

DISPENSATION DES VACCINS

DANS LES PHARMACIES D'OFFICINE

A partir du 1^{er} février 2010 et jusqu'à la prochaine campagne de vaccination contre la grippe saisonnière qui commencera à l'automne prochain, la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1) entre dans une nouvelle phase.

Après la vaccination en centre de vaccination du 12 novembre 2009 au 30 janvier 2010, la vaccination est désormais possible pour l'ensemble de la population dans les établissements de santé siège de SAMU, dans certains centres de santé, centres de protection maternelle et infantile et centres habituellement dédiés à la vaccination et en médecine ambulatoire.

Cet élargissement de la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1) entraîne une organisation logistique différente pour permettre la mise à disposition des vaccins dans toutes les pharmacies d'officine, présentée ci-dessous.

Dès le 1^{er} février, la dispensation pourra s'effectuer vers les médecins libéraux. Les vaccins, les seringues et les notices seront disponibles chez le grossiste-répartiteur qui vous a été désigné comme fournisseur dans le cadre de la pandémie grippale. Il n'y a pas de dotation d'un stock d'amorce, vous pouvez vous procurer l'ensemble des produits nécessaires auprès de votre grossiste désigné pour la pandémie lorsqu'un médecin vous aura passé une commande pour usage professionnel.

A partir du 15 février, la dispensation pourra s'effectuer vers les patients. Des boîtes unidoses de vaccin « Focetria » en seringue pré-remplie seront également disponibles. Elles permettront aux médecins, qui ne souhaitent ou ne peuvent pas organiser la vaccination en cabinet, de prescrire le vaccin à leur patient. Ce vaccin sera à retirer en officine sur prescription. L'injection pourra se faire soit par un médecin soit par un infirmier.

Principes généraux de l'approvisionnement en vaccins

- Les pharmaciens d'officine peuvent commander dès le 28 janvier 2010 auprès des grossistes répartiteurs, les vaccins et les dispositifs nécessaires à l'injection pour répondre aux commandes pour usage professionnel des médecins libéraux, généralistes ou spécialistes.
- La distribution par les grossistes répartiteurs se fait uniquement sur commande expresse du pharmacien d'officine pour répondre à une demande d'un médecin, cela aussi bien pour le kit d'amorce que pour le réapprovisionnement d'un ou plusieurs produits.

Le Kit d'amorce en pharmacie d'officine et son réapprovisionnement

La première commande auprès du grossiste répartiteur comporte des vaccins, des dispositifs médicaux et des notices selon les modalités décrites ci-après.

o Les vaccins

Lors de la 1^{ère} commande par le pharmacien d'officine au grossiste répartiteur désigné comme fournisseur, deux types de vaccins seront livrés sous la forme d'un kit d'amorce :

- **2 boîtes de 10 doses soit 20 doses de vaccin avec adjuvant FOCETRIA®** du laboratoire Novartis en seringue monodose, conditionné sous forme de boîtes de 10 seringues unitaires,
- **1 boîte de 100 doses de vaccin sans adjuvant PANENZA®** du laboratoire Sanofi en flacon de 10 doses, conditionné sous forme de boîtes de 10 flacons de 10 doses ;

Les vaccins mis à disposition sont accompagnés de notices.

Le tableau ci-dessous résume leurs caractéristiques :

| Nom du vaccin | Fabricant | Dosage | Voie d'administration | Type | Présentation | Préparation | Conser- -vation |
|-----------------|----------------|-------------------------------------|-----------------------|--|---|-----------------|---|
| FOCETRIA | NOVARTIS | 7,5 µg d'hémagglutinine pour 0,5 ml | Intramusculaire | vaccin à antigènes de surface, avec adjuvant | Seringues pré remplies monodose - boîte de 10 seringues | Prêt à l'emploi | + 2° à + 8° C |
| PANENZA | SANOFI PASTEUR | 15 µg d'hémagglutinine pour 0,5 ml | Intramusculaire | Vaccin fragmenté, sans adjuvant | Flacons de 10 doses | Prêt à l'emploi | + 2° à + 8° C (et 7 jours après ouverture à : + 2° à 8° C) |

Les indications et posologies des vaccins sont précisées dans leurs AMM :

<http://www.afssaps.fr>

Elles sont synthétisées dans le tableau élaboré par la direction générale de la santé « Quel vaccin utiliser contre le virus A(H1N1) 2009 ? » téléchargeable ou consultable à l'adresse suivante :

http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Dispositions_vaccinales_091214.pdf

o Les dispositifs médicaux

En complément des vaccins désignés ci-dessus, il est nécessaire de commander pour l'injection de vaccin PANENZA conditionné en flacon de 10 doses le matériel d'injection soit :

- pour les adultes: seringues 1 ml BD FLU+TM avec aiguille sertie 23 G 1 (25 mm 6/10) - boîte de 200 seringues,
- pour les enfants: seringues 1 ml BD FLU +TM avec aiguille sertie 25 G 5/8 (16 mm 5/10) - boîte de 200 seringues.

Enfin, les boîtes de vaccins, seringues ainsi que les notices issus du stock de l'Etat se voient attribuer, selon le cas, soit un code ACL soit un code CIP.

Récapitulatif et code des produits du stock d'État

| Produit | Conditionnement | Code |
|---|---------------------------------|-------------------------|
| FOCETRIA® suspension injectable en seringue pré-remplie | Boite de 10 seringues | CIP : 34009 398 861 5 2 |
| PANENZA® suspension en flacon multidose | Boite de 10 flacons de 10 doses | CIP : 34009 399 257 4 5 |
| Seringues 1 ml BD FLU+TM avec aiguille sertie 23 G « EPRUS SERING AIG 23G 25MM 200 » | Boite de 200 seringues | ACL : 9698019 |
| Seringues 1 ml BD FLU +TM avec aiguille sertie 25 G « EPRUS SERING AIG 25G16MM 200 » | Boite de 200 seringues | ACL : 9698025 |
| Notice vaccin FOCETRIA « EPRUS ST. ETAT NOTIC FOCETR 100» | Ramette de 100 | ACL : 4255122 |
| Notice vaccin PANENZA « EPRUS ST. ETAT NOTIC PANENZA 100» | Ramette de 100 | ACL : 4255145 |

Modalités de délivrance aux médecins par les pharmacies d'officine

Lors de la 1^{ère} dotation, les pharmaciens d'officines délivrent pour usage professionnel, sur le fondement de l'article R.5132-4 du Code de la Santé Publique, aux médecins libéraux qui souhaitent s'inscrire dans la campagne de vaccination en cabinet et à titre gratuit un kit constitué de :

- 20 doses de vaccin FOCETRIA en seringue pré-remplie,
- deux flacons multi doses de PANENZA soit 20 doses (la durée de conservation d'un flacon une fois entamé est de 7 jours entre + 2 et + 8° C),
- une boite de seringues nécessaires à l'injection chez l'adulte et chez l'enfant,
- une ramette de notices relatives aux vaccins.

Sur la base de nouvelles commandes à usage professionnel, les médecins libéraux pourront se procurer 40 doses de vaccin supplémentaires (la répartition entre les deux vaccins est décidée par le médecin), ainsi que le matériel nécessaire selon leurs besoins, en contactant leur pharmacien d'officine.

A partir du 15 février, les médecins pourront prescrire la vaccination par le Focetria monodose à retirer en officine sur ordonnance (liste I). Ce vaccin sera également disponible chez votre grossiste répartiteur.

Les pharmaciens conservent un double des commandes à usage professionnel qu'ils ont délivrées aux médecins.

Modalités de rémunération

- La délivrance gratuite aux médecins de kit d'amorçage

Cet acte sera rémunéré 14 euros HT + TVA 19,6% soit 16,76 euros TTC.

Modalités de facturation en tiers payant :

Facturation du Focetria [Code CIP 398 861 5] x 2
Facturation du Panenza [Code CIP 399 257 4] x 2
Numéro de prescripteur : numéro d'identification du médecin
Nature de prestation PH1
Taux de remboursement 100%

En mode SESAM Vitale « dégradé » avec utilisation d'un NIR fictif, le NIR fictif à utiliser est celui créé pour la rémunération des pharmaciens dans le cadre de la délivrance des kits antiviraux grippe A (KGP)

- La délivrance gratuite aux médecins de réassort de vaccins :

Cet acte sera rémunéré 14 euros HT + TVA 19,6% soit 16,76 euros TTC.

Chaque réassort doit porter sur 40 doses de vaccin qui sont laissées au choix du médecin. Les modalités de facturation sont identiques au kit d'amorçage, à l'exception de la ventilation entre les deux vaccins qui est laissée au libre choix du médecin. La facturation peut donc correspondre à deux boîtes de chaque, une boîte de l'un et trois de l'autre ou 4 boîtes du même vaccin.

- La délivrance de vaccin FOCETRIA unidose gratuit à des patients sur prescription médicale.

Cet acte sera rémunéré à hauteur de 2,60 euros HT soit 3,11 euros TTC

Modalités de facturation en tiers payant :

Facturation du Code CIP 398860 9
Numéro de prescripteur : numéro d'identification du médecin
Nature de prestation PH1
Taux de remboursement 100%

- en mode SESAM Vitale sécurisé, en présence de la carte Vitale du bénéficiaire (y compris pour l'AME complémentaire).
- en mode SESAM Vitale « dégradé » en l'absence de carte Vitale ou sur présentation d'une attestation du bénéfice de l'AME.

Attention : l'acte de délivrance pour un vaccin unidose doit être isolé sur une facture à part, lorsque d'autres médicaments sont prescrits sur la même ordonnance.

Les facturations de la délivrance des vaccins unidoses et des kits d'amorçage et de réapprovisionnement pourront être télétransmises (SESAM-Vitale) dès le 1^{er} février 2010. Toutefois, pour des raisons de mise à jour du système informatique de remboursement de la CNAMTS, le règlement de ces factures ne pourra intervenir qu'après le 1^{er} mars 2010.
