

Spécial Expérimentation Vaccination BULLETIN D'INFORMATION

Ordre des Pharmaciens – Conseil Régional de Poitou-Charentes

22 quai Louis et Noémie Durand - 17000 LA ROCHELLE Tél. : 05.46.41.06.52. Fax : 05.46.41.34.49.

E-mail : cr_rochelle@ordre.pharmacien.fr | Internet : www.ordre.pharmacien.fr | Horaires d'ouverture : de 08h45 à 12h00 et de 13h00 à 16h45

Expérimentation de la vaccination antigrippale

Chères Consœurs, chers Confrères,

La loi de financement de la Sécurité Sociale du 23 Décembre 2016 (<u>lien</u>) a introduit la possibilité pour les pharmaciens de vacciner contre la grippe, à titre expérimental, les personnes adultes.

Devant votre engagement majoritaire, la profession fortement mobilisée depuis quelques mois pour mettre en place cette expérimentation, attendait avec impatience la parution des décrets d'application qui devaient fixer les règles de cette nouvelle mesure législative.

C'est désormais chose faite.

Parus au JO du 11 mai, un décret (<u>lien</u>) et un arrêté (<u>lien</u>) sont venus apporter les précisions nécessaires à la mise en œuvre de cette opération.

Elle sera conduite dans 2 régions : Auvergne Rhône Alpes et Nouvelle Aquitaine.

VACCINER EN PLUS MAIS PAS A LA PLACE DE!

Ce sont les chiffres catastrophiques exprimant une baisse de la couverture vaccinale des populations qui ont conduit le législateur à programmer cette expérimentation afin de compléter l'action déjà entreprise par les médecins et les infirmier(e)s. Cette volonté s'appuie sur des exemples étrangers qui ont montré que l'introduction de la vaccination antigrippale par les pharmaciens d'officines avait augmenté la couverture et ainsi mieux protégé la population.

MEFIANCE!

Pour des raisons qui restent à déterminer, il est hélas à déplorer, que l'essence même de la loi votée ait été modifiée dans les derniers instants de l'écriture des décrets d'application parus à la va-vite, la veille du départ de l'ancien gouvernement.

Ainsi, nous pourrons (seulement) vacciner les personnes adultes de plus de 18 ans, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur, à l'exception des femmes enceintes et des personnes qui n'ont jamais été vaccinées contre la grippe!

Si on avait voulu faire capoter le projet on ne s'y serait pas mieux pris! La Santé Publique passerait-elle après d'autres intérêts?

DEFIANCE!

Malgré ce revirement dans l'esprit qui animait la loi et parce que nous devons nous approprier les missions prévues par la loi HPST (pharmacien acteur dans la prévention), il semble important que nous ne baissions pas les bras. Au contraire, notre implication devra montrer que malgré les contraintes et les difficultés apportées par les décrets, nous relèverons ce défi aussi bien que nos confrères anglais, portugais, irlandais, australiens, canadiens, et ceci dans l'intérêt majeur de la population et de la Santé Publique.

VIGILANCE!

La mise en place de cette expérimentation impose donc une vigilance accrue de chacun quant à son organisation sur les territoires concernés et dans nos officines : (cf. article 2 de l'arrêté)

Le pharmacien devra respecter un cahier des charges concernant :

✓ Sa formation préalable : attestation délivrée par un organisme ou structure respectant les objectifs pédagogiques fixés par l'arrêté. Il appartiendra aux organismes concernés de certifier le respect des objectifs pédagogiques définis dans l'annexe de l'arrêté avant de proposer aux pharmaciens la formation requise.

- Ce point est essentiel et nous ne pouvons que vous inciter à vous inscrire dès que possible aux formations validantes, pour être prêts au démarrage de l'expérimentation.
- ✓ Ses installations : locaux et équipements adaptés, point d'eau, matériel nécessaire à l'injection, poste informatique...
- ✓ La destruction des déchets d'activité de soins. Attention, les textes sont clairs : nous ne pourrons pas utiliser le circuit DASTRI réservés aux patients en autotraitement.
- ✓ Respect de l'éligibilité des patients, respect du guide vaccinal, remise d'une attestation de vaccination, renseignements sur la plateforme pour la traçabilité et étude statistique.

Le pharmacien volontaire devra attester de ces engagements auprès du Directeur de l'ARS dont il dépend et à qui il fera une demande d'autorisation.

Seuls les pharmaciens autorisés pourront pratiquer la vaccination. Si un pharmacien adjoint souhaite être candidat, le pharmacien titulaire de l'officine dans laquelle il exerce, devra attester de la conformité des locaux de l'officine.

EN PRATIQUE : Vue l'urgence pour être prêts en septembre-octobre,

L'Ordre des Pharmaciens, les URPS et les ARS des régions concernées mettent en place actuellement les outils nécessaires à la bonne mise en route de cette expérimentation.

Tous les éléments explicatifs seront repris dans la PLATEFORME d'accès construite par l'Ordre et prévue dans l'article 4 de l'arrêté.

REMUNERATION: Elle est débloquée sur un fond spécial (FIR) et sera versée par l'URPS.

Vous trouverez ci-dessous en détail, les éléments essentiels à votre information.

Vous retrouverez également de nombreux articles sur le site de l'Ordre national des Pharmaciens.

Le 8 juin prochain à 20h30, l'Ordre organise et diffuse une webconférence que vous pourrez suivre en direct en suivant ce lien. Cette conférence restera par la suite disponible en rediffusion.

Bien confraternellement.

Ce qu'il faut retenir...

Pourquoi se lancer dans cette expérimentation ?

Alors que les objectifs de santé publique sont fixés à 75% pour la population à risque, la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière demeure en dessous de 50% (46% au 31 décembre 2016). Par comparaison, dans les pays où la vaccination par les pharmaciens est autorisée, on observe une amélioration tangible de la couverture vaccinale de cette même population.

VACCINATION

[→]Où se déroule l'expérimentation ?

Les textes précisent que l'expérimentation pourra se faire, pour une durée de trois ans, dans 4 régions, maximum. Cependant, dans un premier temps, seules 2 d'entre elles ont été retenues : les régions Auvergne Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine. Cela représente une population de 11 millions d'habitants avec différents profils de territoires (surdensité médicale/déserts médicaux, zones urbaines et rurales, zones montagneuses) et d'environ 5 000 pharmacies.

Qui peut vacciner?

La démarche se fait sur la base du volontariat. Seules les pharmaciens qui souhaitent y participer et qui obtiennent l'autorisation pour ce faire seront concernées. Pour cela, elles doivent en faire la demande auprès de l'agence régionale de santé (ARS), en adressant une copie de leur dossier au conseil régional de l'Ordre (CROP) dont elles dépendent. Avant de déposer le dossier, les pharmaciens doivent vérifier qu'ils remplissent :

Les conditions de formation

Les pharmaciens titulaires ou adjoints qui souhaitent participer doivent suivre une formation conforme aux objectifs pédagogiques définis par l'arrêté :

- Une formation théorique (possibilité de E-learning)
- Une formation pratique à l'acte vaccinal

La durée totale estimée est inférieure à 1 journée.

L'attestation de formation remise au pharmacien par l'organisme de formation doit comporter une mention attestant de

la conformité aux objectifs pédagogiques définis par l'arrêté.

<u>Point de vigilance</u>: si certains pharmaciens ont déjà effectué une formation à la vaccination, il leur appartient de s'assurer auprès de l'organisme de formation que la formation suivie est conforme aux objectifs pédagogiques et obtenir l'attestation correspondante.

Les conditions techniques

L'officine dispose de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments.

La pharmacie doit disposer d'équipements adaptés comportant une table ou un bureau, des chaises et /ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection, un point d'eau pour le lavage des mains, une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins, un poste informatique pour l'accès à la plateforme de l'Ordre national des pharmaciens.

Par ailleurs, le matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et une trousse de première urgence sont à disposition dans l'espace de confidentialité, ainsi que le nécessaire pour éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre.

Enfin, la pharmacie doit disposer de vaccins contre la grippe saisonnière en quantité suffisante et les pharmaciens qui vaccinent s'engagent à respecter le résumé des caractéristiques du produit des vaccins administrés et à s'assurer de l'éligibilité des patients à la vaccination.

○ Comment déposer sa candidature ?

La demande de candidature est adressée par le pharmacien titulaire au directeur général de l'agence régionale de santé (DG ARS) ainsi qu'une copie au CROP.

Le pharmacien titulaire doit préciser dans le dossier de candidature la liste des pharmaciens titulaires ou adjoints souhaitant vacciner.

La demande est accompagnée :

- d'une attestation sur l'honneur que la pharmacie est conforme au cahier des charges relatif aux conditions techniques (locaux, matériel, stock vaccins, etc.) détaillées ci-dessus
- d'une attestation de formation conforme aux objectifs pédagogiques du cahier des charges

Si le titulaire souhaite modifier la liste des pharmaciens de son officine autorisés à participer à l'expérimentation, il doit adresser un dossier complémentaire en suivant le même circuit.

A savoir

- L'autorisation est donnée par le DG ARS après avis du CROP.
- Le délai de la réponse est au maximum de deux mois à compter de la réception de la demande. Passé ce délai et sans réponse de l'ARS, l'autorisation est réputée acquise.
- L'autorisation est valable dans la limite de la durée de l'expérimentation.
- La liste des pharmaciens autorisés est publiée sur le site de l'ARS.
- En cas de manquement, l'autorisation peut être retirée.

☐ En pratique, comment se déroulera la vaccination en officine ?

Une plateforme à disposition des pharmaciens expérimentateurs

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a développé une plateforme dédiée à l'accompagnement du pharmacien dans toutes les étapes de la prise en charge du patient, jusqu'à sa rémunération.

Chaque pharmacien autorisé par le directeur général de l'ARS a accès à cette plateforme qui inclut :

- l'accès aux textes réglementaires (cahier des charges...)
- les supports pédagogiques concernant la vaccination (guide de l'acte vaccinal, cas d'exclusion...)
- la possibilité d'édition du formulaire de consentement du patient et de l'attestation de vaccination
- le recueil des données relatives à chaque acte de vaccination et au vaccin délivré
- l'accès aux statistiques d'activité et déclaration du bilan d'activité en matière de vaccination.

La plateforme ne contient que des données anonymes concernant les patients. Ces données serviront à évaluer l'expérimentation par les pouvoirs publics.

Qui peut vacciner?

Les pharmaciens titulaires et adjoints d'officine, inscrits à l'Ordre et exerçant dans une des deux régions concernées par l'expérimentation peuvent vacciner.

Les étudiants et les préparateurs en pharmacie ne peuvent pas participer à l'expérimentation.

A noter : Le pharmacien titulaire doit préciser dans le dossier de candidature la liste des pharmaciens exerçant au sein de son officine souhaitant vacciner.

Quelle est la population cible ?

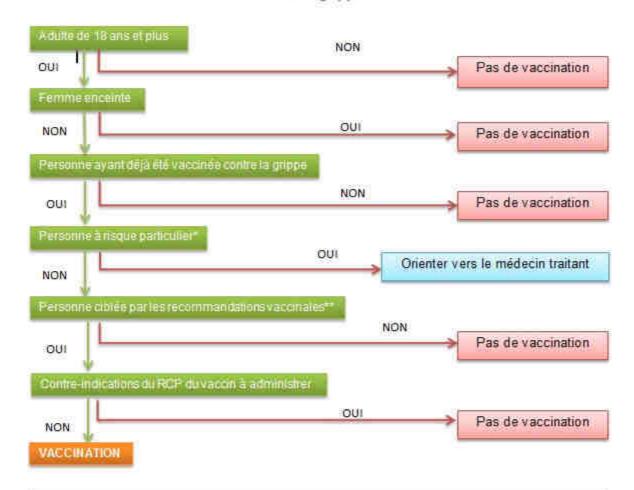
L'expérimentation permet de vacciner les personnes adultes âgées de 18 ans et plus, ciblées par les recommandations

vaccinales en vigueur à l'exception des femmes enceintes et des personnes qui n'ont jamais été vaccinées contre la grippe.

<u>A noter</u>: Les personnes à risque particulier (terrains immunodéprimés, antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, patients présentant des troubles de la coagulation) identifiées par le pharmacien lors de l'entretien pré-vaccinal sont orientées vers leur médecin traitant.

Voir les recommandations vaccinales contre la grippe saisonnière (p.12)

Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe à l'officine



- *Terrains immunodéprimés, antécèdents de réaction allergique à une vaccination antérieure, patients présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anti-coagulants.
- **1/ Personne agée de 65 ans et plus
- 2/ Personne atteinte de certaines pathologies chroniques
- 3/ les personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m2 , sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées précédemment
- 4/ les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge
- 5/ l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée (cf. supra).
- 6/ Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère. Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides).

Quelles sont les modalités de vaccination ?

Le pharmacien doit au préalable, recueillir le consentement du patient à l'aide d'un formulaire éditable à partir de la plateforme. Il doit également vérifier que le patient entre bien dans les critères de l'expérimentation.

Après cette étape, le pharmacien peut réaliser la vaccination conformément aux prescriptions du guide de l'acte vaccinal figurant en annexe de l'arrêté et disponible sur la plateforme.

A l'issue de l'acte, il délivre une attestation de vaccination au patient comportant le nom et le numéro de lot du vaccin (modèle en annexe de l'arrêté et éditable à partir de la plateforme).

Sauf opposition expresse du patient, le pharmacien informe le médecin traitant du patient, de la réalisation de cet acte, soit par messagerie sécurisée, soit par une mention dans le dossier médical partagé (DMP) ou le cas échéant au moyen du carnet de vaccination électronique. Si le patient s'oppose à cette communication, il s'engage à informer lui-même son médecin traitant au moyen de l'attestation de vaccination remise par le pharmacien.

Quelle rémunération?

Les textes prévoient la rémunération suivante :

- ♦ 4.50€ par personne éligible vaccinée, bénéficiant d'une prescription médicale
- ♦ 6.30€ par personne éligible vaccinée, bénéficiant d'un bon de prise en charge sécurité sociale
- ♥ Pour chaque pharmacie : un forfait de 100€ pour chaque pharmacien participant à l'expérimentation ayant réalisé au moins 5 vaccinations au sein de cette officine

A l'issue de la campagne de vaccination dont la date est fixée par le directeur général de l'ARS, le pharmacien lui transmet son bilan d'activité vaccinale. Le versement des sommes aux pharmacies d'officine est effectué par l'URPS.

Pour les pharmaciens des autres régions

Dans un premier temps, seuls les pharmaciens exerçant dans les 2 régions concernées ont la possibilité de vacciner. Il n'est pas possible pour un pharmacien d'une autre région de vacciner.

Chaque pharmacien peut suivre la formation à la vaccination proposée par les organismes afin d'actualiser ses compétences. En revanche, le suivi de celle-ci n'autorise pas pour autant à vacciner.

En résumé, un pharmacien qui souhaite participer à l'expérimentation doit :

- 1. Se former
- 2. Constituer un dossier de candidature (un dossier type sera bientôt disponible sur le site de l'Ordre et auprès des CROP)
- 3. Attendre l'autorisation de l'ARS et l'accès à la plateforme communiqué par l'Ordre pour vacciner

Source ONP

