

**Annexe 51-19 du Livre V de l'ancien code de la santé publique applicable en
Nouvelle-Calédonie
Annexe à l'article R. 5128-12**

Historique :

Créé par : Arrêté n° 2022-2981/GNC du 21 décembre 2022 modifiant le livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

JONC du 30 décembre 2022
Page 1599

Convention EAPAD – Officine

Conformément aux articles Lp. 5127-16 et Lp. 5128-9 du Code de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie,

Entre

(dénomination et adresse de l'établissement visé à l'article 1er de la délibération n° 35/CP du 7 octobre 2010 relative à l'organisation de l'action sociale et médico-sociale)

Représenté par

(nom du représentant légal)

Ci-après dénommé « établissement »,

Et

(dénomination et adresse de l'officine)

Représenté par

(nom du ou des pharmaciens titulaires de l'officine)

Ci-après dénommé « pharmacien dispensateur »,

Il est préalablement rappelé que :

Les sujets âgés hébergés par l'établissement conservent leur droit fondamental au libre choix de leurs professionnels de santé.

Dès lors qu'ils ne peuvent pas ou plus se déplacer, ils peuvent, directement ou par l'intermédiaire de l'établissement, demander la dispensation à domicile des médicaments par le pharmacien d'Officine de leur choix (art. Lp. 5127-20, R. 5127-70). L'établissement est à cette fin réputé leur domicile légal.

En l'absence de choix personnel exprimé par le patient, l'établissement peut exercer ce choix en son nom, au titre d'un mandat exprès donné par le patient ou son représentant légal, ou au titre de la gestion d'affaires, si le patient ne pouvait exercer ce choix, ni donner de mandat, ou encore se faire représenter à cette fin (art. 1372 du Code civil).

Dès lors que l'établissement effectue le choix du pharmacien dispensateur au nom de ses patients, il s'engage à le faire à leur profit exclusivement selon des critères de pertinence

Annexe 51-19 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

sanitaire, technique et économique objet de la convention. L'établissement s'engage à ce que le pharmacien référent et le(s) pharmacien(s) dispensateur(s) puisse(nt) accomplir sa (leur) mission et préserver la liberté de leur jugement professionnel dans l'exercice de leurs fonctions pharmaceutiques.

Objet de la convention

Cette convention définit les objectifs et les modalités du volet pharmaceutique du projet de soins de l'établissement, mis en œuvre par le pharmacien dispensateur et supervisé par le pharmacien référent. Elle assure aux patients qui le souhaitent, et qui ont mandaté l'établissement à cette fin, l'organisation d'une prestation pharmaceutique qualifiée visant à la sécurisation du circuit du médicament au sein de l'établissement, ainsi qu'au bon usage des médicaments. Cette convention constitue un acte de coopération passé dans l'intérêt des patients. L'intérêt des parties contractantes réside dans le développement d'une relation durable, fondée sur la satisfaction en toute transparence des exigences socio-sanitaires des patients, précisé dans le projet de soin de l'établissement, proposé par le pharmacien dispensateur et supervisé par le pharmacien référent.

La convention organise ces rapports dans les limites de compétence légale des parties, dans le respect du libre choix et de la dignité du patient, ainsi que dans le respect de l'indépendance professionnelle des pharmacien(s) dispensateur(s) et référent. Cette convention est conclue dans le respect de la réglementation applicable en Nouvelle-Calédonie.

En cas de modification des obligations législatives, réglementaires ou conventionnelles de l'une ou l'autre des parties, la présente convention sera immédiatement adaptée par avenant, ou résiliée dans les conditions définies à son article 29.

Les conditions d'intervention des médecins libéraux en EAPAD et la présente convention sont communiquées par l'établissement à ces médecins choisis par les patients, afin de leur présenter le rôle et les missions du/des pharmacien(s) dispensateur(s) et du pharmacien référent, et le circuit du médicament retenu.

Il est convenu ce qui suit :

DISPENSATION

Article 1. Respect de la liberté du patient

L'établissement s'engage à respecter le libre choix par le patient ou par ses proches, de son pharmacien dispensateur. L'établissement lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens dispensateurs intervenant en son sein.

L'établissement explique aux patients, à leurs proches et leurs médecins, la politique de prestation pharmaceutique sécurisée proposée au titre de son projet d'établissement. L'établissement remet une lettre d'information au patient ou à ses proches rappelant les principes de cette prestation, et recueille le mandat de ceux désireux d'y souscrire (Cf annexe).

Dans les 48 heures suivant l'admission du patient qui l'aura mandaté, l'établissement s'engage à remettre au pharmacien dispensateur les coordonnées du médecin traitant et, avec l'accord du patient et du médecin coordonnateur signifié par écrit, les données nécessaires à la bonne dispensation des médicaments (historique médicamenteux, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, niveaux de dépendance, profil de soins, etc.).

Pour les patients qui le lui demandent expressément, l'établissement collecte les prescriptions et autres commandes de médicaments et les remet à la personne déléguée par le pharmacien dispensateur définie à l'article 6.

Article 2. Dispensation des médicaments

Le pharmacien dispensateur assure la dispensation des médicaments, conformément aux dispositions du Code de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie et aux bonnes pratiques applicables. Le pharmacien dispensateur s'engage à réceptionner les ordonnances aux heures d'ouverture de la pharmacie, chaque jour ouvré, et assurer les livraisons selon la présente convention. Les ordonnances peuvent être télétransmises par l'établissement à l'Officine, dès lors que l'original papier est remis lors de la livraison.

Article 3. Substitution des médicaments

Le pharmacien dispensateur s'engage à délivrer et à substituer les génériques aux princeps chaque fois que possible. Le prescripteur peut s'y opposer par la mention « non substituable » portée de façon manuscrite pour des motifs liés à l'intérêt du patient conformément à l'article Lp. 5127-23 du CSPNC.

Article 4. Dotation pour soins urgents

L'établissement s'engage à se doter en médicaments ou objets précités dans les cas particuliers suivants:

- Pour les besoins généraux : une dotation pour les soins courants constituée selon les traitements des résidents ;
- Pour les besoins pour soins urgents: une trousse d'urgence dont les médicaments sont dispensés sur prescription sous la responsabilité du médecin coordonnateur qui peut prescrire en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux. (cf annexe)

Le pharmacien dispensateur assure, par l'intermédiaire de son personnel délégué ci-après défini, une surveillance au moins une fois par an des dates de péremption et conservation des médicaments détenus par l'établissement aux fins de soins urgents.

Article 5. Gestion des alertes sanitaires

Le pharmacien dispensateur s'engage à suivre les alertes sanitaires et les retraits de lots et si nécessaire, mettre en œuvre toute mesure utile en lien avec le médecin coordonnateur et le pharmacien référent dans les meilleurs délais.

Article 6. Personnel référent de l'EHPAD

L'établissement s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient réceptionnés par un de ses personnels, dit « personne référente », spécialement formée aux problématiques et besoins des patients en soins médicamenteux. La personne référente est placée sous la seule autorité du médecin coordonnateur. Elle possède la qualification d'infirmière. Elle assure l'interface avec le pharmacien dispensateur sous la supervision du pharmacien référent. La personne référente a une fonction technique (réception des médicaments, ouverture des sacs scellés, émargement du bon de délivrance, rangement des traitements, qualité de l'administration, gestion des changements de traitement, suivi des conditions de conservation, suivi des alertes, suivi et retour des résidus et périmés, bionettoyage des matériels) et une fonction de liaison avec l'Officine (transmission des ordonnances, des modifications de traitement prescrites, de la mise à jour du dossier patient...).

L'établissement s'engage, en cas d'absence de la personne référente, à assurer la continuité de cette prestation en dépêchant en relation avec le pharmacien référent et le pharmacien dispensateur une autre personne munie des compétences nécessaires à l'exécution de ces tâches.

Article 7. Personnel délégué de l'Officine

Le pharmacien dispensateur soumis à l'exercice personnel, s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient délivrés par un de ses personnels, dit « personnel délégué », spécialement formé aux problématiques et besoins en EAPAD.

Le personnel délégué est placé sous la seule autorité du pharmacien dispensateur. Il possède la qualification de pharmacien, de préparateur en pharmacie ou d'étudiant en pharmacie inscrit en 3ème année. Sous le contrôle effectif du pharmacien référent, il assure l'interface pharmaceutique avec l'établissement et s'interdit toute démarche non déontologique. Le personnel délégué a une fonction technique (délivrance des médicaments, dispensation des conseils de bon usage, information sur la sécurisation du circuit du médicament, aide au recueil des données, suivi de l'observance, suivi des alertes, suivi des listes de médicaments, évaluation des pratiques ...) et une fonction de liaison avec l'établissement (transmission des données déterminants la sécurisation du circuit et la consommation médicamenteuse, des données d'observance et de qualité de prescription, des informations pour la mise à jour du dossier patient...).

En cas d'absence de son personnel délégué, le pharmacien dispensateur s'engage à assurer la continuité de la prestation en déléguant une autre personne munie des compétences nécessaires.

PRÉPARATION ÉVENTUELLE

Article 8. Préparation en pilulier

Par pilulier, on entend tout dispositif sécurisé de conditionnement de médicament, quel que soit sa forme (rigide à alvéole ou souple en sachet), son contenu (un ou plusieurs principes actifs dans la même alvéole), son application (reconditionnement ou surconditionnement des médicaments), sa durée de préparation (un jour, une semaine ou un mois) ou son mode de préparation (manuel, semi-automatisé, automatisé).

Les parties constatent que la préparation pharmaceutique des médicaments en pilulier, accomplie selon les bonnes pratiques applicables et sous régime de traçabilité totale, accompagnée de toute l'information nécessaire et permettant le bilan d'activité de dispensation par le pharmacien, est un facteur décisif de sécurisation du circuit du médicament au sein de l'établissement.

Elle permet de lutter contre les risques iatrogènes, de faciliter la compréhension, l'administration, l'observance et l'évaluation du traitement, ainsi que d'éliminer les résidus en toute sécurité.

Article 9. Demande de préparation

Les médicaments sont préparés pour les patients qui le souhaitent, pour leurs traitements, chroniques et aigus, dès lors que le médecin traitant ou coordonnateur en a formulé la demande en signalant par écrit l'incapacité du patient à gérer son traitement (Cf annexe).

Les médicaments peuvent également être préparés sur demande expresse du patient autonome désireux de bénéficier de cette prestation. L'exécution de la PDA doit alors prendre la forme d'une demande signée par le patient ou ses proches. L'établissement s'engage à transmettre au pharmacien dispensateur la prescription et les demandes signées. Elles sont conservées en double au sein de l'établissement et de l'Officine.

Article 10. Conditions de préparation

La préparation en pilulier s'effectue sous la responsabilité du pharmacien dispensateur, au sein de l'Officine, au préparatoire ou à défaut, dans un local de l'Officine garantissant les conditions de sécurité sanitaire, la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation selon les bonnes pratiques.

Après validation de l'ordonnance, le pharmacien dispensateur assure la préparation des doses à administrer par reconditionnement ou surconditionnement selon la réglementation applicable et selon les caractéristiques du traitement.

Les médicaments stupéfiants ne sont pas préparés en pilulier. Sont aussi exclus du reconditionnement en pilulier :

- Les médicaments de forme solide sensibles à l'humidité,
- Les médicaments dont la stérilité est requise jusqu'à l'administration,
- Les médicaments faisant l'objet de précautions de conservation, de durée de conservation ou de stabilité hors du conditionnement primaire inférieur à 28 jours.

Les piluliers préparés sont livrés dans les conditions fixées aux articles 13 et 14. Les boîtes nominatives entamées et les médicaments non utilisés sont stockés, gérés puis détruits dans les conditions fixées aux articles 15 et 16. Le contrôle de la préparation est validé par

émargement du pharmacien sur le sac du patient. En cas de pluralité d'officines approvisionnant les patients de l'établissement, chacune est tenue de préparer les traitements exclusivement pour les patients qu'elle prend en charge.

Article 11. Piluliers utilisés

Le pilulier garantit sécurité et hygiène. Le pilulier ne peut être ouvert qu'une seule fois. Les caractéristiques du pilulier assurent neutralité physico-chimique, résistance à la chaleur, à la lumière (longueur d'onde < 250 nm) et à l'humidité.

Le pilulier est conçu en vue du contact direct avec les formes galéniques non protégées, en cas de déconditionnement.

En cas de reconditionnement, pour les médicaments photosensibles nécessitant des hautes protections, l'Officine reconditionne dans des alvéoles étanches à la lumière (transmission < 10% sur des longueurs d'onde comprises entre 290 nm et 450 nm).

Article 12. Traçabilité totale

L'étiquetage des piluliers comprend les données identifiant le patient, son lieu de vie, le prescripteur, l'Officine approvisionnant, les conditions de prise et les quantités exactement préparées.

L'identification du pharmacien dispensateur ayant validé l'ordonnance, du préparateur, de la prescription, du médicament, son n° de traçabilité, son n° de lot, la date de péremption sont stockées de manière sécurisée afin de pouvoir être transmis sur demande du médecin prescripteur, du médecin coordinateur, de l'infirmière coordinatrice ou des services compétents de la Nouvelle-Calédonie

LIVRAISON

Article 13. Ensachage du traitement

Le pharmacien dispensateur s'engage à émarger et préparer les médicaments sous sacs scellés identifiant l'Officine, le pharmacien ayant validé l'ordonnance, le préparateur, le patient et son lieu de vie, le prescripteur, la prescription et le n° de traçabilité du sac. Le sac scellé correspond à une ordonnance pour un patient sur une période. Il contient le plan des traitements et la feuille d'administration au patient.

Les sacs tracés et scellés sont livrés en caisses fermées, transportées par le pharmacien ou par le personnel délégué du pharmacien dispensateur et remis contre bon de délivrance émargé. La livraison pourra être sous-traitée sous réserve du respect de la réglementation en vigueur.

Toute caisse endommagée, ouverte ou de contenu non conforme devra être signalée dès réception par l'établissement, sans quoi la responsabilité du pharmacien dispensateur ne pourra être retenue tant en ce qui concerne le transport que le contenu de la caisse. Il en sera de même pour les retours éventuels de médicaments.

Article 14. Fréquence des livraisons

L'Officine s'engage à assurer la continuité de la prestation comme suit :

- Traitement continu, sans urgence : la livraison a lieu au plus tard dans la journée qui précède la fin du traitement. Les ordonnances de renouvellement sont envoyées 8 jours avant la fin du traitement par groupe de patients, à jour fixe arrêté par le pharmacien dispensateur et l'établissement en lien avec le pharmacien référent ;
- Traitement aigu, changement de traitement ou médicaments qui ne peuvent être dispensés que par une pharmacie hospitalière : la livraison a lieu dans la journée pour toute ordonnance écrite transmise avant 14h, du lundi au vendredi ;
- En urgence : la livraison en urgence fait l'objet d'une procédure. La livraison a lieu dans les quatre heures de la transmission de l'ordonnance du patient ;
- Les samedi, dimanche et jours fériés et en dehors des heures habituelles d'ouverture : l'établissement sollicite une des officines de garde, dont le nom lui est communiqué par le pharmacien référent,
- Congé et fermeture exceptionnelles : le pharmacien dispensateur informe l'établissement par écrit de ses dates de fermeture un mois avant et les parties définissent par écrit la procédure pour assurer la continuité de l'approvisionnement.

CONSERVATION

Article 15. Conservation dans l'établissement

L'établissement s'engage à disposer d'un local réservé fermé à clé destiné à la réception et au rangement des médicaments préparés ou non, permettant d'assurer leur conservation nominative et leur sécurité, contrôlable par le pharmacien référent, accessible aux seuls médecins, infirmiers et personnel délégué de l'Officine sous la seule responsabilité de l'établissement. Les médicaments non utilisés stupéfiants sont stockés dans des cartons mis à disposition et récupérés par l'Officine en vue de leur élimination. Ces médicaments pourront éventuellement faire l'objet d'une traçabilité à leur retour dans l'Officine à des fins d'évaluer l'observance.

Pour les médicaments stupéfiants, ils sont remis en main propre au personnel délégué de

l'Officine dans une caisse fermée accompagnée d'un bordereau relevant le contenu qualitatif et quantitatif, à la fraction d'unité de prise près.

SUIVI DU PATIENT

Article 17. Contact individualisé

Le pharmacien dispensateur et délégué s'engage à établir un contact individualisé par une visite obligatoire au patient lors de la première dispensation et ultérieurement selon les besoins des dispensations, en particulier lors d'un changement de traitement.

Lors de cette visite, le pharmacien dispensateur et délégué remettent au patient ou à défaut au personnel soignant les conseils relatifs à chaque médicament (horaire de prise, consigne d'écrasage, effets indésirables, conseils diététiques...).

Article 18. Suivi individualisé

Le pharmacien dispensateur s'engage à tenir à jour le dossier du patient et les données nécessaires à la qualité de la prestation pharmaceutique :

- Identification, âge, sexe, lieu de vie, coordonnées des proches, attestations administratives,
- Données utiles du patient (historique des délivrances, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, etc.),
- Demandes de préparation des médicaments par le patient ou le médecin,
- Informations de traçabilité totale telles que décrites à l'article 12,
- Rapports d'informations et de suivis vers le médecin et l'établissement.

Article 19. Suivi de l'observance

Le suivi de l'observance est une mission essentielle et partagée des acteurs de la chaîne de soins. En son sein, le pharmacien dispensateur peut jouer un rôle pivot de formation, de soutien actif à l'observance, de communication et de coordination. Le pharmacien dispensateur favorisera en particulier :

- L'émargement et la notification par le personnel référent de l'établissement des motifs de non administration des médicaments au patient,
- Le retour d'information au pharmacien, par le personnel référent de l'établissement des motifs de non administration d'un médicament,
- L'édition d'un rapport d'observance à partir du traitement informatisé dans l'Officine des retours de piluliers et de boîtes usagés.

Article 20. Coordination des soins

L'établissement s'engage à faciliter les liens entre le pharmacien dispensateur, le pharmacien référent et l'équipe soignante sous la responsabilité du médecin coordonnateur, afin d'assurer la qualité et la continuité du soin par la mise à disposition régulière des informations nécessaires à la validation pharmaceutique de l'ordonnance, au bon usage du médicament, à la lutte contre le risque iatrogénique et au suivi du patient.

Le pharmacien dispensateur s'engage avec le pharmacien référent au suivi du patient en lien avec l'équipe soignante afin d'optimiser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, et de permettre l'adaptation ou l'arrêt éventuel des traitements dans le meilleur délai. Le personnel délégué de l'Officine doit, pendant ses périodes de présence dans l'établissement ou en cas d'urgence, se tenir à disposition des patients qui le nécessiteraient aux fins de conseil, d'information et de suivi en lien avec l'équipe soignante, au titre exclusivement de la prestation décrite dans la présente convention.

Article 21. Les vigilances

Le pharmacien informe l'équipe soignante des modalités de déclaration de pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, défaut de qualité d'un produit de

Annexe 51-19 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

santé, et pharmacodépendance.

Il remet à l'équipe soignante un exemplaire de chaque bordereau correspondant figurant aux annexes n° 51-7 à 51-12 du code de santé publique de la Nouvelle-Calédonie.

INFORMATIONS

Article 22. Transmission des informations

L'établissement s'engage à transmettre l'ordonnance vers le pharmacien dispensateur, dès lors que l'original est remis lors de la livraison pour apposer les mentions réglementaires. Ces transmissions doivent garantir la confidentialité des données.

L'établissement s'engage à faciliter les échanges entre le médecin coordonnateur, le personnel soignant, le personnel délégué par le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent par la mise à disposition d'un cahier de liaison recueillant de façon permanente et formalisée les observations relatives aux traitements médicamenteux des patients, suivi en lien avec l'établissement.

L'établissement s'engage à faire participer le pharmacien référent et dispensateur à la commission de coordination gériatrique, lorsqu'une telle commission existe et aux réunions de coordinations soins.

Article 23. Élaboration et révision des listes

L'établissement s'engage à solliciter le pharmacien référent pour élaborer en coopération avec le médecin coordonnateur et les médecins traitants la liste des médicaments à utiliser préférentiellement, la liste des médicaments pour soins urgents et la liste des dotations pour besoins courants.

L'établissement transmet aux médecins libéraux choisis par les patients le livret thérapeutique. Si le médecin traitant choisi par le patient prescrit un produit de santé autre que celui retenu dans l'établissement, s'agissant de médicaments, de dispositifs médicaux ou de produits diététiques, le médecin coordonnateur, le pharmacien ou l'infirmière de l'établissement le contacte pour lui proposer de le remplacer par un produit équivalent de la liste susmentionnée, s'il existe.

Ces listes sont révisées au minimum une fois par an à partir des rapports du pharmacien dispensateur et notamment du bilan d'activité de dispensation qu'il fournit, qui permet d'avoir une vision de la consommation médicamenteuse par produit et par classe, en volume et en dépenses, à la fraction d'unité de prise près.

Pour l'élaboration et la révision de ces listes, le pharmacien référent prend en compte les informations fournies par les autres officines dispensant dans l'établissement s'il y a lieu.

Article 24. Suivi des consommations

Afin d'améliorer le bon usage, le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer régulièrement au pharmacien référent et au médecin coordonnateur ou prescripteur le bilan d'activité de dispensation pour l'établissement ainsi que le bilan individualisé des traitements du patient au titre de son suivi pharmaco-thérapeutique.

Les piluliers et les boîtes non totalement utilisés sont remis à l'Officine par le personnel référent de l'établissement pour évaluer l'observance puis sont détruits après avoir été tracée selon la réglementation applicable. Les motifs de non administration des médicaments au patient sont notifiés par l'établissement et transmis au pharmacien dispensateur.

Annexe 51-19 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Article 25. Évaluation de la prestation pharmaceutique

Chaque année, le représentant légal de l'établissement, le médecin coordonnateur, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent se réunissent lors d'un comité pharmaceutique en vue d'examiner l'apport de la convention en matière de bon usage du médicament, de sécurité du circuit du médicament et de prévention des risques **iatrogéniques. Ils évaluent le niveau des dépenses pharmaceutiques et les politiques de substitution mises en place pour les médicaments prescrits, avec les bilans cités à l'article 23.**

TARIFICATION

Article 26. Tarification des médicaments

L'établissement s'engage à tout mettre en œuvre auprès des familles pour que les factures des patients soient régulièrement acquittées.

Le pharmacien dispensateur s'engage à fournir les médicaments et prestations remboursables les moins onéreux parmi ceux adaptés au patient.

Le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer une liste des prix pratiqués pour les médicaments en dépassement ou non remboursés. Le pharmacien dispensateur s'engage à pratiquer le tiers payant en accord avec la CAFAT, la mutuelle ou l'aide médicale du patient.

Article 27. Tarification de la prestation pharmaceutique

En attente d'une prestation pharmaceutique spécifiquement rémunérée, la tarification de la prestation décrite est envisageable mais fait l'objet d'une négociation directe entre les parties selon les circonstances locales et le niveau des prestations assurées.

RESPONSABILITÉS

Article 28. Responsabilité de l'établissement

L'établissement est responsable de la transmission aux patients ou à leurs proches des informations nécessaires au bon usage des médicaments, si cette transmission n'a pas été directement assurée par le référent de l'Officine. L'établissement est responsable de la transmission au pharmacien dispensateur des informations relatives au patient nécessaires à la qualité de la dispensation pharmaceutique.

L'établissement est responsable de la mise en place et du respect par le personnel soignant des Bonnes pratiques proposées par le pharmacien référent. L' est responsable des conditions de conservation des médicaments ainsi que de leur administration.

L'établissement est responsable de la déclaration des vigilances selon les dispositions de la délibération n° 46/CP du 20 avril 2011 *relative à la police sanitaire et à l'organisation des vigilances des produits de santé.*

Article 29. Responsabilité du pharmacien dispensateur

Le pharmacien dispensateur est responsable du respect des Bonnes pratiques et procédures sous la supervision du pharmacien référent.

En particulier, le pharmacien dispensateur est responsable de la validation de la prescription médicale, de la qualité de la préparation en pilulier, de la conformité de la délivrance des traitements préparés, de la gestion et destruction des médicaments non utilisés, de la traçabilité totale du circuit du médicament et de la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage du médicament.

Le pharmacien dispensateur doit demander au médecin référent de l'établissement les informations nécessaires à la validation des prescriptions médicales au profit du patient.

Dans le cadre des déclarations des vigilances, le pharmacien dispensateur aide à la rédaction des bordereaux.

Article 30. Responsabilité du pharmacien référent

En attente des textes réglementaires applicables, les responsabilités du pharmacien référent sont décrites dans la convention portant désignation de pharmacien référent par l'établissement (Cf annexe).

Le pharmacien référent concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux patients. Il met tout en œuvre pour faciliter la transmission des ordonnances, favoriser l'amélioration de la qualité des prescriptions et réduire les gaspillages.

Le pharmacien référent collabore à la rédaction et la révision des listes des médicaments.

Le pharmacien référent participe à la commission de coordination gériatrique ou à tout autre comité ou réunion en rapport avec le volet pharmaceutique du projet de soin en EAPAD. A défaut de pharmacien référent, le pharmacien dispensateur y participe. Le pharmacien référent forme et informe les professionnels de santé et veille au respect par le pharmacien dispensateur des dispositions de la présente convention.

VIE CONVENTIONNELLE

Article 31. Durée et résiliation

La présente convention est conclue pour une période de an(s) à compter de la date de sa signature, et renouvelable par tacite reconduction à sa date d'échéance.

La résiliation anticipée est possible par lettre recommandée avec accusé de réception, trois mois avant sa date d'échéance.

Article 32. Transmission de la convention

La présente convention doit être transmise par l'établissement à l'autorité administrative compétente.

La présente convention doit être transmise pour information au Conseil de l'Ordre des pharmaciens.

L'établissement s'engage à mettre la présente convention à disposition des patients ou leur représentant légal.

ANNEXES

Les documents en annexe sont complémentaires à la convention EAPAD-Officine :

- Convention portant désignation du pharmacien référent
- Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament
- Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux
- Lettre d'information et demande de prestation pharmaceutique du patient
- Listes des dotations en médicaments

Convention portant désignation du pharmacien référent

Entre les soussignés

Madame, Monsieur _____, agissant ès qualité de représentant légal de l'établissement hébergeant des personnes adultes dépendantes,

,
Ci-après nommé « représentant légal de l'établissement », exerçant dans l'établissement à _____

Ci-après dénommé « établissement »,

Et

Madame, Monsieur _____, pharmacien(s) titulaire(s), agissant ès qualité de pharmacien référent en application de la présente convention, exerçant dans l'Officine de pharmacie _____ (nom et dénomination sociale)

Ci-après dénommé « pharmacien référent »,

Il est convenu ce qui suit :

Article 1. Madame, Monsieur _____ est désigné(e) pharmacien référent de l'établissement.

Article 2. En lien avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent concourt à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que la bonne gestion et le bon usage des médicaments dispensés aux patients par le ou les pharmaciens ayant signé une ou des conventions de fourniture de médicaments avec l'établissement, conformément à la réglementation applicable.

Il concourt notamment à la prévention du risque médicamenteux iatrogène.

Article 3. Avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent participe aux réunions pharmaceutiques (comité pharmaceutique, commission de coordination gériatrique, réunion de coordination soins ...) et collabore avec les médecins traitants à l'élaboration de la liste des médicaments en DCI à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmacothérapeutique, de la liste des médicaments pour soins urgents et de la liste pour besoins courants, selon la réglementation applicable.

Article 4. Le pharmacien référent facilite la connaissance nominative et consolidée, des traitements et de leurs coûts réels selon les schémas posologiques et jusqu'à la fraction de l'unité de prise, par la mise à disposition de tableaux de bord déterminant la traçabilité totale du circuit ainsi que les données de consommation en médicaments. Le pharmacien référent tient à jour le bilan d'activité de dispensation pour l'établissement ainsi que le bilan individualisé des traitements de chacun des patients.

Article 5. Le pharmacien référent élabore avec le médecin coordonnateur, le manuel qualité et sa grille d'évaluation visant à définir les procédures et modalités d'organisation de la prestation, en particulier de sécurisation du circuit du médicament et de son bon usage, de réduction des gaspillages évitables, de liaison entre l'établissement et l'Officine et de mise à jour du Dossier patient.

Article 6. Le pharmacien référent veille au respect, par le pharmacien dispensateur, des *Annexe 51-19 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie*

bonnes pratiques, de dispensation, de préparation éventuelle des doses à administrer, de sécurisation du circuit du médicament, de transmission d'informations et de rapports d'informations conformément au projet d'établissement et aux conventions passées entre l'établissement et les pharmaciens dispensateurs.

Article 7. Le pharmacien référent et l'établissement s'engage au respect de l'exercice personnel et de l'indépendance professionnelle et technique du pharmacien dispensateur. Le cas échéant, le pharmacien référent ne peut procéder qu'à des recommandations confraternelles à leur égard. Il est rémunéré dans les conditions strictement définies par la réglementation.

Article 8. Ces conventions sont transmises par l'établissement au directeur de la DASS-NC ainsi qu'à la CAFAT, et par les pharmaciens aux Conseils l'Ordre des pharmaciens. La présente convention est annexée aux conventions passées entre l'établissement et les pharmaciens dispensateurs.

L'établissement et l'exploitation de documents sous forme de tableau de bord sont permis par les systèmes avancés de traçabilité totale appliqués au circuit du médicament en EAPAD comme le prévoit le projet d'établissement.

Il incombe au pharmacien référent de veiller à la traçabilité totale des opérations que la loi lui donne pour charge de superviser et de rapporter, dans des termes à définir par la réglementation.

La collecte de ces données et l'établissement de ces documents peuvent faire l'objet d'une convention avec le pharmacien dispensateur dès lors que le pharmacien dispensateur utilise lui-même un système de traçabilité totale.

Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament

Entre les soussignés

Madame, Monsieur _____, agissant ès qualité de représentant légal de l'établissement hébergeant des personnes adultes dépendantes Ci-après dénommé « bénéficiaire »,

Et

Madame, Monsieur _____, pharmacien(s) titulaire(s), agissant ès qualité de pharmacien dispensateur, exerçant dans l'Officine de pharmacie à _____ Ci-après dénommé « prêteur »,

Il est convenu ce qui suit :

La sécurisation du circuit du médicament au sein de l'établissement, de la pharmacie jusqu' à l'administration aux patients nécessite la mise en place dans l'établissement un ou plusieurs chariots à médicaments et leurs accessoires. Le présent contrat précise les modalités d'organisation du prêt du ou des dit(s) matériel(s).

Article 1. Objet

En conformité des articles 1875 et suivants du Code Civil et des clauses du présent contrat, le prêteur concède gracieusement au bénéficiaire l'utilisation à titre de prêt des matériels énumérés et décrits dans le tableau ci-après, et dans les conditions ci-après.

Article 2. Durée

Ce contrat de prêt est conclu pour toute la durée de la Convention EAPAD-Officine de « management pharmaceutique des traitements préparés », signée entre les mêmes parties le, et dont elle est un accessoire.

Article 3. Usage

Les matériels livrés et installés par le prêteur sont mis en service par le bénéficiaire. Ils ne pourront en aucune manière être déplacés en un autre lieu qu'à l'adresse figurant en en-tête des présentes, sauf accord préalable et écrit du prêteur. Le bénéficiaire s'interdit expressément de marquer ou de démonter le matériel prêté. Pendant toute la durée de ce prêt, le bénéficiaire s'engage à les entretenir et utiliser de manière précautionneuse à ses frais et sous sa seule responsabilité.

Article 4. Exclusivité d'usage

Ces matériels sont mis à disposition à fin exclusive de sécuriser le circuit du médicament de la pharmacie jusqu'au patient au sein de l'établissement, conformément à la Convention précitée de management pharmaceutique des médicaments préparés.

Le bénéficiaire ne pourra utiliser ces matériels pour aucune autre utilisation. Il ne peut les prêter à titre gratuit ni les louer à des tiers ni laisser acquérir de quelconques droits sur eux.

Article 5. Surveillance

Le prêteur s'engage à fournir au bénéficiaire tous les manuels ou documents d'utilisation et de maintenance mis à sa disposition par le fournisseur, permettant l'utilisation du matériel prêté conformément à son usage exclusif.

Annexe 51-19 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Le bénéficiaire est responsable de la surveillance et de l'utilisation des matériels conformément à leur usage exclusif par le personnel de son établissement, et le cas échéant par toute autre personne amenée à les manipuler.

Article 6. Maintenance

La maintenance des matériels est assurée par et au frais du seul bénéficiaire conformément aux manuels d'utilisation et de maintenance. Le bénéficiaire peut conclure un contrat de maintenance auprès d'une société agréée par le fournisseur du matériel qui lui est prêté.

Article 7. Responsabilité

Le bénéficiaire porte la responsabilité de tout dommage causé à autrui dans et hors de son établissement du fait de l'utilisation par toute personne du matériel qui lui a été prêté.

Les matériels éventuellement détériorés du fait d'un mauvais usage ou d'un défaut de maintenance, ou détruits, confisqués ou volés seront remplacés à l'identique aux seuls frais du bénéficiaire.

Article 8. Dépôt de garantie

En garantie de l'exécution du présent contrat, le bénéficiaire verse au prêteur qui le reconnaît et lui en donne valable quittance, la somme de CFP.

Dès réception des matériels en retour et après contrôle, le prêteur s'engage à rendre le dépôt de garantie au bénéficiaire.

Article 9. Reconduction

Le présent contrat de prêt est un accessoire de la Convention de management pharmaceutique pour le bon usage des médicaments préparés. Il est conclu pour la même durée et est renouvelé dans les mêmes conditions.

A l'expiration du contrat de prêt, si le bénéficiaire est intéressé par l'achat du matériel, il devra en faire part au prêteur pour convenir des modalités de la vente.

Article 10. Restitution

A l'expiration du contrat de prêt, les matériels ci-dessous décrits seront retournés au prêteur, au seul frais et sous l'entière responsabilité du bénéficiaire, dans les 15 jours.

Si le matériel n'est pas restitué au prêteur dans le délai prévu, les sommes versées à titre de dépôt de garantie lui seront acquises sans libérer le bénéficiaire de l'obligation de restitution.

Article 11. Résiliation

En cas de défaut d'exécution des présentes, ce contrat de prêt sera résilié de plein droit, huit jours après une mise en demeure adressée par lettre recommandée restée sans effet et énonçant la volonté de l'une ou l'autre des parties d'user du bénéfice de la présente clause.

En cas de résiliation de la convention principale dont il est l'accessoire, ce contrat de prêt est résilié de plein droit.

Article 12. Élection de domicile

Pour l'exécution des présentes, les parties font élection de domicile chacune en son siège

Annexe 51-19 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

ci-dessus indiqué.

Liste et descriptif des matériels en prêt

Matériel	Référence	Identification	Prix (CFP)
Chariot à médicaments			
Chariot à médicaments			
Chariot à médicaments			
Chariot à médicaments			
Total (CFP)			

Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux

Identification du médecin

L'état de Madame, Monsieur _____ nécessite la préparation de son traitement en pilulier, pour toutes les doses à administrer pouvant faire l'objet d'une telle préparation.

Le traitement médicamenteux peut être préparé en pilulier en vue de l'aide à l'administration et à l'observance du patient, pour les seuls médicaments dont les caractéristiques le permettent, sous réserve de la stabilité du schéma posologique, et dans les conditions prévues par la réglementation.

Lettre d'information au patient

Madame, Monsieur,

Toute personne a le libre choix de son pharmacien. C'est un droit fondamental et important, puisque le pharmacien est notamment responsable de la dispensation des traitements, des conseils de bon usage au patient et de son suivi personnalisé, ainsi le cas échéant de la préparation des doses à administrer.

Dans le cas où le résident n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'établissement lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens intervenant en son sein.

Dans le cadre de sa recherche de sécurité et de qualité du soin médicamenteux, notre établissement a passé une convention avec une ou plusieurs officines de pharmacie afin de promouvoir la meilleure prestation pharmaceutique au profit de nos patients.

Cette convention, déposée au Conseil de l'Ordre des pharmaciens, a pour but d'assurer la sécurité optimale des traitements ainsi que la traçabilité totale des médicaments, de leur dispensation et préparation éventuelle jusqu'à leur administration.

Les médicaments sont dispensés par le pharmacien : certains traitements peuvent en cas de besoin être préparés dans l'officine, dans des piluliers à usage unique tracés, accompagnés de toutes les informations nécessaires à leur administration et à la coordination des soins avec l'équipe soignante.

Les médicaments sont conservés dans la pharmacie. Le pharmacien assure la conservation et la gestion nominative, sous traçabilité totale, des médicaments à préparer pour les traitements des semaines suivantes. Les médicaments non utilisés à l'issue du traitement sont détruits.

Un système d'information garantit la traçabilité totale du service pharmaceutique. Les utilisateurs de ces données informatisées sont le médecin coordonnateur et le personnel soignant, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent.

Nous soumettons cette offre gracieuse de service pharmaceutique à votre approbation.

Si vous souhaitez bénéficier de cette prestation, vous trouverez au verso le formulaire de demande que nous vous remercions de nous remettre ou retourner dûment signée dans l'enveloppe ci-jointe. Le patient qui ne désire pas bénéficier de ce service peut librement faire appel au pharmacien de son choix, auquel il pourra le cas échéant demander la préparation de son pilulier personnel.

Demande de prestation pharmaceutique du patient

Je, soussigné(e) Madame, Monsieur _____, patient dans l'établissement ou son représentant légal,

- Déclare avoir été informé(e) de l'engagement de l'établissement dans une démarche conventionnelle de qualité et de traçabilité totale du circuit du médicament,
- Demande la dispensation de mes médicaments et produits de santé par un pharmacien d'officine engagé par convention à ces objectifs de qualité, de sécurité et de traçabilité totale de sa prestation,
- Demande la dispensation, la préparation éventuelle, la conservation et la gestion nominative sous traçabilité totale de mes médicaments à préparer par et au sein de cette officine,
- Demande la préparation de mes médicaments en pilulier nominatif tracé à usage unique afin d'en faciliter l'administration (cette demande, pour être valide, suppose une prescription médicale),
- Demande la destruction des médicaments que je n'aurais pas utilisés selon les procédures assurant la traçabilité de la destruction et la protection de l'environnement,
- Autorise le traitement des données me concernant à partir des serveurs sécurisés.

Le patient ou son représentant demandant ce service gracieux au sein de notre établissement ne renonce pas à son droit fondamental et permanent au libre choix de son pharmacien dispensateur.

La dotation pour besoins urgents

- **Personnes concernées**

- Médecins
- Pharmaciens
- IDE

- **Principaux enjeux**

- Afin d'éviter toute rupture de traitement une dotation pour besoins urgents peut être détenue dans un EAPAD lorsqu'il ne possède pas de pharmacie à usage intérieur.
- La dotation doit être stockée dans un local adapté et sécurisé.
- La liste de la dotation est établie, modifiable et ajustée chaque année par le médecin coordonnateur.
- Le contenu de la dotation est vérifié chaque mois. Elle pourra ainsi contenir certains antibiotiques, antalgiques, médicaments du système cardiovasculaire, neurologique ou digestif.
- Toute intervention du personnel soignant (IDE et médecin) sur la dotation doit être tracée.
- Lors de toute utilisation ou retrait pour péremption, une nouvelle prescription médicale est rédigée par le médecin coordonnateur ou à défaut le médecin traitant.

Exemple de chariot de médicaments d'urgence

- **Personnes concernées**

- Médecins
- Pharmaciens
- IDE

- **Principaux enjeux**

- Le chariot d'urgence (trousse ou sac à dos...), rassemble les médicaments et dispositifs médicaux utilisés en cas d'urgence vitale.
- Il doit être impérativement sécurisé.
- La liste du chariot d'urgence est établie, modifiable et ajustée chaque année par le médecin coordonnateur et est tenue à disposition dans une pochette placée à l'extérieur du chariot.
- Le contenu du chariot d'urgence est vérifié chaque mois.
- Toute intervention du personnel soignant (IDE et médecin) sur la dotation doit être

Annexe 51-19 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

tracée.

- Lors de toute utilisation ou retrait pour péremption, une nouvelle prescription médicale est rédigée par le médecin.

• **Exemple de chariot de médicaments d'urgence**

ALLERGOLOGIE	- Bétaméthasone injectable - Méthylprednisolone injectable
GASTROLOGIE	- Métoclopramide injectable - Phloroglucinol injectable
NEURO-PSYCHIATRIE	- Tiapride - Clonazepam injectable
PNEUMOLOGIE	- Salbutamol aérosol doseur - Terbutaline injectable
ENDOCRINOLOGIE	- Glucose 30% hypertonique
HEMATOLOGIE	- Vitamine K1 buvable et injectable
CARDIOLOGIE	- Aspégic 500 injectable - Adrénaline injectable - Atropine (sulfate) injectable - Furosémide injectable - Nicardipine comprimés - Trinitrine sublinguale
PERFUSION	- Chlorure de sodium solution 0.9% - Chlorure de sodium 10% - Glucose solution 5% - Chlorure de potassium 10%
AUTRES	- Lovenox 0.40 - Polaramine® - Profénid® - Scopolamine
ANTALGIQUES	- Paracétamol - Tramadol - Morphine sulfate gélule 5 mg