

Préparation de médication individuelle

PMI

Individuele Medicatievoorbereiding

IMV



Constats:

➤ Groupe de résidants = **1,4%** de la population totale.

Dépenses = **5,6%** des dépenses de spécialités pharmaceutiques

➤ **1/2** des résidants : au moins 1 benzodiazépine /antipsychotique

➤ Erreurs lors de l'administration

Stratégie:

✓ Processus: **bon** médicament/**bon** dosage/**bonne** forme pharm./**bonne** circ./**bon** moment/**bon** patient/**bon** coût

Vaststellingen:

➤ Bewoners rusthuizen= **1,4%** van de bevolking.

Uitgaven = **5,6%** van de uitgaven van de farmaceutische specialiteiten

➤ **1/2** van alle bewoners: minstens 1 benzodiazepine /antipsychoticum

➤ Fouten in de administratie

Strategie:

✓ Toediening van het **juiste** geneesmiddel, in de **juiste** dosering, onder de **juiste** farmaceutische vorm, in de **juiste** omstandigheden, op het **juiste** moment en aan de **juiste** patiënt en rekening houdend met de kost voor de patiënt en voor de ziekteverzekering

PMI - IMV



Objectifs:

02.07.2012 – Note du Conseil des Ministres

- **contrôle de l'utilisation** des médicaments
- ↘ **Interaction**
- ↘ **surconsommation**

20.07.2012 - Communiqué de presse – Conseil des Ministres

Ce système de préparation de médication individuelle

- **sécurité** - traitement chronique composé de différents médicaments,
- **simplifie grandement leur administration** et
- **diminue fortement le risque d'erreurs** de manipulation.

Doelstellingen:

02.07.2012 – Nota van de Ministerraad

- **controle op het gebruik** van geneesmiddelen
- ↘ **Interactie**
- ↘ **Overconsumptie**

20.07.2012 - Persbericht– Ministerraad

Dat systeem IMV

- **biedt veiligheid** – chronische behandeling bestaande uit verschillende geneesmiddelen,
- **vereenvoudigt de toediening** en
- **vermindert het risico op fouten** tijdens de bereiding

PMI - IMV



Loi 23.12.2009

Définitions:

PMI= 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

Wet 23.12.2009

Definitie:

IMV= één of meerdere geneesmiddelen worden uit hun primaire verpakking **verwijderd** en vervolgens desgevallend **samengevoegd** in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening

- Bestemd voor een individuele patiënt
- Op een bepaald tijdstip
- Uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek

PMI - IMV

**AR du 24 septembre 2012 (M.B.
28.9.2012)**

Entrée en vigueur?

Le premier jour du troisième mois
qui suit celui de sa publication au
MB: 1^{er} décembre 2012

➤ Obligatoire?

**KB van 24 september 2012 (BS.
28.9.2012)**

Inwerkingtreding?

De eerste dag van de derde maand
na de bekendmaking ervan in het
BS: 1 december 2012

➤ Verplicht?

59890

BELGISCH STAATSBLAD — 28.09.2012 — Ed. 3 — MONITEUR BELGE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2012 — 2922 [C - 2012/18369]

24 SEPTEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling
van een regeling met betrekking
tot individuele medicatievoorbereiding

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2012 — 2922 [C - 2012/18369]

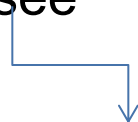
24 SEPTEMBRE 2012. — Arrêté royal établissant
les règles relatives à la préparation de médication individuelle

PMI - IMV



AR 24.9.2012

- Acte technique – Suivi des soins pharmaceutiques
- PMI manuelle – PMI automatisée



- Informer AFMPS

KB 24.9.2012

- Technische acte – Voortgezette farmaceutische zorg
- Manuele IMV – geautomatiseerde IMV



- FAGG verwittigen

PMI - IMV



Patients visés?

- Patients polymédiqués
- Patients en fonction de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de risques iatrogènes ou de non observance thérapeutique.

Personnes pouvant réaliser la PMI?

- Pharmaciens d'officine ouverte au public
- Pharmaciens hospitalier

Avantages?

Beoogde patiënten?

- Polygemedicineerde patiënten
- Patiënten met een bijzondere pathologie of fysiologische toestand, iatrogene risico's of een slechte therapietrouw

Personen die IMV kunnen uitvoeren?

- De publieke officina-apotheker
- De ziekenhuisapotheker

Voordelen?

Où ?

Produits visés ?

- Médicaments
- Compléments alimentaires

Utilisation ?

dans les 14 jours.

- Jour de la délivrance – 14ème j. inclu
- Samedi, dimanche, jour férié légal: prolongé

Période transitoire de 2 ans: 30 jours

Waar ?

Producten ?

- Geneesmiddelen
- Voedingssupplementen

Gebruik ?

binnen 14 kalenderdagen.

- Dag van de aflevering– 14^{de} dag inbegrepen
- Zaterdag, zondag, wettelijke feestdag: verlengd

Overgangsperiode van 2 jaar: 30 dagen

➤ Conditions générales

Suivi des soins pharmaceutiques?

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.

Le suivi des soins pharmaceutiques est **réservé en priorité à certains patients**.

➤ Algemene voorwaarden

Voortgezette farmaceutische zorg?

Een **geïndividualiseerde opvolging** van de farmaceutische zorg na **een akkoord** tussen de patiënt, de apotheker en, zo nodig, de arts .

De voortgezette farmaceutische zorg is **in de eerste plaats bedoeld voor bepaalde patiënten**.



PMI - IMV



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

Etablissement d'un **schéma d'administration**: dans les limites de ses compétences et sous sa responsabilité

De voortgezette farmaceutische zorg is een proces dat gebaseerd is op volgend stappenplan:

- **identifiactie** van de geneesmiddel- of pathologiegebonden **problemen**
- **evaluatie van de verwachtingen** van de patiënt
- het opstellen van **een specifiek plan** met **welomschreven doelstellingen** – indien mogelijk/nodig in overleg met de andere zorgverstrekkers – en van **een plan voor opvolging**
- **uitvoering van het plan**
- **evaluatie van de resultaten** in functie van de doelstellingen
- indien nodig, **aanpassing van het plan** en mededeling aan de andere betrokken partijen

Opstellen van de **toedieningsschema**: binnen de perken van zijn bevoegdheid en onder zijn verantwoordelijkheid

Autorisation du patient

- Ecrite
 - Constitution du dossier de suivi des soins pharmaceutiques
 - Nom du pharmacien-titulaire

Obligation d'information dans le chef du pharmacien

- Notice (à disposition)
- Expliquer au patient au commencement les modalités de la PMI

Obligation de traçabilité

Obligation d'étiquetage: au minimum

Toestemming van de patiënt

- Schriftelijk
 - Het aanleggen van het dossier voortgezette farm. zorg
 - Naam van de apotheker - titularis

Informatieplicht in hoofde van de apotheker

- Bijsluiter (ter beschikking)
- Uitleggen de modaliteiten van IMV aan de patiënt bij de aanvraag

Traceerbaarheid verplichting

Etiketteringsverplichting: Tenminste

Sous-traitance possible si PMI automatisée

- Acte technique
- Responsabilité : Phien titul. qui sous-traite



Uitbesteding mogelijk voor de geautomatiseerde IMV

- Technische acte
- Verantwoordelijkheid : de apotheker - titularis die uitbesteedt



Annexes – règles

PMI Manuelle et automatisée:

- ✓ Personnel et organisation
 - Responsabilités
 - Accès aux données du patient
 - Formation
 - Hygiène

- ✓ Espace et installation
- ✓ Gestion des documents
- ✓ Gestion de l'assortiment et du stock
- ✓ Informations destinées au patient ou son mandataire
- ✓ Produits ou restes rapportés
- ✓ Gestion de la qualité
- ✓ Plaintes et rappel

Exigence spécifiques PMI automatisée

- ✓ Processus de PMI (contrôle)

Bijlagen – regeling

Manuele en geautomatiseerde IMV:

- ✓ Personeel en organisatie
 - Verantwoordelijkheden
 - Toegang tot patiëntengegevens
 - Opleiding
 - Hygiëne

- ✓ Ruimten en faciliteiten
- ✓ Documentenbeheer
- ✓ Assortiment- en voorraadbeheer
- ✓ Informatie voor de patiënt of zijn gemachtigde
- ✓ Teruggebrachte producten of restanten
- ✓ Kwaliteitsbeheer

Klachten en terugroepingen

Specifieke bepalingen inzake geautom. IMV

- ✓ Proces van IMV(controle)

Remboursement?

Acte technique: montant pour les frais

- Annonce claire et à l'avance au patient

Suivi des soins pharmaceutiques: honoraire spécifique

- Position de l'APB: exige que, dans le cadre de l'assurance soins de santé, un honoraire spécifique puisse être perçu
- Les discussions sont en cours

Terugbetaling?

Technische acte: vergoeding voor de verhandelingskost

- De patiënt is op voorhand op de hoogte

Voortgezette farmaceutische zorg: specifiek honorarium

- Standpunt van APB: binnen de ziekteverzekering een specifiek honorarium
- De besprekingen hierover lopen

Concertation multidisciplinaire

Multidisciplinair overleg



Budget pour 20 projets sur la concertation multidisciplinaire dans le cadre d'une politique de soins médico-pharmaceutique en vue d'une meilleure processus et gérance des médicaments dans les maisons de repos

- le traitement médicamenteux de patients individuels
- le formulaire pharmaceutique et la prescription
- le processus de médicaments: de la commande jusqu' à l'administration du médicament le plus indiqué

Budget ter ondersteuning van een 20-tal projecten rond multidisciplinair overleg in het kader van een medisch-farmaceutisch zorgbeleid met het oog op een beter en efficiënter geneesmiddelenverloop en –beheer binnen rusthuizen.

- medicamenteuze behandeling van individuele patiënten
- het geneesmiddelen-formularium en het voorschrijven
- het verloop van geneesmiddelen: van bestelling tot toediening van het meest aangewezen geneesmiddel

Formulaire thérapeutique

Geneesmiddelenformularium



MRS

- liste obligatoire de médicaments
- sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiée,
- disponibles en permanence afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques.

Volonté de l'étendre à toutes les MR (mesures d'économies) - Obligatoire?

Suggestions: <http://www.farmaka.be>

'Guide pour la prescription rationnelle de médicaments chez les personnes âgées'

MRS

- Verplichte lijst van geneesmiddelen
- Wijselijk en economisch verantwoord
- Altijd beschikbaar om aan de diagnostische en therapeutische doeleinden te beantwoorden

Uitbreiden voor al de WZC-verplichtingen?

Suggesties: <http://www.farmaka.be/>

'Gids voor het nastreven van rationeel voorschrijfgedrag'

Toolbox APB



[Arrêté royal ;](#)

[Koninklijk besluit](#)

[Fiche explicative](#)

[Verklarende fiche](#)

[Guide des Bonnes Pratiques
Pharmaceutiques Officinales qui
concernent la PMI](#)

[Gids voor Goede Officinale
Farmaceutische Praktijken die
betrekking hebben op de IMV](#)

[Modèle de mandat spécial](#)

[Model van een bijzondere lastgeving](#)

[Modèle de contrat de sous-traitance](#)

[Model van een overeenkomst tot
uitbesteding](#)

[Formulaire de notification \(PMI\)
automatisée .](#)

[Formulier van melding van het
bestaan, de aanvang of de
stopzetting van een
geautomatiseerde IMV.](#)

Evolution ou révolution? Evolutie of revolutie?

