



# Préparation de Médication Individuelle (PMI)

# OBJECTIFS DE CETTE SOIRÉE

- Définition et obligations légales de la PMI
  - Pas obligatoire
  - Acte technique mais aussi intellectuel
  - PMI **manuelle** et automatisée
- Positionnement des pharmaciens indépendants
  - Maisons de repos (!!)
  - Ambulatoire (!! Vs OPHACO et autres)
- Modalités pratiques (honoraires ?)
- Quels sont les acteurs pour la PMI automatisée ?
- Quel est le matériel disponible pour la PMI manuelle ?



# PRÉPARATION DE MÉDICATION INDIVIDUELLE (PMI): DÉFINITION

Un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leurs conditionnement **primaire** et ensuite, le cas échéant, groupés dans un **seul conditionnement fermé d'administration individuelle**.

- **Destiné à un patient individuel**
- **A un moment déterminé**
- Exclusivement exécuté par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public



# PMI: CADRE LÉGAL

- AR 24/09/2012 relatif à la préparation de médication individuelle (PMI) - **Application: 1er décembre 2012.**
- Donc à partir du 1er décembre 2012, si le pharmacien réalise de la PMI, il doit le faire conformément à cet arrêté.
- **Objectifs de l'AR**
  - **Définir les conditions légales + règles pratiques** (annexe AR)
  - **Renforcer la sécurité des patients** (acte technique + intellectuel)
    - **Rassembler sous un seul conditionnement** l'ensemble des **médicaments que doit prendre un patient à un moment donné** de la journée, dans le cadre d'un traitement chronique. (technique)
    - Etablir le **schéma d'administration**. (intellectuel)
    - **Suivi des soins pharmaceutiques : Garantir qu'il n'existe pas de contre-indication** entre les différents médicaments ou compléments alimentaires qui sont administrés simultanément au patient. (intellectuel)
    - Eviter la surconsommation (intellectuel)
- Cet arrêté est un arrêté pris dans le cadre de la Santé publique !
- Affaires sociales ?



# PMI: CADRE LÉGAL

PMI obligatoire ?

- **La PMI reste facultative**
- **En principe obligatoire si demande du patient ou du médecin**
- Le pharmacien ne peut pas refuser la délivrance sur des considérations personnelles.
- Cependant, si le pharmacien ne souhaite pas réaliser lui-même cette PMI, il peut charger un confrère pour faire l'acte technique de la PMI à sa place, pour autant que son confrère travaille de manière automatisée



# PUBLIC CIBLE

- patients en fonction de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de risques iatrogènes ou de non observance du traitement médicamenteux
- patients polymédiqués
  - résidants dans les maisons de repos
  - en dehors des maisons de repos
- mandat



# MANDAT POUR LES PATIENTS PMI

- J'autorise le pharmacien-titulaire, dans le cadre du suivi des soins pharmaceutiques à réaliser la Préparation de médication individuelle pour mes médicaments et autres produits conformément à l'arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle (par jour et par moment de prise).
- 
- 
- Fait à ... en trois (quatre) exemplaires (un pour le mandant, un pour le mandataire (et éventuellement son remplaçant) et un pour le pharmacien.)
- [www.appl.be/espacepharmacien/pmi/mandat](http://www.appl.be/espacepharmacien/pmi/mandat)



# PMI: CADRE LÉGAL

- La préparation de médication individuelle étant antérieure à la délivrance, elle **doit se faire à la pharmacie.**
- En cas de PMI automatisée, la **délégation** de l'acte technique à une **autre pharmacie** est autorisée.  
En cas de PMI manuelle, le pharmacien ne peut pas déléguer
- Le **suivi des soins pharmaceutiques** ne peut pas être délégué, ni dans le cadre d'une PMI manuelle, ni dans le cadre d'une PMI automatisée
- La PMI concerne les **médicaments et les compléments alimentaires** (formes orales et sèches). Ces produits ne doivent pas nécessairement être prescrits.
- Les conditionnements délivrés doivent être utilisés dans les 14 jours de la délivrance





## PMI: CADRE LÉGAL

- ✓ Le conditionnement regroupant un ou plusieurs médicaments est **destiné à un patient individuel** (conditionnement destiné à plusieurs patients exclu).
- ✓ Le conditionnement doit être préparé pour être administré à un **moment déterminé** (chaque conditionnement doit indiquer jour et heure d'administration).
- ✓ Le pharmacien titulaire doit assurer la **traçabilité** des produits délivrés dans le cadre de la PMI
- ✓ La PMI est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public: **pharmacien d'une pharmacie ouverte au public** et pharmacien hospitalier (Pas de robot dans les MR-MRS)



## PMI: CADRE LÉGAL

- ✓ Le pharmacien-titulaire qui délivre la PMI est responsable :
  - ✓ De l'application du **suivi des soins pharmaceutiques** et de l'établissement du **schéma d'administration**
  - ✓ Des **données personnelles** du patient traitées à l'occasion de la PMI (registre, vie privée)
  - ✓ De l'enregistrement (registre)
  - ✓ De l'information du patient (explication sur conditionnement PMI, notice (cfr AFMPS))
  - ✓ Des tâches de son équipe officinale et du respect des règles organisationnelles
  - ✓ De la formation de son personnel



## PMI: SCHÉMA D'ADMINISTRATION (PMI manuelle ou automatisée)

- ✓ Le pharmacien doit disposer d'une **autorisation écrite du patient** pour la constitution du dossier des soins pharmaceutiques (mandat)
- ✓ Le pharmacien-titulaire doit établir un **schéma d'administration** par patient lorsqu'il lui délivre une PMI (si nécessaire en concertation avec le patient ou son représentant et avec son médecin traitant)

### Schéma d'administration contient au minimum

Nom et prénom du patient

Identification de sécurité sociale du patient

Moment (jour et heure) d'administration

Pour chaque médicament : nom, dosage, nombre d'unités

Pour chaque complément alimentaire : le nom et la mention «complément alimentaire »

Les produits qui ne peuvent être repris dans le conditionnement de PMI



# PMI : étiquetage du **conditionnement**

- nom et prénom du patient;
- numéro d'identification de sécurité sociale du patient ou, à défaut, d'un autre numéro d'identification qui identifie le patient de manière unique
- moment (jour et heure) d'administration;
- pour chaque médicament : nom, dosage, nombre d'unités;
- pour chaque complément alimentaire : le nom du produit et la mention « complément alimentaire »;
- nom du pharmacien-titulaire qui délivre;
- le **numéro de lot PMI** ou, en cas de PMI automatisée, le numéro de la série de production de PMI.
- le nom du médecin prescripteur
- d'autres mentions peuvent être ajoutées comme le numéro de chambre du patient, la photo du patient...



## PMI MANUELLE OU AUTOMATISÉE

La PMI automatisée est une PMI réalisée au moyen d'un appareillage de PMI  **dans lequel le processus de production est dirigé par un ordinateur**  à l'inverse de la PMI manuelle dans laquelle le processus est manuel.



# PMI MANUELLE OU AUTOMATISÉE

## Manuelle

- Pas de délégation possible
- Pas d'autres exigences spécifiques
- Peut se faire dans la zone de préparation 'pas de local dédié'
- Conservation des boîtes dans l'officine (avec nom, prénom et n° identification patient)

## Automatisée

- Délégation de l'acte technique possible à un autre pharmacien (le pharmacien qui délègue reste en principe responsable (peut-être précisé dans le contrat))
- Communication AFMPS\*
- Espace dédié\*
- Bcp d'exigences\*:
  - Formation, Espaces, Appareillage de PMI, Gestion de l'assortiment et du stock, Etiquetage, Processus de PMI



# PMI AUTOMATISÉE uniquement pour le sous traitant pas pour le pharmacien qui délègue

- ✓ **Obligation pour le sous traitant d'informer par écrit l'AFMPS si PMI automatisée**
  - ✓ Formulaire en ligne sur le site APPL ou voir site AFMPS
  - ✓ Si PMI automatisée déjà en cours -> indiquer date 01.12.2012 comme date de début d'activité

The image shows a screenshot of a web browser displaying a PDF form titled "Form Imphi\_FD\_tcm291\_201213.pdf". The form is for the "CACHET DE L'OFFICINE" and includes a section for "NUMERO D'IMMATRICULATION (6 CHIFFRES)". A red box highlights the "FOFF" field. Below this, there is a text box with the following text: "Veuillez remplir les 6 cases du NUMERO D'IMMATRICULATION DE L'OFFICINE (numéro de code) composé par la partie numérique du code établie pour les bons de stupefiants et certains psychotropes." Below this, there is a quote: "Art. 3. Le pharmacien-titulaire qui réalise ou souhaite réaliser de la PMI automatisée le communique par écrit à l'AFMPS. L'arrêt de l'activité visée au premier alinéa est également communiqué à l'AFMPS. Les communications visées au premier et au second alinéa se font au moyen du formulaire établi par l'AFMPS. Le pharmacien ne peut débiter la PMI automatisée qu'après avoir reçu la confirmation de réception de l'AFMPS." Below the quote, there are several input fields for the pharmacy details, all highlighted with red boxes: "Nom du titulaire", "Numéro d'identification à la sécurité sociale du titulaire (NISS)", "Adresse de l'officine : Rte, numéro et boîte", "Code postal" and "Commune", "E-mail", "DEBUT PMI", and "CESSATION PMI".



## PMI: OBLIGATIONS DANS LE CHEF DE CELUI QUI CONFIE LA PMI À UN AUTRE PHARMACIEN-TITULAIRE (PMI automatisée).

- ✓ **Choix : un pharmacien-titulaire qui dispose de l'installation et de l'équipement adéquats** pour la PMI à réaliser et **qui offre suffisamment de garanties** vis-à-vis des mesures de protection techniques et organisationnelles concernant le traitement des données personnelles ;
- ✓ **Contrat de sous-traitance** (voir site [www.appl.be](http://www.appl.be)) comprenant
  - ✓ Mesures de traçabilité
  - ✓ Mesures techniques et organisationnelles
  - ✓ Description des responsabilités
  - ✓ Le pharmacien-titulaire à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance
- ✓ **Appliquer le suivi des soins pharmaceutiques, validation schéma de médication**
- ✓ **Enregistrer dans son registre de délivrance** et indiquer le nom du pharmacien-titulaire à qui l'acte technique de la PMI est sous-traité.





# PMI: Remboursement et honoraire

## ✓ Pour l'acte technique

Le pharmacien peut percevoir à charge du patient un **montant pour les frais lié à cet acte**. Le pharmacien doit l'annoncer clairement à l'avance au patient (affiche dans la pharmacie ou dans le cadre de la maison de repos: mention dans la convention conclue avec celle-ci).

**Ce montant couvre les frais et n'est en aucun cas un honoraire pour les soins pharmaceutiques.**

## ✓ Pour le suivi des soins pharmaceutiques

Actuellement aucun honoraire spécifique n'est prévu. Cependant maintenant qu'un cadre juridique existe pour la PMI, l'APB exige que, dans le cadre de l'assurance soins de santé, un honoraire spécifique puisse être perçu. Le contenu de ces soins doit encore être précisé. Les discussions sont en cours.




# ASPECTS EN ATTENTE

- Tarification (à l'unité ??)
- Disponibilité des médicaments en vrac (enregistrement )
- Exigences « techniques » pour le processus de production



# POINT DE VUE DE L' APB RELATIF À LA PMI (1)

- Toute personne devant prendre régulièrement plusieurs médicaments par jour peut confier la préparation individuelle de ses médicaments à son pharmacien. Ce dernier est le mieux placé pour offrir ce service à ses patients. **Axe vers les soins et le positionnement du pharmacien.**
  
  - **Ce nouveau service :**
    - peut être offert par **tous les pharmaciens** à leurs patients ;
    - son objectif est de parvenir à une meilleure prise des médicaments et vise donc à favoriser **l'observance thérapeutique** ;
    - s'inscrit parfaitement dans l'évolution de notre profession, car il répond à notre volonté **d'offrir des soins de qualité** apportant une plus-value à nos patients ;
    - s'adresse aux MRS, **mais aussi aux patients en ambulatoire** ;
    - est utile pour les patients polymédiqués, pour tous ceux qui ont des difficultés à prendre leurs médicaments, etc.
- 

## POINT DE VUE DE L' APB RELATIF À LA PMI (2)

- n'est réalisable qu'en pharmacie, car il exige le respect d'un certain nombre de garanties de qualité :
  - **la responsabilité du pharmacien est engagée** : le médicament est retiré de son conditionnement d'origine ;
  - plusieurs médicaments peuvent être conditionnés ensemble, ce qui implique un **contrôle des interactions et contre-indications éventuelles** ;
  - **la PMI ne peut pas être réduite à un acte technique** ;
  - elle est intégrée par le pharmacien dans les soins pharmaceutiques prodigués à son patient ;
  - les normes de qualité à respecter sont fixées dans la nouvelle législation.



# PRÉPARATION DE MÉDICATION INDIVIDUELLE (PMI)

## Forces - Avantages

- Réservé à l'officine
- Suivi des soins pharmaceutiques
- Sécurité et observance par le patient
- Schéma thérapeutique
- Renforce le rôle du pharmacien

## Faiblesse - Difficultés

- Tarification et coût
- Mise en place des procédures y compris informatique
- Couverture + - 55% des médicaments



# QUELS ACTEURS PEUVENT NOUS AIDER ?

## Manuelle

- Solutions possibles
  - ACA Pharma
  - 2Pharma
  - Tecnypharma
  - ...

## Automatisée

- Solutions possibles (ANGR)
  - Belmedis
  - Pharma Belgium
  - FEBELCO/Mauroy
  - ...



# QUESTIONS / RÉPONSES

