

FOIRE AUX QUESTIONS

Document actualisé le 5 décembre 2018

SOMMAIRE

1) Dossier d'autorisation

- a) Que doit contenir mon dossier de demande d'autorisation et à qui le déposer?
- b) Comment est délivrée l'autorisation de participation à l'expérimentation ?
- c) Quelles sont les étapes de l'instruction de mon dossier?
- d) Est-ce que l'autorisation peut être retirée ?
- e) J'ai été autorisé pour la campagne 2017/2018, mon autorisation est-elle toujours valable pour la campagne 2018/2018 ?
- f) Qui peut être autorisé à vacciner : Un étudiant ayant eu la formation à la faculté peut-il vacciner ? Un pharmacien non inscrit à l'ordre peut-il vacciner ? Un pharmacien multi employeur peut-il déposer un dossier ?
- g) Est-ce que les pharmaciens formés mais exerçant dans une région non couverte par l'expérimentation ont le droit de vacciner un patient ?
- h) J'ai été autorisé en 2017/2018 mais j'ai changé de pharmacie. Est-ce que je dois redéposer un dossier ?

2) Formation au préalable :

- a) Est-ce que les organismes de formation sont agréés par l'ARS ?
- b) Quelle sont les conditions de formation fixées par voie réglementaire ?
- c) Existe-t-il une liste des organismes de formation ?

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

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

4) Conditions requises pour les locaux :

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

5) Conservation des produits thermosensibles :

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

6) Assurance / Responsabilités / Organisation pratique :

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

7) Trousse d'urgence :

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

8) Population cible :

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

9) Cahier des charges à respecter:

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

10) Documentation nécessaire:

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

11) Déroulé de l'acte de vaccination:

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

12) Archivage des documents:

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

13) Rémunération des actes:

- a) Combien le pharmacien est rémunéré pour la réalisation de la vaccination?
- b) Comment la rémunération des actes de vaccination réalisés va-t-elle être versée?
- c) Le forfait de 100 euros sera t-il versé chaque année ?
- d) Je vends mon officine au milieu de la campagne de vaccination, l'ARS doit-elle me rémunérer au prorata du temps où j'ai exercé en tant que titulaire ?

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

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

15) Accident d'exposition au sang:

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

16) Liste des pharmaciens autorisés:

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

17) Plateforme spécifique vaccination

- a) A quoi sert-elle?
- b) Quels sont mes codes d'accès?
- c) Où trouver la plateforme?
- d) L'utilisation de la plateforme est-il obligatoire ?

18) Informations complémentaires

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

1. Dossier d'autorisation :

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

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

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

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

Agence régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes

Pôle sécurité des activités de soins et vigilances

« Expérimentation vaccination antigrippale à l'officine »

241 rue Garibaldi CS 93383

69418 Lyon Cedex 03

ars-ara-securite-soins-vigilances@ars.sante.fr

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

Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens de Rhône-Alpes

Gare des Brotteaux

13 Bis Place Jules Ferry

BP 86008

69411 Lyon Cedex 06

cr_lyon@ordre.pharmacien.fr

Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Auvergne

66 avenue Julien

63000 Clermont-Ferrand

cr_clermont@ordre.pharmacien.fr

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

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

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

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

Lorsque votre dossier est complet, il est envoyé au CROP compétent pour une demande d'avis.

Si l'avis est favorable pour le CROP et pour l'ARS, le directeur général peut vous autoriser. La liste des pharmaciens autorisés est publiée sur le site internet de l'ARS et vous êtes informés par mail (sur l'adresse indiquée dans votre dossier): <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/grippe-saisonniere-votre-pharmacien-peut-vous-vacciner-0>

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

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

e) J'ai été autorisé pour la campagne 2017/2018, mon autorisation est-elle toujours valable pour la campagne 2018/2019 ?

Oui. L'autorisation est valide pendant toute la durée de l'expérimentation. Il n'est pas besoin de la renouveler chaque année à condition que vous restiez dans la même officine.

f) Qui peut être autorisé à vacciner : Un étudiant ayant eu la formation à la faculté peut-il vacciner ? Un pharmacien non inscrit à l'ordre peut-il vacciner ? Un pharmacien multi employeur peut-il déposer un dossier ?

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

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

Un étudiant en pharmacie n'est pas pharmacien et ne peut pas participer à l'expérimentation qu'il ait ou non suivi le module de formation à la faculté.

Un pharmacien non inscrit à l'Ordre ou en cours d'inscription ne peut pas déposer de dossier car il n'exerce pas encore au sein de la pharmacie.

Un pharmacien exerçant en tant que multiemployeur n'est pas rattaché « ordinalement » à une ou plusieurs officines, il ne peut donc pas déposer un dossier complet.

g) Est-ce que les pharmaciens formés mais exerçant dans région non couverte par l'expérimentation ont le droit de vacciner un patient ?

Non, la possibilité de vacciner est limitée aux seuls pharmaciens exerçant dans quatre régions autorisées : Nouvelle Aquitaine, Haut de France, Occitanie et Auvergne-Rhône-Alpes. Par contre un patient d'une autre région qui se présente dans une officine peut se faire vacciner par un pharmacien autorisé.

h) J'ai été autorisé en 2017/2018 mais j'ai changé de pharmacie. Est-ce que je dois redéposer un dossier ?

Oui, il est nécessaire de redéposer un dossier. Selon les termes du décret N°2017-985 la demande pour être autorisée, comprend l'attestation de validation de formation (qui est liée au pharmacien) mais aussi une attestation de conformité à un cahier des charges (qui est liée à la pharmacie et qui change lorsque le lieu d'exercice change). Ces attestations doivent être à jour dans le dossier de chaque pharmacien. Il vous est donc demandé de redéposer un dossier complet.

2. Formation :

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

Les textes réglementaires ne prévoient pas d'agrément spécifique pour les organismes de formation par l'ARS. Les organismes de formation peuvent solliciter leurs agrément auprès de l'OGDPC.

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

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

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

Durée totale estimée inférieure à 1 jour

L'attestation de formation remise au pharmacien par l'organisme de formation doit comporter une mention attestant de la conformité aux objectifs pédagogiques définis par arrêté.

c) Existe-t-il une liste des organismes de formation ?

Une liste des organismes de formation et des actions de formation organisées se trouve sur le site de l'Agence nationale du DPC dans la rubrique « rechercher un DPC » :

<https://www.agencedpc.fr/formations-dpc-rechercher-un-dpc>

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

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

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

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

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

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

1° Cette zone est spécifique au regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;

2° La surface est adaptée à la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux à entreposer ;

3° Cette zone est identifiée et son accès est limité ;

4° Elle ne reçoit que des emballages fermés définitivement. Les emballages non autorisés pour le transport sur la voie publique au titre de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié visé ci-dessus doivent être placés dans des emballages homologués au titre de cet arrêté ;

5° Elle est située à l'écart des sources de chaleur ;

6° Elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.

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

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

http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_Dasri_BD.pdf

4. Conditions requises pour les locaux :

La réglementation précise que l'officine doit disposer de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments;

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

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

b) Faut t'il disposer d'un point d'eau dans l'espace de confidentialité?

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

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

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

http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin_arlin/cclinEst/2012_hygiene_mains_CClinEst.pdf

c) L'espace de confidentialité doit-il être dédié à la vaccination ?

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

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

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

5. Conservation des produits thermosensibles :

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

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

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

Selon les recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid, élaborées par l'Ordre National des Pharmaciens, l'enceinte réfrigérée doit être adaptée et qualifiée, strictement et exclusivement réservée à la détention des produits de santé, permettant une répartition homogène de la température dans toute l'enceinte (entre +2°C et +8°C). L'officine doit disposer d'un thermomètre précis et fiable (avec mémorisation des

températures extrêmes minimales et maximales atteintes), d'un report de l'affichage à l'extérieur. L'officine doit mettre en œuvre un relevé journalier à minima et assurer l'archivage de ces relevés.

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

<http://www.meddispar.fr/Media/Files/Rubriques/Recommandations-de-gestion-des-produits-de-sante-soumis-a-la-chaine-du-froid-entre-2-C-et-8-C-a-l-officine-Decembre-2009>

6. Assurance / Responsabilités / Organisation pratique :

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

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

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

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

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

Le pharmacien n'a pas d'accès professionnel pour l'édition du bon de prise en charge du patient.

7. Trousse d'urgence :

a) Que doit contenir la trousse de première urgence ?

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

8. Population cible :

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

Le pharmacien est autorisé à vacciner contre la grippe saisonnière : les personnes majeures ciblées par les recommandations vaccinales à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure.

Les personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure identifiées par le pharmacien doivent être orientées vers le médecin traitant.

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

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

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

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

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

En résumé:

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

- 1- Le prix du vaccin sera intégralement payé par la personne.
- 2- Le pharmacien ne pourra pas être rémunéré pour cet acte.

9. Cahier des charges à respecter:

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

Le cahier des charges doit respecter les conditions suivantes:

- attester d'une formation validée délivrée par un organisme ou structure de formation respectant les objectifs pédagogiques de la formation
- disposer de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace

- client, sans accès possible aux médicaments;
- disposer d'équipements adaptés comportant une table ou un bureau, des chaises et /ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection, un point d'eau pour le lavage des mains; une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins, un poste informatique pour l'accès à la plateforme de l'ordre national des pharmaciens;
- disposer de matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence
- éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique;
- disposer de vaccins contre la grippe saisonnière en quantité suffisante;
- s'engager à respecter le résumé des caractéristiques du produit des vaccins administrés;
- s'engager à s'assurer de l'éligibilité des patients à la vaccination.

10. Documentation nécessaire:

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

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

11. Déroulé de l'acte de vaccination:

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

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

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

- Avant l'injection:

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

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

Sortir le vaccin de l'enceinte réfrigérée;

Asseoir la personne;

Se laver les mains;

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

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

Désinfecter le futur point d'injection.

- Injecter:

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

Se conformer au résumé des caractéristiques du vaccin injecté.

- Après l'injection;

Recueil de la goutte de sang avec la compresse;

Pose d'un pansement;

Evacuer les déchets (seringue, compresse) conformément à la réglementation;

Garder le patient en observation 15 minutes;

Vérifier l'absence de réaction;

Si malaise du patient, pratiquer les premiers gestes d'urgence et appel du 15;

Déclarer l'effet sur le portail de signalement des évènements indésirables graves;

Délivrer au patient une attestation de vaccination contre la grippe saisonnière qui comporte le nom et le numéro de lot du vaccin administré (compléter éventuellement le carnet de vaccination électronique avec ces informations);

Informar le médecin traitant de la personne vaccinée de la réalisation de l'acte de vaccination par ses soins (sauf opposition du patient qui l'indique dans le formulaire de consentement).

12. Archivage des documents:

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

Ces éléments doivent être conservés par le pharmacien pendant toute la durée de l'expérimentation. Des vérifications pourront être assurées par les pharmaciens inspecteurs de l'ARS.

13. Rémunération des actes:

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

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

- La somme de 4,50 euros par personne vaccinée dès lors que celle-ci bénéficie d'une prescription médicale pour le vaccin antigrippal
- La somme de 6,30 euros par personne vaccinée dès lors que celle-ci bénéficie d'un bon de prise en charge d'un vaccin antigrippal émis par un organisme d'assurance maladie obligatoire et qu'elle ne bénéficie pas de la prescription médicale décrite ci-dessus
- Chaque pharmacie d'officine participant à l'expérimentation reçoit en outre la somme

forfaitaire de 100 euros, au titre du dédommagement lié aux contraintes spécifiques de l'expérimentation, pour chaque pharmacien participant à l'expérimentation ayant réalisé au moins cinq vaccinations au sein de cette officine (pour plus de précision cf. question c).

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

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

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

c) Le forfait de 100 euros sera t-il versé chaque année ?

Le versement d'un seul forfait par pharmacien ayant réalisé au moins cinq vaccinations au sein de l'officine est prévu pendant toute la durée de l'expérimentation. Si un pharmacien a été éligible à ce forfait sur la campagne 2017/2018, il ne le sera plus pour la campagne 2018/2019.

Le versement est effectué auprès de la pharmacie d'officine.

d) Je vends mon officine pendant la campagne de vaccination, l'ARS doit-elle me rémunérer au prorata du temps où j'ai exercé en tant que titulaire ?

La totalité de la rémunération relative à la préparation et à l'administration du vaccin sera versée à l'officine et à son (ses) titulaire (s) en exercice à une date arrêtée par le directeur général de l'agence régionale de santé. En tant qu'ancien titulaire aucune rémunération ne pourra m'être versée.

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

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

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

15. Accident d'exposition au sang

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

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

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

http://www.urps-med-aura.fr/medias/content/files/outils-pratique/2015_ARLIN_Conduite_a_tenir_lors_AES.pdf

16. Liste des pharmaciens autorisés

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

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

<https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/grippe-saisonniere-votre-pharmacien-peut-vous-vacciner-0>

17. Plateforme spécifique vaccination

a) A quoi sert-elle ?

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

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

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

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

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

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

b) Quels sont mes codes d'accès ?

Les codes d'accès vous permettant de vous connecter à la plateforme sont les mêmes que ceux de l'« Espace pharmacien » du site de l'Ordre national des pharmaciens (ONP). Pour le

bon fonctionnement de la plateforme, chaque pharmacien autorisé (titulaire ou adjoint) doit impérativement disposer de son compte personnel.

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

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

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

c) Où trouver la plateforme ?

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

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

NB : Seuls les pharmaciens autorisés par un arrêté du DG ARS des régions Nouvelle-Aquitaine, Auvergne-Rhône-Alpes, Occitanie et haut de France peuvent se connecter à cette plateforme de saisie (les droits sont ouverts par l'Ordre des Pharmaciens à la suite de l'autorisation de l'ARS).

d) L'utilisation de la plateforme est-il obligatoire ?

Pour la campagne de vaccination 2018/2019, le bilan des officines pour établir leur rémunération sera obtenu à partir des données saisies au niveau de la plateforme de l'Ordre. Les pharmaciens sont donc fortement incités à utiliser cette dernière.

18. Les vaccins contre la grippe sont-ils interchangeables ?

L'évolution des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, sur la composition des vaccins antigrippaux pour la zone hémisphère Nord a entraîné le développement de nouveaux types de vaccins. En France, pour la campagne de vaccination 2018-2019, quatre vaccins grippaux inactivés sont commercialisés et pris en charge par l'Assurance maladie. Des vaccins sont tétravalents [Fluarix Tétra](#), [Influvac Tétra](#), et [Vaxigrip Tétra](#) et un vaccin est trivalent [Influvac](#). Ces quatre vaccins ne sont pas indiqués pour les mêmes patients.

Pour rappel :

[Le vaccin Influvac Tétra peut être administré chez l'enfant à partir de 3 ans](#). Fluarix Tétra, Vaxigrip Tétra, vaccins quadrivalents et Influvac, vaccin trivalent peuvent être administrés dès l'âge de 6 mois. Les quatre vaccins peuvent être proposés chez la femme enceinte à tout stade de la grossesse.

Tout constat d'erreur de délivrance ou d'administration doit faire l'objet d'une analyse des causes au sein de l'officine dans une optique de démarche qualité.

Les effets indésirables suspectés sont signalés sur le [portail de signalement](#).

19. Informations complémentaires

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

Au-delà des informations disponibles sur le site de l'ARS et à travers cette FAQ, vous pourrez trouver des réponses à vos questions sur le site de l'Ordre des Pharmaciens: <http://www.ordre.pharmacien.fr/index.php/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Experimentation-de-la-vaccination-a-l-officine/FAQ-Experimentation-vaccination-anti-grippale-par-le-pharmacien#3>