

FOIRE AUX QUESTIONS (version du 09/10/18)

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr



Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

SOMMAIRE

1) Dossier d'autorisation

- a) Que doit contenir mon dossier de demande d'autorisation et à qui le déposer?
- b) Comment est délivrée l'autorisation de participation à l'expérimentation ?
- c) Quelles sont les étapes de l'instruction de mon dossier?
- d) Est-ce que l'autorisation peut être retirée ?
- e) Est-ce que je peux demander l'autorisation seulement pour les campagnes suivantes?
- f) Qui peut être autorisé à vacciner?
- g) Est-ce que les pharmaciens formés éventuellement exerçant dans une autre région que l'Auvergne-Rhône-Alpes ou Nouvelle Aquitaine ont le droit de vacciner un patient?

2) Formation au préalable :

- a) Est-ce que les organismes de formation sont agréés par l'ARS ?
- b) Quelles sont les conditions de formation fixées par voie réglementaire?

3) Elimination et stockage des déchets d'activité de soins :

- a) Comment dois-je éliminer les déchets d'activités de soins et risques infectieux (DASRI) ?

4) Conditions requises pour les locaux :

- a) Puis-je accompagner le patient dans mon bureau en passant par l'espace technique pharmaceutique ?
- b) Dois-je disposer d'un point d'eau dans l'espace de confidentialité?
- c) Est-ce que l'espace de confidentialité doit être dédié à la vaccination ?

5) Conservation des produits thermosensibles :

- a) Dois-je avoir un réfrigérateur contenant les vaccins dans l'espace de confidentialité?
- b) Est-ce que mon réfrigérateur doit disposer d'une sonde de température ? Si oui, quelles sont les modalités de suivi?

6) Assurance / Responsabilités / Organisation pratique :

- a) Dois-je contracter une assurance complémentaire pour réaliser l'acte de vaccination ?
- b) Dois-je organiser des RDV avec les patients qui souhaitent se faire vacciner?
- c) Est-ce que le pharmacien pourra éditer, lui-même, le bon de prise en charge du patient?

7) Trousse d'urgence :

- a) Que doit contenir la trousse de première urgence ?

8) Population cible :

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

- a) Quelle est la population cible pouvant se faire vacciner par le pharmacien?
- b) Est-ce qu'un patient sous antiagrégant plaquettaire peut-être vacciné par le pharmacien?
- c) Est-ce qu'un patient faisant parti de la population cible se présentant sans bon de prise en charge ou prescription médicale peut-être vacciné par le pharmacien?

9) Cahier des charges à respecter:

- a) Que contient le cahier des charges à respecter pour être autorisé par le directeur général de l'ARS à administrer le vaccin contre la grippe?

10) Documentation nécessaire:

- a) Où trouver les éléments nécessaires pour assurer la traçabilité des actes?

11) Déroulé de l'acte de vaccination:

- a) Comment se déroule concrètement l'acte de vaccination?

12) Archivage des documents:

- a) Combien de temps dois-je conserver les documents mentionnés dans la réglementation (attestation de vaccination, consentement exprès et éclairé)?

13) Rémunération des actes:

- a) Combien le pharmacien est rémunéré pour la réalisation de la vaccination?
- b) Comment la rémunération des actes de vaccination réalisés va-t-elle être versée?

14) Prise en charge par les organismes d'assurance maladie:

- a) Est-ce que la prise en charge du vaccin est modifiée si c'est le pharmacien qui me vaccine?

15) Accident d'exposition au sang:

- a) Quelles sont les recommandations professionnelles pour la prise en charge des AES?

16) Cartographie des pharmaciens autorisés:

- a) Comment savoir si l'officine ou le pharmacien est autorisé?

17) Plateforme spécifique vaccination

A quoi sert-elle?

- a) Quels sont mes codes d'accès?
- b) Où trouver la plateforme?
- c) Quel est le contenu de la plateforme?

18) Informations complémentaires

- a) Où puis-je trouver d'autres informations?

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire

1025, rue Henri Becquerel - CS 30001

34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

1. Dossier d'autorisation :

a) Que doit contenir mon dossier de demande d'autorisation et à qui le déposer ?

Le pharmacien exerçant en pharmacie d'officine en Occitanie, qui souhaite participer volontairement à l'expérimentation adresse au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'une copie au conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens, un dossier de demande comprenant :

- ☒ Une attestation de formation délivrée par un organisme ou une structure de formation qui respecte les objectifs pédagogiques fixés en annexe de l'arrêté: 1 attestation par pharmacien volontaire (titulaire ou adjoint)
- ☒ Une demande type de demande d'autorisation de participation à l'expérimentation (1 fiche par pharmacien): **FICHE N°1**
- ☒ Une attestation de conformité au cahier des charges, relatif aux conditions techniques à respecter (voir modèle de courrier ci-après): 1 exemplaire par officine (à remplir par le ou les titulaire(s) de l'officine) ; **FICHE N°2**

Les adresses d'envois (format papier ou mail) des dossiers de demande sont les suivantes (en fonction de la localisation de l'officine ce qui concerne les conseils régionaux de l'ordre des pharmaciens :

Coordonnées d'envoi de votre demande originale à l'ARS Occitanie (format papier ou mail)

Agence régionale de santé Occitanie - Direction de la santé publique

« Expérimentation vaccination antigrippale à l'officine de pharmacie »

26-28 Parc-Club du Millénaire - 1025, rue Henri Becquerel - CS 30001

34067 MONTPELLIER CEDEX 2 -

Courriel : ARS-OC-EXP-VACCINATIONPHARM@ars.sante.fr

Coordonnées d'envoi de la copie de votre demande au Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens compétent (format papier ou courriel)

Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées

Départements d'exercice 09, 12, 31, 32, 46, 65, 81, 82

« Expérimentation vaccination antigrippale à l'officine de pharmacie »

9 avenue Jean Gonord

31500 TOULOUSE

Courriel : cr_toulouse@ordre.pharmacien.fr

Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Languedoc-Roussillon

Départements d'exercice 11, 30, 34, 48, 66

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire

1025, rue Henri Becquerel - CS 30001

34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

« Expérimentation vaccination antigrippale à l'officine de pharmacie »

Maison des professions libérales

285 rue Alfred Nobel

34000 MONTPELLIER

Courriel : cr_montpellier@ordre.pharmacien.fr

b) *Comment est délivrée l'autorisation de participation à l'expérimentation?*

Le directeur général de l'agence régionale de santé concerné peut, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, autoriser le pharmacien qui a fait cette demande à assurer l'administration du vaccin contre la grippe saisonnière, dans un délai maximal de deux mois à compter de la réception de la demande. L'autorisation est accordée dans la limite de la durée de l'expérimentation et de la période recommandée pour la vaccination. La liste des pharmaciens autorisés est publiée sur le site internet de l'agence régionale de santé.

c) *Quelles sont les étapes de l'instruction de mon dossier?*

Le dossier complet doit être envoyé à l'ARS et au CROP compétent selon les modalités fixées (cf. point 1. a). Si votre dossier est incomplet, l'ARS vous enverra un mél (sur l'adresse indiquée dans votre dossier) afin de vous en informer et vous demander de le compléter.

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire

1025, rue Henri Becquerel - CS 30001

34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

Si l'avis est favorable pour le CROP et pour l'ARS, le directeur général peut vous autoriser. La liste des pharmaciens autorisés est publiée sur le site internet de l'ARS et vous êtes informé par courriel (sur l'adresse indiquée dans votre dossier):

d) Est-ce que l'autorisation peut être retirée ?

Oui en cas de manquement du pharmacien aux dispositions réglementaires, le directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'autorisation au pharmacien concerné après que ce dernier ait pu présenter préalablement ses observations écrites ou orales. Le directeur général de l'ARS informe le conseil régional de l'ordre des pharmaciens compétent.

e) Est-ce que je peux demander l'autorisation seulement pour les campagnes suivantes ?

Oui. L'expérimentation est valable trois ans, il est donc tout à fait possible pour un pharmacien titulaire ou adjoint de ne pas s'inscrire la première année. Chaque dossier peut-être également modifiable (demande volontaire de retrait d'autorisation, rajout d'un pharmacien adjoint ou titulaire etc...).

f) Qui peut être autorisé à vacciner?

Les pharmaciens d'officine, titulaires ou adjoints, peuvent être autorisés à vacciner, à condition de respecter les exigences réglementaires (cahier des charges de l'arrêté du 10 mai 2017) et d'avoir suivi une formation respectant les objectifs de formation définis par voie réglementaire.

Pour être autorisé à vacciner dans une pharmacie donnée, un pharmacien adjoint doit être inscrit en section D au titre de cette officine. Pour être autorisé à vacciner dans une pharmacie donnée, un pharmacien titulaire doit être inscrit en section A au titre de cette officine.

La participation à l'expérimentation est basée sur le volontariat. Il est donc possible qu'un adjoint vaccine dans l'officine alors que son titulaire ne le fait pas lui-même, ou inversement. En revanche, l'adjoint ne pourra vacciner dans l'officine qu'avec l'accord de son titulaire (puisque c'est celui-ci qui est responsable de l'officine et du respect des cahiers des charges techniques, cf. Fiche n°2 du dossier de demande d'agrément).

Un étudiant en pharmacie ne peut pas être autorisé à vacciner. C'est aussi le cas pour les titulaires du brevet professionnel de préparateur en pharmacie et tout autre personnel de l'officine de pharmacie.

g) Est que les pharmaciens formés éventuellement exerçant dans une autre région que l'Occitanie ont le droit de vacciner un patient ?

Non, la possibilité de vacciner est limitée aux seuls pharmaciens exerçant en Occitanie ou dans les autres régions participant à l'expérimentation (Nouvelle-Aquitaine, Auvergne-Rhône-Alpes et Hauts de France). En revanche, un patient d'une autre région qui se présente dans une officine d'Occitanie peut se faire vacciner par un pharmacien autorisé.

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire

1025, rue Henri Becquerel - CS 30001

34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

2. Formation au préalable :

a) Est-ce que les organismes de formation sont agréés par l'ARS ?

Les textes réglementaires ne prévoient pas d'agrément spécifique pour les organismes de formation. Ces derniers doivent assurer une formation conforme aux objectifs pédagogiques figurant en annexe de l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 et remettent aux pharmaciens, en fin de formation, une attestation de validation de formation.

b) Quelle sont les conditions de formation fixées par voie réglementaire?

Les pharmaciens titulaires ou adjoints qui souhaitent participer ont suivi 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 jour.

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 arrêté.

Point de vigilance : certains pharmaciens ont déjà effectué une formation à la vaccination. Il leur appartiendra de s'assurer auprès de l'organisme de formation que la formation suivie est conforme aux objectifs pédagogiques et obtenir l'attestation correspondante.

3. Elimination et stockage des déchets d'activité de soins :

a) Comment dois-je éliminer les déchets d'activités de soins et risques infectieux (DASRI) ?

La responsabilité incombe au producteur (R.1335-1 du Code de la Santé Publique CSP).

Les DASRI doivent être triés dans un conditionnement spécifique avec un étiquetage adapté. Les conditions de stockage, de collecte et de transport sont réglementées (articles R.1335-1 et suivants du CSP).

L'Arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques indique que la durée entre la production effective des déchets et leur incinération ou prétraitement par désinfection ne doit pas excéder :

-1 mois lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois et supérieure à 5 kilogrammes par mois, à l'exception des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés perforants exclusivement, pour lesquels cette durée ne doit pas excéder 3 mois ; Les déchets sont entreposés dans une zone intérieure répondant aux caractéristiques suivantes :

- 1° Cette zone est spécifique au regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;
- 2° La surface est adaptée à la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux à entreposer ;
- 3° Cette zone est identifiée et son accès est limité ;
- 4° Elle ne reçoit que des emballages fermés définitivement. Les emballages non autorisés pour le transport sur la voie publique au titre de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié visé ci-dessus doivent être placés dans des emballages homologués au titre de cet arrêté ;
- 5° Elle est située à l'écart des sources de chaleur ;
- 6° Elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.

- **trois mois** lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois. Ces derniers sont entreposés à l'écart des sources de chaleur, dans des emballages étanches munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets.

Des informations sont disponibles sur le site du ministère notamment avec le guide « élimination des déchets d'activités de soins à risque : comment les éliminer. »

<http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/GuideDasriBD.pdf>

L'éco-organisme DASTRI va assurer la collecte des DASRI piquants générés par l'expérimentation selon les modalités suivantes :

- La pharmacie prélève une boîte à aiguilles (BAA) dans le stock normalement destiné aux Patients en AutoTraitement (PAT);
- Cette BAA uniquement destinée à la collecte des vaccins administrés dans l'officine, est identifiée par une mention particulière (ex : vaccins, expérimentation vaccination etc.) ;
- La BAA pleine est collectée gratuitement dans les pharmacies agréées point de collecte comme les DASRIPAT.

L'organisme qui collecte les DASRI en Occitanie est CLICKECO Toulouse

CLICKECO

1, impasse des Garennes

31 280 DREMIL LAFAGE

09 67 40 52 45 / 06 85 80 80 74

jean-louis.kruck@clikeco.com

4. Conditions requises pour les locaux :

La réglementation précise que l'officine doit disposer 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;

a) Puis-je accompagner le patient dans mon bureau en passant par l'espace technique pharmaceutique ?

La vaccination doit être pratiquée dans un espace de confidentialité qui doit être accessible depuis l'espace client, sans permettre un accès aux médicaments. Par conséquent, le cheminement du patient par l'espace technique et permettant un accès aux médicaments n'est pas autorisé.

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire

1025, rue Henri Becquerel - CS 30001

34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

b) Dois-je disposer d'un point d'eau dans l'espace de confidentialité?

Non pas forcément. La réglementation précise que l'officine doit disposer d'équipements adaptés dont un point d'eau pour le lavage des mains. Par conséquent, ce point d'eau n'est pas obligatoirement situé dans l'espace de confidentialité.

Par ailleurs, les recommandations des structures d'appuis comme le CEPIAS (CCLIN/ARLIN) tendent à privilégier une friction hydro alcoolique plutôt qu'un lavage simple des mains.

La friction hydro alcoolique doit respecter des règles précises. Vous pouvez vous reporter à la plaquette hygiène des mains du CCLIN -Est

<http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclinarlin/cclinEst/2012hygienemainsCCLinEst.pdf>

c) Est que l'espace de confidentialité doit être dédié à la vaccination ?

Non pas forcément. La réglementation précise que l'officine doit disposer de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination. Il n'est pas prévu que l'espace de confidentialité soit uniquement dédié à la vaccination. Toutefois, l'espace de confidentialité doit être clos et doit garantir la confidentialité de l'acte.

Il doit disposer d'un équipement minimum : fauteuil, chaise, bureau,....

Le local doit permettre de garantir la qualité des actes réalisées : non encombré, propre etc...

5. Conservation des produits thermosensibles :

a) Dois-je avoir un réfrigérateur contenant les vaccins dans l'espace de confidentialité ?

Non pas forcément. La réglementation précise que l'officine doit disposer d'équipements adaptés dont une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins. Par conséquent, cette enceinte réfrigérée n'est pas obligatoirement située dans l'espace de confidentialité.

b) Est-ce que mon réfrigérateur doit disposer d'une sonde de température ? Si oui, quelles sont les modalités de suivi?

Selon les recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid, élaborées par l'Ordre National des Pharmaciens, l'enceinte réfrigérée doit être adaptée et qualifiée, strictement et exclusivement réservé à la détention des produits de santé, permettant une répartition homogène de la température dans toute l'enceinte (entre +2°C et +8°C). L'officine doit disposer d'un thermomètre précis et fiable (avec mémorisation des températures extrêmes minimales et maximales atteintes), d'un report de l'affichage à l'extérieur. L'officine doit mettre en œuvre un relevé journalier à minima et assurer l'archivage de ces relevés.

Vous pouvez prendre connaissance des recommandations de l'Ordre National des Pharmaciens (Décembre 2009) avec le lien suivant:

<http://www.meddispar.fr/Questions-Reponses/Comment-dispenser-un-produit-de-sante-soumis-a-la-chaîne-du-froid>

6. Assurance / Responsabilités / Organisation pratique :

a) Dois-je contracter une assurance complémentaire pour réaliser l'acte de vaccination ?

Selon les assureurs contactés par l'ordre national des pharmaciens, il n'apparaît pas nécessaire de contracter une assurance complémentaire. Il est toutefois préférable de contacter son assureur professionnel au préalable pour l'informer de la volonté du pharmacien d'assurer la vaccination antigrippale dans le cadre de l'expérimentation.

b) Dois-je organiser des rendez-vous avec les patients qui souhaitent se faire vacciner ?

Le pharmacien qui assure l'expérimentation s'organise comme il le souhaite avec les patients souhaitant se faire vacciner.

c) Est-ce que le pharmacien pourra éditer, lui-même, le bon de prise en charge du patient?

Les pharmaciens peuvent désormais éditer sur Ameli-Pro un bon anonyme de prise en charge pour les assurés éligibles à la vaccination n'ayant pas reçu de bon de prise en charge.

7. Trousse d'urgence :

a) Que doit contenir la trousse de première urgence ?

La réglementation précise que l'officine doit disposer d'une trousse d'urgence, elle ne définit pas son contenu. Toutefois, il apparaît raisonnable de disposer, au sein de la trousse de première urgence de matériel permettant d'arrêter un saignement et d'un traitement du choc anaphylactique en cas de besoin après appel du SAMU (le 15) type ADRENALINE.

8. Population cible :

a) Quelle est la population cible pouvant se faire vacciner par le pharmacien ?

Le pharmacien est autorisé à vacciner contre la grippe saisonnière :

- les personnes majeures et plus ciblées par les recommandations vaccinales

Pour mémoire : les vaccins grippaux actuels sont pour la plupart préparés à partir de virus grippaux cultivés sur œuf. Le HCSP a pris en considération en 2013 la problématique de l'allergie à l'œuf et/ou aux aminosides et les alternatives à la vaccination contre la grippe en cas de contre-indications réelles.

b) Est-ce qu'un patient sous antiagrégant plaquettaire peut-être vacciné par le pharmacien?

Un patient sous antiagrégant plaquettaire (acide acétylsalicylique, clopidogrel...) peut-être vacciné par un pharmacien s'il respecte les conditions d'éligibilité des patients (personnes adultes, recommandations vaccinales etc.).

c) Est-ce qu'un patient faisant partie de la population cible se présentant sans bon de prise en charge ou prescription médicale peut-être vacciné par le pharmacien?

Un patient répondant aux conditions définies de la population éligible qui se présente à l'officine, peut-être vacciné par le pharmacien. Dans cette condition précise, le pharmacien ne pourra pas coter d'acte de vaccination dans la mesure où cette cotation (cf. point 13 a) est accordée seulement pour une personne bénéficiant d'une prescription médicale ou d'un bon de prise en charge. L'acte sera donc gratuit et aucune rétribution ne pourra être demandée aux patients.

En résumé:

Si les personnes, éligibles au regard de l'article 3 de l'arrêté du 10 mai 2017 modifié, ne disposent ni de bon, ni de prescription médicale, elles pourront être vaccinées par le pharmacien aux conditions suivantes :

- 1- Le prix du vaccin sera intégralement payé par la personne.
- 2- Le pharmacien ne pourra pas être rémunéré pour cet acte dans le cadre de cette campagne d'expérimentation.

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

9. Cahier des charges à respecter:

a) Que contient le cahier des charges à respecter pour être autorisé par le directeur général de l'ARS à administrer le vaccin contre la grippe?

Le cahier des charges doit respecter les conditions suivantes:

- attester d'une formation validée délivrée par un organisme ou structure de formation respectant les objectifs pédagogiques de la formation
- disposer 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;
- 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;
- disposer de matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence
- éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique;
- disposer de vaccins contre la grippe saisonnière en quantité suffisante;
- s'engager à respecter le résumé des caractéristiques du produit des vaccins administrés;
- s'engager à s'assurer de l'éligibilité des patients à la vaccination.

10. Documentation nécessaire:

a) Où trouver les éléments nécessaires pour assurer la traçabilité des actes?

Le guide pour l'acte vaccinal, l'attestation de vaccination, le consentement exprès et éclairé du patient etc... sont disponibles sur la plateforme dédiée de l'ordre national des pharmaciens et/ou sur le site de l'ARS

11. Déroulé de l'acte de vaccination:

a) Comment se déroule concrètement l'acte de vaccination?

Le pharmacien doit recueillir préalablement à la vaccination, par écrit, le consentement exprès et éclairé de la personne qu'il juge éligible à la vaccination (formulaire de consentement en annexe du décret du 10 mai 2017 et disponible sur la plateforme dédiée de l'ordre national des pharmaciens et/ou sur le site de l'ARS).

Il est nécessaire, ensuite, de suivre le "guide pour l'acte vaccinal" disponible en annexe de l'arrêté du 10 mai 2017 et sur la plateforme dédiée de l'ordre national des pharmaciens et/ou sur le site de l'ARS.

- Avant l'injection:

Avoir à disposition: boîte de recueil des DASRI, compresses stériles, désinfectant, pansements;

Prévenir le patient des possibles effets de la vaccination (légère fièvre, légère douleur au point d'injection...);

Sortir le vaccin de l'enceinte réfrigérée;

Asseoir la personne;

Se laver les mains ou utiliser une solution hydroalcoolique

Demander à la personne de dégager le haut du bras (côté opposé au bras directeur);

Vérifier l'absence de problème cutané, au niveau du point d'injection;

Désinfecter le futur point d'injection.

- Injecter:

Injection intramusculaire (de préférence) ou injection sous-cutanée profonde; Se

conformer au résumé des caractéristiques du vaccin injecté.



- Après l'injection;
Recueil de la goutte de sang avec la compresse;
Pose d'un pansement;
Evacuer les déchets (seringue, compresse) conformément à la réglementation;
Garder le patient en observation 15 minutes;
Vérifier l'absence de réaction;
Si malaise du patient, pratiquer les premiers gestes d'urgence et appel du 15;
Déclarer l'effet sur le portail de signalement des évènements indésirables graves;
Délivrer au patient une attestation de vaccination contre la grippe saisonnière qui comporte le nom et le numéro de lot du vaccin administré (compléter éventuellement le carnet de vaccination électronique avec ces informations);
Informers le médecin traitant de la personne vaccinée de la réalisation de l'acte de vaccination par ses soins (sauf opposition du patient qui l'indique dans le formulaire de consentement).

12. Archivage des documents:

a) Combien de temps dois-je conserver les documents mentionnés dans la réglementation (attestation de vaccination, consentement exprès et éclairé)?

Ces éléments doivent être conservés par le pharmacien pendant toute la durée de l'expérimentation qui porte sur 3 ans. Des vérifications pourront être assurées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'ARS.

13. Rémunération des actes:

a) Combien le pharmacien est rémunéré pour la réalisation de la vaccination?

Dans le cadre de l'expérimentation, la pharmacie d'officine reçoit, pour chaque personne éligible vaccinée, une rémunération relative à la préparation et à l'administration du vaccin:

- La somme de 4,50 euros par personne vaccinée dès lors que celle-ci bénéficie d'une prescription médicale pour le vaccin antigrippal
- La somme de 6,30 euros par personne vaccinée dès lors que celle-ci bénéficie d'un bon de prise en charge d'un vaccin antigrippal émis par un organisme d'assurance maladie obligatoire et qu'elle ne bénéficie pas de la prescription médicale décrite ci-dessus
- Chaque pharmacie d'officine participant à l'expérimentation reçoit en outre la somme forfaitaire de 100 euros, au titre du dédommagement lié aux contraintes spécifiques de l'expérimentation, pour chaque pharmacien participant à l'expérimentation ayant réalisé au moins cinq vaccinations au sein de cette officine

Aucune facturation n'est faite au patient. La rémunération est accordée par l'ARS, à la fin de la campagne nationale de vaccination.

b) Comment la rémunération des actes de vaccination réalisés va-t-elle être versée?

A l'issue de la campagne de vaccination (date définie par le directeur général de l'ARS), le pharmacien participant à l'expérimentation établit et communique au directeur général de l'ARS le bilan de son activité (disponible sur la plateforme spécifique de l'expérimentation de l'Ordre des Pharmaciens). La rémunération, imputée sur les crédits du fond d'intervention régional de l'ARS, sera versée par l'URPS pharmaciens avec qui l'ARS a passé convention.

14. Prise en charge par les organismes d'assurance maladie

a) Est-ce que la prise en charge du vaccin est modifiée si c'est le pharmacien qui me vaccine?

Non elle est identique. La prise en charge du vaccin est assurée dans les conditions prévues par l'arrêté définissant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, et, le cas échéant, selon les conditions prévues par le bon de prise en charge mis par un organisme d'assurance maladie obligatoire.

15. Accident d'exposition au sang

a) Quelles sont les recommandations professionnelles pour la prise en charge des AES?

L'Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales et l'Union régionale des professions de santé "médecins" d'Auvergne Rhône Alpes ont établi des recommandations pour la prise en charge des accidents d'exposition au sang.

Les documents sont téléchargeables sur le lien internet suivant et peuvent être personnalisés (coordonnées des urgences à préciser) :

<http://www.urps-med-aura.fr/medias/content/files/outils-pratique/2015 ARLIN Conduite a tenir lors AES.pdf>

L'Institut National de Recherche et de Sécurité propose la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang.

<http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=A%20775>

16. Cartographie des pharmaciens autorisés

a) Comment savoir si l'officine ou le pharmacien est autorisé?

Chaque pharmacien (titulaire ou adjoint) autorisé par l'ARS (après avis de l'Ordre des Pharmaciens) apparaît sur la liste d'autorisation disponible sur le lien suivant:

<https://www.occitanie.ars.sante.fr/grippe-saisonniere-occitanie-experimenter-la-vaccination-par-les-pharmaciens>

L'ARS Occitanie a mis en place une cartographie interactive afin de permettre aux patients de retrouver l'officine et les pharmaciens autorisés en fonction de leur localisation:

https://carto.atlasante.fr/1/metropole_vaccination_officine.map

17. Plateforme spécifique vaccination

a) A quoi sert-elle?

Vous êtes pharmacien d'officine et vous avez été autorisé par le Directeur général de l'ARS à participer à l'expérimentation de la vaccination contre la grippe saisonnière à l'officine.

Conformément à l'article 4 de [l'Arrêté du 10 mai 2017 modifié pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017](#), vous allez pouvoir accéder à une **plateforme** développée par l'Ordre national des pharmaciens vous permettant :

- ☐ d'accéder aux textes réglementaires et aux supports pédagogiques concernant la vaccination,
- ☐ de recueillir les données relatives à chaque acte de vaccination et au vaccin délivré,
- ☐ d'éditer le formulaire de consentement et le certificat d'administration du vaccin,
- ☐ de déclarer le bilan d'activité en matière de vaccination,
- ☐ d'imprimer une affichette permettant d'informer les patients quant à votre participation à la campagne d'expérimentation.

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

A terme, vous pourrez également connaître vos statistiques d'activité.

L'accès à cette plateforme vous sera indispensable pour assurer la réalisation de l'acte conformément aux exigences réglementaires et pour transmettre les informations nécessaires aux organismes chargés d'assurer le versement de la rémunération due.

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Experimentation-de-la-vaccination-a-l-officine/Modalites-de-connexion-a-la-plateforme-de-vaccination>

b) Quels sont mes codes d'accès

Les codes d'accès vous permettant de vous connecter à la plateforme sont les mêmes que ceux de l'« Espace pharmacien » du site de l'Ordre national des pharmaciens (ONP). Pour le bon fonctionnement de la plateforme, chaque pharmacien autorisé (titulaire ou adjoint) doit impérativement disposer de son compte personnel.

Si vous n'avez pas de compte dans l' "Espace Pharmacien" du site de l'Ordre (ou si vos codes sont perdus...), il vous suffit d'activer votre compte via le lien [« Activer mon compte/mot de passe oublié »](#) accessible à partir de la page d'accueil du site internet de l'ONP.

Pour le fonctionnement de la plateforme, chaque pharmacien autorisé doit disposer de son propre compte.

En cas de difficultés, une assistance téléphonique assurée par l'Ordre des Pharmaciens est à votre disposition de 8h30 à 18h30 : 01 56 21 35 73.

c) Où trouver la plateforme?

La plateforme de saisie des vaccinations est disponible à l'adresse suivante : <https://vaccination.ordre.pharmacien.fr>

La plateforme de saisie permettra la collecte des informations sur toutes les vaccinations pratiquées dans votre officine.

NB : Seuls les pharmaciens autorisés par un arrêté du DG ARS de la région Occitanie peuvent se connecter à cette plateforme de saisie (les droits sont ouverts par l'Ordre des Pharmaciens à la suite de l'autorisation du DG de l'ARS).

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr

d) Quel est le contenu de la plateforme?

Chaque pharmacien autorisé doit se connecter avec son compte personnel lorsqu'il entreprend une vaccination. Si plusieurs pharmaciens sont autorisés dans une même officine, l'ensemble de leurs actes sont répertoriés dans les tableaux de bord.

Saisie vaccination



Ce module permet de réaliser chaque acte vaccinal en conformité avec la réglementation encadrant l'expérimentation :

- Critères d'exclusion
- Population cible
- Critères d'exclusions liées aux contre-indications du vaccin
- Edition du consentement et de l'attestation de vaccination comportant l'identité du pharmacien ayant vacciné et les informations sur le vaccin injecté (nom de la spécialité et numéro de lot).

Le consentement du patient et l'attestation de vaccination édités par la plateforme ne comportent pas d'informations nominatives sur le patient. L'identité du patient est donc ajoutée manuellement sur ces documents qui sont ensuite chargés dans le dossier patient du logiciel métier. Ils doivent être conservés pendant toute la durée de l'expérimentation.

Tableau de bord



Ce module permet de visualiser et de recenser les actes de vaccination effectués ou en cours de réalisation pour l'ensemble des pharmaciens autorisés de l'officine.

Y figure également les cas de refus de vaccination liés à des demandes comportant des critères d'exclusion.

Enfin, c'est ici que se situe le bilan d'activité de l'officine qui, une fois édité et transmis à l'ARS compétente, permettra le versement de la rémunération par les URPS.

Supports pédagogiques



Ce module comporte les textes réglementaires encadrant l'expérimentation, mais aussi des supports pédagogiques (site de référence sur la vaccination, recommandations officielles, arbre décisionnel, affichette...).

En cours de mis en œuvre

Statistiques



A terme, ce module vous permettra d'obtenir des statistiques sur les vaccinations effectuées

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

18. Informations complémentaires

e) Où puis-je trouver d'autres informations?

Au-delà des informations disponibles sur le site de l'ARS et à travers cette FAQ, vous pourrez trouver des réponses à vos questions sur le site de l'Ordre des Pharmaciens :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/index.php/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Experimentation-de-la-vaccination-a-l-officine/FAQ-Experimentation-vaccination-anti-grippale-par-le-pharmacien#3>

Agence Régionale de Santé Occitanie

26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2 - Tél : 04 67 07 20 07

www.ars.occitanie.sante.fr