

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins

Circulaire DGOS/PF2 n° 2011/290 du 15 juillet 2011 relative à la convention entre un établissement d'hospitalisation à domicile disposant d'une pharmacie à usage intérieur et le(s) titulaire(s) d'une pharmacie d'officine dans le cadre de l'article R. 5126-44-1 du code de la santé publique

NOR : ETSH1119919C

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 1^{er} juillet 2011 – Visa CNP 2011-166.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : obligations incombant au pharmacien titulaire de l'officine, au pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et à l'établissement d'hospitalisation à domicile (HAD) en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique lorsqu'une PUI d'un établissement d'HAD a recours pour les médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5126-5-1 du code de la santé publique (CSP) à une pharmacie d'officine.

Mots clés : établissement de santé, établissement d'HAD, PUI, pharmacie d'officine, médecin coordonnateur, traçabilité de la prise en charge thérapeutique.

Références :

Articles L. 6111-1, L. 6121-2 et R. 6121-4 du CSP relatifs à l'HAD ;

Articles L. 5126-2, L. 5126-5-1 et R. 5126-23-1 du CSP relatifs aux PUI ;

Décret n° 2010-1228 du 19 octobre 2010 relatif aux conditions dans lesquelles certains établissements de santé peuvent faire appel à des pharmacies d'officine ou à la PUI d'un autre établissement ;

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Annexe I : convention entre un établissement d'hospitalisation à domicile disposant d'une pharmacie à usage intérieur et un pharmacien d'officine dans le cadre de l'article R. 5126-23-1 du code de la santé publique.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour attribution) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé (pour mise en œuvre).

1. Objectif

La présente circulaire a pour objet de mettre à disposition des établissements d'HAD disposant d'une PUI et aux pharmaciens titulaires d'officine une convention type telle que décrite dans l'article R. 5126-44-1 du code de la santé publique.

Cette convention précise les obligations incombant au pharmacien titulaire d'officine, au pharmacien gérant de la PUI et à l'établissement d'HAD en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique lorsqu'une PUI d'un établissement d'HAD a recours pour les médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5126-5-1 du code de la santé publique (CSP) à une pharmacie d'officine.

Ce circuit doit permettre de simplifier ou d'améliorer l'organisation des soins ou la qualité du service rendu au patient hospitalisé dans l'établissement d'HAD.

2. Principe

Le pharmacien gérant de la PUI, après avis du médecin coordonnateur de l'HAD, s'engage à retenir la pharmacie d'officine dont le nom lui aura été proposé par le patient concerné par la convention.

Une convention est alors établie entre les deux parties concernées (établissement d'HAD et pharmacien[s] titulaire[s] de l'officine). Elle définit les règles de transmission de l'information afin de garantir la traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient et les obligations de chacun.

Une fiche, établie pour chaque patient, précise des données relatives au patient, à son hospitalisation et les professionnels impliqués dans la mise en œuvre de la convention. Cette fiche doit être signée par l'établissement d'HAD, le pharmacien gérant de la PUI et le pharmacien titulaire de l'officine, et annexée à la convention.

Chaque intervenant doit répondre à la permanence des soins dans le cadre de ses fonctions.

3. Obligations des acteurs signataires de la convention

a) L'établissement d'HAD

Il assure au domicile du patient, pour une période révisable en fonction de l'évolution de l'état de santé du patient, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés.

Par ailleurs, il assure la coordination entre le pharmacien gérant de la PUI, le pharmacien d'officine et le médecin coordonnateur, la communication et le partage d'informations, le suivi des soins et l'évaluation régulière des besoins.

b) Le(s) titulaire(s) de la pharmacie d'officine

Il est en charge de l'acte de dispensation conformément à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique. Il assure la transmission des informations au pharmacien gérant de la PUI et la traçabilité de ces informations.

4. Obligations du pharmacien gérant de la PUI de l'établissement d'HAD

Il organise pour chaque patient, après avis du médecin coordonnateur, la prise en charge des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux prescrits. Sans effectuer l'acte de dispensation dans son ensemble, il valide les prescriptions en prenant en compte l'intégralité de la prise en charge. Il assure la transmission des informations au pharmacien d'officine et la traçabilité de ces informations.

5. Obligations du médecin coordonnateur

Il est sollicité, pour avis, par le pharmacien gérant de la PUI lorsque celui-ci a recours pour simplifier ou améliorer l'organisation des soins ou la qualité du service rendu au patient, à une pharmacie d'officine.

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

ANNEXE I

CONVENTION ENTRE UN ÉTABLISSEMENT D'HOSPITALISATION À DOMICILE
DISPOSANT D'UNE PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR ET UN PHARMACIEN TITULAIRE D'UNE OFFICINE

Entre

L'établissement d'hospitalisation à domicile :

Adresse :

Représentant :

Numéro FINESS juridique :

Ci-après dénommé : « établissement d'HAD »,

Pour une part,

Et

Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine :

M./Mme :

Adresse :

Numéro du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) :

Ci-après dénommé : « pharmacien titulaire de l'officine »,

Pour une deuxième part,

Il est convenu et arrêté ce qui suit :

À titre liminaire,

Les conditions suivantes visées à l'article R. 5126-44-1 du code de la santé publique doivent être garanties :

« Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est destinataire de l'ensemble des prescriptions établies dans le cadre des soins à domicile dispensés aux patients par l'établissement de santé.

Il organise pour chaque patient, après avis du médecin coordonnateur, le circuit des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux prescrits :

- soit en ayant recours à la pharmacie à usage intérieur ;
- soit, lorsque cela permet de simplifier ou d'améliorer l'organisation des soins ou la qualité du service rendu au patient, en ayant recours, pour les médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5126-5-1 à une pharmacie d'officine. Dans ce cas, une convention conclue avec le pharmacien titulaire de l'officine précise les obligations incombant à ce dernier en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique. »

Article 1^{er} : objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir les obligations respectives incombant au pharmacien gérant de la PUI, au pharmacien titulaire de l'officine et à l'établissement d'HAD afin de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5126-5-1 du code de la santé publique prescrits aux patients pris en charge dans le cadre d'une HAD assurée par l'établissement de santé signataire de la présente convention.

Une fiche signée par le pharmacien gérant de la PUI, le pharmacien titulaire de l'officine et l'établissement d'HAD est établie pour chaque patient pris en charge par l'officine et annexée au dossier patient. L'ensemble des fiches établies pour une officine sont annexées à la présente convention. Sur ce document, doivent figurer au minimum les données suivantes :

- identité du patient ;
- adresse, numéro FINESS juridique de l'établissement d'HAD ;
- date de début d'hospitalisation ;
- date de fin d'hospitalisation ;
- identité, coordonnées et numéro RPPS du pharmacien gérant de la PUI ;
- identité, coordonnées et numéro RPPS du médecin coordonnateur ;
- conditions de traçabilité des échanges entre le pharmacien gérant de la PUI et le pharmacien titulaire d'officine.

Article 2 : choix du pharmacien titulaire de l'officine

Le pharmacien gérant de la PUI, après avis du médecin coordonnateur de l'HAD, s'engage à retenir la pharmacie d'officine dont le nom lui aura été proposé par le patient concerné par la présente convention. En cas de refus de collaboration exprimé par le pharmacien titulaire d'officine proposé par le patient, le pharmacien gérant de la PUI propose au patient une autre pharmacie d'officine acceptant les termes de la convention et située au plus proche de son domicile.

Le nom du ou des pharmaciens titulaires de l'officine est alors noté dans le dossier patient de l'HAD. Un exemplaire du règlement intérieur en cours de l'HAD est remis au pharmacien titulaire de l'officine le jour de la signature de la convention, de même que la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement d'HAD.

Article 3 : obligations du pharmacien gérant de la PUI et de l'établissement d'HAD et conditions de transmission des informations

Les éléments suivants des prescriptions doivent être validés par le pharmacien gérant de la PUI :

- l'identité et le numéro RPPS du prescripteur ;
- l'identité du patient pris en charge par l'établissement d'HAD ;
- les médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux pris en charge au titre de l'HAD ;
- la date de la prescription ;
- le tampon de l'établissement d'HAD permettant son identification.

Le pharmacien gérant de la PUI transmet, dès qu'il en a connaissance et une fois validées, les originaux des prescriptions du patient au pharmacien titulaire de l'officine. Il lui communique également, dans les plus brefs délais, toutes les modifications de prescriptions afin que ce dernier puisse adapter sa dispensation.

Le pharmacien gérant de la PUI précise au pharmacien titulaire de l'officine les identités de ses correspondants au sein de l'établissement d'HAD : médecin coordonnateur et infirmière coordinatrice notamment.

Conformément au décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, le pharmacien gérant de la PUI s'engage à fournir au pharmacien titulaire de l'officine l'ensemble des données relatives aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Toutes les transmissions d'informations, quelle qu'en soient leur nature, entre le pharmacien gérant et le pharmacien titulaire de l'officine doivent être tracées par le biais d'un support écrit ou de manière informatisée (par télécopie, par courriel sécurisé ou par voie postale). De même, les médicaments non délivrés doivent être tracés.

L'établissement d'HAD s'assure de la communication des données liées à l'application de la présente convention entre le pharmacien gérant de la PUI et le pharmacien d'officine.

Article 4 : obligations du pharmacien titulaire de l'officine

Le pharmacien titulaire de l'officine s'engage à :

- appliquer les procédures, règlements, instructions et modes opératoires de l'établissement d'HAD dont il atteste avoir pris connaissance, dans la limite de la présente convention ;
- effectuer l'acte de dispensation conformément à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique ;
- respecter ses obligations telles que définies dans le code de la santé publique ;
- alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation, sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique.

Article 5 : conditions de conservation et de transport

Les médicaments sont transportés de l'officine au domicile du patient dans un conditionnement assurant la confidentialité, la sécurité et la conservation du produit.

Les conditions de transport doivent être négociées entre les parties dans le respect des règles du code de la santé publique.

Article 6 : modalités de gestion des retours des médicaments

La gestion des retours des médicaments est définie entre les parties.

Article 7 : modalités de sortie du patient

L'établissement d'HAD informe dans les meilleurs délais et, quand cela est possible, le pharmacien titulaire de l'officine, de la date de fin d'hospitalisation du patient, au moins vingt-quatre heures à l'avance.

Article 8 : dispositions relatives à la facturation des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5126-5-1 du code de la santé publique

Article 8-1 : modalités de facturation des médicaments

L'établissement d'HAD s'engage à régler les factures correspondantes dans un délai fixé conjointement entre les parties dès réception des factures.

Article 8-2 : frais inhérents à la gestion et à la dispensation des médicaments

Le pharmacien titulaire de l'officine et l'établissement d'HAD peuvent définir les conditions d'une rémunération spécifique d'un montant forfaitaire de nature à couvrir les frais inhérents à la gestion et à la dispensation des médicaments objets de la convention.

Article 9 : évaluation durée et dénonciation

Article 9-1 : évaluation

Les signataires de la présente convention de partenariat s'engagent à se réunir en tant que de besoin afin d'établir un bilan de leur collaboration.

Article 9-2 : durée

La présente convention prend effet à la date de signature par les deux parties et pour une durée d'un an.

Elle est renouvelable par tacite reconduction, par période d'une année, à défaut d'une dénonciation transmise trois mois à l'avance, par l'une ou l'autre partie, par lettre recommandée avec accusée de réception.

La présente convention peut être modifiée par avenant signé par les deux parties.

Une réactualisation de la convention peut être organisée tous les trois ans à la date anniversaire de la signature.

Article 9-3 : dénonciation

En cas de manquement partiel ou total à ses obligations par l'une des parties, la présente convention pourra être dénoncée par l'autre partie dans un délai de trente jours après mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception restée sans effet.

Dans ce cas, la dénonciation s'effectuera de plein droit à la date de réception de la lettre de dénonciation par la partie défaillante.

Article 10 : Interprétation, litiges et juridiction

Pour toute contestation portant sur l'application ou l'interprétation de la présente convention, les parties s'efforceront de trouver un règlement amiable, en cas de désaccord persistant, le tribunal est seul compétent.

*
* *

Fait à, le

En autant d'exemplaires que de parties dont une copie conservée dans le dossier du patient.

Le directeur de l'établissement d'HAD,

Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine,