AVENANT N° 21

A LA CONVENTION NATIONALE DU 4 AVRIL 2012

ORGANISANT LES RAPPORTS ENTRE LES PHARMACIENS TITULAIRES D'OFFICINE ET L'ASSURANCE MALADIE

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L. 162-16-1 et L. 182-2-5 ;

Vu la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie signée le 4 avril 2012 reconduite par arrêté interministériel du 5 mai 2017, ainsi que ses avenants ;

Il est convenu ce qui suit entre,

l'Union nationale des caisses d'assurance maladie,

l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire ;

et

- la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France ;

- l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine,

PREAMBULE

Avec cet avenant, les parties signataires souhaitent poursuivre la mise en œuvre des évolutions conventionnelles engagées afin de valoriser les missions de santé publique des pharmaciens.

A cet effet, le présent avenant :

- précise les nouvelles modalités de mise en œuvre de la rémunération des accompagnements pharmaceutiques issues de l'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 et toilette les dispositions relatives aux accompagnements issues des différents avenants ;

- met en place un nouvel accompagnement pharmaceutique pour les patients qui suivent un traitement anticancéreux oral ;

- permet de valoriser l'exercice coordonné pluriprofessionnel.

Les parties signataires entendent conforter le rôle du pharmacien dans les missions de conseil et d'accompagnement des patients dans l'observance de leur traitement ainsi que la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse. Un accompagnement spécifique a été mis en place pour les patients sous anticoagulants oraux, les patients asthmatiques et les personnes âgées polymédiquées.

Les parties signataires s'accordent pour compléter ce dispositif et mettre en place un soutien à l'accompagnement des patients qui suivent un traitement anticancéreux oral.

En effet, les cancers sont la première cause de mortalité en France. D'après l'INCa, près de 382 000 cas ont été estimés en 2018 et on considère que près d'un patient sur deux guérit de son cancer.

Historiquement, la prise en soins du cancer repose sur la chirurgie, la radiothérapie et les chimiothérapies cytotoxiques très pourvoyeuses d'effets indésirables. Les chimiothérapies par voie intraveineuse sont administrées sur une durée courte à l'hôpital, par cycles.

Ces dernières années, l'avancée de la recherche dans la connaissance des cancers a permis le développement de molécules ciblant les mécanismes de fonctionnement des cellules cancéreuses : les thérapies ciblées, véritable changement de paradigme dans la prise en soins des patients cancéreux. En effet, ces traitements sont généralement pris au long cours jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une intolérance. En 2015, 25 % des traitements du cancer sont des thérapies ciblées et entre 2012 et 2015, 60% des autorisations de mise sur le marché pour des traitements du cancer ont été octroyées à des thérapies ciblées.
L'essor des anticancéreux per os est par ailleurs considérable, et aujourd'hui :

- 40 % sont des thérapies ciblées,
- 37 % des chimiothérapies conventionnelles,
- 18 % de l'hormonothérapie.

Le développement de la voie orale pour les anticancéreux présente de nombreux avantages notamment pour les patients car l'impact négatif sur la qualité de vie est plus faible que dans le cas d'un anticancéreux par voie intraveineuse. Les effets indésirables liés à la destruction veineuse sont également atténués.

Cependant, de nouvelles problématiques ont été soulevées avec l'apparition de nombreux effets indésirables au domicile des patients et la modification de la biodisponibilité en fonction des patients, avec la nécessité d'adapter la dose administrée, mais aussi la sensibilité très forte aux conditions de prise de ces médicaments.

Par ailleurs, la voie d'administration de ces thérapies rend leur efficacité sensible à l'adhésion du patient à son traitement avec les nombreux risques qui en découlent : l'inobservance, les erreurs de dosage, une modulation des horaires de prise et la non application des recommandations en cas d'oubli. Tout cela limite l'effet de ces traitements et par voie de conséquence, leur impact sur la survie des patients.

De nombreux centres spécialisés en cancérologie rappellent le rôle central du pharmacien d'officine dans le bon usage de ces traitements avec une collaboration nécessaire entre les professionnels hospitaliers, le médecin traitant, le pharmacien d'officine et les infirmiers pour favoriser l'adhésion du patient à son traitement et optimiser ainsi ses chances de guérison. L'ensemble des régions françaises étant couvert par un réseau régional de cancérologie, il convient que le pharmacien prenant en charge un patient traité par anticancéreux oraux ait une connaissance du réseau de la région dans laquelle il exerce, et en informe le patient.

Les coordonnées des réseaux régionaux de cancérologie sont disponibles sur le site de l'INCa : https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Les-reseaux-regionaux-de-cancerologie/Coordonnees-des-RRC

Les dépistages organisés, la mise à disposition de traitements ciblés limitant la toxicité, la disponibilité des anticancéreux en ville, ayant sensiblement modifié la prise en soins des cancers, il est nécessaire d'accompagner ces changements autant pour les patients que pour les professionnels de santé.

Enfin, les parties signataires s'accordent sur la nécessité de renforcer et valoriser l'exercice coordonné, qui constitue un des leviers pour permettre une meilleure prise en charge des besoins de soins sur le territoire.

En effet, ce mode d'exercice permet de renforcer la prévention, l'efficience et la qualité de la prise en charge des patients, de faciliter l'articulation entre les établissements de santé et les offreurs de soins du secteur ambulatoire pour assurer la continuité des parcours des patients, de conforter l'offre de soins de premier et second recours, et enfin d'améliorer les conditions d'exercice des professionnels de santé.

Article 1 :
La convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance-maladie est ainsi modifiée :

1° Au titre II, les troisième et quatrième alinéas du chapeau sont ainsi rédigés :

« Ces nouveaux modes de rémunération regroupent le versement d'honoraires de dispensation, d'honoraires liés à la vaccination, ou à la réalisation des tests de dépistage des angines à streptocoque du groupe A ainsi que la réalisation de missions d'accompagnement pharmaceutique.

« L'Assurance maladie rétribue enfin le respect par le pharmacien d'engagements individualisés, sur la base d'objectifs nationaux de qualité et d'efficience de la pratique professionnelle. A cet effet, des indicateurs sont mis en place afin de mesurer l'implication du pharmacien notamment dans la dispensation de médicaments génériques, dans l'adaptation de la dispensation aux besoins thérapeutiques des patients ainsi que dans la prévention et le dépistage. »

2° L'article 28 devient l'article 29 et l'article 29 devient l'article 28.

3°Au sous-titre IV du titre II, la section 1 « Les principes de la rémunération sur objectifs » comprend les articles 29 et 30.

4° L'article 29 « **Promouvoir la qualité de la dispensation, l'accompagnement des patients majeurs atteints de pathologies chroniques et la participation à des actions de prévention ou de dépistage** » devenu l'article 28 est ainsi rédigé :

« Article 28 : Mise en place de la rémunération relative à l'accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques

« 28.1. Accompagner les patients sous anticoagulants oraux et prévenir les risques iatrogéniques

« Les parties signataires s'accordent sur l'importance de l'accompagnement par le pharmacien des patients nécessitant un traitement au long cours d'anticoagulants oraux pour prévenir les risques iatrogéniques.

« Les parties signataires reconnaissent la nécessité de s'assurer de la bonne observance du traitement par les patients concernés, de manière à favoriser son efficacité à long terme et une prise en charge optimisée.

« S'agissant des patients sous anticoagulants oraux d'action directe, les parties signataires considèrent que l'absence d'examen biologique de suivi du patient appelle à une vigilance renforcée sur les risques induits, notamment, pour les patients fragilisés et sur les signes évocateurs de surdosage ou de sous dosage.

« 28.1.1. Rôle du pharmacien

« Les parties signataires considèrent que l'implication des pharmaciens d'officine, en lien avec les médecins traitants, est de nature à améliorer l'observance des patients et à mieux prévenir les risques iatrogéniques liés aux anticoagulants.

« Pour être opérationnel, l'accompagnement par les pharmaciens des patients sous anticoagulants oraux doit s'appuyer sur des moyens issus tant de la coordination interprofessionnelle que de l'investissement du pharmacien dans les nouveaux modes de prise en charge du patient tels que définis au Titre I. Sur ce dernier point, l'accompagnement du pharmacien passe par :

- la réalisation d'un entretien d'évaluation la première année avec pour objectif d'apprécier l'adhésion du patient au traitement qui lui a été prescrit. Le bilan de cet entretien doit permettre au pharmacien d'identifier le ou les axes d'accompagnement à mettre en œuvre pour un patient donné et ainsi, de mieux cibler les notions devant prioritairement être abordées ;

- la réalisation d'entretiens thématiques sélectionnés sur la base du besoin de suivi identifié pour un patient donné et mis en œuvre selon les modalités définies dans les supports d'accompagnement figurant en annexe II.3. Lors des entretiens thématiques, le pharmacien informe et conseille le patient sur le bon usage des médicaments qui lui ont été prescrits dans le cadre de son traitement ;

- son appréciation sur la durée de l'accompagnement, du degré de suivi à mettre en place en fonction des patients selon des modalités définies dans les supports d'accompagnement ;

- pour les patients sous antivitamine K, le contrôle de la bonne réalisation de l'INR en interrogeant le patient à l'occasion de chaque entretien ou suivi de l'observance ;

- pour les patients sous anticoagulants oraux d'action directe, de façon plus particulière, la surveillance des signes évocateurs de sur ou sous dosage et le suivi renforcé des patients dont le poids est inférieur à 60 kg ou dont l'état de santé est propice à une dégradation de la fonction rénale ;

- en cas de besoin, la prise de contact avec le prescripteur avec l'accord du patient, par échange téléphonique ou par le biais de la messagerie sécurisée de santé ;

- l'inclusion, dans le dossier médical partagé dès lors que celui-ci est ouvert et accessible, des conclusions de l'accompagnement du patient.

« Les parties signataires s'engagent, à favoriser la coordination avec les prescripteurs dans le cadre d'un accord interprofessionnel visé à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

« 28.1.2. Modalités de l'accompagnement des patients sous traitement par anticoagulants oraux

« Le patient a le choix de participer ou non à ce programme.

« Il a également le libre choix du pharmacien qu'il souhaite désigner pour son accompagnement. Il peut, à tout moment, désigner un nouveau pharmacien, y compris au sein de la même officine, ou ne plus participer au programme.

« En cas d'absence du pharmacien désigné, l'accompagnement peut être assuré par tout pharmacien inscrit à l'Ordre et exerçant au sein de cette même officine, après accord du patient.

« 28.1.2.1. Les supports de l'accompagnement

« Afin de permettre au pharmacien de mettre en place l'accompagnement prévu à l'article 28.1, les partenaires conventionnels ont établi les supports suivants élaborés à partir des référentiels de l'ANSM et de la HAS :

- un guide d'accompagnement du patient, qui constitue le référentiel à l'usage du pharmacien ;

- des fiches de suivi des entretiens, qui constituent le support d'échanges avec le patient. Le pharmacien tient ces fiches à disposition du service du contrôle médical de l'assurance maladie dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation.

« Ces supports figurent à l'annexe II.3 de la présente convention. Ils sont mis à la disposition des pharmaciens sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, dans des versions qui leur permettent de les télécharger et de les imprimer. Les fiches de suivi peuvent être enregistrées par le pharmacien sur son ordinateur et être renseignées de façon électronique pour être archivées selon ce mode.

« Par ailleurs, les parties signataires s'accordent pour promouvoir auprès des patients sous antivitamine K qui intègrent le dispositif d'accompagnement, l'utilisation du carnet d'information et de suivi du traitement par antivitamine K (AVK) élaboré par l'ANSM.

« 28.1.2.2. Modalités d'adhésion du patient au dispositif d'accompagnement

« Les patients éligibles au dispositif d'accompagnement sont ceux sous traitement au long cours par anticoagulants oraux pour une durée consécutive, prévisible ou effective supérieure ou égale à

6 mois. L'appréciation de la durée de traitement de ces patients est fondée sur les données de remboursement de l'assurance maladie obligatoire. Le versement de la rémunération prévue à l'article 28.1.3.3 est soumis au respect de ces conditions.

« Le pharmacien a la possibilité de proposer au patient mentionné au 1er alinéa, à l'initiation du traitement, d'intégrer le dispositif d'accompagnement. Dans ce cadre, le pharmacien porte à la connaissance du patient des éléments d'informations sur les objectifs poursuivis par ce dispositif. Le pharmacien convient avec le patient de formaliser son adhésion éventuellement à l'occasion d'une entrevue ultérieure.

« L'intégration du patient dans le dispositif d'accompagnement ainsi que la désignation du pharmacien choisi par le patient sont formalisées par une adhésion. Le pharmacien complète le formulaire d'adhésion disponible sur le site ameli.fr et facture le code adhésion via son logiciel de dispensation conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 37.

« Le pharmacien doit recueillir dans le cadre de l'adhésion le consentement éclairé de l'assuré pour son intégration au dispositif d'accompagnement ainsi que sur ses modalités.

« Le pharmacien procède à l'édition papier en deux exemplaires du bulletin d'adhésion ainsi établi afin que le patient et le pharmacien le signent, chacun conservant ensuite un exemplaire.

« Le pharmacien conserve son exemplaire du bulletin d'adhésion dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation et le met à disposition, sur demande des organismes d'assurance maladie dans le respect des dispositions relatives à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée.

« 28.1.2.3. Modalités de rémunération

« Le pharmacien est rémunéré sous réserve du respect des dispositions de l'article 28.1.2.2, dès lors qu'il réalise :

- la première année, dite de référence : l'entretien d'évaluation et au moins deux entretiens thématiques. Pour cela, il facturera via son logiciel métier l'acte correspondant à cet accompagnement.

« La première année de référence débute à la date d'adhésion et se termine à sa date d'anniversaire (année glissante).

« La facturation peut intervenir à la fin de la séquence annuelle d'entretiens.

« Pour l'année de référence, la rémunération est fixée à 50 € par patient ayant adhéré au dispositif et bénéficié de la séquence annuelle d'entretiens.

- les années suivantes : au moins deux entretiens thématiques chaque année. Pour cela, il facturera via son logiciel métier l'acte correspondant ;

« La facturation peut intervenir 12 mois après la facturation précédente.

« La rémunération est fixée à 30 € par an.

« Pour les départements d'outre-mer, la rémunération est fixée à 52,50 € par patient inscrit auprès du pharmacien désigné pour l'année de référence. Elle est fixée à 31,50 € par an, pour les années suivantes.

« L'exigence relative à la réalisation d'un nombre minimum d'entretiens thématiques ne s'applique pas en cas de décès du patient. Dans cette situation, le pharmacien est éligible à la rémunération prévue dès lors que l'entretien d'évaluation et au moins un entretien thématique par patient concerné sont réalisés au cours de l'année de référence, ou au moins un entretien thématique au cours des années suivantes.

« La rémunération perçue pour un patient donné est limitée à une seule officine pour l'année de référence considérée. Le paiement sera, dans ce cadre, accordé à la première officine ayant facturé l'adhésion et ayant réalisé le nombre d'entretiens requis. Des contrôles a posteriori sont mis en place.

« La rémunération des accompagnements est exonérée de TVA.

« 28.1.2.4. Devoirs du pharmacien

« Le pharmacien s'engage, dans le cadre de l'accompagnement du patient sous traitement par anticoagulants oraux, à respecter les stipulations des articles 8 et 10.1 relatives respectivement à la confidentialité de l'entretien et aux prérequis de l'accompagnement.

« Il s'engage également, compte tenu de la mission qui lui est confiée, à se former et actualiser ses connaissances dans les conditions prévues à l'article 11.

« 28.1.2.5. Evaluation du dispositif

« Les CPL et les CPR sont chargées d'assurer le suivi de la mise en œuvre de l'accompagnement selon des modalités arrêtées par la CPN.

« Un bilan sera présenté chaque année à la CPN du mois de décembre.

« 28.1.2.6. Durée de l'accompagnement

« Sur la base des bilans mentionnés à l'article 28.1.2.5, les parties signataires évaluent la pertinence du maintien de l'accompagnement. Elles peuvent décider de modifier ou d'interrompre ce dispositif si les objectifs ne sont pas atteints.

« 28.2. Accompagner les patients asthmatiques et favoriser l'observance et la bonne administration des traitements

« Les parties signataires reconnaissent la nécessité de s'assurer outre de la bonne observance du traitement par les patients asthmatiques, de sa bonne administration à long terme, s'agissant de traitements inhalés, afin de permettre la prise en charge optimisée des populations concernées. Pour ce faire, elles estiment nécessaire de s'attacher à l'accompagnement des patients asthmatiques chroniques sous traitement de fond par corticoïdes inhalés. Elles s'accordent sur la pertinence de conditionner le renforcement de ce dispositif d'accompagnement pour les patients asthmatiques non contrôlés, à la mise en place d'une coordination préalable avec les prescripteurs dans le cadre d'un accord interprofessionnel visé à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

« 28.2.1. Rôle du pharmacien

« Les parties signataires s'entendent pour que l'accompagnement du pharmacien se traduise par :

- le contrôle de l'observance du traitement de fond ;

- la réalisation d'un entretien d'évaluation la première année avec pour objectif d'apprécier l'adhésion du patient au traitement qui lui a été prescrit. Le bilan de cet entretien doit permettre au pharmacien d'identifier le ou les axes d'accompagnement à mettre en œuvre pour un patient donné et ainsi, de mieux cibler les notions devant prioritairement être abordées ;

- la réalisation d'entretiens thématiques sélectionnés sur la base du besoin de suivi identifié pour un patient donné et mis en œuvre selon les modalités définies dans les supports d'accompagnement figurant en annexe II.3. Lors des entretiens, le pharmacien informe et conseille le patient sur la bonne utilisation du traitement qui lui a été prescrit ;

- l'appréciation, passée la première année d'accompagnement, du degré de suivi à mettre en place en fonction des patients et du résultat de l'évaluation de l'observance, selon des modalités définies dans les supports d'accompagnement ;

- le contrôle régulier de la maîtrise de la technique d'inhalation par le patient ainsi que la bonne observance du traitement ;

- en cas de besoin, la prise de contact avec le prescripteur avec l'accord du patient, par échange téléphonique ou par le biais de la messagerie sécurisée.

- l'inclusion, dans le dossier médical partagé dès lors que celui-ci est ouvert et accessible, des conclusions de l'accompagnement du patient.

« 28.2.2. Modalités de l'accompagnement des patients asthmatiques

« Le patient a le choix de participer ou non à ce dispositif.

« Il a également le libre choix du pharmacien qu'il souhaite désigner pour son accompagnement. Il peut, à tout moment, désigner un nouveau pharmacien, y compris au sein de la même officine, ou ne plus participer au dispositif.

« En cas d'absence du pharmacien désigné, l'accompagnement peut être assuré par tout pharmacien inscrit à l'Ordre et exerçant au sein de cette même officine, après accord du patient.

« 28.2.2.1. Les supports de l'accompagnement

« Afin de permettre au pharmacien de mettre en place l'accompagnement prévu à l'article 28.2.3, les partenaires conventionnels ont établi les supports suivants validés par la Haute Autorité de Santé :

- un guide d'accompagnement du patient, qui constitue le référentiel à l'usage du pharmacien ;

- des fiches de suivi de l'entretien, qui constituent le support d'échanges avec le patient. Le pharmacien tient ces fiches à disposition du service du contrôle médical de l'assurance maladie dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation.

« Ces supports figurent à l'annexe II.5 de la présente convention. L'assurance maladie les met à la disposition des pharmaciens sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, dans des versions qui leur permettent de les télécharger et de les imprimer. Les fiches de suivi peuvent être enregistrées par le pharmacien sur son ordinateur et être renseignées de façon électronique pour être archivées selon ce mode.

« 28.2.2.2. Modalités d'adhésion du patient au dispositif d'accompagnement

« Les patients éligibles au dispositif d'accompagnement sont ceux présentant une prescription de corticoïde inhalé dont la durée de traitement prévisible est supérieure ou égale à 6 mois.

« Le versement de la rémunération prévue à l'article 28.2.3.3 est conditionné au respect de ces deux conditions dont l'appréciation est fondée sur les données de remboursement.

« Le pharmacien a la possibilité de proposer au patient mentionné au 1er alinéa d'intégrer le dispositif d'accompagnement. Dans ce cadre, le pharmacien porte à la connaissance du patient les éléments d'informations concernant les objectifs poursuivis. Le pharmacien convient avec le patient de formaliser son adhésion éventuellement à l'occasion d'une entrevue ultérieure.

« L'intégration du patient dans le dispositif d'accompagnement ainsi que la désignation du pharmacien choisi par le patient sont formalisées par une adhésion. Le pharmacien complète le formulaire d'adhésion disponible sur le site ameli.fr et facture le code acte adhésion via son logiciel de dispensation conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 37. Le pharmacien doit recueillir au moment de l'adhésion le consentement éclairé de l'assuré pour son intégration au dispositif d'accompagnement ainsi que sur ses modalités,

« Le pharmacien procède à l'édition papier du bulletin d'adhésion ainsi établi afin que le patient et le pharmacien le signent, chacun conservant ensuite un exemplaire. Le pharmacien conserve son exemplaire du bulletin d'adhésion dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation et le met à disposition, sur demande des organismes d'assurance maladie dans le respect des dispositions relatives à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée.

« 28.2.2.3. Modalités de rémunération

« Le pharmacien est rémunéré sous réserve du respect des dispositions de l'article 28.1.2.2, dès lors qu'il réalise :

- la première année, dite de référence : l'entretien d'évaluation et au moins deux entretiens thématiques. Pour cela, il facturera via son logiciel métier l'acte correspondant à cet accompagnement.

« La première année de référence débute à la date d'adhésion et se termine à sa date d'anniversaire (année glissante).

« La facturation peut intervenir à la fin la séquence annuelle d'entretiens.

« Pour l'année de référence, la rémunération est fixée à 50 € par patient ayant adhéré au dispositif et bénéficié de la séquence annuelle d'entretiens

- les années suivantes : au moins deux entretiens thématiques chaque année. Pour cela, il facturera via son logiciel métier l'acte correspondant ;

« La facturation peut intervenir 12 mois après la facturation précédente.

« La rémunération est fixée à 30 € par an.

« Pour les départements d'outre-mer, la rémunération est fixée à 52,50 € par patient inscrit auprès du pharmacien désigné pour l'année de référence. Elle est fixée à 31,50 € par an, pour les années suivantes.

« L'exigence relative à la réalisation d'un nombre minimum d'entretiens thématiques ne s'applique pas en cas de décès du patient. Dans cette situation, le pharmacien est éligible à la rémunération prévue dès lors que l'entretien d'évaluation et au moins un entretien thématique par patient concerné sont réalisés au cours de l'année de référence, ou au moins un entretien thématique au cours des années suivantes.

« La rémunération perçue pour un patient donné est limitée à une seule officine pour l'année de référence considérée. Le paiement sera, dans ce cadre, accordé à la première officine ayant déclaré l'adhésion et le nombre d'entretiens requis. Des contrôles a posteriori sont mis en place.

« La rémunération des accompagnements est exonérée de TVA.

« 28.2.2.4. Devoirs du pharmacien

« Le pharmacien s'engage, dans le cadre de l'accompagnement du patient asthmatique, à respecter les stipulations des articles 8 et 10.1 relatives respectivement à la confidentialité de l'entretien et aux prérequis de l'accompagnement.

« Il s'engage également, compte tenu de la mission qui lui est confiée, à se former et actualiser ses connaissances dans les conditions prévues à l'article 11.

« 28.2.2.5. Evaluation du dispositif

« Les CPL et les CPR sont chargées d'assurer le suivi de la mise en œuvre de l'accompagnement selon des modalités arrêtées par la CPN.

« Un bilan sera présenté chaque année à la CPN du mois de décembre.

« 28.2.2.6. Durée de l'accompagnement

Sur la base des bilans mentionnés à l'article 28.2.3.5, les parties signataires évaluent la pertinence du maintien de l'accompagnement. Elles peuvent décider de modifier ou d'interrompre ce dispositif si les objectifs ne sont pas atteints.

« 28.3. Accompagner les personnes âgées polymédiquées et prévenir les risques iatrogéniques : le bilan partagé de médication

« Fortes des objectifs de santé publique de réduction du risque iatrogénique, les parties signataires s'accordent pour considérer que la prise en charge des patients âgées polymédiqués est un processus continu mettant en œuvre l'information, le dialogue, l'évaluation et le suivi des traitements, dans un cadre de coordination professionnelle. Elles confirment le rôle central du pharmacien en tant que garant de la sécurité et du bon usage des médicaments prescrits ou non.

« Dans ce contexte, elles estiment nécessaire de s'attacher prioritairement à la réalisation de bilans partagés de médication au bénéfice des personnes de 65 ans et plus exposées au risque lié à la polymédication du fait de leur polypathologie, au sens ou au moins cinq traitements chroniques différents (soit 5 DCI ou 5 principes actifs différents) leurs sont prescrits.

« Ce bilan partagé de médication doit faire l'objet d'un processus formalisé et être axé autour des actions suivantes : l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement, l'identification des interactions médicamenteuses, le rappel des conditions de prise et de bon usage des traitements et l'information du ou des prescripteurs.

« Il est mis en œuvre de manière expérimentale un bilan partagé adapté aux patients d'un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) pour une durée de deux ans à compter du 1er janvier 2020. Pour les patients éligibles et résidant en EHPAD, les entretiens, sont réalisées avec le patient, l'équipe de soins intervenant auprès du patient, les aidants et le médecin coordonnateur de l'EHPAD.

« 28.3.1. Rôle du pharmacien

« Le bilan partagé de médication mis en œuvre par le pharmacien doit permettre de prendre en compte tous les médicaments pris et à prendre par le patient aux fins d'analyse des consommations et de formalisation des conclusions pour le patient et son ou ses prescripteurs.

« Les parties signataires s'entendent pour que le bilan partagé de médication proposé par le pharmacien dans le cadre de l'accompagnement du patient âgé se traduise par :

a) La première année :

- un entretien de recueil des informations au cours duquel le pharmacien, d'une part, explique au patient l'objectif du bilan partagé de médication et son intérêt dans le cadre de l'amélioration de sa prise en charge en lien avec son médecin traitant et, d'autre part, procède au recensement de l'ensemble des traitements prescrits ou non ;

- l'analyse des traitements prescrits ou non au patient, effectuée à partir de l'ensemble des traitements recensés lors de l'entretien de recueil. Le pharmacien y procède en dehors de la présence du patient. Il formalise ses conclusions et recommandations qui devront être intégrées au dossier médical partagé du patient, dès lors que ce dernier est ouvert et accessible, et transmises au(x) prescripteur(s) en privilégiant la messagerie sécurisée de santé aux fins d'obtenir l'avis de ces derniers sur les recommandations susceptibles d'impacter leurs prescriptions ;

- un entretien « conseil » au cours duquel le pharmacien fait part au patient des conclusions de son analyse et de l'échange intervenu avec son ou ses prescripteurs. Le pharmacien délivre au patient les conseils adaptés en termes de prise des traitements et de bon usage des médicaments, notamment, et l'invite à consulter son ou ses prescripteurs lorsque l'adaptation des traitements est validée par ces derniers ;

- le suivi de l'observance des traitements.

b) Les années suivantes :

En cas de prescription d'un ou plusieurs nouveaux traitements, le pharmacien procède :

à l'actualisation de l'analyse initiale ;

organise un entretien « conseil » sur le même mode que celui mis en œuvre la première année ;

assure le suivi observance.

En cas de continuité des traitements, le pharmacien procède à au moins deux suivis de l'observance.

« 28.3.2. Modalités du bilan partagé de médication

« Le patient a le choix de participer ou non à ce dispositif.

« Il a également le libre choix du pharmacien qu'il souhaite désigner pour son bilan partagé de médication. Il peut, à tout moment, désigner un nouveau pharmacien, y compris au sein de la même officine, ou ne plus participer au dispositif.

« En cas d'absence du pharmacien désigné, le bilan partagé de médication peut être assuré par tout pharmacien inscrit à l'Ordre et exerçant au sein de cette même officine, après accord du patient.

« 28.3.2.1. Les supports du bilan partagé de médication

« Afin de permettre au pharmacien de mettre en œuvre le bilan partagé de médication, les partenaires conventionnels ont établi les supports suivants validés par la Haute Autorité de Santé :

- un guide d'accompagnement du patient, qui constitue le référentiel à l'usage du pharmacien ;

- des fiches de suivi, qui permettent d'aborder l'ensemble des points incontournables à la réalisation du bilan partagé de médication. Ces fiches constituent le support d'échanges avec le patient et le médecin traitant. Le pharmacien tient ces fiches à disposition du service du contrôle médical de l'assurance maladie dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation.

« Ces supports figurent à l'annexe II.7 de la présente convention. L'assurance maladie les met à la disposition des pharmaciens sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, dans des versions qui leur permettent de les télécharger et de les imprimer. Les fiches de suivi peuvent être enregistrées par le pharmacien sur son ordinateur et être renseignées de façon électronique pour être archivées selon ce mode.

« 28.3.2.2. Modalités d'adhésion du patient au dispositif d'accompagnement

« Les patients éligibles au bilan partagé de médication sont les patients de 65 ans et plus sous traitement au moment de l'adhésion, pour lesquels au moins cinq molécules ou principes actifs remboursées sont prescrits, pour une durée consécutive de traitement supérieure ou égale à 6 mois, durée constatée avant ou après l'adhésion au dispositif. Si pour une même finalité thérapeutique, le traitement est modifié au cours des 6 mois, le patient demeure éligible au bilan partagé de médication.

« Le versement de la rémunération est conditionné au respect de la condition de chronicité des traitements prescrits dont l'appréciation est fondée sur les données de remboursement.

« Le pharmacien propose au patient mentionné au 1er alinéa, d'intégrer le bilan partagé de médication. Dans ce cadre, le pharmacien porte à la connaissance du patient les éléments d'informations concernant les objectifs poursuivis.

« Le pharmacien convient avec le patient de formaliser son adhésion, éventuellement à l'occasion d'une entrevue ultérieure.

« L'intégration du patient dans le dispositif relatif au bilan partagé de médication ainsi que la désignation du pharmacien choisi par le patient, sont formalisées par une adhésion. Le pharmacien complète le formulaire d'adhésion disponible sur le site ameli.fr et facture le code acte adhésion via son logiciel de dispensation, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 37. Le pharmacien doit recueillir au moment de l'adhésion le consentement éclairé de l'assuré pour son intégration dans le bilan partagé de médication ainsi que sur ses modalités,

« Le pharmacien procède à l'édition papier du bulletin d'adhésion ainsi établi afin que le patient et le pharmacien le signent, chacun conservant ensuite un exemplaire.

« Le pharmacien conserve son exemplaire du bulletin d'adhésion dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation et le met à disposition, sur demande, auprès des

organismes d'assurance maladie dans le respect des dispositions relatives à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée.

« 28.3.2.3. Modalités de rémunération

« Le pharmacien est éligible à la rémunération dès lors qu'il réalise sur l'année de référence l'ensemble des étapes du bilan partagé de médication telles que décrites à l'article 28.3.3.2 :

- la première année dite de référence : l'entretien de recueil, l'analyse des traitements, la transmission de l'analyse, l'entretien conseil et l'entretien de suivi de l'observance. Pour cela, il facturera via son logiciel métier l'acte correspondant à cet accompagnement.

« La première année de référence débute à la date d'adhésion et se termine à sa date d'anniversaire (année glissante).

« La première année, cette rémunération est fixée à 60 € par patient inscrit. La facturation peut intervenir à la fin de la séquence annuelle dès lors que l'ensemble des étapes du bilan partagé de médication a été réalisé. Le pharmacien facturera via son logiciel métier l'acte correspondant.

- Les années suivantes : deux entretiens de suivi de l'observance ou en cas e nouveaux traitements, l'actualisation de l'analyse, la transmission, un entretien conseil et un entretien de suivi de l'observance. Pour cela, il facturera via son logiciel métier l'acte correspondant.

« Les années suivantes, cette rémunération est fixée à 30 € en cas de nouveau(x) traitement(s) et à 20 € en cas de continuité de traitement. La facturation peut intervenir 12 mois après la facturation précédente, dès lors que l'ensemble des étapes du bilan partagé de médication a été réalisé. Le pharmacien facturera via son logiciel métier l'acte correspondant.

« Pour les départements d'outre-mer, la première année, cette rémunération est fixée à 63 € par patient inscrit auprès du pharmacien. Les années suivantes, cette rémunération est fixée à 31,50 € en cas de nouveau(x) traitement(s) et à 21 € en cas de continuité de traitement.

L'exigence relative à la réalisation de l'ensemble des étapes du bilan partagé de médication ne s'applique pas en cas de décès du patient. Dans cette situation, le pharmacien est éligible à la rémunération prévue dès lors que l'entretien de recueil des informations, l'analyse des traitements du patients et la transmission aux prescripteurs sont réalisés au cours de la première année de référence ou au moins un suivi d'observance les années suivant celle de l'initiation du bilan en l'absence de prise en compte de nouveau traitement. En cas de nouveau traitement il convient de réaliser toutes les étapes jusqu'à la transmission de l'analyse actualisée.

« La rémunération perçue pour un patient donné est limitée à une seule officine pour l'année de référence considérée. Le paiement sera, dans ce cadre, accordé à la première officine ayant déclaré l'adhésion et le nombre d'entretiens requis. Des contrôles a posteriori sont mis en place.

« La rémunération des accompagnements est exonérée de TVA.

« 28.3.2.4. Devoirs du pharmacien

« Le pharmacien s'engage, dans le cadre de la mise en œuvre du bilan partagé de médication, à respecter les stipulations des articles 8 et 10.1 relatives respectivement à la confidentialité des échanges avec le patient et aux prérequis de ce dispositif d'accompagnement.

Il s'engage également, compte tenu de la mission qui lui est confiée, à se former et actualiser ses connaissances dans les conditions prévues à l'article 11.

« 28.3.2.5. Evaluation du dispositif

« Les CPL et les CPR sont chargées d'assurer le suivi de la mise en œuvre du bilan partagé de médication selon des modalités arrêtées par la CPN.

« Un bilan sera présenté chaque année à la CPN du mois de décembre.

« 28.3.2.6. Durée du dispositif d'accompagnement relatif au bilan partagé de médication

« Sur la base des bilans mentionnés à l'article 28.3.3.5, les parties signataires évaluent la pertinence du maintien du bilan partagé de médication. Elles peuvent décider de faire évoluer ce dispositif si les objectifs du bilan partagé de médication ne sont pas atteints.

« Les parties signataires peuvent décider de coordonner le bilan partagé de médication notamment avec des actions de soutien à domicile citées à l'article 14.

« 28.4: Mise en place de l'accompagnement des patients sous anticancéreux oraux

Les dépistages organisés, la mise à disposition de traitements ciblés limitant la toxicité et la disponibilité des anticancéreux en ville ayant sensiblement modifié la prise en soins des cancers, il est nécessaire d'accompagner ces changements autant pour les patients que pour les professionnels de santé.

« 28.4.1. Rôle du pharmacien

« Les parties signataires considèrent que l'implication des pharmaciens d'officine, en lien avec les prescripteurs et le médecin traitant, est de nature à améliorer la prise en soin des patients. Les objectifs sont multiples :

- rendre le patient autonome et acteur de son traitement,
- limiter la perte de repères de ces patients,
- favoriser le suivi, le bon usage et l'observance des anticancéreux oraux,
- informer le patient et obtenir l'adhésion à son traitement,

- l'aider dans la gestion des traitements,

- prévenir les effets indésirables,

- assurer une prise en soins coordonnée du patient.

« La première année l'accompagnement du patient sous anticancéreux oraux par le pharmacien d'officine débute par l'analyse des interactions des traitements pris par le patient et comprend trois entretiens :

- le pharmacien débute par un entretien initial au cours duquel il recueille les informations générales relatives au patient, évalue les connaissances du patient sur son traitement au regard notamment des informations qu'il a reçues du médecin, et l'informe des modalités de prise (absorption ou administration) de son traitement ;

- lors d'un deuxième entretien, le pharmacien évoque avec le patient les difficultés qu'il rencontre dans sa vie quotidienne en lien avec son traitement, ainsi que les éventuels effets indésirables auxquels il est confronté ; il s'agit d'un entretien thématique consacré à la vie quotidienne du patient et aux effets secondaires qu'il rencontre.

- un troisième entretien vise à apprécier l'observance du patient.

Les années suivantes :

- le pharmacien reçoit le patient dans le cadre d'un nouvel entretien thématique consacré à sa vie quotidienne et aux effets secondaires qu'il rencontre ;

- le pharmacien reçoit le patient dans le cadre d'un nouvel entretien visant à apprécier son observance.

« 28.4.2. Les supports de l'accompagnement des anticancéreux oraux

« Afin de permettre au pharmacien de mettre en œuvre l'accompagnement des patients sous anticancéreux oraux prévu à l'article 28.4, les partenaires conventionnels ont établi les supports suivants validés par l'Institut National du cancer :

- un guide d'accompagnement du patient, qui constitue le référentiel à l'usage du pharmacien ;

- des fiches de suivi, qui permettent d'aborder l'ensemble des points incontournables à la réalisation de l'accompagnement des patients sous anticancéreux. Ces fiches constituent un support d'échanges avec le patient et le médecin traitant. Le pharmacien tient ces fiches à disposition du service du contrôle médical de l'assurance maladie dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation.

« Ces supports figurent à l'annexe II.9 de la présente convention. L'assurance maladie les met à la disposition des pharmaciens sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, dans des versions qui leur permettent de les télécharger et de les imprimer. Les fiches de suivi peuvent être enregistrées par le pharmacien sur son ordinateur et être renseignées de façon électronique pour être archivées selon ce mode.

« 28.4.3. Modalités d'adhésion du patient au dispositif d'accompagnement

« Les patients éligibles à cet accompagnement sont les patients de 18 ans et plus traités par anticancéreux oraux. Les anticancéreux par voie orale concernés sont les molécules appartenant aux classes ATC L01 et L02 administrées par voie orale (comprimé ou capsule molle ou gélule). Une mise à jour biannuelle est prévue de cette liste.

« Le pharmacien propose au patient mentionné au 1er alinéa d'intégrer l'accompagnement des patients sous anticancéreux par voie orale. Dans ce cadre, le pharmacien porte à la connaissance du patient les éléments d'informations concernant les objectifs poursuivis.

« Le pharmacien convient avec le patient de formaliser son adhésion, éventuellement à l'occasion d'une entrevue ultérieure.

« L'intégration du patient dans le dispositif relatif à l'accompagnement anticancéreux oraux ainsi que la désignation du pharmacien choisi par le patient, sont formalisées par une adhésion.

Le pharmacien complète le formulaire d'adhésion disponible sur le site ameli.fr et facture le code acte adhésion via son logiciel de dispensation, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 37. Le pharmacien doit recueillir au moment de l'adhésion : le consentement éclairé de l'assuré pour son intégration au dispositif d'accompagnement ainsi que sur ses modalités,

« Le pharmacien procède à l'édition papier du bulletin d'adhésion ainsi établi afin que le patient et le pharmacien le signent, chacun conservant ensuite un exemplaire.

« Le pharmacien conserve son exemplaire du bulletin d'adhésion dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation et le met à disposition, sur demande, auprès des organismes d'assurance maladie dans le respect des dispositions relatives à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée.

« 28.4.4. Modalités de rémunération

« Le pharmacien est rémunéré sous réserve du respect des dispositions de l'article 28.4.1, dès lors qu'il réalise :

- la première année, dite de référence : l'entretien initial et au moins deux entretiens thématiques. Pour cela, il facturera via son logiciel métier l'acte correspondant à cet accompagnement.

« La première année de référence débute à la date d'adhésion et se termine à sa date d'anniversaire (année glissante).

« La facturation peut intervenir à la fin de la séquence annuelle d'entretiens.

- les années suivantes : au moins un entretien thématique chaque année dans le cadre des traitements anticancéreux au long cours et au moins deux entretiens thématiques chaque année pour les autres anticancéreux. Pour cela, il facturera via son logiciel métier l'acte correspondant ;

« La facturation peut intervenir 12 mois après la facturation précédente.

« Considérant les différents profils d'anticancéreux oraux et leurs enjeux respectifs, deux montants ont été définis en fonction de la molécule prise par le patient accompagné :

a) Les traitements anticancéreux au long cours : hormonothérapie (tamoxifène, anastrozole, letrozole, exemestane), methotrexate, hydroxycarbamide, bicalutamide

- la première année dite de référence : 60 € pour un entretien initial et 2 entretiens thématiques (vie quotidienne - effets indésirables et observance). Pour les départements d'outre-mer, ce montant est fixé à 63 € ;

- les années suivantes : 20 € pour un entretien d'observance. Pour les départements d'outre-mer, ce montant est fixé à 21 €.

b) Les autres anticancéreux des classes ATC L01 et L02 administrés par voie orale :

- La première année dite de référence : 80 € pour un entretien initial et 2 entretiens thématiques (vie quotidienne - effets indésirables et observance). Pour les départements d'outre-mer, ce montant est fixé à 84 € ;

- Les années suivantes : 30 € pour 2 entretiens thématiques (vie quotidienne - effets indésirables et observance). Pour les départements d'outre-mer, ce montant est fixé à 31,50 €.

Pour ces molécules la facturation peut intervenir dès lors que la séquence annuelle d'entretiens a été réalisée. Certains de ces traitements ne sont pas des traitements au long cours et il convient de rapprocher les entretiens dans le temps afin d'accompagner au mieux les patients.

c) En cas de changement de traitement :

- si le changement survient l'année de l'adhésion, le pharmacien peut facturer la même année le tarif de l'année N et le tarif de l'année N+X à la condition qu'il ait réalisé au moins l'entretien initial et un entretien thématique avant le changement de traitement puis deux entretiens thématiques après le changement de traitement ;

- si le changement survient en année N+X, le pharmacien peut facturer deux tarifs année N+X, s'il a réalisé au moins un entretien avant le changement et deux entretiens thématiques après le changement.

« Dans tous les autres cas, le pharmacien facturera un seul acte tous les 12 mois.

« L'exigence relative à la réalisation d'un nombre minimum d'entretiens thématiques ne s'applique pas en cas de décès du patient. Dans cette situation, le pharmacien est éligible à la rémunération prévue dès lors que l'entretien initial est réalisé au cours de l'année de référence, ou au moins un entretien thématique au cours des années suivantes.

« La rémunération perçue pour un patient donné est limitée à une seule officine pour l'année de référence considérée. Le paiement sera, dans ce cadre, accordé à la première officine ayant déclaré l'adhésion et le nombre d'entretiens requis. Des contrôles a posteriori seront mis en place.

« La rémunération des accompagnements est exonérée de TVA.

« 28.4. 5. Devoirs du pharmacien

« Le pharmacien s'engage, dans le cadre de la mise en œuvre de l'accompagnement des patients sous anticancéreux par voie orale, à respecter les stipulations des articles 8 et 10.1 relatives

GB PP CB

respectivement à la confidentialité des échanges avec le patient et aux prérequis de ce dispositif d'accompagnement.

« Il s'engage également, compte tenu de la mission qui lui est confiée, à se former et actualiser ses connaissances dans les conditions prévues à l'article 11. »

« 28.4.6. Evaluation du dispositif

« Les CPL et les CPR sont chargées d'assurer le suivi de la mise en œuvre de l'accompagnement selon des modalités arrêtées par la CPN.

« Un bilan sera présenté chaque année à la CPN du mois de décembre.

« 28.4.7. Durée de l'accompagnement

« Sur la base des bilans mentionnés à l'article 28.4.6, les parties signataires évaluent la pertinence du maintien de l'accompagnement. Elles peuvent décider de modifier ou d'interrompre ce dispositif si les objectifs ne sont pas atteints.

3°Au premier alinéa de la section 1 du sous-titre IV du titre II « Les principes de la rémunération sur objectifs », les mots : « (prévention, dépistage, accompagnement des patients chroniques, efficience de la dispensation...) » sont remplacés par les mots : « tels qu'énoncés notamment au 8° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale.

4° Au sous-titre IV du titre II, la section 2 : « Fonctionnement du dispositif de rémunération sur objectifs » comporte les articles 31 et 32 et est ainsi rédigée :

« Article 31 : Les indicateurs

« Le dispositif repose sur le suivi des indicateurs suivants :

Champs	**Indicateurs**
Qualité de service de l'officine et modernisation des échanges	
Télétransmission des FSE en SV	Version du socle technique de référence SESAM-Vitale. Volume de FSE transmises et taux de

	télétransmission
Dématérialisation des pièces justificatives (PJ)	Intégration dans le dispositif de télétransmission des PJ. Qualité des PJ transmises au moins égale à 99 %.
Actualisation de la carte d'assurance maladie (dite carte « Vitale »)	Equipement en matériels de mise à jour
Nouveaux outils d'échanges, de sécurisation et de coordination professionnelle	Utilisation d'un logiciel d'aide à la dispensation certifié HAS Recours à la messagerie sécurisée de santé Ouverture et alimentation du dossier médical partagé
Qualité de la pratique	
Stabilité de la dispensation des génériques	Au moins 90 % des patients visés qui se voient délivrer une seule marque de médicament générique pour chacune des molécules de l'annexe II.2., dans les conditions visées à l'article 21.2.1
Participation aux équipes de soins primaires, maison de santé pluriprofessionnelles ou communautés professionnelles territoriales de santé **ou à d'autres formes de coordinations pluriprofessionnelles capables d'apporter une réponse de proximité aux besoins de prise en charge des patients**	Intégration du pharmacien dans au moins l'une de ces organisations.
Efficience de la pratique professionnelle portant sur le générique	Progression et atteinte d'un taux de substitution pour les molécules de l'annexe II.1.

« Article 32: Contenu de la rémunération et les modalités de calcul

« 32.1. Qualité de service de l'officine et modernisation des échanges

« 32.1.1. La valorisation de la FSE

« Le pharmacien perçoit une contribution à la FSE élaborée, émise et reçue par les caisses selon les spécifications du système SESAM-Vitale. Sur la base du barème suivant :

Taux de FSE par pharmacie	Montant de la contribution dès la première FSE
< 90 %	0,064 €
≥ 90%	0,07 €

« Pour le calcul du taux de FSE, sont exclus du champ les actes facturés pour :

- les bénéficiaires de l'aide médicale d'Etat ;
- les nourrissons de moins de trois mois
- les résidents d'EHPAD

« Cette contribution est versée annuellement et au plus tard au mois de mars de chaque année par la caisse primaire d'assurance maladie du lieu d'implantation de la pharmacie pour l'ensemble des régimes. Ces versements font l'objet d'un retour d'information dans les conditions définies à l'article 38.6.

« La contribution à la FSE est perçue par FSE élaborée, émise et reçue par les caisses au cours de l'année civile précédente selon les spécifications du système SESAM-Vitale.

« Ces modalités de calcul de la contribution sont applicables depuis le 1er janvier 2018..

« Un téléservice accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 37, est ouvert aux pharmaciens pour leur permettre d'accéder à l'information relative à l'atteinte de l'indicateur par l'officine, ainsi qu'au montant de la rémunération perçu.

« 32.1.2. Incitation forfaitaire à la numérisation et à la télétransmission

« Un montant de 418,60 € est versé annuellement aux pharmacies qui numérisent les pièces justificatives et qui les adressent par télétransmission au portail d'accueil inter-régimes dans les conditions des articles 38.9.1 et 38.9.5.

« Le versement mentionné à l'alinéa précédent est conditionné au respect par le pharmacien des dispositions visées à l'article 39.7.2.

« Le versement de la contribution intervient au plus tard au mois de mars de chaque année au titre de l'année N-1.

« Le paiement est effectué par la caisse de rattachement de la pharmacie pour l'ensemble des régimes. Ces versements font l'objet d'un retour d'information dans les conditions définies à l'article 38.6.

« Un téléservice accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 37, est ouvert aux pharmaciens pour leur permettre d'accéder à l'information relative à l'atteinte de l'indicateur par l'officine, ainsi qu'au montant de la rémunération perçu.

« 32.1.3. Incitation à la mise à jour des données inscrites en carte Vitale

« En fonction de l'équipement de mise à jour des cartes Vitale choisi par le pharmacien et du nombre de dispositifs de mise à jour installés dans l'officine, le montant versé par an et par officine est le suivant :

- 250 € par lecteur de carte, dans la limite de 4 lecteurs équipant l'officine soit, un montant maximum de 1 000 € ;

- 689 € pour une borne de télé mise à jour ;

- 939 € pour une borne et un lecteur de carte ;

- 1 189 € pour une borne et deux lecteurs de carte.

« La mise à jour des cartes Vitale est accessible par un matériel homologué conformément au référentiel du GIE SESAM-VITALE et une connexion à un service de télécommunication adapté choisi par le pharmacien pour l'option de télémise à jour.

« La borne de télémise à jour est implantée exclusivement dans l'officine, en libre accès à tout assuré social. Le matériel de mise à jour ne peut pas faire l'objet de publicité à but commercial.

« Pour bénéficier de l'un des montants précités, le pharmacien doit déclarer son équipement de l'année N en année N+1, dans un délai qui lui sera précisé par tout moyen par l'assurance maladie. Un téléservice accessible depuis ce portail, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article37, lui est ouvert pour y procéder. Ce téléservice permet au pharmacien de déclarer sur l'honneur être équipé en matériel de mise à jour des cartes Vitale et d'indiquer l'option d'équipement de l'officine. Le pharmacien s'engage dans ce cadre à conserver tout document (facture, contrat…), dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation, et le met à disposition sur demande des organismes d'assurance maladie.

« Les parties signataires s'accordent pour étudier la possibilité de déterminer de façon automatique, via les données dont dispose le GIE SESAM-Vitale, la nature de l'équipement du pharmacien ainsi que le nombre de dispositifs de mise à jour installés au sein de l'officine. Une fois ces modalités mises en place, la procédure de déclaration susmentionnée ne sera plus requise.

« Le montant perçu au titre de l'incitation à la mise à jour des données inscrites en carte Vitale est versé au plus tard au mois de mars de chaque année au titre de l'année N-1. Un téléservice accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 37, est ouvert aux pharmaciens pour leur permettre d'accéder à l'information relative à l'atteinte de l'indicateur par l'officine, ainsi qu'au montant de la rémunération perçu.

« 32.1.4. Contribution à la promotion et au déploiement d'outils d'échanges, de sécurisation et de coordination professionnelle

Une contribution de 200 € est versée annuellement aux pharmacies qui satisfont cumulativement aux deux conditions suivantes :

- utiliser un logiciel d'aide à la dispensation certifié par la Haute Autorité de Santé, sous réserve de disponibilité de ces logiciels sur le marché

- privilégier l'utilisation d'une messagerie sécurisée de santé pour échanger avec les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients de l'officine.

« S'ajoute au montant de cette contribution, la perception par le pharmacien d'une somme de 1 € par dossier médical partagé (DMP) ouvert.

« Le pharmacien doit procéder à l'ouverture du DMP en présence de l'assuré concerné. Il s'engage à délivrer les informations nécessaires à la bonne appréhension par l'assuré de l'objectif du DMP, de son fonctionnement et de la portée de son consentement qui vaut autorisation d'accéder aux données enregistrées sur le DMP.

« Le recueil du consentement explicite de l'assuré est exigé. Il est formalisé par la déclaration dématérialisée d'obtention du consentement à laquelle doit procéder le pharmacien lors de l'ouverture du DMP.

« Le versement de la contribution totale intervient au plus tard au mois de mars de chaque année au titre de l'année N-1 :

- le décompte des DMP ouverts par le pharmacien intervient sur la base des données dont dispose l'assurance maladie ;
- l'identification d'une MSS intervient sur la base des données accessibles dans l'annuaire national MSSanté ; à défaut, le pharmacien doit déclarer sur l'honneur être équipé d'une MSS ;
- concernant l'utilisation d'un LAD, le pharmacien doit déclarer son équipement pour bénéficier de la contribution prévue.

« Le délai dans lequel le pharmacien doit procéder à la déclaration de ses équipements lui sera précisé chaque année par tout moyen par l'assurance maladie. Un téléservice accessible depuis le portail de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 37, lui est ouvert pour y procéder. Ce téléservice permet au pharmacien de déclarer sur l'honneur être équipé en LAD et MSS le cas échéant. Le pharmacien s'engage dans ce cadre à conserver tout document (facture, contrat, ...), dans le respect des délais

de conservation prévus par la réglementation, et le met à disposition sur demande des organismes d'assurance maladie.

« Le paiement est effectué à l'officine par la caisse de rattachement de la pharmacie pour l'ensemble des régimes. Ces versements font l'objet d'un retour d'information dans les conditions définies à l'article 38.6.

« Pour bénéficier de la contribution, et conformément à l'article 32.4, le pharmacien doit déclarer en année N+1 participer à une équipe de soins primaires, maison de santé pluriprofessionnelle ou à une communauté professionnelle territoriale de santé ou à d'autres formes de coordinations pluriprofessionnelles capables d'apporter une réponse de proximité aux besoins de prise en charge des patients sur l'année N de référence, dans un délai qui lui sera précisé par tout moyen par l'assurance maladie. Un téléservice accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 37, lui est ouvert pour y procéder. Ce téléservice permet au pharmacien de déclarer sur l'honneur sa participation. Le pharmacien s'engage dans ce cadre à conserver tout document (attestation…), dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation, et le met à disposition sur demande des organismes d'assurance maladie

« 32.2. Qualité de la pratique

« 32.2.1. Stabilité de la délivrance des médicaments génériques

« L'engagement pris par le pharmacien dans le cadre de l'article 29.5 s'apprécie sur une période courant du 1er mai au 31 décembre de l'année de référence.

« La stabilité est mesurée pour chacune des molécules listées à l'annexe II.2.

« La rémunération est accordée dès lors que 90 % des patients visés se voient délivrer une seule marque de médicament générique au cours de la période de référence. Si ce taux n'est pas atteint, la rémunération du pharmacien, telle que définie à l'annexe II.1, est réduite de 20 %, uniquement pour les molécules pour lesquelles le pharmacien n'a pas atteint le taux de stabilité fixé.

« Si l'objectif atteint par le pharmacien est strictement inférieur à 95 % tout en étant au moins égal à 90 %, sa rémunération est majorée de 10 % pour les molécules concernées par l'atteinte de ce taux. Si le pharmacien atteint les 95 % de patients stabilisés sur la période de référence, sa rémunération est majorée de 20 % pour les molécules concernées par l'atteinte de ce taux.

« Afin que des événements indépendants de la volonté du pharmacien ne le pénalisent pas dans l'atteinte de ce taux de stabilité, ce dernier est calculé en tenant compte des changements de noms de marque, des rachats et/ou fusions de laboratoires et des ruptures d'approvisionnement. Pour cette dernière situation, les majorations précitées s'appliquent aux seules pharmacies pour lesquelles l'atteinte de l'objectif ne résulte pas d'une régularisation du calcul de leur rémunération intervenue sur la base de la constatation des ruptures d'approvisionnement.

« À tout moment, le pharmacien peut solliciter un rendez-vous auprès d'un représentant de sa caisse de rattachement pour évoquer sa situation.

« 32.2.2. Contribution pour la participation du pharmacien aux équipes de soins primaires, maison de santé pluriprofessionnelles ou aux communautés professionnelles territoriales de santé

« Une contribution est versée au pharmacien qui participe à une équipe de soins primaires, une maison de santé pluriprofessionnelle, à une communauté professionnelle territoriale de santé, telles que définies par le code de la santé publique ou à d'autres formes de coordinations pluriprofessionnelles capables d'apporter une réponse de proximité aux besoins de prise en charge des patients.

« Pour bénéficier de la contribution, le pharmacien doit déclarer en année N+1 participer à ces organisations sur l'année N de référence, dans un délai qui lui sera précisé par tout moyen par l'assurance maladie. Un téléservice accessible depuis le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé, conformément aux engagements pris dans le cadre de l'article 37, lui est ouvert pour y procéder. Ce téléservice permet au pharmacien de déclarer sur l'honneur sa participation. Le pharmacien s'engage dans ce cadre à conserver tout document (attestation…), dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation, et le met à disposition sur demande des organismes d'assurance maladie.

« Son montant est fixé à :

- 280 € pour l'année de référence 2018

- 420 € pour les années de référence 2019 et 2020

« Afin de valoriser l'implication des professionnels de santé dans le cadre de l'exercice coordonnée, la rémunération sur objectifs de santé publique « participation aux équipes de soins primaires, une maison de santé pluriprofessionnelle, à une communauté professionnelle territoriale de santé, telles que définies par le code de la santé publique ou à d'autres formes de coordinations pluriprofessionnelles capables d'apporter une réponse de proximité aux besoins de prise en charge des patients est revalorisée à :

- 620 € pour l'année de référence 2021,

- 820 € pour l'année de référence 2022.

« Le versement de la contribution intervient au cours du premier semestre de l'année N+1. Elle est versée à l'officine par sa caisse de rattachement pour le compte de l'ensemble des régimes. Ce versement fait l'objet d'un retour d'information dans les conditions définies à l'article 38.6.

« 32.3. Efficience de l'exercice pharmaceutique portant sur les médicaments génériques

« 32.3.1. Référentiels

« Les indicateurs individuels sont évalués pour chaque année N. Les molécules adossées à ces indicateurs sont déterminées par les parties signataires en fonction des économies potentielles restant à réaliser sur le niveau de substitution.

« Pour chaque pharmacie la période de référence « de départ » est le second semestre de l'année 2017.

« Pour chaque pharmacie la période de référence « d'arrivée » est l'année N.

« 32.3.2. Liste des molécules cibles et paramètres de calcul de la rémunération

« La liste des molécules cibles mentionnée à l'article 30 est applicable sur l'année de référence à laquelle elle se rapporte. Elle est révisée tous les ans par voie d'avenant et figure en annexe II.1 à la présente convention.

« Les paramètres sont actualisés par voie d'avenant pour tenir compte notamment des évolutions tarifaires et le cas échéant du champ du répertoire conventionnel tel qu'établi dans l'accord national visé à l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale.

« 32.3.3. Principe de calcul

« Le calcul obéit aux principes suivants :

- si le taux de substitution atteint par le pharmacien est inférieur au seuil bas fixé par indicateur tel que défini en annexe II.1, le pharmacien ne perçoit aucune rémunération ;

- si le taux de substitution atteint par le pharmacien est supérieur au seuil bas fixé par indicateur mais inférieur au seuil intermédiaire sur la base des paliers définis, le pharmacien perçoit une rémunération en fonction de sa progression entre les deux périodes de référence ;

- Si le taux de substitution atteint par le pharmacien est supérieur au seuil intermédiaire, le pharmacien perçoit une rémunération calculée en fonction du niveau atteint sur la période de référence « d'arrivée », majorée selon le palier de seuil intermédiaire atteint.

- Selon le taux d'arrivée atteint par indicateur, apprécié sur la base des seuils d'atteinte des objectifs fixés, la rémunération globale du pharmacien peut être minorée ou bonifiée.

« Les modalités et les paramètres de calcul sont définis à l'annexe II.1.

« En fonction de la progression du taux de substitution appréciée au 31 octobre de l'année de référence, et des taux atteints par chaque indicateur, les parties signataires se réservent la possibilité de réviser par voie d'avenant les paramètres de calcul de la ROSP.

« Par ailleurs, les parties signataires conviennent de porter une attention particulière aux ruptures d'approvisionnement de portée nationale relatives aux médicaments génériques, qui peuvent entraver l'exercice du droit de substitution du pharmacien. Elles s'accordent pour déterminer dans le cadre de la CPN, au plus tard le 31 décembre de l'année de référence, les modalités de prise en compte d'une telle situation.

« 32.4. Modulation de la ROSP qualité de service en fonction de la participation des pharmaciens à un exercice coordonné

« Une contribution est versée au pharmacien qui participe à une équipe de soins primaires, MSP ou à une communauté professionnelle territoriale de santé, telles que définies par le code de la santé publique ou à d'autres formes de coordinations pluriprofessionnelles capables d'apporter une

réponse de proximité aux besoins de prise en charge des patients. Elle est versée sous la forme d'une rémunération sur objectifs de santé publique.

« Les partenaires conventionnels s'accordent sur la nécessité de renforcer et valoriser l'exercice coordonné, qui constitue un des leviers pour permettre une meilleure prise en charge des besoins de soins sur le territoire.

« En effet, ce mode d'exercice permet de renforcer la prévention, l'efficience et la qualité de la prise en charge des patients, de faciliter l'articulation entre les établissements de santé et les offreurs de soins du secteur ambulatoire pour assurer la continuité des parcours des patients, de conforter l'offre de soins de premier et second recours, et enfin d'améliorer les conditions d'exercice des professionnels de santé.

« L'accord cadre interprofessionnel visé à l'article L.162-1-13 du code de la sécurité sociale signé le 10 octobre 2018 rappelle que ce mode d'exercice peut prendre diverses formes : maisons de santé pluri-professionnelles, centres de santé, équipes de soins primaires, équipes de soins spécialisés ou d'autres formes d'organisations pluri-professionnelles capables d'apporter une réponse coordonnée de proximité, aux besoins de prise en charge des patients.

« Cette coordination implique aussi que les professionnels de santé organisent à une échelle territoriale plus large, une réponse collective aux besoins de santé de la population notamment au sein des communautés professionnelles territoriales de santé.

« Pour ce faire, les partenaires conventionnels souhaitent faire évoluer la rémunération du pharmacien de manière à valoriser sa participation dans la prise en charge coordonnée des patients sous quelle que forme que ce soit.

« A partir de 2022, la contribution versée devient un pré requis pour le versement des rémunérations sur objectifs de santé publique suivantes :

- L'incitation forfaitaire à la numérisation et à la télétransmission,

- La valorisation de la FSE,

- L'utilisation de la Messagerie Sécurisée de Santé (MSS) et l'ouverture du Dossier Médical Partagé (DMP),

- la mise en œuvre de la télémédecine dans les officines sur le volet de la rémunération relatif à la participation forfaitaire au temps passé en fonction du nombre de téléconsultations réalisées.

- l'incitation à la mise à jour des données inscrites en carte Vitale. Les partenaires conventionnels reconnaissent toute l'importance de cette incitation qui permet à tous les professionnels de santé de pratiquer le tiers payant avec des droits réactualisés. Ils conviennent de réévaluer fin 2021 son application en fonction notamment de l'arrivée de nouveaux supports de droits des assurés accessibles pour l'ensemble des professionnels de santé. »

Fait à Paris, le 29 JUIL. 2020

Le directeur Général par intérim de
L'Union Nationale
des Caisses d'Assurance

Pierre PEIX

Le Président de L'Union Nationale
des Organismes Complémentaire
d'Assurance Maladie

Maurice RONAT

Le Président
de la Fédération des Syndicats
Pharmaceutiques de France

Philippe BESSET

Le Président
de l'Union des Syndicats
de Pharmaciens d'Officine

Gilles BONNEFOND

Annexe II- 9 : GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT ET FICHE DE SUIVI PATIENT

GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTICANCEREUX ORAUX

Ce guide, élaboré à partir des documents de références établis par l'INCa, est conçu pour vous aider à appréhender au mieux la conduite des entretiens pharmaceutiques dans le cadre de l'accompagnement des patients traités par anticancéreux oraux.

I) Pourquoi accompagner les patients traités par anticancéreux oraux ?

Les cancers sont la première cause de mortalité en France. D'après l'INCa, près de 382 000 cas ont été estimés en 2018 et on considère que près d'un patient sur deux guérit de son cancer.

Historiquement, la prise en soins du cancer repose sur la chirurgie, la radiothérapie et les chimiothérapies cytotoxiques très pourvoyeuses d'effets indésirables. Les chimiothérapies par voie intraveineuse sont administrées sur une durée courte à l'hôpital, par cycles.

Ces dernières années, l'avancée de la recherche dans la connaissance des cancers a permis le développement de molécules ciblant les mécanismes de fonctionnement des cellules cancéreuses : les thérapies ciblées, véritable changement de paradigme dans la prise en soins des patients cancéreux. En effet, ces traitements sont généralement pris au long cours jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une intolérance.

En 2015, 25 % des traitements du cancer sont des thérapies ciblées et entre 2012 et 2015, 60% des autorisations de mise sur le marché pour des traitements du cancer ont été octroyées à des thérapies ciblées. Plus de 75 % de ces thérapies sont des traitements *per os*. L'essor des anticancéreux *per os* est considérable, puisqu'aujourd'hui :

- 40 % sont des thérapies ciblées,
- 37 % des chimiothérapies conventionnelles,
- 18 % de l'hormonothérapie.

Le développement de la voie orale pour les anticancéreux permet de nombreux avantages notamment pour les patients car l'impact négatif sur la qualité de vie est plus faible que dans le cas d'un anticancéreux par voie intraveineuse. Les effets indésirables liés à la destruction veineuse sont aussi atténués.

L'essor de ces thérapies par voie orale ne se fait cependant pas au détriment des chimiothérapies injectables.

Cependant, de nouvelles problématiques ont été soulevées avec l'apparition de nombreux effets indésirables au domicile des patients et la modification de la biodisponibilité en fonction des patients, avec la nécessité d'adapter la dose administrée, mais aussi la sensibilité très forte aux conditions de prise de ces médicaments.

Par ailleurs, la voie d'administration de ces thérapies rend leur efficacité sensible à l'adhésion du patient à son traitement avec les nombreux risques qui en découlent : l'inobservance, les erreurs de dosage, une modulation des horaires de prise et la non application des recommandations en cas

d'oubli. Tout cela limite l'effet de ces traitements et par voie de conséquence, leur impact sur la survie des patients.
De nombreux centres spécialisés en cancérologie rappellent le rôle central du pharmacien d'officine dans le bon usage de ces traitements avec une collaboration nécessaire entre les professionnels hospitaliers, le médecin traitant, le pharmacien d'officine et les infirmières pour favoriser l'adhésion du patient à son traitement et optimiser ainsi ses chances de guérison. L'ensemble des régions françaises étant couvert par un réseau régional de cancérologie, il conviendra que le pharmacien prenant en charge un patient traité par anticancéreux oraux ait une connaissance du réseau de la région dans laquelle il exerce.
Les coordonnées des réseaux régionaux de cancérologie sont disponibles sur le site de l'INCa : https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Les-reseaux-regionaux-de-cancerologie/Coordonnees-des-RRC

Les dépistages organisés, la mise à disposition de traitements ciblés limitant la toxicité, la disponibilité des anticancéreux en ville, ayant sensiblement modifié la prise en soins des cancers, il est nécessaire d'accompagner ces changements autant pour les patients que pour les professionnels de santé.

Les objectifs de l'accompagnement par le pharmacien des patients traités par anticancéreux oraux sont multiples :

- rendre le patient autonome et acteur de son traitement,
- limiter la perte de repères de ces patients,
- favoriser le suivi, le bon usage et l'observance des anticancéreux oraux,
- informer le patient et obtenir l'adhésion à son traitement,
- l'aider dans la gestion des traitements,
- prévenir les effets indésirables,
- assurer une prise en soins coordonnée du patient.

En effet, ces molécules sont le plus souvent des traitements innovants, mais dont la fréquence des effets indésirables et leurs niveaux de gravité restent élevés. Survenant le plus souvent en ville, ils mobilisent les professionnels de santé de ville (médecins généralistes, pharmaciens d'officine, infirmiers libéraux), mais aussi les équipes de primo-prescription des établissements de santé, voire les équipes des établissements associés. L'échange entre le médecin traitant et le service d'oncologie, comme leur information sur l'intégration du patient dans le dispositif d'accompagnement participent à la qualité et à la sécurité de sa prise en soins.

II) Conduire les entretiens pharmaceutiques

Le dispositif s'adresse aussi bien aux patients en initiation de traitement qu'aux patients déjà sous traitement.

Au regard de la thématique, il convient aussi de rapprocher dans le temps les entretiens notamment en initiation ou en cours de traitement par un médicament anticancéreux. En effet, l'écoulement d'une période trop importante entre deux entretiens pourrait limiter l'impact de l'accompagnement sur la bonne compréhension du traitement et sa bonne observance.

L'accompagnement du patient sous anticancéreux oraux par le pharmacien d'officine débute par l'**analyse des interactions** des traitements pris par le patient et comprend trois entretiens :

- le pharmacien débute par **un entretien initial** au cours duquel il recueille les informations générales relatives au patient, évalue les connaissances du patient sur son traitement au regard notamment des informations qu'il a reçues du médecin, et l'informe des modalités de prise (absorption ou administration) de son traitement ;

- lors d'un deuxième entretien, le pharmacien évoque avec le patient les difficultés qu'il rencontre dans sa **vie quotidienne** en lien avec le traitement, ainsi que les éventuels effets indésirables auxquels il est confronté ;

- un troisième entretien vise à apprécier l'**observance** du patient.

Lors de la prise de rendez-vous, le pharmacien explique au patient la démarche d'accompagnement. Il lui propose d'ouvrir, le cas échéant, son Dossier Pharmaceutique (DP) et son Dossier Médical Partagé (DMP), selon les dispositions réglementaires en vigueur, dans le respect du libre choix du patient d'accepter ou non l'ouverture. Il rappelle l'utilité du DP et du DMP pour détecter d'éventuelles interactions médicamenteuses, optimiser l'analyse des interactions médicamenteuses possibles, coordonner le suivi du patient avec ses prescripteurs, et permettre aux professionnels participant à la prise en soins d'y inscrire les nouvelles prescriptions, ce qui favorisera la transmission et la traçabilité des données entre la ville et l'hôpital. Il est aussi important pour le pharmacien de consulter, lorsqu'ils en ont la possibilité, les documents du parcours de soins du patients contenus dans le DCC (RCP et le PPS).

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Le pharmacien évalue la compréhension des informations qu'il délivre à son patient lors des entretiens. Ainsi, le pharmacien considère qu'une notion est :

- « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient et que ce dernier est capable de la restituer avec ses propres termes et de la mettre en pratique ;
- « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises ;
- « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

La fin de chaque entretien peut être l'occasion d'un temps d'échanges plus informels avec le patient, notamment pour lui proposer de poser des questions complémentaires.

C'est également le moment de fixer la date du prochain rendez-vous et d'expliquer au patient le thème qui sera abordé. Le pharmacien peut proposer ou inciter le patient à se faire accompagner d'une personne de son choix lors de l'entretien suivant. Le pharmacien présente la façon dont va se dérouler la suite de l'accompagnement ainsi que la coordination qu'il va instaurer avec le médecin désigné par le patient.

Le pharmacien doit, lors de chaque entretien, procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d'environnement, d'alimentation, d'état de santé, mises à jour de certains documents tels que le PPS ou le DP ou le DMP…).

III) Déroulé de l'accompagnement du patient

1. L'analyse des interactions

Avant de débuter les entretiens, le pharmacien réalise une analyse des interactions des thérapies du patient avec l'ensemble de ses traitements. Il peut être nécessaire de contacter le prescripteur, le pharmacien hospitalier ou l'équipe hospitalière. Cela permet notamment au pharmacien de connaître les informations transmises au patient ou d'obtenir des précisions sur le schéma thérapeutique ou encore d'échanger sur les risques d'interactions médicamenteuses.
La HAS a élaboré un guide sur la conciliation médicamenteuse en cancérologie :
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2964356/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-cancerologie

2. Points à aborder lors de l'entretien initial

L'entretien initial permet de recueillir les informations générales sur le patient, de connaître son ressenti par rapport à son traitement et de lui présenter le schéma et les règles de prise.

Il est nécessaire d'avoir une approche et un discours adaptés au patient, à sa connaissance de sa maladie, son acceptation…

a. Informations générales concernant le patient

-Nom et prénom,
-Age,
-Numéro de sécurité sociale,
-Régime d'affiliation,
-Adresse,
-Poids et taille (IMC),
-Nom du ou des traitements anticancéreux oraux prescrits,
-Autres traitements médicamenteux au long cours,
-Autres médicaments/produits consommés par le patient,
-Habitudes de vie (alimentation, alcool, tabac, activité physique, sport de contact, activité manuelle, déplacement, voyage…),
-Allergies et intolérances,
-Identification des situations nécessitant une assistance (difficultés motrices, cognitives, sensorielles, sociales),
-Nom du médecin traitant et coordonnées du service d'oncologie.

b. Evaluation de l'appropriation du traitement anticancéreux oral et observance

-Perception globale par le patient de son traitement,
-Ressenti du patient par rapport à la voie d'administration (certains patients se sentent isolés voire même abandonnés car l'encadrement n'est pas le même que dans le cadre d'une chimiothérapie par voie intraveineuse),
-Information du médecin traitant du patient sur la mise en œuvre d'un traitement anticancéreux oral,
-Importance de l'observance (l'efficacité du traitement dépend en grande partie de la capacité du patient à bien le suivre),

-Remise d'une fiche INCa le cas échéant.

Le pharmacien doit rappeler au patient que l'automédication n'est pas recommandée du fait des interactions médicamenteuses potentielles, et que l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien est nécessaire avant tout nouveau traitement, qu'il soit soumis à prescription ou non.

Le pharmacien informe également le patient sur les contre-indications, qu'elles soient alimentaires, vaccinales ou médicamenteuses. La connaissance des habitudes alimentaires du patient et de ses comportements de santé (caractéristiques de son régime alimentaire, utilisation de compléments alimentaires, aromathérapie, prise de médicaments dispensés sans ordonnance, etc.) aidera également le pharmacien à prodiguer un conseil adapté.

c. Les modalités d'administration

Il est important d'évoquer avec le patient dès l'entretien initial le schéma thérapeutique, les règles de prise de ces traitements et la conduite à tenir en cas d'oubli, notamment en cas d'initiation de traitement.

⇨ Le schéma thérapeutique

Il est dépendant de chaque traitement et de chaque patient. Le pharmacien remettra au patient un plan de posologie avec si nécessaire l'indication des différents cycles, les moments de prise, les arrêts de traitements.
Il contactera le service d'oncologie (prescripteur) pour obtenir des précisions sur le/les traitements et les schémas thérapeutiques.

Exemple : Exémestane (Aromasine®)

La dose d'exémestane recommandée est d'un comprimé de 25 mg à prendre une fois par jour après un repas. Chez les patientes souffrant de cancer du sein à un stade précoce, le traitement par l'exémestane doit être maintenu jusqu'à une durée totale de cinq ans d'hormonothérapie adjuvante séquentielle (tamoxifène suivi d'exémestane) ; ce traitement devra être interrompu en cas de récidive de la tumeur. Chez les patientes souffrant d'un cancer du sein avancé, le traitement par l'exémestane devra être poursuivi jusqu'à l'apparition de signes de progression tumorale. Il n'est pas nécessaire d'effectuer des ajustements posologiques chez les patientes présentant une insuffisance hépatique ou rénale

⇨ Les règles de prise et de conservation

Rappeler qu'il est important de ne pas ouvrir les gélules, de ne pas écraser, mâcher, sucer ou couper les comprimés et de toujours se laver les mains après avoir touché ces médicaments.
Il faut conserver ces traitements dans un endroit sec à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de portée des enfants. De plus, il est préférable de ne pas les mettre dans un pilulier notamment avec d'autres médicaments mais de les garder dans leur emballage d'origine.

Exemple : Abiraterone (Zytiga®)

Les comprimés doivent être pris en une seule prise quotidienne au moins deux heures après avoir mangé et aucune nourriture ne doit être consommée pendant au moins une heure après avoir pris les comprimés. Ceux-ci doivent être avalés en entier avec de l'eau. Etant donné son mécanisme d'action, ce médicament peut nuire au développement du fœtus, ainsi, les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas le manipuler sans protection, comme par exemple des gants. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Ce médicament peut induire un risque pour l'environnement aquatique

⇨ La conduite à tenir en cas d'oubli ou de surdosage des médicaments

La conduite à tenir en cas d'oubli est dépendante de chaque molécule.

Exemple : Anagrelide (Xagrid®)

Si vous avez pris plus de Xagrid® que vous n'auriez dû ou si une autre personne a pris votre médicament, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Montrez-lui la boîte de Xagrid®. Si vous oubliez de prendre Xagrid®. Prenez vos gélules dès constatation de votre oubli. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Avant de conclure cet entretien, il est important de rappeler au patient que les traitements anticancéreux oraux sont pourvoyeurs de nombreux effets indésirables et qu'il est important de contacter son pharmacien ou son médecin dès leur survenue.

Par ailleurs, la survenue précoce d'effets indésirables doit conduire le pharmacien à une prise de rendez-vous anticipée pour le deuxième entretien. Le pharmacien sensibilise le patient à l'autosurveillance pour qu'il soit attentif à la survenue éventuelle de signes et symptômes des effets indésirables.

3. Point à aborder lors du deuxième entretien : vie quotidienne et gestion des effets indésirables

a. La vie quotidienne

Il est important de rappeler au patient que toute variation importante de poids doit être signalée car elle peut nécessiter d'adapter la dose de chimiothérapie.

Il convient d'évoquer avec le patient les problèmes qu'il peut rencontrer au quotidien :

- Isolement vis-à-vis du monde médical lié à la prise de traitement ambulatoire par rapport à un traitement anticancéreux administré à l'hôpital,
- Soutien psychologique,
- Conseils en cas de voyage (contre-indication de certains vaccins…).

Le patient peut être également mis en relation avec les services d'un réseau de santé proche de son domicile pour assurer la continuité des soins entre l'hôpital et la ville, si nécessaire.
Les règles générales liées aux traitements anticancéreux oraux doivent également être rappelées :

- Boire 2 litres d'eau par jour au moins,
- Ne pas s'exposer au soleil,
- Limiter sa consommation d'alcool,
- Ne jamais prendre de médicaments / produits d'automédication sans consulter son médecin ou demander l'avis de son pharmacien,
- Faire attention aux interactions avec l'alimentation.

Ces règles doivent cependant être adaptées à chaque patient en lien avec ses comorbidités (concernant le volume hydrique quotidien notamment en cas de cancer du sein) et en lien avec son traitement anticancéreux et les EI associés.

Les traitements anticancéreux oraux sont des traitements lourds et il est important de rappeler aux patients certaines règles importantes notamment :

- Les effets sur la conduite

Exemple : Exémestane (Aromasine®)

Des cas d'assoupissement, de somnolence, d'asthénie et de vertiges ont été rapportés lors de l'utilisation de ce médicament. Les patientes doivent être averties que si ces effets apparaissent, leurs capacités physiques et/ou mentales nécessaires pour utiliser les machines ou conduire une voiture peuvent être altérées.

- Les effets tératogènes

Exemple : Axitinib (Inlyta®)

Femmes en âge de procréer : Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à une semaine après l'arrêt du traitement

Fertilité / Fécondité : Selon des données non cliniques, axitinib pourrait altérer la fonction de reproduction et la fécondité chez l'être humain

Grossesse : Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'axitinib chez la femme enceinte. Compte tenu de ses propriétés pharmacologiques, axitinib peut être nocif chez le fœtus s'il est administré pendant la grossesse. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction, y compris des malformations. Axitinib ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement par ce médicament.

Allaitement : On ne sait pas si axitinib est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Axitinib ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

- La douleur

La douleur est très souvent présente durant la maladie.

Des outils d'évaluation de la douleur ont été élaborés pour permettre au patient d'expliquer et de quantifier sa douleur. Il est prouvé scientifiquement que l'on peut, la plupart du temps, l'évaluer de façon assez précise avec des outils spécifiques. Il existe plusieurs types d'outils d'évaluation de la douleur: questionnaires, schémas à compléter, règles, etc. Chaque outil a un objectif précis : évaluer l'intensité de la douleur, aider à trouver des mots pour la décrire, localiser la douleur, évaluer ses conséquences sur le quotidien. Pour approfondir le sujet : http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Qualite-de-vie/Douleur/Douleur-et-cancer

La prescription initiale de dérivés morphiniques génère fréquemment de l'anxiété et des questions souvent basées sur des fausses informations. Aussi, il est important de dédramatiser leur présence et expliquer au patient leur intérêt.

Il est tout aussi nécessaire d'insister sur le plan de prise de ces médicaments. En effet il prévoit généralement une alternance de produits à LP (dose de fond) et d'autres à LI (interdoses qui viennent renforcer l'effet anti douleur durant les pics de douleur).
Enfin, la prise en charge de la constipation, effet secondaire très fréquent, est primordiale.

b. **Effets indésirables :**

L'INCa a publié une collection de recommandations et de fiches médicaments sur la prévention, le suivi et la gestion des effets indésirables de certains médicaments anticancéreux. Elles sont destinées aux professionnels de premier recours (médecins généralistes, pharmaciens d'officine...) et sont disponibles en suivant le lien suivant :

https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Medicaments/Prevention-suivi-et-gestion-des-effets-indesirablesEn cas de survenue d'effets indésirables, il est nécessaire de réaliser une déclaration auprès du Centre Régional de Pharmaco-Vigilance (CRPV) de compétence géographique. Les patients peuvent déclarer eux-mêmes cet effet indésirable via la plateforme ci-dessous :

https://signalement.social-sante.gouv.fr

Il est important de rappeler au patient qu'il doit signaler au pharmacien ainsi qu'à son médecin la survenue d'effets indésirables. Le risque de survenue d'effets indésirables augmente le risque de non adhésion au traitement. Il est donc nécessaire de sensibiliser le patient à ces effets et le cas échéant de l'orienter vers son médecin. L'INCa a diffusé pour certains anticancéreux oraux des fiches sur la prévention la gestion et le suivi des effets indésirables afin d'aider les professionnels de santé. Un recensement des effets pouvant être appréhendés lors de l'entretien a été réalisé à partir des référentiels disponibles par molécule faisant l'objet d'une fiche INCa (liste non exhaustive) afin d'aider le pharmacien dans leur gestion et prise en charge.

En l'absence de fiches médicaments INCa, il est nécessaire de se référer au RCP d'AMM des médicaments afin d'identifier les EI mais également les éventuelles préconisations en cas d'apparition d'un EI.

Pour connaître en détail la liste des effets indésirables par molécule, ci-dessous, les liens pour accéder aux RCP et aux notices détaillant les effets indésirables.

http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

La survenue d'effets indésirables doit donner lieu à un échange avec le prescripteur hospitalier ou le médecin traitant, afin de les informer et d'orienter le patient pour prise en soins, notamment lorsqu'elle nécessite la prise associée de médicaments (ex. antiacides, laxatifs, antiémétiques, anti-douleur…).

Exemple de prise en charge de certains effets indésirables :

- *Les troubles ophtalmiques*
  - *syndrome de l'œil sec : utilisation de larmes artificielles en ambulatoire*
  - *blépharite : utilisation d'un traitement mouillant et symptomatique, compresses chaudes, nettoyage de la paupière*

- *Les anomalies des phanères*
  - *Paronychies : suppression des facteurs traumatisants, utilisation d'antiseptiques locaux, de corticoïdes locaux (d'activité très forte), du nitrate d'argent en solution aqueuse et port de chaussures adaptées et semelles orthopédiques modifiant les points d'appui*
  - *Hirsutisme : traitements symptomatiques tels que décoloration ou épilation douce*
  - *Trichomégalie des cils : si allongement gênant, coupe prudente aux ciseaux*
  - *Alopécie : perruque ou prothèse capillaires ou changement de coiffure*

- *Arthralgies et myalgies : repos du patient, mesures hygiéno-diététiques et un traitement antalgique si nécessaire (avec précaution)*

- *Les effets digestifs*
  - *Dyspepsie : en première intention, mise en place de mesures hygiéno diététiques. Pour certains traitements, il est possible de changer l'heure de prise (à évoquer avec le prescripteur). Attention à l'utilisation d'antiacides qui n'est pas recommandée avec certaines chimiothérapies orales.*
  - *Mucites : bains de bouche thérapeutiques, si douleur gel anesthésiant (attention aux fausses routes).*
  - *Diarrhées : mise en place de mesures hygiéno-diététiques, dans certains cas associées à un traitement antidiarrhéique. Attention à la kaliémie, la calcémie et à la déshydratation qui peut être dangereuse avec certains anticancéreux. Selon l'intensité de la diarrhée il est parfois nécessaire d'interrompre le traitement.*
  - *Nausées et vomissements : mesures hygiéno-diététiques et, dans certains cas, traitements par antiémétiques mais, attention, certaines molécules sont contre-indiquées avec certains anticancéreux au vu du risque d'hypokaliémie.*
  - *Epigastralgie : dans certains cas, traitements antiacides d'action rapide à distance de la prise de traitement.*

- *Céphalées : traitement en tenant compte des nombreuses interactions médicamenteuses.*

- *Eruptions cutanées (attention au type de lésions et à leur étendue qui doivent être des signes d'alerte)*
  - *Eruption localisée symptomatique sans atteintes des muqueuses : antihistaminiques per os*
  - *Eruption folliculo-centriques (kératose pilaire) et dermatite séborrhéique : traitement hydratant +/- kératolytique*
  - *Syndrome main-pied, signes cutanés minimes sans douleur : soins de pédicurie, hydratant +/- kératolytique*
  - *Syndrome main-pied, signes cutanés avec douleur : crème à base de corticoïde d'activité forte +/- anesthésiques locaux +/- traitement systémique de la douleur +/- port de chaussures adaptées et semelles orthopédiques modifiants les appuis*
  - *Prurit : crème émolliente et compresses froides, les antihistaminiques oraux pouvant être utilisés dans certains cas*
  - *Sécheresse cutanée, xérose : émollient et avis médical si invalidant ou eczématisation*
  - *Fissures : bains antiseptiques, émollients, pansements hydrocolloïdes, colle cutanée cyanoacrylate, nitrate d'argent en application cutanée, crèmes à base d'oxyde de zinc, voire antibiotiques per os.*

4. Point à aborder lors du troisième entretien : l'observance

L'observance du patient à ce type de traitement est particulièrement importante.

Pour apprécier cette observance, le questionnaire de GIRERD constitue un support adapté. Il est reproduit dans la fiche de suivi mise à votre disposition.

Le questionnaire de GIRERD est habituellement utilisé pour apprécier et mesurer l'observance médicamenteuse d'un patient. Il est composé de questions simples, auxquelles le patient répond par oui ou par non. Il existe sous forme de 4 à 8 questions.

Le questionnaire proposé ici comporte 6 questions. Chaque réponse négative vaut un point. L'observance est appréciée comme suit :

- Bonne observance : score = 6
- Faible observance : score = 4 ou 5
- Non observance : score ≤ 3

Par ailleurs, les éléments mis en évidence lors des entretiens précédents notamment la survenue d'effets indésirables, l'isolement et le ressenti du patient peuvent permettre au pharmacien d'apprécier au mieux l'observance et d'apporter au patient les conseils adaptés.

Dans l'analyse des réponses au questionnaire de GIRERD, il convient de tenir compte du nombre de molécules prises par le patient, notamment pour la réponse à la dernière question sur le nombre de traitements prescrits.

FICHE DE SUIVI PATIENT TRAITES PAR ANTICANCEREUX ORAUX

Cette fiche de suivi, élaborée à partir des documents de référence établis par l'INCa, constitue une **trame d'échanges** avec le patient. Elle aborde dans ce cadre l'ensemble des points qui apparaissent incontournables pour un suivi optimal du patient. Elle doit ainsi être considérée comme un fil conducteur des entretiens (initial ou thématiques) et non comme un *verbatim* précis des questions à poser. Vous devrez par conséquent vous l'approprier afin d'être en mesure de vous adapter à la situation réelle de l'entretien.

Cette fiche constitue également, pour vous, un support du suivi du patient qu'il conviendra de conserver afin de mieux appréhender le prochain entretien. A chaque question posée, complétez si nécessaire avec des explications et analysez les réponses faites par le patient afin d'adapter votre discours et vous assurer de la bonne compréhension des messages transmis.

Fréquence des entretiens

En fonction du résultat de l'évaluation de l'observance et de l'adhésion au traitement par le patient, le pharmacien doit être à même d'apprécier le degré d'accompagnement à mettre en œuvre.

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

La convention nationale pharmaceutique prévoit trois entretiens différents la première année.

Evaluation de l'acquisition par le patient des informations données

L'appréciation de l'appropriation par le patient des informations essentielles se fait selon 3 niveaux :

□ Acquis (A) □ Partiellement Acquis (PA) □ Non Acquis (NA)

Le pharmacien considère qu'une notion est

- « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient,
- « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises,
- « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

A l'issue de l'entretien initial, vous devez **évaluer la situation** et juger s'il est opportun ou non de contacter le médecin traitant, l'hôpital ou de conseiller au patient une consultation chez son médecin.

Cet entretien initial doit permettre d'adapter l'accompagnement du patient et la fréquence des entretiens.

INFORMATIONS GENERALES CONCERNANT LE PATIENT

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

N° d'Immatriculation :

Régime d'affiliation :

Adresse :

Date de l'entretien initial et nom du pharmacien :

1. Points à aborder lors de l'entretien initial

a. Informations générales concernant le patient

1. Nom et prénom	
2. Age	
3. Numéro de sécurité sociale	
4. Régime d'affiliation	
5. Adresse	
6. Poids	
7. Nom du ou des traitements anticancéreux oraux prescrits	
8. Autres traitements médicamenteux au long cours	
9. Autres médicaments/produits consommés par le patient	
10. Habitudes de vie (alimentation, alcool, tabac, activité physique, sport de contact, activité manuelle, déplacement, voyage…)	
11. Allergies et intolérances	
12. Identification des situations nécessitant assistance (difficultés motrices, cognitives, sensorielles)	
13. Coordonnées du médecin traitant et du service d'oncologie	

14. information reçue concernant l'offre de soin : supports éventuels, dispositif d'annonce de la maladie, échanges avec un professionnel de santé, réseau régional ou territorial de cancérologie, établissement réalisant les soins…	

b. Evaluation de l'appropriation du traitement par anticancéreux oral et observance

1. Comment percevez-vous votre traitement (connaissance du traitement, compréhension…) ?	
2. Quel est votre ressenti par rapport à sa voie d'administration ?	
3. Votre médecin traitant est-il informé que vous êtes sous anticancéreux oral ?	
4. Connaissez-vous l'importance de l'observance (l'efficacité du traitement dépend en grande partie de la capacité du patient à bien le suivre) ?	
5. Connaissez-vous l'importance de la surveillance de ces traitements ?	

c. Les modalités d'administration

1. Connaissez-vous le schéma de prise de votre traitement ?	
2. Connaissez-vous les règles de prise de votre médicament ?	
3. Connaissez-vous la conduite à tenir en cas d'oubli ?	

2. Points à aborder lors de l'entretien sur la gestion des effets indésirables et la vie quotidienne

1. Connaissez-vous les règles générales à mettre en place en cas de prise d'anticancéreux oral (à adapter en fonction des comorbidités)? Ressentez-vous des effets indésirables liés à votre traitement ?	
2. Connaissez-vous les modalités spécifiques liées à votre traitement à mettre en place?	
3. Comment vivez-vous votre traitement ?	
4. Avez-vous des rendez-vous très réguliers avec les services hospitaliers? (le patient a-t-il le sentiment d'être éloigné du monde médical du fait de la voie d'administration de son traitement ?)	
5. Ressentez-vous le besoin d'avoir une aide extérieure (psychologique, aide au quotidien…) ?	

3. Points à aborder lors de l'entretien d'observance

1. Le patient sait-il qu'il est important d'être observant ?		A □PA □NA
2. Le questionnaire de GIRERD: score Compter un point par réponse négative aux questions suivantes		□=6 □= 4 ou 5 □≤ 3
	- Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ?	oui/non
	- Depuis la dernière consultation avez-vous été en panne de médicament ?	oui/non
	- Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	oui/non
	- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	oui/non
	- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	oui/non
	- Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	oui/non
3. Le patient connait-il les risques en cas d'oubli ?		□A □PA □NA
4. Le patient sait-il quoi faire en cas d'oubli ? Si oui, explicitez		□A □PA □NA

CONCLUSION POUR LE PATIENT

(A la fin de chaque entretien)	**Entretien initial**	**Entretien gestion des effets indésirables et vie quotidienne**	**Entretien observance**
Le patient a-t-il des questions ? Si oui, lesquelles ?	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

CONCLUSION POUR LE PHARMACIEN

	Entretien initial	**Thème gestion des effets indésirables et vie quotidienne**	**Thème observance**
1. Petite synthèse de l'entretien et durée approximative			
2. Appréciation du pharmacien sur le niveau d'information du patient			

3. Prévoir la présence d'un accompagnant pour l'entretien suivant	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
4. Prévoir l'orientation du patient vers le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
5. Prévoir une prise de contact avec le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

L'accompagnement mis en œuvre doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

Le pharmacien doit lors des entretiens suivants procéder au recueil des éléments nouveaux intervenus depuis le dernier entretien (modifications de traitement, d'environnement, d'alimentation, d'état de santé, survenue d'effets indésirables…).