4 sont supprimées.

Les annexes III.2, III.5 et III.6 deviennent les annexes III.1 III.2 III.3.

Les annexes III.2 III.3 sont remplacées par celles figurant en annexe.

Les annexes IV.1 IV.2 et IV.4 sont remplacées par celles figurant en annexe.

CA

2

Fait à Paris, le

Le directeur Général de
L'Union Nationale
des Caisses d'Assurance



Nicolas REVEL

Le Président de
L'Union Nationale
des Organismes Complémentaire
d'Assurance Maladie

Maurice RONAT

Le Président
de l'Union des Syndicats
de Pharmaciens d'Officine



Gilles BONNEFOND

ANNEXES

2

a7

ANNEXE II.3

GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT 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.

2

67

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.

2. 60

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

2 6p

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 Morisky constitue un support adapté. Il est reproduit dans la fiche de suivi mise à votre disposition.

Le questionnaire de Morisky 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. Il existe sous forme de 4 à 8 questions.

Le questionnaire proposé ici comporte 6 questions. Chaque réponse positive 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.

⇒ Informez 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

1

CB

- 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 inexplicable

Informez le patient qu'en cas de survenue de signes inquiétants, un avis médical urgent est nécessaire.

⇒ Informez 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](http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0)).

Informez 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

2

SP

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 débiter 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.

7 10

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...).

2

GA

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 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.

2 60

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.

2

40

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 :

2, 60

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 ?	

40

2

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

65

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 Morisky: score Compter un point par réponse positive 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 connaît-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

2 65

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 inexplicable ; - 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

CD

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

9 60

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.

2

CD

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

2 15

Annexe II.4

I. Liste des honoraires de dispensation pouvant être tarifés par les pharmaciens et conditions de facturation

honoraires	Tarifs TTC
Honoraire par conditionnement de médicament remboursable et facturé à l'assurance maladie Cet honoraire est tarifé par code CIP. Dans les cas de délivrance fractionnée, l'honoraire est facturé sur la base du conditionnement utilisé pour le fractionnement.	0,82 € jusqu'au 31/12/2015 1,02 € à compter du 01/01/2016
Honoraire 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. Cet honoraire se cumule avec l'honoraire par conditionnement. 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.	0,51 €

II. Majorations applicables à l'honoraire par conditionnement 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

2

Cp

III. Liste des médicaments spécifiques retenus pour la facturation de l'honoraire relatif aux dispensations particulières

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 (<i>Institute for Safe Medication Practices</i>)	Ex. Antidiabétiques, opioïdes, antithrombotiques
Contraceptifs d'urgence	Ex. Norlevo®, Ellaone®, Levonorgestrel

2 CP

Annexe II.5

GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT 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%² 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.

² Cueurq 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.




i 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 associatifs³.

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 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.

³ 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

9 CP

1. Points 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
- 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 :

f 2

- 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 en annexe 1 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 ;
 - entraîner 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 termes, 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 1^{er} 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 ;

9

CD

- 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 minimales 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 en annexe 2 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-zephyr/>

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.

2
CD

➤ 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 Moriski.

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 heures 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 évoqué 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.

7 60

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. Informersur 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.

1

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.

1

CP

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.

2 CP

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

67

1. L'entretien d'évaluation

1.1 Informations générales concernant le patient

Spécialités prescrites	Posologies	Date début traitement
.....		
.....		
Nom du MT et / pneumologue		
1. Difficultés motrices/cognitives/ sensorielles		

1.2 Informations générales concernant le traitement de l'asthme et sa compréhension par le patient

2. 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
3. Avez-vous suivi ou suivez-vous un programme d'ETP dans une école de l'asthme ?	☐ oui	☐ non
4. Savez-vous pourquoi ce traitement vous est prescrit ?	Date, durée du programme	
5. Comment vivez-vous globalement votre asthme (pour les personnes en reprise de traitement de fond après une période d'interruption)	☐ oui	☐ non
6. Pouvez-vous m'indiquer les noms de vos médicaments de l'asthme : pour le traitement de fond ? pour les crises ? Si non, préciser et indiquer le sur la boîte.		
7. Connaissez-vous la dose prescrite par votre médecin pour : le(s) médicament(s) du traitement de fond ; le médicament de la crise. Si non, préciser les posologies conformément à l'ordonnance.	☐ oui	☐ non
8. Prenez-vous régulièrement votre traitement de fond ?	☐ oui	☐ non

2 CB

2. 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

1. Le patient maîtrise-t-il la technique d'inhalation de ses médicaments ? Démonstration par le patient. Si incorrect, démontrer.	A-PA-NA
--	---------

2 60

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
---	---

b. 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
--	---

CD

2

2.4 Thème 4 : L'observance, l'importance de l'adhésion au traitement par corticoïdes inhalés

5. Le patient sait-il qu'il est important d'être observant ?		A ☐ PA ☐ NA
6. Le questionnaire de Morisky: score Compter un point par réponse positive 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
7. 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

67

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.

2

CB

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.

2

60

Annexe II.6

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). Ils sont préconisés en 2nde intention par la HAS dans cette indication au long cours, en raison de l'absence de mesure de surveillance du degré d'anticoagulation induit en routine, de la brièveté de leur demi-vie plus courte que celle des AVK qui rend leur action très sensible à l'oubli d'une prise et de l'absence d'antidote.

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.

2 60

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.

2,

GP

1. Points à aborder lors de l'entretien d'évaluation

1.1 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 produit AOD prescrit
8. Autres traitements médicamenteux au long cours
9. Autres médicaments/produits consommés par le patient
10. Recherche d'activité ou de sport à risque qui sont déconseillés car susceptibles d'entraîner des blessures ou des coupures,
11. 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
12. Vérification de l'absence de contre-indications absolues ou relatives (cf. RCP)
13. Vérification de la détention d'une carte AOD et, éventuellement, d'un support de suivi.
14. 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.

2 60

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 Morisky constitue un support adapté. Il est reproduit dans la fiche de suivi mise à votre disposition.

Le questionnaire de Morisky est habituellement utilisé pour apprécier et mesurer l'observance médicamenteuse d'un patient.

Le questionnaire proposé ici comporte 6 questions. Chaque réponse positive 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.

2

GA

➤ 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.

Informé le patient qu'en cas de survenue de signes inquiétants, un avis médical urgent est nécessaire.

1

➤ 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](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 :

Informez 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...

2

GP

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...).

1 60

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.

2

FD

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.

1 65

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 :

2

60

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 ?	☐ oui ☐ non
4. Si oui, êtes-vous capable de restituer en termes simples l'indication thérapeutique ?	☐ oui ☐ non
5. Savez-vous si ce médicament comporte certains risques ? Si oui, les connaissez-vous ?	☐ oui ☐ non
6. Connaissiez-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 ?	

2 67

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

8. Le patient sait-il qu'il est important d'être observant ?	A ☐ PA ☐ NA
9. Le questionnaire de Morisky: score Compter un point par réponse positive 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
10. Le patient connaît-il les risques en cas d'oubli ?	☐ A ☐ PA ☐ NA
11. Le patient sait-il quoi faire en cas d'oubli ? Si oui, explicitiez	☐ 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 Cockcroft) doit être surveillée au moins une fois par an	☐ A	☐ PA	☐ NA
2. Le patient connaît-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 inexplicable ; - 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	

1

65

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 ?	☐ oui	☐ non
Si oui, lesquels ?		

2.4 Thème 4 : la vie quotidienne et l'alimentation

1. Le patient connaît-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	☐ 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

CD

2

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 traitement	Thème surveillance biologique	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.

2 67

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

50

2

ANNEXE III.2

Liste des anomalies rendant l'image numérisée 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) ;

1
un

ANNEXE III.3

Tri des ordonnances papier en cas de dysfonctionnement du service de télétransmission des pièces 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 répertoriés 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.

2

CD

ANNEXE IV.1

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)

9 67

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

2

CP

ANNEXE IV.2**REGLEMENT INTERIEUR****ORGANISATION DES COMMISSIONS ET INSTANCES VISEES
AU SOUS-TITRE III**

Les dispositions du présent règlement intérieur sont applicables à la Commission Paritaire Nationale, au comité technique paritaire permanent national chargé des simplifications administratives, au comité paritaire national des programmes d'actions à la Commission Paritaire Régionale et à la Commission Paritaire Locale.

Article 1^{er} : Organisation des réunions des commissions

Les convocations sont adressées par le secrétariat aux membres de la commission au moins quinze 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 des documents utiles, le cas échéant, à l'examen des sujets qui y sont inscrits.

Chaque caisse ou syndicat représenté en commission peut convier en séance des experts 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 experts n'interviennent que sur ces points.

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 2 : Composition des commissions paritaires**2.1. Commission paritaire nationale**

Les sièges 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.

2 67

2.2. Commissions paritaires régionales :

Chaque organisation syndicale reconnue représentative 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 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, 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.

2.3. Commissions paritaires locales :

Les sièges sont répartis par accord local entre les représentants des organisations syndicales représentatives signataires de la présente convention. A défaut, la répartition des sièges est arrêtée par accord de la section professionnelle de la CPN. En l'absence d'accord, les sièges de la section professionnelle sont répartis au niveau local comme suit : le syndicat majoritaire localement obtient cinq sièges, les autres syndicats obtiennent trois sièges répartis entre eux en fonction de leur audience respective au niveau local.

A compter des résultats des élections aux Unions Régionales de Professionnels de Santé mentionnées aux articles L. 4031-1 à L. 4031-7 du code de la santé publique prévues en décembre 2020, chaque organisation syndicale reconnue représentative 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 sur la base des derniers résultats départementaux 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, 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.

Article 3 : 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.

Article 4 : Délibérations

La commission ne peut délibérer valablement que lorsque le quorum est atteint et que la parité 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, auquel cas aucun membre ne peut recevoir plus de deux délégations.

Lorsque le quorum n'est pas atteint ou que la parité 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 délibérations de la CPN composée en formation plénière et pour lesquelles l'UNOCAM participe aux votes, le président de la section professionnelle dispose de 2 voix.

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 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 régies par les annexes IV.3 et IV.4.

Les membres de la commission sont soumis à l'obligation de secret dans les conditions prévues par le code pénal.

Article 5 : 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 au sein de la commission,

9. 65

- 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.

Si aucune solution n'est intervenue dans le mois suivant le constat de carence, le secrétariat de la commission paritaire locale ou régionale saisit la CPN qui prend les décisions de nature à mettre un terme à la situation de carence.

Article 6 : 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. 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.

ANNEXE IV.4

PROCEDURE APPLICABLE EN CAS DE NON RESPECT DES ENGAGEMENTS CONVENTIONNELS PAR LES ORGANISMES

Article 1^{er} : Procédure

Le pharmacien peut saisir l'une des organisations syndicales signataires de la convention dans les trois cas 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 37.17 en cas d'incident ;
- refus de règlement par un organisme en violation des dispositions relatives à la garantie de paiement prévue à l'article 37.15 ;
- demande de transmission par l'organisme de prise en charge de pièces justificatives télétransmises malgré l'ARL positif

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.

Article 2 : Avis de la CPN

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 à l'article 63 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.

Article 3 : Information de la commission paritaire nationale

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.

2

SP