

## Préparation de médication individuelle

---

L'arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle (PMI) a été publié au Moniteur Belge ce 28 septembre 2012. Il sera d'application à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2012. Donc à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2012, si le pharmacien réalise de la PMI, il doit le faire conformément à cet arrêté. La PMI reste donc facultative et à la demande du patient (voir point 3).

Cet arrêté est un arrêté pris dans le cadre de la Santé publique. Il ne règle donc pas les dispositions relatives au remboursement et honoraires de la PMI. Celles-ci doivent être encore prises dans le cadre des Affaires sociales. Dès que ces mesures seront connues, nous adapterons cette fiche.

Vous trouverez dans cette note les informations suivantes :

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Définitions</b>  | <b>2</b>  |
| 1.1. PMI manuelle et PMI automatisée   | 2         |
| 1.2. Acte technique – Suivi des soins pharmaceutiques  | 2         |
| <b>2. Objectifs</b>  | <b>2</b>  |
| <b>3. Patients visés par la PMI</b>  | <b>3</b>  |
| <b>4. Personnes pouvant réaliser la PMI</b>  | <b>4</b>  |
| <b>5. Produits pouvant faire l'objet de la PMI</b>   | <b>5</b>  |
| <b>6. Conditions</b>   | <b>6</b>  |
| 6.1. Conditions générales pour la PMI manuelle et pour la PMI automatisée                        | 6         |
| 6.2. Conditions spécifiques  | 11        |
| <b>7. Délégation</b>   | <b>13</b> |
| 7.1. Obligations dans le chef de celui qui confie la PMI à un autre pharmacien-titulaire         | 14        |
| 7.2. Obligations dans le chef de celui à qui la sous-traitance de la PMI automatisée est confiée | 15        |
| <b>8. Remboursement et honoraire</b>   | <b>15</b> |
| <b>9. Annexes</b>  | <b>16</b> |

Ces informations sont également insérées dans la fiche n°6 – « Fractionnement et préparation de médication individuelle » réalisée dans le cadre du « Toolbox Maison de repos » également présent sur notre site APB.

## 1. Définitions

Le législateur définit la préparation de médication individuelle comme étant l'opération consistant à enlever de leur conditionnement primaire un ou plusieurs médicaments, et ensuite, le cas échéant, de les grouper dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé.<sup>1</sup>

### 1.1. PMI manuelle et PMI automatisée

Le législateur fait une distinction entre la PMI manuelle et la PMI 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<sup>2</sup>.

Nous verrons que des conditions générales doivent être remplies tant par les PMI manuelles qu'automatisées. Mais des conditions particulières sont prévues pour les PMI automatisées.

### 1.2. Acte technique – Suivi des soins pharmaceutiques

La PMI est constituée de deux éléments : l'acte technique et le suivi des soins pharmaceutiques.

- a) **L'acte technique** consiste à rassembler sous un seul conditionnement l'ensemble des médicaments que doit prendre un patient à un moment donné de la journée.
- b) **Le suivi des soins pharmaceutiques** consiste en un suivi personnalisé des soins pharmaceutiques dans le cadre d'un accord conclu entre le patient, le pharmacien et, chaque fois que nécessaire, le médecin.<sup>3</sup>

## 2. Objectifs

Les objectifs de la PMI décrits par le Conseil des Ministres<sup>4</sup> sont avant tout des objectifs de sécurité : Ce système de PMI apporte une sécurité aux patients qui font l'objet d'un traitement chronique composé de différents médicaments, simplifie grandement leur administration et diminue fortement le risque d'erreurs de manipulation lors de la préparation des doses journalières, que ce soit à domicile ou en institution.

---

<sup>1</sup> Article 12bis §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments inséré par l'article 19 de la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique

<sup>2</sup> Article 1, 6° AR PMI

<sup>3</sup> Voir point x de cette note.

<sup>4</sup> Communiqué de presse du Conseil des ministres du 20 juillet 2012- Assurer la qualité du système de "[préparation de médication individuelle](#)"

L'AR du 24 septembre 2012<sup>5</sup> encadre de manière stricte ce système – renforce encore la sécurité des patients.

Le Conseil des Ministres précise comment cette sécurité doit être réalisée :

- Réaliser un acte technique : 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.
- Etablir le schéma d'administration.
- Garantir qu'il n'existe pas de contre-indication entre les différents médicaments ou compléments alimentaires qui sont administrés simultanément au patient.

Rappelons également la Note du Conseil des Ministres du 2 juillet .2012 qui précisait le but de la PMI

- Améliorer le **contrôle de l'utilisation** des médicaments
- Eviter notamment qu'une personne prenne **différents médicaments qui ne peuvent pas être pris conjointement**
- Améliorer l'utilisation des médicaments e.a. dans les maisons de repos et d'y éviter notamment la **surconsommation**

### 3. Patients visés par la PMI

La PMI faisant partie du suivi des soins pharmaceutiques, elle est réservée en priorité à certains patients en fonction de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de risques iatrogènes ou de non observance du traitement médicamenteux.<sup>6</sup>

Il s'agit donc essentiellement des patients polymédiqués. Les patients résidants dans les maisons de repos seront certainement plus enclins à faire l'objet d'une PMI.

Le vieillissement de la population et le souhait du législateur de favoriser les soins à domicile aux soins en institutions verra certainement cette PMI se développer en dehors des maisons de repos.

Le patient donne son autorisation écrite pour la constitution du dossier de suivi des soins pharmaceutiques.<sup>7</sup> Voir modèle [ci-joint](#).

<sup>5</sup> Arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle, appelé dans cette note AR 24.09.2012

<sup>6</sup> Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales - 7.2 Le Suivi Des Soins Pharmaceutiques

<sup>7</sup> Voir ci-dessous point 6 de la note

#### 4. Personnes pouvant réaliser la PMI

4.1. La PMI est réalisée par la personne habilitée à délivrer des médicaments. Il s'agit donc aussi bien du

- Pharmacien d'officine ouverte au public que
- le Pharmacien hospitalier.

Le législateur impose donc que cette opération de PMI se fasse par un pharmacien d'officine. Il semble que le législateur a voulu éviter que des robots soient placés dans des maisons de repos.

Si la préparation de médication individuelle doit se faire par un pharmacien d'officine, la question qui se pose est de savoir si cette préparation doit se faire à la pharmacie ?

L'acte de préparation de médication individuelle se situe entre la **commande** et la **délivrance**. La commande doit se faire dans la pharmacie. La délivrance peut se faire à la résidence du patient<sup>8</sup>. La préparation de médication individuelle étant antérieur à la délivrance, cet acte ne peut pas se faire à la résidence du patient.

4.2. La PMI ne concerne pas le travail des infirmières réalisé après la délivrance réalisée par le pharmacien à savoir la préparation hebdomadaire de médicaments administrés par voie orale.<sup>9</sup>

Une description juridique des notions de «préparation» et «administration» n'est pas donnée. Il est clair que ces actions se situent au moment où le patient est déjà en possession de ses médicaments et que l'acte infirmier ne concerne à aucun moment la délivrance de médicament. L'acte de «préparation» est une partie intégrante de l'«administration des médicaments», un acte qui est réalisé, après la délivrance du médicament.

---

<sup>8</sup> Article 28 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

<sup>9</sup> Doc. Chambre 2306/003 – 14.12.2009 – Rapport du Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé publique.

4.3. Le pharmacien doit-il réaliser des préparations de médication individuelle si cela lui est demandé ?

Que la préparation de médication individuelle soit prescrite par le médecin ou soit demandée par le patient lui-même, la réponse nous paraît positive sur base des deux éléments suivants :

1. La PMI fait partie des actes pharmaceutiques et fait bien partie de l'exercice de l'art pharmaceutique.<sup>10</sup>
2. La déontologie prévoit explicitement que le pharmacien doit agir dans l'intérêt du patient.<sup>[5]</sup> Le pharmacien doit faire passer les besoins des malades avant ses convenances personnelles. Nous interrogeons cependant l'Agence fédérale des médicaments sur cette problématique afin d'être certain que ce raisonnement est correct.

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 (voir point 7).

## 5. Produits pouvant faire l'objet de la PMI

Sont visés par la PMI :

- Les médicaments
- Les compléments alimentaires, à savoir les denrées alimentaires prédosées dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'un ou de plusieurs nutriments, plantes, préparation de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.

Ces produits ne doivent pas obligatoirement être prescrits.

Le pharmacien peut si nécessaire, les incorporer dans le schéma d'administration en concertation avec le patient ou son représentant et avec son médecin traitant

La PMI vise essentiellement les formes orales et sèches.

---

<sup>10</sup> Article 4 - §2bis de l'AR n°78 du 10 novembre 1967

<sup>[5]</sup> Article 17 du Code de déontologie pharmaceutique

Le législateur ne fait pas de différence entre les médicaments. Des médicaments stupéfiants pourraient donc être incorporés dans la PMI. Le pharmacien a la responsabilité de la décision de réaliser des préparations. Il en apprécie la faisabilité et, après s'être judicieusement documenté, renonce à une incorporer le médicament s'il estime que ceci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que ceci est dangereux.

## 6. Conditions

### 6.1. Conditions générales pour la PMI manuelle et pour la PMI automatisée

La préparation de médication individuelle est une disposition d'exception : la préparation de médication individuelle n'est pas soumise à une autorisation de mise sur le marché préalable. Les pharmaciens n'ont pas besoin d'autorisation de fabrication pour cette prestation.

Les conditions générales suivantes doivent être respectées et cela aussi bien pour la PMI manuelle que pour la PMI automatisée :

- ✓ Le conditionnement regroupant un ou plusieurs médicaments est destiné à un patient individuel. Un conditionnement destiné à plusieurs patients est donc exclu.
- ✓ Le conditionnement regroupant un ou plusieurs médicaments doit être préparé pour être administré à un moment déterminé.
- ✓ Cette préparation de médication individuelle est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Il s'agit donc bien du pharmacien d'une pharmacie ouverte au public <sup>11</sup> et du pharmacien hospitalier (voir point 4).

Le Roi a complété ces conditions légales par les obligations générales suivantes :

#### a) **Responsabilité du pharmacien qui délivre la PMI:**

Le pharmacien-titulaire qui délivre la PMI est responsable

- (i) De l'application du suivi des soins pharmaceutiques et de l'établissement du schéma d'administration
- (ii) Des données personnelles du patient traitées à l'occasion de la PMI
- (iii) De l'enregistrement
- (iv) De l'information du patient
- (v) Des tâches de son équipe officinale et du respect des règles organisationnelles
- (vi) De la formation de son personnel

---

<sup>11</sup> Article 1, 2° de l'Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

**(i) De l'application du suivi des soins pharmaceutiques et de l'établissement du schéma d'administration <sup>12</sup>**

- i. Le suivi des soins pharmaceutiques est réservé en priorité à certains patients en fonction de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de risques iatrogènes ou de non observance du traitement médicamenteux.

Le suivi des soins pharmaceutiques est un processus basé sur les étapes suivantes :

- identification des problèmes liés au médicament ou à la pathologie
- évaluation des attentes du patient
- établissement d'un plan spécifique avec des objectifs bien définis - en concertation si possible/si nécessaire avec les autres prestataires de soins - ainsi qu'un plan de monitoring
- exécution du plan
- évaluation des résultats en fonction des objectifs
- adaptation du plan si nécessaire et communication aux autres intervenants concernés

Afin de pouvoir mener à bien cette mission le pharmacien met en place une procédure permettant une prise en charge personnalisée applicable par toute l'équipe officinale.

- ii. Etablissement du schéma d'administration

En complément au plan par étapes, le pharmacien-titulaire établit un schéma d'administration. Le pharmacien-titulaire doit donc établir un schéma d'administration par patient lorsqu'il lui délivre une PMI.

Ce schéma est établi dans les limites de ses compétences et sous sa responsabilité.

Il est établi si nécessaire en concertation avec le patient ou son représentant et avec son médecin traitant.

---

<sup>12</sup> Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales - 7.2 LE SUIVI DES SOINS PHARMACEUTIQUES

Le schéma d'administration contient au minimum les éléments suivants :

1° nom et prénom du patient;

2° numéro d'identification de sécurité sociale du patient ou, à défaut, d'un autre numéro d'identification qui identifie le patient de manière unique;

3° moment (jour et heure) d'administration auquel le conditionnement de PMI est destiné;

4° pour chaque médicament : nom du médicament, dosage, nombre d'unités;

5° pour chaque complément alimentaire : le nom du produit et la mention «complément alimentaire »;

6° les produits qui ne peuvent être repris dans le conditionnement de PMI

iii. L'établissement du schéma d'administration sera suivi d'une évaluation. L'évaluation du suivi consiste :

- L'observance du traitement est régulièrement évaluée sur base de l'historique médicamenteux.
- L'évolution de l'état du patient est régulièrement consigné en fonction des objectifs de santé recherchés et de critères standards, objectivables et préalablement déterminés.
- Tout problème lié au médicament reconnu ainsi que toute intervention du pharmacien, identifiés selon une classification internationale, sont inclus dans le dossier.

**(ii) Des données personnelles du patient traitées à l'occasion de la PMI<sup>13</sup>**

Les données personnelles des patients qui sont traitées à l'occasion d'une PMI peuvent être traitées uniquement sous la responsabilité d'un pharmacien-titulaire.

Le pharmacien-titulaire est donc responsable de l'accès aux données dans le cadre de la PMI et surveille le traitement des données patients.

---

<sup>13</sup> Point 2.1.2. de l'Annexe à l'arrêté royal du 24.09.2012



Il veille à ce que seuls les collaborateurs de l'équipe officinale, qui se sont engagés par écrit à traiter de manière confidentielle les données patients, aient accès à ces données et puissent traiter celles-ci. La liste de ces collaborateurs est régulièrement actualisée et tenue à disposition de la Commission de la protection de la vie privée.

Le pharmacien-titulaire prend des mesures techniques et organisationnelles pour la protection des données patients et fixe ces mesures par écrit ou sur un support électronique.

### **(iii) De l'enregistrement**

#### **i. Enregistrement dans le registre de délivrance**

Le pharmacien-titulaire qui délivre la PMI assure la traçabilité de chaque produit qui est délivré dans le cadre de la PMI et de chaque produit qui est repris dans un conditionnement de PMI. Il inscrit cette délivrance dans son registre. ([Registre de l'AR 21.1.2009](#))

#### **ii. Enregistrement dans le dossier de suivi des soins pharmaceutiques**

Le schéma d'administration est enregistré dans le dossier de suivi des soins pharmaceutiques. [Soins pharmaceutiques de l'AR 21.1.2009](#)

### **(iv) De l'information du patient**

#### **i. Information sur la PMI :**

Avant de commencer de la PMI, le pharmacien-titulaire doit expliquer les modalités de la PMI au patient ou à son représentant.

Cette information doit contenir les éléments suivants :

- ✓ l'instruction d'utilisation de l'emballage PMI ;
- ✓ la manière de procéder avec des conditionnements de PMI manquants ou perdus ;
- ✓ la manière de procéder à des modifications dans une médication existante et l'inclusion éventuelle de produits nouvellement prescrits ;
- ✓ les instructions de conservation pour les conditionnements de PMI ;
- ✓ une explication sur l'utilisation de la PMI<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> Point 2.5. de l' Annexe à l'AR du 24 09 2012

ii. Information sur les médicaments délivrés :

Le pharmacien met à la disposition du patient ou de son mandataire, sur simple demande, la notice actuelle de chaque médicament repris dans le schéma d'administration<sup>15</sup>.

**(v) Des tâches de son équipe officinale et du respect des règles organisationnelles**

Le pharmacien-titulaire définit par écrit les tâches et responsabilité des membres de son équipe officinale dans le cadre de la PMI. [Documentation de l'AR 21.1.2009](#)

Il vérifie que les mesures techniques et organisationnelles imposées dans l'annexe de l'AR du 24.9.2012 soient correctement exécutées en veillant aux exigences spécifiques éventuelles liées à la PMI et notamment :

- o Les mesures d'hygiène ; [Locaux de l'AR 21.1.2009](#)
- o Les locaux ; [Locaux de l'AR 21.1.2009](#)
- o La gestion des documents ; [Documentation de l'AR 21.1.2009](#)
- o La gestion de l'assortiment et du stock ;
- o Information destinées au patient ou à son mandataire (voir point (iv) ci-dessus) ;
- o Produits ou restes rapportés ;
- o Gestion de la qualité ;
- o Traitement des plaintes.

**(vi) De la formation du personnel<sup>16</sup>**

Le pharmacien-titulaire doit disposer du personnel suffisant.

Ce personnel doit être formé adéquatement pour l'exécution des activités de PMI.

Chaque formation relative à la PMI est enregistrée et évaluée

Le pharmacien-titulaire est responsable de la formation adaptée et permanente du personnel de la pharmacie qui a des tâches et des responsabilités relatives à la PMI.

**b) Etiquetage<sup>17</sup>**

Le Roi détermine les mentions minimales qui doivent se trouver sur chaque conditionnement, à savoir :

1° nom et prénom du patient;

2° numéro d'identification de sécurité sociale du patient ou, à défaut, d'un autre numéro d'identification qui identifie le patient de manière unique;

<sup>15</sup> Article 5 AR 24 09 2012

<sup>16</sup> Point 2.1.3. de l' Annexe à l' AR du 24 09 2012 PMI

<sup>17</sup> Article 7 de l' AR 24 09 2012 PMI

3° moment (jour et heure) d'administration auquel le conditionnement de PMI est destiné;

4° pour chaque médicament : nom tel que visé à l'article 1er, § 1er, 26) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dosage, nombre d'unités;

5° pour chaque complément alimentaire : le nom du produit et la mention « complément alimentaire »;

6° nom du pharmacien-titulaire qui délivre;

7° le numéro de lot ou, en cas de PMI automatisée, le numéro de la série de production de PMI.

8° le nom du médecin prescripteur

D'autres mentions peuvent donc être ajoutées comme le numéro de chambre du patient, la photo du patient...

Le numéro de lot est le numéro de lot de production créé par le pharmacien. Ce n° peut être similaire à celui qu'il donne pour les préparations magistrales. Il ne s'agit en aucun cas des numéros de lots de chaque médicament incorporé dans la PMI.

### **c) Utilisation de la PMI**<sup>18</sup>

Les conditionnements de PMI délivrés sont destinés à être utilisés dans les 14 jours.

- ✓ Ce délai court à compter du jour de la délivrance.
- ✓ Le dernier jour est compris dans le délai.
- ✓ Lorsque ce jour est un samedi, un dimanche ou un jour férié légal, le délai est prolongé jusqu'au premier jour ouvrable suivant.

Toutefois, le délai de 14 jours est porté à 30 jours durant une période transitoire de 2 ans débutant le 1<sup>er</sup> décembre 2012<sup>19</sup>.

## **6.2. Conditions spécifiques**

### **6.2.1. PMI manuelle**

Il n'existe que peu d'exigences spécifiques pour la PMI manuelle.

#### *i) Les locaux :*

Les activités de PMI manuelle peuvent avoir lieu dans la zone de préparation, à condition que la surface de travail nécessaire à cette activité

<sup>18</sup> Article 6 de l' AR 24 09 2012 PMI

<sup>19</sup> Article 12 de l' AR 24 09 2012 PMI

permette un déroulement ordonné des activités de PMI, séparé dans l'espace ou dans le temps des opérations de préparation<sup>20</sup>.

*ii) Gestion de l'assortiment et du stock*

Dans le cas d'une PMI manuelle, les conditionnements des produits sont conservés, après délivrance<sup>21</sup>, dans la pièce de l'officine, munis du nom, du prénom et du numéro d'identification du patient<sup>22</sup>.

Sont donc conservés les conditionnements des médicaments utilisés dans le cadre de la PMI. Quand la boîte, le conditionnement est vide, elle peut être éliminée.

## **6.2.2. PMI automatisée**

### *6.2.2.1. Obligation préalable :*

Le pharmacien-titulaire qui souhaite réaliser de la PMI automatisée doit communiquer par écrit à l'AFMPS son souhait de réaliser de la PMI automatisée ou la réalisation de celle-ci<sup>23</sup>.

L'arrêt de l'activité est également communiqué à l'AFMPS

La communication (début de l'activité ou arrêt) se fait 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 la PMI.

### *6.2.2.2. Obligations spécifiques :*

Le Roi détermine une série d'exigences spécifiques pour la réalisation de PMI automatisées.

<sup>20</sup> Point 2.1.2. de l'Annexe à l' AR 24 09 2012 PMI

<sup>21</sup> Le texte de l'AR ne précise pas si les conditionnements visés sont les conditionnements primaires. Afin d'en avoir la certitude, nous posons la question à l'AFMPS. Dès réponse, nous en informerons nos membres.

<sup>22</sup> Point 2.4.1 de l'Annexe à l' AR 24 09 2012 PMI

<sup>23</sup> Article 3 de l' AR 24 09 2012 PMI

Ces exigences sont relatives :

- Formation
- Espaces
- Appareillage de PMI
- Gestion de l'assortiment et du stock
- Etiquetage
- Le processus de PMI

Ces obligations sont décrites plus largement dans le point 3 de [l'Annexe de l'AR du 24.09.2012 PMI](#).

Le Roi accorde une attention toute particulière au contrôle final de la PMI automatisée. Le pharmacien-titulaire de la PMI automatisée est responsable de ce contrôle final.

## 7. Délégation

- L'acte technique dans le cadre de la PMI automatisée (rassembler sous un seul conditionnement l'ensemble des médicaments que doit prendre un patient à un moment donné de la journée) de la PMI peut être délégué.
- L'acte technique dans le cadre d'une PMI manuelle ne peut pas être délégué.
- Le suivi des soins pharmaceutique ne peut pas être délégué, ni dans le cadre d'une PMI manuelle, ni dans le cadre d'une PMI automatisée.
- Responsabilité : Le pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance est responsable du respect des dispositions de l'AR du 24.9.2012. Il peut cependant dans le contrat de sous-traitance préciser les responsabilités du sous-traitant (voir ci-dessous).

Le Roi impose des obligations tant dans le chef de celui qui confie la PMI à un autre pharmacien-titulaire que dans le chef de celui à qui la sous-traitance de la PMI automatisée est confiée.

### 7.1. Obligations dans le chef de celui qui confie la PMI à un autre pharmacien-titulaire<sup>24</sup>

- a) Il doit choisir un pharmacien-titulaire qui dispose de l'installation et de l'équipement adéquats pour la PMI à réaliser ;
- b) Il doit choisir un pharmacien-titulaire qui offre suffisamment de garanties vis-à-vis des mesures de protection techniques et organisationnelles concernant le traitement des données personnelles ;
- c) Il doit établir un contrat de sous-traitance reprenant<sup>25</sup> :
  - a. Les mesures de traçabilité de chaque produit qui est délivré dans le cadre d'une PMI et de chaque produit qui est repris dans un conditionnement de PMI.
  - b. Les mesures techniques et organisationnelles relatives à la protection des données des patients qui sont transmises dans le cadre de la sous-traitance
  - c. Une description des responsabilités de chacune des parties
  - d. Une clause selon laquelle le pharmacien-titulaire à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance et, en sa qualité de responsable du traitement des données, agit exclusivement sur ordre du responsable du traitement et peut uniquement traiter des données aux fins desquelles il a été informé et ne peut fournir des données à des tiers

[\(Modèle de contrat\)](#)
- d) Il applique le suivi des soins pharmaceutiques (voir point 5.1. a) i))
- e) Il enregistre dans son registre de délivrance et indique le nom du pharmacien-titulaire à qui l'acte technique de la PMI est sous-traité.

---

<sup>24</sup> Voyez surtout l'article 7, § 5 de l' AR 24 09 2012 PMI

<sup>25</sup> Article 9, § 4 de l' AR 24 09 2012 PMI

## 7.2. Obligations dans le chef de celui à qui la sous-traitance de la PMI automatisée est confiée

- a) Obligation de communication par écrit à l'AFMPS de son souhait de réaliser de la PMI automatisée ou de la réalisation de celle-ci.
- Avant le début de l'activité
  - A l'arrêt de l'activité
  - Sur formulaire établi par l'AFMPS

Le pharmacien ne peut débuter la PMI automatisée qu'après avoir reçu la confirmation de réception de la PMI.

- b) Il assure la traçabilité de chaque produit qui est délivré dans le cadre d'une PMI et de chaque produit qui est repris dans un conditionnement de PMI ;
- f) Il établit un contrat de sous-traitance reprenant (voyez point 6.1) :  
([Modèle de contrat](#))
- c) Il enregistre dans le registre des délivrances le nom du pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance.

## 8. Remboursement et honoraire

Comme nous l'avons précisé ci-avant, il y a deux composantes à la PMI:

- o **l'acte technique** qui consiste à rassembler sous un seul conditionnement l'ensemble des médicaments que doit prendre un patient chronique à un moment donné de la journée et
- o **Le suivi des soins pharmaceutiques** qui consiste en un suivi personnalisé des soins pharmaceutiques (la mise en place d'un schéma d'administration, garantir qu'il n'existe pas de contre-indications,...)

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), de sorte que les patients soient à au courant de ce coût supplémentaire. 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, APB exige que, dans le cadre de l'assurance soins de santé, un honoraire spécifique puisse être perçu (voir également la position de l'APB du 28 Septembre 2012 relatif à PMI). Le contenu de ces soins doit encore être précisé. Les discussions sont en cours.

## 9. Annexes

- 9.1. [Arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle \(PMI\)](#)
- 9.2. [Annexe de l'AR du 24 09 2012 PMI](#)
- 9.3. [Partie 7.2." Le suivi des soins pharmaceutiques" du Guide de Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales](#)
- 9.4. [Mandat](#)
- 9.5. [Contrat de sous-traitance \(délégation\)](#)