



LE CHEF DU DEPARTEMENT DE LA SANTE,
DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'ENERGIE

***DIRECTIVES DU DEPARTEMENT DE LA SANTE,
DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'ENERGIE SUR LA PRISE
EN CHARGE PHARMACEUTIQUE DANS LES
ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX
POUR PERSONNES ÂGÉES***

1. Bases légales

Les présentes directives sont prises en application de la législation fédérale sur l'assurance maladie, des dispositions intercantionales sur le contrôle des médicaments ainsi que de la loi du 9 février 1996 sur la santé (LS) et ses dispositions d'application, en particulier l'ordonnance du 20 novembre 1996 sur le contrôle des médicaments.

Elles visent à garantir la qualité, l'adéquation, la sécurité et le caractère économique des prestations ainsi qu'à préciser les conditions de l'autorisation d'exploiter une pharmacie dans un établissement médico-social pour personnes âgées prévue à l'art. 13 de l'ordonnance sur le contrôle des médicaments précitée.

2. Types de pharmacies d'établissements médico-sociaux

En vue de garantir la prise en charge pharmaceutique, les établissements médico-sociaux sont tenus de choisir entre les deux types suivants de pharmacies :

- a) **la pharmacie de « type ambulatoire »** avec désignation d'un **pharmacien^(*) répondant** au bénéfice d'une autorisation de pratiquer.

^(*) Les termes liés à la fonction de pharmacien et mentionnés ci-après s'entendent aussi bien au masculin qu'au féminin

- b) **la pharmacie de « type hospitalier »** avec désignation d'un **pharmacien responsable** (au bénéfice d'une autorisation de pratiquer). Cette pharmacie doit être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter.

3. **Définitions**

Les médicaments

Au sens de l'ordonnance sur le contrôle des médicaments du 20 novembre 1996, on entend par médicaments, les substances et mélanges de substances destinés soit à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter les maladies, soit à influencer l'organisme de l'homme ou de l'animal dans un but médical.

La validation pharmaceutique

La validation est un acte pharmaceutique, sous la responsabilité directe du pharmacien, consécutive à l'obtention d'une prescription médicale, acte médical sous la responsabilité du médecin; elle consiste à analyser la prescription individuelle.

La délivrance

La délivrance est l'action de remettre des produits à une entité : l'unité de soins ou le patient par exemple.

Cette délivrance peut être :

- individuelle (médicaments correspondant à une prescription pour un patient) selon le modèle de la pharmacie de type ambulatoire ;
- globalisée (médicaments correspondant à un ensemble de prescriptions) selon le modèle de la pharmacie de type hospitalière.

La distribution

La distribution est l'action de donner des médicaments en les répartissant entre différents bénéficiaires. Par exemple, l'infirmière distribue les médicaments aux résidents à partir de l'armoire de pharmacie d'étage. La distribution précède l'administration.

4. Pharmacies de type ambulatoire

Les pharmacies de type ambulatoire contiennent les médicaments des patients et certains médicaments de base qui sont approvisionnés de manière individuelle par une ou plusieurs pharmacies. La distribution de ces médicaments à l'intérieur de l'établissement doit se faire en toute sécurité.

Les pharmacies de type ambulatoire des établissements médico-sociaux ne nécessitent pas d'autorisation.

Le pharmacien répondant doit cependant être autorisé à titre personnel et lié par voie contractuelle à l'établissement médico-social.

5. Pharmacies de type hospitalier

5.1. Généralités

Les pharmacies de type hospitalier des établissements médico-sociaux fournissent un assortiment de médicaments et un ensemble de services additionnels visant à optimiser les rapports bénéfice / risque et coût / bénéfice de tout traitement médicamenteux. Ceci implique qu'en plus de leurs activités dans les locaux de la pharmacie, le pharmacien et ses collaborateurs doivent être régulièrement actifs dans les unités des établissements médico-sociaux.

Les médicaments acquis pour un établissement médico-social ne peuvent être revendus aux collaborateurs de l'établissement ou à des tiers.

Les médicaments provenant d'une pharmacie de type hospitalier ne peuvent être remis qu'aux résidents de l'établissement.

5.2. Autorisation d'exploitation

Une pharmacie de type hospitalier dans un établissement médico-social doit être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter délivrée par le Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie (art. 13 de l'ordonnance cantonale sur le contrôle des médicaments du 20 novembre 1996).

L'autorisation est délivrée pour 5 ans. La pharmacie d'un établissement médico-social peut faire en tout temps l'objet de contrôles du Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie qui, au besoin, prend les mesures ou sanctions prévues par la législation sanitaire en cas de non respect des conditions d'autorisations.

Toute modification relative aux conditions d'autorisation doit être communiquée sans retard au pharmacien cantonal.

5.3. Autres conditions particulières

- La pharmacie de type hospitalier d'un établissement médico-social est soumise notamment aux dispositions de l'article 13 de l'ordonnance du 20 novembre sur le contrôle des médicaments.
- Elle doit constituer une unité fonctionnelle, située de façon à être facilement accessible et à permettre une distribution et un approvisionnement aisés.
- Elle doit être accessible aux personnes autorisées 24h/24h. Un règlement interne à l'établissement doit désigner les personnes habilitées à accéder à la pharmacie.

6. Formation et obligations du pharmacien responsable et du pharmacien répondant

6.1. Formation - autorisation de pratique

Les exigences de formation s'appliquent tant au pharmacien responsable qu'au pharmacien répondant (ci-après : le pharmacien d'un établissement médico-social).

Le pharmacien d'un établissement médico-social doit être titulaire du diplôme fédéral de pharmacien et être au bénéfice d'une autorisation de pratique en Valais.

Le pharmacien répondant / responsable doit en plus être au bénéfice d'un titre de spécialisation postgradué reconnu et suivre périodiquement une formation continue qui lui permette de remplir ses fonctions selon les exigences et évolutions de ses tâches.

6.2. Obligations

6.2.1. Obligations générales

Le pharmacien d'un établissement médico-social est chargé de veiller au respect des dispositions légales sur les relations entre patients, professionnels de la santé et établissements sanitaires (titre 3ème de la loi du 9.2.96 sur la santé) en particulier de l'art. 31 LS dont la teneur est la suivante:

¹ *Le professionnel de la santé agit conformément aux règles de l'art en s'abstenant de tout acte superflu ou inapproprié, même sur requête du patient ou d'un autre professionnel de la santé.*

² *A efficacité thérapeutique égale, le professionnel de la santé indique le traitement le plus économique.*

- a/ Il met ses compétences professionnelles au service de la bonne marche de l'établissement; il en est le conseiller attitré pour toutes les questions relatives aux médicaments.
- b/ Il est le partenaire de référence du Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie et est tenu de lui fournir, à sa demande, toutes les informations utiles, notamment un rapport annuel.
- c/ Le pharmacien d'un établissement médico-social est responsable de la pharmacie. Il veille à une collaboration optimale avec les différents intervenants.
- d/ Le pharmacien d'un établissement médico-social est chargé de conduire toute action d'information y compris systèmes d'information (par ex. dossier-patient informatisé, Intranet) sur les médicaments, en particulier d'assurer la maintenance et l'accès à l'information officielle actuelle concernant le médicament.
- e/ Le pharmacien d'un établissement médico-social est chargé des actions de promotion et d'évaluation du bon usage des médicaments (par ex. prévention des erreurs médicamenteuses), en particulier de la fourniture au corps médical, à la direction administrative et aux soins infirmiers des statistiques, instruments de mesure et d'analyse pour garantir la qualité et l'adéquation du traitement médicamenteux, en privilégiant le coût par cas.
- f/ Le pharmacien d'un établissement médico-social participe à toute action transversale multidisciplinaire de l'établissement requérant la prise en compte du traitement médicamenteux par ex. l'hygiène, la nutrition, le « Therapeutic Drug Monitoring ».
- g/ Le pharmacien d'un établissement médico-social est chargé de veiller à un aménagement des locaux de la pharmacie propre à garantir la sécurité des prestations pharmaceutiques.
- h/ Le pharmacien d'un établissement médico-social est chargé de garantir une gestion, du contrôle, de la détention, dispensation (validation), délivrance et élimination adéquats des médicaments. Il veille à disposer d'un assortiment rationalisé, par exemple à l'aide d'une liste de médicaments élaborée par une commission du médicament.
- i/ Le pharmacien d'un établissement médico-social est également chargé d'édicter des règles et des directives à l'intention des infirmières et infirmiers pour la distribution, l'administration et si nécessaire pour la préparation des médicaments.
- j/ Chaque schéma organisationnel doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice / risque et coût / bénéfice en particulier quant à la prévention des erreurs médicamenteuses.
- k/ Le pharmacien d'un établissement médico-social est en outre chargé de garantir la formation et la formation continue des collaborateurs en relation avec l'utilisation et la gestion du traitement médicamenteux.

6.2.2. Obligations particulières du pharmacien responsable d'une pharmacie de type hospitalier

Le pharmacien responsable d'établissement médico-social est chargé de garantir un approvisionnement suffisant et adéquat de l'établissement en médicaments en particulier d'une récepture à la demande.

Le pharmacien responsable d'établissement médico-social participe à toute action visant à la qualité, la sécurité et l'économicité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique en particulier de la mise en place et de la conduite d'un système qualité concernant le traitement médicamenteux.

Il est chargé en outre du contrôle des stupéfiants, des toxiques et de l'alcool.

7. Données personnelles et confidentialité

Le pharmacien d'un établissement médico-social a accès aux données personnelles lui permettant des remplir ses obligations, dans le respect des dispositions relatives au secret professionnel.

8. Rémunération du pharmacien

S'agissant de sa rémunération, le pharmacien est lié par voie contractuelle avec l'établissement médico-social.

9. Entrée en vigueur

Les présentes directives entrent en vigueur dès leur notification aux établissements.

Sion, le 14 septembre 2000

LE CHEF DU DEPARTEMENT DE LA SANTE,
DES AFFAIRES SOCIALES ~~ET DE L'ENERGIE~~


Thomas BURGNER