

Les tutos de la section H

Le renouvellement et l'adaptation des prescriptions en PUI

Auteurs

- *Dr Patrick RAMBOURG, président de la section H de l'Ordre national des pharmaciens*
- *Pr Antoine DUPUIS, président de la SFPC, membre du conseil central H de l'ONP*
- *Dr Jean-François HUON, membre du comité scientifique de la SFPC*

L'objectif de ce tutoriel est de vous apporter des réponses pratiques à la mise en œuvre du dispositif de renouvellement et d'adaptation des prescriptions en PUI avec des exemples concrets. Ce tutoriel est destiné à vous donner les clés pour vous approprier cette nouvelle mission des PUI et faciliter sa mise en œuvre dans votre établissement à travers quelques explications réglementaires et des éléments concrets.

Contexte législatif et réglementaire

Le renouvellement et l'adaptation des prescriptions, désigné par l'acronyme RAP est une mission propre des PUI, sans être une mission obligatoire. Elle est destinée aux établissements de santé, à l'exclusion des PUI du secteur médico-social (EHPAD par exemple) et de celles des services d'incendie et de secours. Cette exclusion actuelle est due au système de protocolisation qui ne s'applique à ce jour qu'aux établissements de santé. Cette mission concerne donc tous les établissements sanitaires des secteurs publics et privés, y compris les HAD avec PUI, les établissements de santé mentale ou les centres de réadaptation.



Article L5126-1 du CSP

I.-Les pharmacies à usage intérieur répondent aux **besoins pharmaceutiques des personnes** prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la **dispensation des médicaments, produits** ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;

2° **De mener toute action de pharmacie clinique**, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;

.....
 5° **Pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 ;**

Cette mission de la PUI est placée sous la responsabilité du pharmacien gérant.

C'est un acte pharmaceutique à part entière, il n'y a pas de délégation de la part des médecins.

Les services de soins ne sont pas autorisés à recruter des pharmaciens « volants » pour assurer cette activité. Ce sont uniquement des pharmaciens rattachés à la PUI qui peuvent assurer cette mission. Comme dit précédemment, ce n'est pas une mission obligatoire, mais bien une mission facultative des PUI, au regard, bien sûr, des moyens mis à sa disposition, en vertu de l'article R. 5126-8 du code de la santé publique.

“La pharmacie à usage intérieur dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information lui permettant d'assurer les missions prévues aux articles L. 5126-1, L. 5126-5 à L. 5126-8 et L. 5126-10 ainsi que les activités prévues à l'article R. 5126-9 qu'elle est autorisée à assurer en application des dispositions du présent chapitre.”

C'est une mission pouvant faire l'objet d'une coopération entre PUI et au sein des GHT.

Quels professionnels et quels patients ?

Le protocole identifie les professionnels visés, médecins, exerçant dans l'établissement, pharmaciens et docteurs juniors de la pharmacie.

Au niveau des patients, il existe plusieurs options :

- soit il s'agit de l'intégralité des patients pris en charge par l'établissement,
- soit ce sont tous les patients pris en charge dans les services qui seront listés, par exemple les services de chirurgie ou d'oncologie,
- soit certains patients pris en charge dans des services précis avec certains critères d'inclusion validés en concertation avec l'équipe médicale.

Quelles pathologies ?

L'arrêté du 21 février 20230 fixe les deux situations permettant de conclure le protocole RAP au sein de l'établissement.

Il y a deux façons de rentrer dans le dispositif RAP :

- premièrement, l'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique ;
- deuxièmement, les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être traitées par un ou plusieurs médicaments référencés au programme d'action de l'établissement en matière de bon usage des médicaments. Il s'agit de tout patient bénéficiant d'un médicament inscrit au protocole d'action de l'établissement. Cela peut être par exemple des antibiotiques dans le cadre du bon usage de ces médicaments ou encore à travers un médicament pour lequel des listes d'équivalence ont été établies au sein du comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 21 février 2023 relatif au « renouvellement et à l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique »

La ministre de la santé et de la prévention,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-1 et suivants ;
Vu la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accréditation et de simplification de l'action publique, notamment son article 91 ;
Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens du 12 décembre 2022.

Art. 1^{er}. - En application de l'article 93 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 susvisée, la liste des pathologies pour lesquelles les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur sont autorisés à renouveler et à adapter les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 du code de la santé publique et dans le cadre de la mission prévue au 1^{er} de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique comprend :

1^o L'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique définie à l'article R. 5126-10 du code précité ;

2^o Les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être traités par un ou plusieurs médicaments, référencés au programme d'actions de l'établissement en matière de bon usage des médicaments établi en application de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique, ou délivrés au public et au détail par le pharmacien à usage intérieur autorisé à l'activité de vente au public.

Art. 2. - Un modèle spécifique pour rédiger un protocole local mentionné au 1^{er} de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est mis à la disposition des établissements sur une application en ligne déployée sur le site internet du ministère chargé de la santé. Le directeur de l'établissement est tenu de déclarer ce protocole auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente dans les conditions fixées par l'article D. 4011-4-1.

Art. 3. - La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.
Fait le 21 février 2023.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale
de l'offre de soins,
M. DUCHE

Arrêté d'application concernant la liste des pathologies (Arrêté du 21 février 2023)

- ❑ L'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique définie à l'article R. 5126-10 du CSP
- ❑ Les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être traitées par un ou plusieurs médicaments, référencés au programme d'actions de l'établissement en matière de bon usage des médicaments

Les deux voies d'entrées s'appliquent que les patients soient hospitalisés ou bénéficient d'une délivrance dans le cadre de l'activité de vente au public.

Concernant la liste des pathologies ayant fait l'objet d'une action de pharmacie clinique, la liste de ces actions est identifiée à l'article R. 5126-10 du code de la santé publique

Actions de pharmacie clinique

La pharmacie à usage intérieur peut assurer pour son propre compte ou dans le cadre de coopérations pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur tout ou partie des missions prévues aux 2^o et 3^o de l'article L. 5126-1.

Les actions de pharmacie clinique sont les suivantes :

1. L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients
2. La réalisation de bilans de médication définis à l'article R. 5125-33-5
3. L'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage
4. Les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients
5. L'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments.

Les actions mentionnées aux 2^o, 3^o, 4^o et 5^o peuvent s'exercer dans le cadre de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12.

Ces actions concernent notamment l'expertise pharmaceutique clinique, les bilans de médication, les entretiens pharmaceutiques, la mise en œuvre des plans pharmaceutiques personnalisés. La SFPC a produit un certain nombre de documents afin d'identifier les activités de pharmacie clinique. Il s'agit du lexique des activités de pharmacie clinique et du guide des bonnes pratiques de pharmacie clinique qui permettent de mettre en œuvre efficacement ces activités. Les actions de pharmacie clinique doivent impérativement être tracées dans le dossier du patient, dans le cadre du déploiement du RAP.

Quid de la responsabilité ?

Comme pour toute mission de la PUI, chaque pharmacien, qu'il soit adjoint ou gérant, est responsable de ses actes pharmaceutiques. La responsabilité du gérant pourrait aussi être recherchée pour un problème d'ordre organisationnel, ou un défaut de contrôle de la compétence du pharmacien auquel il donne délégation. Il n'y a rien de nouveau en termes de responsabilité avec le RAP, par rapport aux autres missions réalisées au sein des PUI, puisque cette mission est un acte pharmaceutique à part entière.

Article L 5126-3 du CSP :

“I. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Celui-ci est responsable du respect des dispositions du présent code ayant trait à l'activité pharmaceutique.

II. - Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur exercent personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la quatrième partie ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont affectés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.”

Les freins et les leviers

De façon très pragmatique, il est important d'identifier les freins et les leviers au sein de l'établissement. Tout d'abord auprès des pharmaciens, identifier les collègues moteurs et travailler avec eux sur le dispositif. Cela permettra aussi d'emporter les autres en identifiant les obstacles afin d'obtenir l'adhésion de toute l'équipe.

Identifier les freins et leviers au sein de votre établissement



- Identifier les **collègues moteurs**
- Savoir répondre aux **inquiétudes**
- Se reposer sur les **alliés**
- Cibler les **unités de soins**
- Communiquer clairement, **rassurer**
- Présenter le **texte de loi en CME rapidement**

→ Par exemple, on pourra vous dire « Mais ce n'est pas notre rôle ! ». Et bien si, nous sommes les experts des produits de santé, que ce soit les médicaments ou les dispositifs médicaux stériles, et nous avons toute compétence et légitimité à optimiser les traitements de manière plus ou moins autonome.

L'objectif n'est pas de remplacer ou faire gagner du temps aux médecins bien sûr, mais bien de sécuriser et fluidifier la prise en charge du patient, ce qui est déjà réalisé via les interventions pharmaceutiques.

→ On pourra vous dire aussi « Mais je ne m'en sens pas capable ! ». Alors, chacun doit y aller à sa vitesse. L'objectif n'est pas que tous les pharmaciens effectuent toutes les activités, mais que le dispositif soit mis en place vraiment sur mesure. Vous pouvez d'ailleurs au sein de votre établissement mettre en place un cycle de formation qui permettra aux moins à l'aise d'intégrer ce dispositif.

→ D'autres collègues pourront vous dire « Mais je n'ai vraiment pas envie de faire cette activité ! ». Bien que le renouvellement et l'adaptation des prescriptions soient intégrés aux missions de la PUI, il n'y a aucune obligation de participer à ce dispositif. L'implication de chacun repose de façon pragmatique sur sa volonté, en discussion avec le pharmacien gérant.

→ Et enfin on pourra vous dire « Mais moi ce dont vous parlez, ça ne se passe pas comme ça dans l'unité de soins dans laquelle je suis ! ». Eh bien l'étape de discussion entre pharmaciens impliqués est fondamentale pour mettre en place un protocole qui soit adapté vraiment à tout le monde.

Il est nécessaire d'identifier les freins et les leviers au sein de votre établissement, bien sûr auprès des médecins. Nous vous conseillons donc de vous reposer sur les alliés avec qui vous travaillez déjà dans les unités de soins dans lesquelles par exemple une activité de pharmacie clinique est déjà mise en place et où la confiance est instaurée. Vous pouvez aussi cibler des unités de soins dans lesquelles des difficultés de circuit du médicament ont été mises en évidence et où la plus-value serait vraiment importante.

Enfin, il faut identifier les freins et les leviers auprès de toute la communauté. Communiquer de manière claire et rassurante et miser sur les médecins alliés pour qu'ils apportent leur expérience.

Les craintes des médecins ou des infirmières qui ne sont pas habitués à la pratique de la pharmacie clinique reposent sur des interrogations légitimes.

- Mais comment gérer un intervenant de plus qui n'est pas obligatoirement considéré comme membre de l'équipe de soins à part entière ?
- Et au final sur qui reposera la responsabilité ?
- Mais est-ce que ce ne serait pas aussi le rôle des infirmières de pratiques avancées ?

Astuce : Présentez brièvement le texte de loi en CME afin de sensibiliser la communauté médicale en présentant désormais votre feuille de route et les futures étapes de votre processus. De cette manière, il sera beaucoup plus facile pour vous de présenter le protocole finalisé dans un second temps.

Les pathologies et les services

Il est désormais nécessaire d'identifier les pathologies et les services ou le dispositif pour être mis en œuvre en priorité à travers les actions de pharmacie clinique ou le projet d'établissement détaillé dans les textes.



- A travers les **actions de pharmacie clinique**



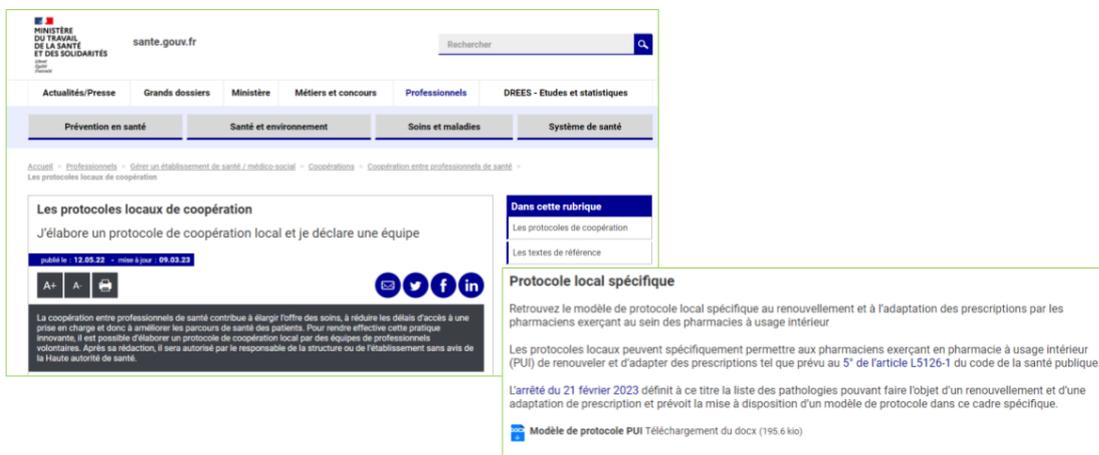
- En se basant sur le **programme d'établissement**
 - Commissions associées

Astuce : Nous vous conseillons de cibler en priorité les services dans lesquels des actions de pharmacie clinique sont mises en place. Les équipes y sont déjà convaincues, que ce soit les médecins ou les infirmières. Le pharmacien y est d'ailleurs déjà intégré dans le parcours de soins du patient

Dans l'hypothèse de la seconde voie d'entrée dans le RAP, il faut viser le programme d'action en matière de bon usage de l'établissement, et sur les commissions en lien avec ce programme, comme par exemple la commission de sécurité du médicament, la commission des anti-infectieux, le CLUD..., pour construire ce projet.

Rédiger le protocole

- Se baser sur la trame officielle (Ministère/SFPC/Ordre)



Il faut se baser sur l'exemple de protocole qui est mis à disposition par le ministère, la SFPC et l'Ordre, sur le site du Ministère chargé de la santé.

Il faut ensuite décider du périmètre d'action du protocole, par exemple cibler des typologies de patients particuliers ou des services. De plus, il est également possible d'intégrer au protocole des critères d'inclusion, comme par exemple les personnes âgées ou des critères de non-inclusion, comme les enfants ou les femmes enceintes.

III	<p>3. Critères d'inclusion des patients (définir précisément tous les critères)</p> <p>4. Critères de non-inclusion des patients (qui peuvent être liés à la présence de complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs, dont l'âge des patients, pathologie, médicament...)</p>	<p>Patient nécessitant un renouvellement ou une adaptation des prescriptions conformément à l'article 1 de l'Arrêté du 21 février 2023 relatif au « renouvellement et à l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique » - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p> <p>Critère 1 : Critère 2 : Critère 3 : ...</p>	
IV	<p>5. Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole</p> <p><i>Ci-contre exemple d'algorithme à titre indicatif, à compléter ou modifier selon les spécificités propres à chaque projet de protocole</i></p> <p><i>Si le protocole comprend plusieurs parcours, décrivez chaque sous-parcours par un algorithme distinct afin d'éviter les algorithmes trop complexes</i></p>	<p>Information du patient (ou de son entourage pour les mineurs et les patients sous mesure de protection) sur les conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération entre médecin et pharmacien.</p> <p><input type="checkbox"/> Lors de sa prise en charge au sein du service par l'équipe de soins. <input type="checkbox"/> Lors de sa prise en charge par le pharmacien <input type="checkbox"/> Dans le livret d'accueil du service ou de l'établissement <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Traçabilité du refus (opposition) du patient dans son dossier médical</p> <pre> graph TD A[Patient éligible au renouvellement ou à l'adaptation d'une prescription] -- OUI --> B[Patient rentrant dans le cadre du protocole local] A -- NON --> C[Non inclusion Prise en charge habituelle] B -- OUI --> D[Accord du patient] B -- NON --> C D -- OUI --> E[Mise en œuvre du protocole par le pharmacien] D -- NON --> C E --> F[RATD] E --> G[RATC] </pre>	<p>Annexe 1 : Modalités explicite d'information du patient.</p>

Le plus important sera l'annexe 2, car elle concerne la liste des renouvellements et des adaptations des prescriptions par le pharmacien.

Suivent des parties sur les conditions de potentiel de formation, les risques inhérents au processus, et aussi très important, les indicateurs à mesurer. Il faut notamment mesurer le nombre de renouvellements et d'adaptations des prescriptions par le pharmacien, le taux de reprise par un médecin ou d'événements indésirables déclarés.

	<p>6. Liste des renouvellements et adaptations thérapeutiques envisagés à identifier dans l'annexe 2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • RATD : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique directe • RATIC : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concertée 	<p>Annexe 2 : Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien habilité.</p>
VI	<p>7. Conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises des pharmaciens Les attendus de formation des pharmaciens hospitaliers prennent en compte l'expérience et l'expertise de chaque pharmacien eu égard à l'application du protocole. Dans les cas où une formation complémentaire est requise (pour certaines pathologies, médicaments ou situations...) le programme de formation doit être décrit en annexe 4 et validé par le pharmacien avant la mise en œuvre du protocole</p>	<p>Formation complémentaire requise (au choix de l'établissement) <input type="checkbox"/> OUI (préciser) <input type="checkbox"/> NON Les éléments de formation et de sa validation sont établis en accord avec le pharmacien gérant de la PUI.</p>	<p>Annexe 3 le cas échéant : Formation théorique et pratique devant être validée par le pharmacien avant la mise en œuvre du protocole.</p>
	<p>8. Organisation de l'établissement pour la mise en œuvre du protocole</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre médecins et pharmaciens <input type="checkbox"/> Médecins et pharmaciens ont accès au dossier informatisé et/ou à l'espace numérique de santé du patient au sein duquel ils ont accès à l'ensemble des informations du patient (antécédents, allergies, vaccinations...). <p><u>Identifiant et mots de passe personnels pour ce dossier patient informatisé :</u> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mode de mise à disposition de la grille du protocole (annexe 2) et des documents annexes <input type="checkbox"/> Intégration au dossier patient informatisé <input type="checkbox"/> Intégration seulement au logiciel métier des pharmaciens <input type="checkbox"/> Version papier • Mode d'information du RATD ou RATIC de prise en charge aux médecins et aux autres professionnels de santé <input type="checkbox"/> Intégration dans le dossier du patient <input type="checkbox"/> Implémentation dans l'Espace de Santé Numérique du patient (volet lettre de liaison en sortie) <input type="checkbox"/> Transmission par messagerie Sécurisée <input type="checkbox"/> Autre modalité • Disponibilité et interventions requises des médecins <u>Mode d'organisation en équipe pour assurer la disponibilité d'un nombre suffisant de médecins eu égard aux pharmaciens et prendre en charge les patients réorientés vers un médecin :</u> <u>Mode d'organisation en cas d'absence programmée et non programmée des médecins pour les RATIC [indiquer si possibilité de désignation d'un médecin remplaçant] :</u> <u>Modalités de gestion des urgences (mode de contact, conduite à tenir en cas de médecin absent ou non joignable) :</u> 	
VIII	<p>9. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques. Prioriser une organisation en équipe</p>	<p>Risques identifiés à chaque étape de la mise en œuvre du protocole, en indiquant les mesures préventives prévues pour chaque risque identifié :</p> <p><u>Modalités de recueil des événements indésirables :</u></p> <p><u>Modalités d'analyse et de traitement des événements indésirables :</u></p> <p><u>Périodicité des réunions de coordination et d'analyse de pratiques médecins/pharmaciens</u></p>	
IX	<p>10. Indicateurs de suivi. Seuls les cinq indicateurs signalés par une étoile* sont obligatoires (articles D. 4011-4-1 et D. 4011-4-2 du CSP). Le cas échéant, préciser les valeurs attendues et ajouter des indicateurs spécifiques au protocole. <i>Nb : un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un événement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé.</i> <i>Un événement indésirable est dit grave s'il provoque un déficit fonctionnel permanent pour le patient, la mise en jeu de son pronostic vital ou son décès (source HAS)</i></p>	<p>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole* :</p> <p>Nombre de RATD :</p> <p>Nombre de RATIC :</p> <p>Taux de reprise par le médecin* : Nombre d'actes modifiés par le médecin /nombre d'actes réalisés par le pharmacien (sur un échantillon temporel)</p> <p>Taux d'EI déclarés* : Nombre d'événements indésirables imputés au protocole déclarés/nombre d'actes réalisés par le pharmacien</p> <p>Nombre d'EIG déclarés imputés au protocole* :</p> <p>Taux de satisfaction des professionnels de santé* : Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire/nombre de professionnels ayant exprimé leur niveau de satisfaction au moyen d'un questionnaire dédié</p>	<p>Annexe 4 Questionnaire de satisfaction médecins/pharmaciens- Y inclure une échelle binaire satisfait / non satisfait et une question sur la fréquence de sollicitation des médecins par les pharmaciens (très fréquente, fréquente, rare, très rare)</p>
X	<p>11. Références bibliographiques générales (recommandations de bonnes pratiques et références réglementaires) Les références bibliographiques en lien avec chaque dérogation doivent être listées en dessous de chaque arbre de décision dédié</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Recommandations professionnelles</u> (HAS, autres recommandations reconnues, recommandations étrangères reconnues) - Publications SFPC (Bonnes pratiques de Pharmacie clinique, mémos...) et autres sociétés savantes - <u>Textes réglementaires</u> (inclure références réglementaires de l'activité habituelle de la structure ...) - <u>Autres références bibliographiques</u> (expériences françaises ou étrangères, etc.) 	

Récapitulatif des annexes

Annexe 1	Modalités d'information du patient
Annexe 2	Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien
Annexe 3	Formation théorique et pratique pouvant être réalisée par le pharmacien avant la mise en œuvre du protocole
Annexe 4	Questionnaire pour le recueil de la satisfaction des professionnels de santé

Aussi, il faudra mesurer la satisfaction des patients et des professionnels de santé, et pour cela, une annexe est disponible dans les textes. Il vous faudra associer à votre protocole les différentes annexes comme les modalités d'information du patient et le cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions.

Annexe 5. Questionnaire pour le recueil de la satisfaction des professionnels de santé

Enquête de satisfaction médecin

Vous avez adhéré au protocole de coopération [intitulé]. Nous vous remercions pour votre implication dans ce protocole de coopération. Nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole en répondant aux questions suivantes.

Date :

- 1- Dans le cadre de ce protocole, avez-vous été sollicité par les délégués
 Très Rarement Rarement Fréquemment Très fréquemment
- 2- La qualité des échanges entre vous et le(s) délégué(s) vous satisfait-elle ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 3- Pensez-vous que ce protocole de coopération rend un service approprié aux patients ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 4- Ce protocole contribue-t-il à faciliter votre exercice professionnel
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 5- Etes-vous globalement satisfait par la mise en œuvre du protocole de coopération ?
 Satisfait Non satisfait

Enquête de satisfaction pharmacien

Vous avez adhéré au protocole de coopération [intitulé] Nous vous remercions pour votre implication dans ce protocole et nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole en répondant aux questions suivantes :

Date :

- 1- Pensez-vous exercer de façon sécurisée dans le cadre du protocole ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 2- La qualité des échanges entre vous et les délégués vous satisfait-elle ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 3- Pensez-vous que le protocole de coopération rend un service approprié aux patients ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 4- Ressentez-vous une valorisation de votre pratique professionnelle ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 5- Etes-vous globalement satisfait par la mise en œuvre du protocole de coopération ?
 Satisfait Non satisfait

Astuce : Décidez de manière collégiale du type de protocole que vous désirez rédiger.

Il peut être soit très précis, soit très global. Par exemple, vous pouvez tout à fait décider de cibler un médicament, un service ou une action. On pourrait donner comme exemple un protocole qui ciblerait l'arrêt ou la diminution d'un inhibiteur de la pompe à protons dont la prescription a été évaluée non pertinente. On pourrait donner comme autre exemple l'ajout d'un suivi thérapeutique, biologique ou pharmacothérapeutique dans le cadre du suivi d'un patient sous médicaments à haut risque.

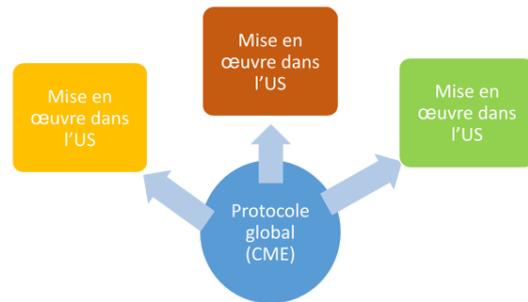
Même dans le cas d'un protocole très précis, Il est recommandé de rédiger un protocole peu détaillé, couvrant largement les adaptations que le pharmacien pourra mettre en œuvre, ceci en vous référant au protocole proposé par l'Omédit PACA Corse en collaboration avec la SFPC. Il conviendra ensuite de formaliser avec les services de soins les actions détaillées du pharmacien concernant tel ou tel médicament ou telle ou telle situation. En pratique, le protocole de l'Omédit PACA Corse propose de lister toutes les actions de renouvellement et d'adaptation possibles, mais avec un degré de mise en œuvre progressif selon la typologie du pharmacien. Le protocole identifie différents profils de pharmaciens, le pharmacien supervisé, autonome ou encore le pharmacien complètement indépendant.

Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien

- +/- précis, +/- global
 - **Global** : préconisé par SFPC/Ordre

Protocole SFPC/OMEDIT PACA Corse

- ❖ *Protocole avec 3 profils de pharmaciens hospitaliers en fonction de l'expérience et de la formation acquise dans l'exercice de la pharmacie clinique en service de soins.*
- ❖ *Adaptation à la diversité des expériences et compétences des pharmaciens hospitaliers dans l'établissement.*



Intérêt :

- ❑ **Pas de multiplication des protocoles, agilité au niveau des unités de soins.**
- ❑ **Protocole à caractère national possible**

Une fois le protocole global voté, le pharmacien d'un service concerné décidera avec les médecins des actions qu'il désire mettre en place. Pour débiter, vous pourrez commencer uniquement des adaptations concertées et après plusieurs interventions identiques et efficaces, vous pourrez valider avec les prescripteurs que cette intervention soit désormais directe. L'intérêt que de nombreux établissements utilisent ce même protocole, est d'ouvrir la possibilité de le généraliser au niveau national.

Quelle procédure d'adoption du RAP ?

Le rap suit le dispositif général d'adoption des protocoles locaux entre professionnels de santé. Une fois le protocole rédigé, il faut le mettre à l'ordre du jour d'une CME afin qu'elle donne son avis.

Astuce : Rappelez l'objectif du protocole, sécuriser le circuit des médicaments, améliorer la prise en charge des patients, autonomiser les pharmaciens dans leurs interventions, et en même temps, permettre un gain de temps médical et d'argent, par la rationalisation des dépenses.

Après avis de la CME, le protocole doit être signé par le directeur général de l'établissement, en suivant le circuit administratif habituel, en vous rapprochant du secrétariat de la CME ou du cadre administratif de pôle, pour cette étape.

Enfin, le protocole doit être déposé à l'ARS. Attention, cette étape n'est pas une demande d'autorisation, et c'est uniquement une déclaration.

Suivre les 3 étapes de validation du protocole



- Faire voter le protocole en **CME**



- Faire signer le protocole par le **DG**



- Déclarer le protocole à l'**ARS**

Quelques rappels pratiques

Il est important de ne pas négliger les contraintes inhérentes à la réglementation et à la mise en place du protocole. Tout d'abord, l'information du patient ou de son entourage pour les mineurs. Cette information est obligatoire et peut être effectuée par différents moyens lors de la prise en charge du patient dans le service, lors de sa prise en charge par le pharmacien, ou plus globalement dans le livret d'accueil. Afin d'éviter de devoir demander son accord à chaque patient, il est possible de préciser dans la note d'information qu'il est en droit de refuser. Ce refus toutefois doit être tracé dans le dossier médical.

Ne pas négliger les contraintes !



- **Information du patient**
 - Livret d'accueil
 - Affichage dans le service
 - Accord oral du patient



- **Evolution des droits informatiques**
 - +/- complexe



- **Traçabilité**
 - Obligatoire
 - Dossier patient (note de suivi...)

Il est préconisé de se rapprocher de la direction des usagers de l'établissement, afin d'intégrer un paragraphe au livret d'accueil des patients. D'ailleurs, un exemple de texte est inclus dans l'annexe du modèle de protocole disponible en ligne.

Dans l'attente de la mise à jour du livret d'accueil, il est tout de même possible d'afficher ce même texte dans les services dans lesquels l'activité sera mise en œuvre, par exemple à l'entrée du service ou même dans la chambre des patients.

Ensuite, il faut veiller à l'évolution des droits informatiques dans le logiciel de prescription. Dès le début de la réflexion, il faut associer la direction des services informatiques, car selon le logiciel, il est possible que le travail de paramétrage soit long et même qu'ils doivent être intégrés au plan d'action des équipes, avec par exemple la nécessité de création de profil. En revanche, il peut s'agir d'une manipulation rapide et directe pour d'autres logiciels. Il faut en tenir compte dès les premières étapes.

Comment tracer les actions de pharmacie clinique ?

La traçabilité des actions de pharmacie clinique est une obligation dans la mise en place du RAP. Elle peut être obtenue de différentes façons, l'une étant par exemple de notifier toute modification, qu'elle soit concertée ou directe, dans la note de suivi du dossier patient, à l'instar de ce qui est effectué par les médecins et les internes en médecine quotidiennement.



Guide de codification et valorisation
des activités de pharmacie clinique dans les
établissements de santé



Traçabilité des prérequis de l'alinéa 1 et des RATD/RATC

Introduction
Dans le cadre du recueil de données pour la détermination du volume de l'activité de la pharmacie (Unités d'Étude Pharmacie, ANAP, ATIH) et du recueil demandé dans le cadre du CAQES PACA-Corse, l'OMÉDIT PACA-Corse et le comité technique "Traçabilité des actions de pharmacie clinique en service de soins" ont travaillé sur une harmonisation de la nomenclature de la pharmacie clinique et des règles de codage.

La codification proposée :

- s'inscrit dans le cadre des obligations réglementaires et/ou de qualité des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé
- respecte les référentiels de bonnes pratiques (guide HAS conciliation des traitements médicamenteux, Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique (BPPC) françaises et internationales)
- s'articule avec le système d'évaluation des activités de pharmacie hospitalière « Unité d'Étude de pharmacie (UO pharmacie) » et les indicateurs du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins (CAQES).

Définitions

Les actes sont distingués en :

- Actes isolés

Ce sont des actes réalisables de manière indépendante. Ils sont de complexité variable. Le terme isolé n'est jamais écrit dans le libellé. Il est implicite (ex : entretiens pharmaceutiques).

- Procédures

Il s'agit d'un ensemble d'actes isolés associés dans le cadre d'interventions réglées, en référence aux bonnes pratiques (ex : conciliation des traitements médicamenteux, bilan de médication, bilan pharmaceutique personnalisé).

Principe d'acte isolé :

Chaque acte isolé ou procédure est décrit par un libellé selon le principe fondamental de l'acte global. Cela signifie que, dans la formulation d'un libellé d'acte, sont implicitement regroupés tous les gestes et activités nécessaires à son exécution de manière indépendante, complète et achevée. Le contenu de chaque acte est défini pour concorder avec les règles de l'art en vigueur. En effet, la réalisation d'un acte est supposée suivre une technique ou utiliser une méthode actuellement considérée comme idéale et validée (selon guide HAS ou BPPC).

Un acte global est caractérisé à minima par un code à 7 caractères. Ce code pourra être précisé par des caractères supplémentaires (ex : conciliation des traitements médicamenteux d'entrée réalisée par la pharmacie CONE001-01 ou par l'équipe médicale CONE001-02).

Activités complémentaires

À la différence d'un acte, une activité complémentaire ne peut pas être réalisée indépendamment : il s'agit d'un temps facultatif au cours d'un acte isolé ou d'une procédure. Ces activités complémentaires sont caractérisées par un code commençant par 'Y' et ne peuvent être codées seules (ex : YPAV001, YPAV002).

1 sur 11
Guide de codification et valorisation des activités de pharmacie clinique

Astuce : le double contrôle

Pour les actions reliées à l'alinéa un, c'est-à-dire liées à une activité de pharmacie clinique, il est important de dissocier l'acte de renouvellement et d'adaptation et la dispensation. Par conséquent, dans un souci de sécurisation du circuit du médicament, si une adaptation est effectuée, il faudra s'assurer que la prescription est dispensée par un pharmacien différent de celui qui a adapté la prescription.

La traçabilité des actions de pharmacie clinique dans le dossier patient est impérative pour justifier de la mise en œuvre du dispositif RAP, selon le premier alinéa de l'arrêté. Pour cela, nous vous proposons d'utiliser la codification des activités de pharmacie clinique proposées par l'Omédit PACA Corse et la SFPC. Cette codification nous permettra ainsi de remonter vos actes dans le PMSI.

Codification et valorisation des activités de PC

Bilan de médication (Référentiel Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique-SFPC)				
Nomenclature	Procédure / actes	Indicateur UO pharmacie (ANAP, ATIH)	Pondération UO Pharmacie	Indicateur CAQES
PBIL001	Bilan de médication dans le parcours de santé du patient			Sous-indicateur informatif 2
	Entretien pharmaceutique de recueil de données	indicateur n°19	373,5	
	Expertise pharmaceutique clinique conduisant à la rédaction d'un avis pharmaceutique dans le cadre d'un bilan de médication	indicateur n°21		
	Entretien pharmaceutique de restitution de l'avis pharmaceutique au patient dans le cadre d'un bilan de médication	indicateur n°19		

Bilan de médication suite à une conciliation (Référentiel Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique-SFPC)				
Nomenclature	Procédure / actes	Indicateur UO pharmacie (ANAP, ATIH)	Pondération UO Pharmacie	Indicateur CAQES
PBIL002	Bilan de médication faisant suite à une conciliation des traitements médicamenteux			Sous-indicateur informatif 2
	Expertise pharmaceutique clinique conduisant à la rédaction d'un avis pharmaceutique dans le cadre d'un bilan de médication	indicateur n°21	198,6	
	Entretien pharmaceutique de restitution de l'avis pharmaceutique au patient dans le cadre d'un bilan de médication	indicateur n°19		

Création d'un formulaire de saisie des actes dans le DPI

<input type="checkbox"/>	CONE001-01	Conciliation médicamenteuse d'entrée réalisée par la pharmacie
<input type="checkbox"/>	CONS001-01	Conciliation médicamenteuse de sortie ou transfert réalisée par la pharmacie
<input checked="" type="checkbox"/>	PBIL001	Bilan de médication
<input type="checkbox"/>	PBIL002	Bilan de médication faisant suite à une conciliation des traitements médicamenteux
<input type="checkbox"/>	PPP001	Plan pharmaceutique Personnalisé initial
<input type="checkbox"/>	PPP002	Plan pharmaceutique Personnalisé de suivi
<input type="checkbox"/>	YRAP001	Renouvellement et/ou adaptation de prescription par le pharmacien suite à une action de pharmacie clinique
<input type="checkbox"/>	YPAV001	Expertise pharmaceutique clinique /avis pharmaceutique
<input type="checkbox"/>	PENT111	Entretien Pharmaceutique Individuel de compréhension (Primo-prescription)
<input type="checkbox"/>	PENT120	Entretien pharmaceutique individuel d'évaluation PAAM
<input type="checkbox"/>	PENT221	Entretien Pharmaceutique collectif de mise en œuvre d'une séance d'ETP
<input type="checkbox"/>	PVAC001	Prescription et administration d'un vaccin
<input type="checkbox"/>	PRAP001	Renouvellement et/ou adaptation de prescription par le pharmacien dans le cadre d'un programme d'actions établissement

Permet, dans le dossier informatisé de chaque patient, d'enregistrer selon la nomenclature l'acte pharmaceutique clinique réalisé sur le patient

Messages clés



1. **Capitalisez** sur les activités déjà mises en place et sur les médecins et pharmaciens alliés
2. Utilisez la **trame de protocole national** et le **protocole de l'OMEDIT PACA Corse / SFPC** afin d'être plus flexible et de vous adapter ensuite avec les équipes médicales
3. Ne négligez pas les **contraintes** techniques et réglementaires : droits informatiques, information du patient, traçabilité de l'action
4. Le RAP est une activité à part entière de la pharmacie clinique : **tout le monde est capable** de le faire, quelle que soit la taille ou la typologie de l'établissement.
5. **Come out and play!** **Lancez-vous** dans cette nouvelle mission qui valorise notre expertise métier, petit à petit