



EHESP

**Pharmacien inspecteur de santé
publique**

Promotion : **2014 - 2015**

Date du Jury : **Septembre 2015**

**La préparation des doses à
administrer par les pharmaciens
d'officine : un outil de sécurisation de
la prise en charge médicamenteuse
dans les EHPAD sans PUI**

Anne-Gaëlle de Chabot

Remerciements

Je remercie toutes les personnes qui ont accepté, avec une grande disponibilité, de répondre à mes interrogations et de partager leurs expériences professionnelles : ces échanges ont grandement contribué à nourrir ma réflexion pour la réalisation de ce mémoire.

Je remercie tout particulièrement Valérie Bérol et Franck Odoul pour leurs conseils avisés, ainsi que l'équipe pédagogique de l'EHESP, notamment Christophe Le Rat, pour leur soutien tout au long de ce travail.

Enfin, un remerciement particulier à Stéphanie Chenel et Marie-Hélène Berry, pour avoir assuré le bon déroulement de cette année de formation.

Sommaire

Introduction.....	1
1 Eléments de contexte : la médicalisation croissante et l'évolution du mode d'approvisionnement en médicaments des EHPAD sans PUI.....	5
1.1 L'augmentation du nombre de médicaments et du risque de iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées : un enjeu de santé publique.....	5
1.1.1 L'évolution du niveau de dépendance et des besoins en soins des personnes hébergées.....	5
1.1.2 L'état de santé des personnes âgées : des caractéristiques particulières à l'origine de facteurs de risque	7
1.1.3 La lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.....	8
1.2 Le pharmacien d'officine, un acteur de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI, à travers la prestation de PDA.....	10
1.2.1 Qu'est-ce que la PDA ?	10
1.2.2 Le fondement juridique actuel de l'activité de PDA et ses limites.....	10
1.2.3 Rappel des différentes sources d'approvisionnement en médicaments dans les EHPAD et leur financement.....	13
1.2.4 La PDA externalisée en officine : une prestation en développement.....	14
1.2.5 L'impact de la PDA sur l'organisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents	16
2 La PDA : un processus à maîtriser pour participer à la qualité et à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI.....	19
2.1 La description du processus de PDA à l'officine	19
2.1.1 Les personnes impliquées dans la préparation des doses à administrer.....	19
2.1.2 Les moyens et équipements utilisés pour la préparation des piluliers	20
2.1.3 La mise en place d'un système qualité	23
2.1.4 Les points clés du processus : les indicateurs	24
2.2 L'analyse des risques et leur maîtrise	24
2.2.1 L'identification des risques.....	24
2.2.2 Les freins à la maîtrise du processus de PDA.....	29

2.3	L'implication du PhISP dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse	30
2.3.1	L'inspection contrôle : un outil de maîtrise des risques	30
2.3.2	L'impact de la PDA sur le maillage officinal	31
2.3.3	L'analyse des conventions entre EHPAD et pharmaciens d'officine.....	32
3	Les perspectives de développement de la PDA : une activité qui s'inscrit dans l'évolution des besoins de santé	35
3.1	L'extension de la PDA au champ de l'ambulatoire	35
3.1.1	L'expérimentation menée en Basse-Normandie	35
3.1.2	La délivrance à l'unité des antibiotiques.....	36
3.1.3	Les initiatives de l'industrie pharmaceutique	36
3.2	L'émergence de nouvelles pratiques et la remise en question des modalités de réalisation de l'activité de PDA à l'officine	37
3.2.1	La sous-traitance	37
3.2.2	La mutualisation de moyens	38
3.2.3	L'aménagement des locaux affectés à la PDA.....	38
3.3	L'évolution des projets de textes encadrant la PDA	39
3.4	Axes de réflexion pour une PDA maîtrisée et efficiente en officine	39
3.4.1	Disposer d'une cartographie des pharmacies d'officine réalisant la PDA	40
3.4.2	Contrôler la qualité des traitements préparés.....	40
3.4.3	Améliorer l'efficacité de la PDA.....	41
3.4.4	Responsabiliser les acteurs de terrain à travers la mission d'accompagnement	42
	Conclusion.....	43
	Sources et bibliographie	45
	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

AGGIR	Autonomie Gérontologie Groupes Iso-Ressources
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARS	Agence régionale de santé
AS	Aide-soignante
ASH	Agent des services hospitaliers
BUD	Blister unitaire prédécoupé
CASF	Code de l'action sociale et des familles
CDD	Contrat à durée déterminée
CMR	Cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOP	Conseil nationale de l'Ordre des Pharmaciens
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
CSP	Code de la santé publique
DGCS	Direction générale de la cohésion sociale
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
EHPAD	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIG	Evènement indésirable grave
ENEIS	Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins
ETP	Equivalent temps plein
FAM	Foyer d'accueil médicalisé
GCS	Groupement de coopération sanitaire
GCSMS	Groupement de coopération sociale et médico-sociale
GIR	Groupe Iso Ressources
GMP	GIR moyen pondéré
HPST	Loi Hôpital, patients, santé, territoires
IDE	Infirmier diplômé d'Etat
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
IRDES	Institut de recherche et documentation en économie de la santé
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
MAS	Maison d'accueil spécialisée
PDA	Préparation des doses à administrer
PECM	Prise en charge médicamenteuse

PhISP	Pharmacien inspecteur de santé publique
PMP	Pathos moyen pondéré
PUI	Pharmacie à usage intérieur
SFPC	Société française de pharmacie clinique
SYNPREFH	Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé
UNPF	Union nationale des pharmacies de France
URPS	Union régionale des professionnels de santé
USLD	Unités de soins de longue durée

Introduction

La société française est aujourd'hui confrontée à un phénomène majeur, le vieillissement de sa population. Les projections de population réalisées par l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE), s'appuyant sur des hypothèses centrales de fécondité, mortalité et migrations, indiquent que les personnes âgées de 65 ans et plus, pourraient représenter 26,7% de la population française à l'horizon 2060, alors qu'en 2007 cette catégorie de population représentait 16,5% de la population¹.

Un tel scénario remet nécessairement en question l'organisation actuelle de notre système de santé, qui devra s'adapter à cette modification structurelle de population et à ses besoins concernant notamment la prise en charge des maladies chroniques liées au vieillissement et la perte d'autonomie pour les personnes très âgées. On sait également que les personnes âgées de plus de 75 ans sont fréquemment atteintes de polyopathologies qui nécessitent le plus souvent une polymédication issue de prescriptions complexes. Or, c'est une source potentielle d'iatrogénie médicamenteuse et de mauvaise observance. En plus d'altérer l'état de santé des personnes âgées et leur qualité de vie, cela génère un surcoût de dépenses lié à des hospitalisations ainsi qu'un gaspillage important qu'il convient de maîtriser dans le contexte économique actuel.

Faire face à ces défis pour vieillir en bonne santé, est donc un enjeu majeur de santé publique et un enjeu économique auquel le projet de loi de santé dite « loi de modernisation de notre système de santé » se veut répondre. Une des orientations retenue concerne l'évolution des parcours de santé, souvent complexes, des personnes âgées vers une meilleure articulation du secteur sanitaire avec le secteur médico-social et une coordination des acteurs de santé entre eux, afin d'assurer l'accessibilité, la qualité et la sécurité des soins à tous.

La prise en charge des personnes âgées dépendantes s'effectue principalement dans les établissements médico-sociaux qui sont en capacité de proposer des soins ainsi qu'un lieu de vie. Parmi eux, les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), qui ont progressivement remplacé les maisons de retraite, et qui accueillent aujourd'hui une part importante de cette population âgée. Entre 2007 et 2011, le nombre d'EHPAD a augmenté de 9,5%², ce qui traduit un besoin fort.

L'approvisionnement en médicaments des EHPAD ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur (PUI) ou n'étant pas membre d'un groupement de coopération sanitaire (GCS)

¹ INSEE, *Estimations de population, Projections de population 2007-2060* [visité le 18.05.2015], disponible sur internet : <http://www.insee.fr>

² VOLANT S., Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), février 2014, « L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2011 », n° 877.

gérant une PUI, est réalisé par les pharmaciens d'officine qui dispensent, soit de façon classique et individuelle les boîtes de médicaments, soit réalisent une prestation complémentaire en préparant les doses à administrer par patient, sous forme de piluliers ou de sachets nominatifs individuels. Grâce au maillage territorial des pharmacies d'officine imposé par la loi, le pharmacien d'officine est sollicité en tant que professionnel de santé de proximité et devient incontournable.

La loi Hôpital patients santé territoires (HPST) du 21 juillet 2009 a reconnu le pharmacien d'officine comme un acteur de santé de premier recours, ce qui lui permet de se repositionner au sein du système de santé et du parcours de soins des patients, en développant de nouvelles missions. L'ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010, a introduit le fait qu'un pharmacien d'officine référent soit désigné pour concourir à « la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents »³, ce qui implique notamment sa participation à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse en coopération avec les professionnels de santé de l'EHPAD et les médecins traitants. Bien que ces textes prévoient que le pharmacien référent puisse être un pharmacien d'officine différent de celui qui approvisionne l'EHPAD, on constate, en pratique, que les deux missions sont souvent assurées par le même pharmacien notamment lorsqu'il approvisionne seul l'EHPAD.

L'activité de préparation des doses à administrer (PDA) est une pratique de plus en plus répandue chez les pharmaciens d'officine notamment en raison d'une forte demande de la part des EHPAD. La parution imminente des textes réglementant la coopération entre EHPAD et officines, annoncée en 2009 puis en 2012, a également contribué à accélérer ce développement. On observe aujourd'hui une hétérogénéité des pratiques de PDA, de qualité diverse, allant d'une pratique manuelle artisanale à une pratique quasi-industrielle lorsqu'il s'agit d'approvisionner des centaines de résidents d'EHPAD. En l'absence de référentiel opposable spécifique, les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PhISP) sont confrontés à des difficultés pour contrôler cette activité et à l'émergence de demandes de conseils de pharmaciens d'officine souhaitant initier une activité de PDA.

Le pharmacien d'officine, par la prestation de PDA, participe certes aux décloisonnements et à la coordination entre les professionnels de santé voulus par les politiques de santé publique, mais il est important de souligner que la PDA n'est qu'une étape du circuit du médicament en EHPAD et se positionne plus généralement au cœur du processus de prise en charge médicamenteuse du résident. Cela implique que le pharmacien d'officine prenne toute sa place dans la sécurisation de ce processus afin de garantir, avec l'EHPAD qu'il approvisionne, la sécurité sanitaire des résidents.

³ Article L.5126-6-1 du code de la santé publique

Un état des lieux réalisé en 2009⁴ avait déjà montré combien la pratique de la PDA par les pharmaciens d'officine était controversée : en effet, cette activité non prévue explicitement par des textes réglementaires, était le plus souvent, réalisée par les infirmiers des EHPAD. Cet état des lieux avait, de plus, été réalisé dans un contexte de réforme de l'organisation du système de santé, par la loi HPST, loi qui devait, à terme, encadrer juridiquement la possibilité pour les pharmaciens d'officine de réaliser la PDA pour les EHPAD : en effet, la PDA soulève de nombreuses questions parmi lesquelles le rôle propre de l'infirmier, les pratiques de déconditionnement et reconditionnement, la mise en œuvre de la traçabilité et de l'identification des médicaments préparés, le périmètre des responsabilités de chaque acteur impliqué dans cette activité.

A ce jour, les textes réglementant la PDA en officine sont toujours en cours d'élaboration par la direction générale de la santé (DGS), mais au vu du développement croissant de cette activité, un encadrement juridique devient inéluctable, tant l'enjeu de santé publique est important.

J'ai choisi de traiter ce sujet en m'intéressant au concept global de prise en charge médicamenteuse des résidents et en ne me limitant pas au seul circuit du médicament : en effet, la PDA se situe aujourd'hui dans une problématique transverse qui va au-delà du simple approvisionnement en médicaments. Elle implique une véritable coordination entre les acteurs pour concourir à la qualité et la sécurité des soins. Au sein de cette coordination, le pharmacien d'officine peut apporter une réelle valeur ajoutée, mais dans des conditions qui restent à définir.

Ce travail vise à reprendre les éléments de contexte actuels afin d'apprécier les besoins et les enjeux dans lesquels s'inscrit aujourd'hui la PDA.

La première partie de ce travail consiste à analyser les éléments de contexte actuels au regard de la population accueillie aujourd'hui en EHPAD afin de mettre en lumière les besoins et les évolutions de l'approvisionnement en médicaments de ces établissements, ainsi que le rôle des acteurs impliqués dans ce circuit.

La deuxième partie est consacrée à l'analyse du processus de PDA, en tant qu'outil de réponse aux besoins identifiés : cette analyse a pour objectif d'identifier les points critiques de la PDA dont la maîtrise permettra d'assurer la qualité et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents d'EHPAD.

Enfin, dans une troisième partie, j'évoquerai les perspectives de développement de la PDA vers le secteur ambulatoire au travers d'expérimentations menées récemment ou en cours.

⁴ GREGOIRE B, 2009, *Préparation des doses à administrer en EHPAD : Etat des lieux d'une pratique à controverse*, Mémoire PhISP : Ecole des hautes études en santé publique.

L'absence actuelle de cadre juridique précis pour cette activité, conduit à envisager des pistes de réflexion qui permettraient au PhISP d'avoir un rôle accru dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents d'EHPAD aujourd'hui, et demain de la population en général puisque la demande de PDA s'étend au-delà des EHPAD.

J'ai souhaité avoir une vision la plus globale possible en rencontrant les différents acteurs impliqués dans ce processus : à l'échelon national, la direction générale de la santé et la direction générale de l'offre de soins (DGOS), à l'échelon régional, les agences régionales de santé (ARS) et notamment les PhISP qui sont au contact direct des professionnels de santé et qui sont amenés à se positionner sur l'activité de PDA en officine, mais également des pharmaciens d'officine et des EHPAD. Pour cela, j'ai réalisé des entretiens avec différentes personnes identifiées comme étant en charge de l'évolution des problématiques citées ci-dessus ou en prise avec ces problématiques puisque confrontées à la pratique actuelle de la PDA et à ses conséquences.

1 Eléments de contexte : la médicalisation croissante et l'évolution du mode d'approvisionnement en médicaments des EHPAD sans PUI

La création des EHPAD a vu le jour à la fin des années 1990, avec la réforme de la tarification dans les établissements pour personnes âgées. La signature de conventions tripartites avec l'assurance maladie et le conseil général (article L.313-12 du CASF) a permis la prise en charge de l'hébergement, de la dépendance et des soins. Progressivement, les EHPAD ont remplacé les maisons de retraite : entre 2007 et 2011, le nombre d'EHPAD a augmenté de 9,5%⁵ et ils représentaient, en 2011, 82% de l'ensemble des établissements d'hébergement pour personnes âgées, le reste étant représenté par des logements-foyers, des unités de soins de longue durée et quelques maisons de retraite. En France, les EHPAD sont au nombre de 7752 en 2011, et peuvent être de statut public hospitalier ou non, ou de statut privé à but lucratif ou non ; ils constituent aujourd'hui un lieu d'hébergement privilégié pour les personnes âgées dépendantes. En 2011, l'âge moyen des résidents accueillis est de 85 ans⁶ et on observe une médicalisation croissante de ces établissements liée à une augmentation de la dépendance des résidents accueillis.

1.1 L'augmentation du nombre de médicaments et du risque de iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées : un enjeu de santé publique

1.1.1 L'évolution du niveau de dépendance et des besoins en soins des personnes hébergées

Deux outils d'évaluation permettent de mesurer le degré de dépendance de chaque résident et son besoin en soins, il s'agit respectivement de l'AGGIR et du PATHOS.

- L'AGGIR :

L'INSEE définit la dépendance comme « le besoin d'aide pour accomplir les actes essentiels de la vie quotidienne ou le besoin d'une surveillance régulière »⁷. La grille AGGIR permet d'évaluer les capacités de la personne âgée à accomplir certaines activités ; ainsi, un classement en six groupes iso-ressources (GIR) est établi.

⁵ VOLANT S., DREES, op. cit., p1.

⁶ KPMG, Direction Nationale Economie Sociale et Solidaire, avril 2014, « Observatoire des EHPAD »

⁷ MARTIN P., 2014, *La dépendance des personnes âgées, un défi pour l'état social*, Presses universitaires de Bordeaux, collection Sciences Politiques

L'enquête auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) réalisée par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) en 2011, indique que 35% des résidents accueillis en EHPAD sont en GIR 2, et 20% en GIR 1 (cf. annexe 3), ce qui représente plus de la moitié des résidents en situation de dépendance assez avancée.

Le GIR moyen pondéré (GMP) est un indicateur qui permet d'évaluer globalement l'évolution du niveau de dépendance des résidents : entre 2008 et 2012, la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie⁸ (CNSA) a réalisé une étude sur les EHPAD montrant que le GMP est passé de 677 à 717, ce qui traduit un alourdissement non négligeable de la dépendance en peu de temps. Cette évolution du degré de dépendance de la population accueillie en EHPAD peut s'expliquer par le recul de l'âge d'entrée en dépendance et le développement de l'accompagnement à domicile.

- Le PATHOS :

Les besoins en soins des personnes âgées sont quant à eux mesurés à l'aide de l'outil Pathos et traduisent le niveau de médicalisation au sein des EHPAD. Le modèle repose sur l'identification d'états pathologiques au sein d'un thésaurus défini (cinquante états pathologiques), couplé à un profil de soins ou profil de stratégie thérapeutique⁹ choisi parmi douze profils, ce qui permet de définir les soins requis par l'état pathologique en tenant compte du contexte clinique. Le Pathos moyen pondéré (PMP) est un indicateur global permettant de mesurer la charge en soins pour la prise en charge des poly-pathologies dans une population donnée.

L'étude réalisée par la CNSA a montré que le PMP est passé de 181 à 198 entre 2008 et 2009. A titre indicatif, le PMP des USLD (Unités de soins de longue durée) est de 200. En moyenne et en 2012, les résidents présentent huit pathologies.

La tendance identique suivie par les indicateurs GMP et PMP entre 2008 et 2012 tend à montrer qu'il existe une corrélation entre le degré de dépendance et l'état poly-pathologique des résidents (cf. annexe 3) ; la médicalisation des EHPAD s'accroît rapidement, ce qui n'est pas sans conséquence pour des établissements qui n'avaient pas vocation à prendre en charge cette catégorie de population. Les besoins en médicaments augmentent, ainsi que la complexité des ordonnances en raison de l'état poly-pathologique des résidents.

⁸ CNSA, octobre 2013, « Les soins en EHPAD en 2012 : le financement de la médicalisation et le bilan des coupes PATHOS »

⁹ CNSA, février 2012, « Le modèle PATHOS - Guide d'utilisation 2012 »

1.1.2 L'état de santé des personnes âgées : des caractéristiques particulières à l'origine de facteurs de risque

Bien qu'il existe de grandes variabilités interindividuelles, le vieillissement provoque des modifications physiologiques et pharmacologiques de l'organisme qui ont pour conséquence d'accroître la sensibilité des personnes âgées aux effets indésirables des médicaments¹⁰. En voici quelques exemples :

A) Modifications physiologiques

Le vieillissement entraîne une modification de la composition corporelle, en particulier une diminution de l'eau corporelle, de la masse maigre et une augmentation du tissu adipeux ; le volume de distribution des médicaments liposolubles est alors augmenté alors que celui des médicaments hydrosolubles est diminué. Le débit de perfusion des organes est également ralenti, allongeant ainsi la phase de distribution des médicaments dans l'organisme. Des troubles de la déglutition sont, par ailleurs, fréquemment retrouvés chez les personnes âgées, ce qui limite le nombre de formes galéniques utilisables ou conduit à l'écrasement des comprimés, pratique délicate.

B) Modifications pharmacologiques

- Au niveau pharmacocinétique :

Une grande partie des médicaments sont métabolisés par le foie et éliminés par les reins. Or, le foie et les reins sont des organes qui s'altèrent avec l'âge et qui conduisent à une modification du métabolisme hépatique et de l'excrétion rénale des médicaments. La clairance étant la capacité globale de l'organisme à éliminer une molécule, la mesure de la clairance hépatique et de la clairance rénale, notamment la clairance de la créatinine, seront particulièrement importantes chez le sujet âgé.

Des modifications de la muqueuse digestive peuvent également venir perturber l'absorption des médicaments et réduire leur biodisponibilité.

- Au niveau pharmacodynamique :

Le système nerveux autonome et en particulier les mécanismes de contre-régulation sont moins performants favorisant ainsi l'hypotension orthostatique ou l'incontinence urinaire. Certains organes comme le cerveau seront plus sensibles aux psychotropes, la vessie plus sensible aux anticholinergiques.

Ces caractéristiques particulières expliquent la prudence qui est requise dans la détermination de la posologie et lors de tout changement de traitement. La polymédication

¹⁰ KUNTZMAN F., 2000, « Polypathologie et médicaments, iatropathologie », *in Corpus de gériatrie*, Montmorency : 2M2, p121.

accroît également le risque de survenue d'effets indésirables médicamenteux, d'autant plus que peu d'essais cliniques sont réalisés sur la population âgée, alors qu'il s'agit de la population majoritaire pour de nombreux traitements.

1.1.3 La lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

A) Etat des lieux

L'avancée en âge est corrélée avec l'augmentation du nombre de pathologies et la survenue de maladies chroniques. Il en résulte une polymédication, source de iatrogénie médicamenteuse, liée à des erreurs, une mauvaise observance, des prescriptions inappropriées et de nombreuses interactions. L'étude des données de l'assurance maladie dans la région Nord Pas de Calais a montré que 35% des personnes de plus de 75 ans avaient reçu plus de dix médicaments, avec une moyenne de 8,3 médicaments¹¹. Plus le nombre de médicaments par résidents est important, plus le risque de iatrogénie augmente : au-delà de 3 molécules prises ensemble, le métabolisme n'est plus vraiment connu et il y a un risque d'accident médicamenteux¹².

De nombreux dispositifs et actions ont été menés depuis la loi de santé publique du 9 août 2004, dans le but de réduire le nombre de prescriptions médicamenteuses inadaptées chez les personnes âgées (cf. annexe 4). Pourtant, la iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées de plus de 80 ans représente encore 20% des hospitalisations¹³ et un surcoût important pour les dépenses de santé. En complément de la déclaration des infections associées aux soins et des effets indésirables des produits de santé, la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins est un indicateur important pour évaluer la qualité des soins et mettre en place une gestion des risques. On entend par EIG, tout évènement associé à une menace vitale ou à un décès, ou entraînant une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation ou encore la survenue de séquelles.

B) Le dispositif législatif et réglementaire

L'article L.1413-14 du CSP dispose que « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé ».

¹¹ MONEGAT M., SERMET C., IRDES, décembre 2014, « La polymédication : définitions, mesures et enjeux – Revue de la littérature et tests de mesure », n°204

¹² SAINT JEAN O., « La consommation médicamenteuse des sujets âgés en France en 2011 », Journées annuelles de la Société française de gériatrie et gérontologie, Paris, 2013

¹³ AQUINO J.P., GOHET P., MOUNIER C., février 2013, « Anticiper pour une autonomie préservée : un enjeu de société », p106

Cette disposition est complétée, pour le secteur médico-social, par la circulaire n° DGCS/SD2A/2014/58 du 20 février 2014¹⁴ : elle incite les établissements médico-sociaux à déclarer tout évènement ayant pour conséquence de menacer ou compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes accueillies. L'annexe 1 de la circulaire précise que la santé des personnes accueillies recouvre notamment les accidents liés aux soins ou à la qualité des soins, tels que les erreurs dans la délivrance des médicaments, un traitement inadapté,...

Dans le cadre du plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées, une réflexion est menée afin d'encourager la déclaration et l'analyse des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament dans les EHPAD en vue de la mise en place d'actions correctives¹⁵.

C) En pratique : l'insuffisance de déclaration des évènements indésirables graves liés aux médicaments en EHPAD

L'InVS a réalisé un bilan des signalements d'évènements indésirables graves (EIG) associés aux soins, reçus à l'ARS Ile de France, du 1^{er} janvier 2012 au 31 décembre 2013, en provenance du secteur sanitaire et du secteur médico-social¹⁶, hors infections associées aux soins. La part des EIG signalés, provenant d'établissements médico-sociaux, représente 31% : parmi eux, 68% proviennent d'établissements accueillant des personnes âgées. Parmi la totalité des EIG déclarés, 5% concernent des erreurs médicamenteuses ; l'analyse des causes a montré que ces erreurs étaient liées à un défaut d'organisation de la prise en charge et du circuit du médicament, dans un contexte d'urgence ou de perturbation de l'organisation des soins liés notamment à un manque de personnel et à une surcharge de travail. Ces chiffres, s'ils donnent une indication sur la typologie des EIG reçus, sont à prendre avec prudence étant donné la sous-déclaration importante mise en évidence dans le secteur hospitalier lors de ce bilan. En effet, l'enquête ENEIS 2 menée par la DREES en 2009, a permis d'estimer l'incidence des EIG liés aux soins dans le secteur sanitaire : par comparaison avec le nombre de journées d'hospitalisation recensé en 2012 en Ile de France lors de ce bilan, le nombre d'EIG déclarés est très inférieur à celui attendu. Bien que dans le secteur médico-social, il existe peu de données relatives à l'incidence des EIG, on peut imaginer, au vu de ces résultats, qu'une sous-déclaration des EIG par les établissements médico-sociaux soit également très importante.

¹⁴ Circulaire n° DGCS/SD2A/2014/58 relative au renforcement de la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance des personnes âgées et des personnes handicapées dans les établissements et services médico-sociaux relevant de la compétence des ARS, Annexe 1 p3.

¹⁵ Projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement, concertation février 2014, « Plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées ».

¹⁶ MULLAERT J., 2014, « Évènements indésirables graves associés aux soins : bilan des signalements reçus à l'ARS Île-de-France pendant 24 mois (1^{er} janvier 2012 - 31 décembre 2013) », *in Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°34-35.

- D) L'honoraire de dispensation : une mesure de valorisation de l'acte pharmaceutique en officine

Depuis le 1^{er} janvier 2015, un honoraire pour ordonnance complexe a été mis en place. Il s'applique aux ordonnances mentionnant au moins cinq médicaments remboursables différents et vise à valoriser le rôle du pharmacien dans ses missions de conseil et de prévention de la iatrogénie médicamenteuse.

Cet honoraire s'élève à 0,51€ TTC par dispensation et s'ajoute à l'honoraire de dispensation par boîte (0,82€ TTC). Le pharmacien d'officine doit s'assurer de la bonne compréhension de cette ordonnance par le patient et lui proposer l'édition d'un plan de posologie destiné à lui faciliter la prise de l'ensemble de ses médicaments pendant la durée du traitement.

1.2 Le pharmacien d'officine, un acteur de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI, à travers la prestation de PDA

1.2.1 Qu'est-ce que la PDA ?

A ce jour, il n'existe pas de définition précise de la PDA, aucun texte réglementant cette activité n'étant encore paru.

En pratique, cela correspond à la mise en piluliers ou sachets des traitements prescrits pour chaque résident, en fonction des modalités de prise indiquées par le médecin traitant. Les piluliers sont préparés nominativement après facturation à la boîte pour chaque résident d'EHPAD sans PUI souhaitant bénéficier de cette prestation. Le coût des médicaments est imputé sur l'enveloppe des soins de ville. Cette opération implique le plus souvent un déconditionnement, un reconditionnement et un surconditionnement : en cas de spécialités présentées en conditionnement unitaire, seule l'étape de surconditionnement est nécessaire. Les traitements préparés sont ensuite livrés à l'EHPAD sauf si le pharmacien se rend au sein de l'EHPAD pour réaliser la PDA. En 2009, selon le rapport Lancry, cette prestation était réalisée à l'officine dans 20 à 25% des cas et par le pharmacien d'officine en EHPAD dans 10 à 15% des cas.

1.2.2 Le fondement juridique actuel de l'activité de PDA et ses limites

- A) Le déconditionnement/reconditionnement, une opération de fabrication ?

Selon l'article 40 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, issu de la directive 2001/83/CE modifiée, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour « les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les

États membres à effectuer lesdites opérations »¹⁷. Cette dérogation a été demandée par les Etats membres réalisant de la dispensation unitaire tels que la Grande-Bretagne. A ce jour, cette dérogation n'a pas été transposée dans notre droit national et ne peut donc pas être revendiquée comme base légale de la PDA.

La cour d'appel de Rouen avait condamné au pénal le 29 mai 2008 (arrêt Goulet) un pharmacien d'officine pour commercialisation sans AMM de spécialités pharmaceutiques et exercice non autorisé d'activités pharmaceutiques de fabrication, suite au déconditionnement et reconditionnement de médicaments dans le cadre de PDA.

A ce jour, la jurisprudence et la doctrine ordinaire considèrent qu'en cas de PDA, le seul changement de conditionnement des médicaments n'est contraire à aucune règle de droit ou principe juridique¹⁸, dans la mesure où le libre choix des résidents est respecté et si les conditions de sécurité et de traçabilité sont assurées.

B) Acte infirmier ou pharmaceutique ?

A ce jour, le code de la santé publique ne mentionne pas spécifiquement l'activité de PDA comme étant du rôle propre du pharmacien ou de l'infirmier, ce qui donne lieu à de nombreux débats.

- Concernant l'infirmier :

L'article R.4311-5 du CSP définit son rôle propre : « Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage » et, notamment au 4° « Aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ». Cela sous-tend la notion selon laquelle l'infirmier doit donc être en mesure d'identifier ce qu'il administre pour assurer sa mission. Cet article est complété par l'article R.4311-7 du CSP qui autorise l'infirmier à « administrer les médicaments, sans préjudice des dispositions prévues à l'article R.4311-5 » du CSP en application d'une prescription médicale ou d'un protocole préalablement établi par un médecin.

Ces textes n'indiquent donc pas explicitement la PDA mais il est d'usage que, lorsque le résident ne peut gérer lui-même son traitement, l'infirmier prépare les doses à administrer et procède à l'administration. De même, lorsque la forme galénique des médicaments ne permet pas la réalisation de PDA en amont (par exemple pour les formes liquides), c'est l'infirmier qui effectue la préparation des traitements.

¹⁷ DIRECTIVE 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, p45

¹⁸ Tribunal administratif de Bordeaux, Jugement n° 1201353 du 5 novembre 2014

- Concernant le pharmacien :

L'article R.4235-48 du CSP définit l'acte pharmaceutique de dispensation, et introduit la notion de PDA au 2°; « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ».

De plus, la PDA peut s'organiser selon le principe de la dispensation à domicile prévue à l'article R.5125-50 du CSP : étant admis que le domicile des résidents est l'EHPAD, les résidents, dans l'impossibilité de se déplacer notamment en raison de leur état de santé, de leur âge ou de situations géographiques particulières, peuvent bénéficier d'une dispensation à domicile. Cependant, les contacts avec les résidents étant rares, le pharmacien doit veiller à ce que les conseils de bon usage des médicaments soient transmis à l'équipe soignante. Les conditions de transport des traitements sont précisées aux articles R.5125-51 et R.5125-52 du CSP.

C'est sur ces fondements réglementaires que les pharmaciens d'officine réalisent aujourd'hui la PDA pour les EHPAD, dans le respect du libre choix du pharmacien par le résident et pour les résidents dont l'état de santé ou la situation le justifie. Toutefois, il est important de noter que le 2° de l'article réglementaire du CSP définissant l'acte de dispensation n'a pas été écrit pour la PDA telle qu'on la connaît aujourd'hui, et il est donc sujet à interprétation.

Par ailleurs, la loi HPST a reconnu le pharmacien d'officine comme un professionnel de santé de premier recours : l'article L.1411-11 du CSP précise que la dispensation des médicaments et le conseil pharmaceutique entrent dans le champ des soins de premiers recours et que les professionnels de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration avec les établissements sociaux et médico-sociaux notamment. Il serait intéressant de savoir si la PDA fait également partie des soins de premier recours puisqu'elle relève aujourd'hui de l'acte de dispensation.

Les textes encadrant la PDA devront mentionner, outre sa définition précise, la qualité des personnes autorisées à la réaliser. L'objectif final est de permettre à l'infirmier d'administrer le bon médicament, à la bonne dose, selon la bonne voie, au bon moment et au bon patient (règle des 5B) ; cette finalité implique que les mêmes exigences de qualité et de sécurité soient requises, quelle que soit la qualité de la personne autorisée à réaliser la PDA.

1.2.3 Rappel des différentes sources d'approvisionnement en médicaments dans les EHPAD et leur financement

Actuellement, l'approvisionnement en médicaments des EHPAD sans PUI est majoritairement réalisé par les pharmacies d'officine.

A) Les sources d'approvisionnement en médicaments

Les EHPAD disposant, en propre, d'une PUI ou étant membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI, s'approvisionnent directement auprès de cette PUI. L'enquête menée en 2014 auprès des EHPAD franciliens montre que seulement 14,8% d'entre eux disposent d'une PUI¹⁹.

Pour un EHPAD ne disposant pas de PUI ou n'étant pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI, la possibilité de s'approvisionner auprès d'une ou plusieurs pharmacies d'officine a été introduite par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) n°2006-1640 du 21 décembre 2006, article 88, codifié à l'article L.5126-6-1 du CSP. L'EHPAD conclut alors une convention avec le ou les pharmaciens d'officine retenus. Cependant, « les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix ». Chaque nouveau résident ou son représentant légal devra être consulté sur ce point. Cette disposition est complétée par l'article R.5126-115 du CSP, issu du décret du 3 octobre 2007, qui précise que les pharmaciens d'officine peuvent dispenser aux EHPAD notamment, les médicaments autres que ceux destinés aux besoins urgents.

D'après le rapport de M. Lancry en juillet 2009²⁰, dans environ 40% des cas, un EHPAD conclut une convention avec une seule pharmacie d'officine. Cependant, depuis 2009, on assiste à une relative concentration des EHPAD et la création de grands groupes, notamment privés à but lucratif, dont les moyens sont de facto plus importants pour orienter vers un mode d'approvisionnement plutôt qu'un autre.

B) Le financement des médicaments

Actuellement, le financement des médicaments n'intervient pas dans le budget alloué à l'EHPAD sans PUI et s'effectue sur l'enveloppe des soins de ville²¹.

Toutefois, l'intégration des dépenses de médicaments dans la dotation soins des EHPAD sans PUI est fréquemment l'objet de réflexions et d'expérimentations : la première tentative

¹⁹ ARS Ile de France, février 2015, « Prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD franciliens – Résultats de l'enquête menée en 2014 ».

²⁰ LANCY J.P., juillet 2009, « Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ».

²¹ REVEL N., LIGNOT-LELOUP M., RATIGNIER-CARBONNEIL C., Assurance maladie, octobre 2014, « Références juridiques – Produits de santé »

initiiée en 1999 puis abandonnée, visait l'intégration des médicaments et des dispositifs médicaux. Ces travaux seront repris par M. Deloménie en 2005 et conduiront à la réintégration effective en 2008, des dispositifs médicaux dans les dotations soins des EHPAD sans PUI. Depuis 2009, une expérimentation visant à étudier, cette fois, la réintégration des médicaments dans le forfait de soins des EHPAD a été menée, prolongée jusqu'en juin 2013 puis finalement abandonnée²², notamment en raison de l'hétérogénéité des EHPAD quant à leur capacité (de moins de 25 résidents à plus de 200 résidents). Cette expérimentation a également porté sur la mise en place de pharmaciens titulaires d'officine référents dont les missions ont été assorties d'une rémunération, et qui ont montré leur utilité et leur adéquation aux besoins des EHPAD. Sur le plan qualitatif, il a été noté une amélioration de la sécurité et de l'organisation du circuit de médicament, de la traçabilité et du bon usage des médicaments.

Par ailleurs, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 a autorisé la création de groupements de coopération sociale et médico-sociale (GCSMS) entre établissements médico-sociaux, pour la gestion d'une PUI commune au groupement, excluant ainsi les pharmaciens d'officine du dispositif d'approvisionnement : si cela permet de réaliser des économies sur le coût d'achat des médicaments, il faut garder à l'esprit que la création d'une PUI génère des charges fixes et une lourdeur de gestion administrative non négligeable.

L'avenir de la PDA réalisée par les pharmaciens d'officine dépendra certainement aussi du mode de financement des médicaments en EHPAD.

1.2.4 La PDA externalisée en officine : une prestation en développement

Les recherches effectuées dans le cadre de ce mémoire ne m'ont pas permis d'obtenir des chiffres précis sur le nombre de pharmaciens réalisant la PDA à ce jour. Toutefois, les avis convergent pour dire que cette activité est en croissance. Plusieurs éléments peuvent notamment expliquer ce développement :

- A) Un contexte économique contraint
- Dans les EHPAD sans PUI :

L'effectif infirmier est très souvent insuffisant, particulièrement la nuit pendant laquelle seules des aides-soignantes (AS) et des agents des services hospitaliers (ASH) sont

²² DAHAN M., NAVES P., Inspection générale des affaires sociales, septembre 2010, « Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur », RM2010-133P, THIERRY M., Inspection générale des affaires sociales, novembre 2012, « Evaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD », RM2012-144P.

présents²³. Pour un EHPAD moyen de 80 résidents, un infirmier diplômé d'Etat (IDE) consacre à la PDA en moyenne 2 heures par jour sur les 7 jours de la semaine, ou 3 heures par jour hors week-end, ce qui est très chronophage au regard des effectifs restreints d'IDE. Devant ce constat, les EHPAD ont souhaité faire réaliser cette préparation par les pharmaciens d'officine, pour libérer du « temps infirmier » et permettre aux infirmiers de recentrer leurs activités (présence et soins) vers les résidents et améliorer la qualité de la prise en charge. En matière d'organisation, plusieurs circuits de médicaments coexistent en EHPAD rendant complexe la gestion des médicaments : on trouve des médicaments pour besoins urgents, des médicaments « si besoin », des médicaments correspondant aux traitements chroniques des résidents sous forme de PDA ou en boîte pour les médicaments ne pouvant faire l'objet d'une PDA (liquides, comprimés friables, médicaments contenant des substances CMR,...). De plus, les modifications des prescriptions médicales génèrent des surstocks importants de médicaments et entraînent un gaspillage conséquent.

- Dans les pharmacies d'officine :

L'approvisionnement d'un EHPAD constitue une source de revenus substantielle pour les officines, voire une condition de viabilité notamment en milieu rural. L'activité de PDA pourrait représenter jusqu'à 20 à 30% du chiffre d'affaires d'une officine d'après les entretiens réalisés. Certains pharmaciens exercent même cette activité depuis une vingtaine d'années. Avec l'augmentation de la médicalisation des maisons de retraite et la création des EHPAD indépendants ou appartenant à des groupes, des appels d'offre assortis de conditions restrictives (par exemple, obligation d'utiliser une méthode précise de PDA,...) sont de plus en plus fréquents. Ils entraînent également la mise en concurrence entre les officines, qu'elles soient à proximité ou beaucoup plus éloignées ; lorsque des officines plus éloignées sont sollicitées, c'est le plus souvent parce qu'elles se sont « spécialisées » dans la PDA en s'équipant de robots spécifiques.

B) Le maillage des EHPAD coïncide avec le maillage des pharmacies d'officine

En 2012, on compte 6740 EHPAD représentant 562 047 places qui sont également répartis sur le territoire. Les officines, quant à elles, sont au nombre de 22 706 en 2013 dont plus d'un tiers sont situées dans des communes de moins de 5000 habitants²⁴. Le maillage territorial des officines est régi par l'article L.5125-11 du CSP, et garantit une répartition globalement homogène sur le territoire, bien qu'apparaissent des risques de fragilité en raison de difficultés économiques et/ou de désertification médicale.

²³ DESTAIS N., Inspection générale des affaires sociales, octobre 2013, « Financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) – Mission complémentaire d'évaluation du tarif global de soins », RM2013-121P, p82 et p87

²⁴ Instruction DGOS/R2 n°2014-70 du 7 mars 2014 relative au diagnostic régional des territoires pour l'accès aux pharmacies d'officine, BO Santé – Protection sociale – Solidarité n°2014/4 du 15 mai 2014

L'accessibilité d'un EHPAD à une pharmacie est donc assurée sur la majorité du territoire, ce qui confère une place de choix aux pharmaciens d'officine.

C) Un marché convoité par les fournisseurs d'automates et de solutions pour PDA
Depuis quelques années, ces entreprises sont en pleine expansion : outre les pharmaciens d'officine, les établissements dotés de PUI, dans le secteur sanitaire et médico-social, s'équipent de plus en plus de robots, en vue de l'automatisation de la PDA, étape critique du circuit du médicament. Cette démarche est par ailleurs soutenue par certaines ARS, notamment en Ile de France, dans le cadre d'attribution de crédits non reconductibles. Ces entreprises proposent le plus souvent des offres complètes comprenant l'équipement, les logiciels de traçabilité, la maintenance, des modèles de convention entre EHPAD et officine²⁵ et se positionnent désormais sur la sécurisation du circuit du médicament de l'officine à l'EHPAD²⁶. Les pharmaciens d'officine et les EHPAD sont régulièrement démarchés pour acquérir ces équipements.

D) La parution imminente des textes encadrant la PDA, annoncée dès 2009
D'après les entretiens effectués, cette annonce a très probablement accéléré le développement de la PDA par les officinaux : la concurrence étant très forte entre les pharmaciens d'officine, certains ont souhaité ne pas perdre le marché que représente la fourniture de médicaments aux EHPAD et se sont engagés dans la PDA, parfois en réalisant de gros investissements concernant les équipements et le recrutement de personnels supplémentaires.

1.2.5 L'impact de la PDA sur l'organisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents

L'arrivée d'un nouvel acteur, le pharmacien d'officine, dans l'étape de préparation des doses à administrer pour les EHPAD conduit nécessairement à redéfinir le positionnement de chacun afin d'assurer une bonne coordination entre les professionnels impliqués. Pour effectuer une prestation de qualité en matière de PDA, le pharmacien d'officine doit être en contact avec les médecins traitants des résidents, le médecin coordonnateur de l'EHPAD, et l'équipe soignante notamment les infirmiers. Dans la deuxième partie de ce mémoire, je reviendrai sur la nécessité de gérer les interfaces entre ces différents professionnels.

Au-delà du gain financier, cette prestation a vocation à concourir à l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des résidents et à la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

²⁵ BLOCHET C., Medissimo, 2015, « Convention EHPAD-Officine – Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux »

²⁶ VANDENDRIESSCHE M., 11 avril 2015, « PDA et objets connectés – Force à l'innovation », *Le Moniteur des pharmacies*, n°3075, pp. 42.

C'est en cela que le pharmacien d'officine apportera une réelle plus-value à l'organisation des soins. Pour ce faire, il est nécessaire d'harmoniser les pratiques et d'avoir des référentiels juridiques opposables tels que des bonnes pratiques dont le respect assurera la qualité de la prestation effectuée : en effet, de la bonne préparation des doses à administrer, dépendra la qualité de l'administration.

2 La PDA : un processus à maîtriser pour participer à la qualité et à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI

L'objet de cette partie est de considérer la PDA comme un processus et d'en faire son analyse pour en acquérir la maîtrise. La maîtrise d'un processus repose sur l'identification des étapes, des acteurs, des interfaces, et la gestion des risques s'y rapportant, afin de pouvoir répondre aux enjeux identifiés. Cela conduit à la mise en place d'une organisation assurant la qualité et la sécurité des opérations réalisées ainsi que leur amélioration continue.

C'est ce qui est demandé aujourd'hui aux établissements de santé, disposant ou non d'une PUI, à travers l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Dans les établissements médico-sociaux disposant d'une PUI, c'est l'arrêté du 31 mars 1999 qui s'applique, arrêté qui fixe uniquement des règles techniques sur le circuit du médicament mais dans lequel la dimension globale du management de la qualité est absente. Cet arrêté n'est pas opposable aux établissements médico-sociaux ne disposant pas de PUI, cependant leur fonctionnement est généralement calqué sur les exigences de cet arrêté. Le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées, comporte une mesure qui vise à renforcer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD. Une réflexion vient récemment d'être engagée, afin d'harmoniser les exigences quant à la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les secteurs médico-sociaux et sanitaire. Le pharmacien d'officine réalisant de la PDA participe, de fait, à la qualité et de la sécurité des soins dispensés aux résidents, et doit, à ce titre, en assurer les garanties.

2.1 La description du processus de PDA à l'officine

2.1.1 Les personnes impliquées dans la préparation des doses à administrer

A ce jour, trois catégories d'acteurs peuvent intervenir.

- L'infirmier :

Au sein de l'EHPAD, soit elle prépare la totalité des traitements des résidents, soit elle prépare les doses de médicaments exclus de la PDA, en vue de leur administration.

- Le pharmacien d'officine :

Lorsque l'EHPAD choisit d'externaliser la préparation des traitements auprès d'une ou plusieurs pharmacies d'officine, la préparation des traitements est réalisée, soit au sein même de l'officine puis livrée ensuite à l'EHPAD, soit cette préparation est effectuée

directement dans l'EHPAD. Les médicaments des résidents sont conservés à l'officine ou en EHPAD.

- Les personnes autorisées à seconder le pharmacien dans la préparation et la délivrance au public des médicaments :

Il s'agit du préparateur en pharmacie tel qu'indiqué à l'article L.4241-1 du CSP et, par dérogation, des étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques (sous réserve d'avoir préalablement effectué un stage officinal). Cela s'effectue sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

2.1.2 Les moyens et équipements utilisés pour la préparation des piluliers

A) Les méthodes utilisées

A ce jour, deux méthodes sont utilisées.

- La méthode manuelle :

Elle est réalisée à l'aide de piluliers tels que Practidose, Medissimo, Manrex ou de cartes blistériées contenant un ou plusieurs médicaments par alvéole, et sont parfois associés à un logiciel de traçabilité permettant l'enregistrement et le suivi des informations caractérisant chaque médicament (nom, forme galénique, dosage, numéro de lot, date de péremption) et les informations patient (nom, prénom, médecin, date de naissance). Selon les modèles utilisés, un déconditionnement et reconditionnement des unités de médicaments sont nécessaires, ou bien un découpage des blisters est effectué évitant ainsi le déconditionnement. Les piluliers permettent généralement la préparation de traitements pour une durée de 7 jours ; certaines cartes permettent un conditionnement pour 28 jours.

- La méthode automatisée :

Les automates actuellement sur le marché, tels que Robotik Technology, DAMSI ou Eco-Dex, permettent une PDA sous forme de sachets-doses par produit ou par prise ; la majorité d'entre eux nécessite un déconditionnement des médicaments et peuvent être couplés avec des déconditionneuses automatiques.

Ces deux méthodes peuvent être couplées et on parlera de méthode semi-automatisée : il s'agit principalement d'officines réalisant la majorité de leur PDA à l'aide d'un robot. La partie mineure de la PDA, liée notamment à la prescription de médicaments moins fréquents, est réalisée de façon manuelle.

Les différents entretiens réalisés ne m'ont pas permis d'obtenir des chiffres sur la répartition des méthodes utilisées parmi les pharmaciens d'officine réalisant la PDA. Néanmoins, il apparaît une tendance croissante à l'automatisation, certaines officines pouvant approvisionner jusqu'à 700 résidents. La méthode manuelle est plutôt retrouvée chez les pharmaciens d'officine ayant une petite activité de PDA, c'est-à-dire approvisionnant moins de 100 résidents. Le choix de la méthode se fera au moyen d'une étude de rentabilité en fonction du volume prévisionnel d'activité.

B) L'aménagement des locaux dans lesquels sont réalisés la PDA

La PDA ne répondant pas à la définition des préparations, le guide des bonnes pratiques de préparation n'a pas vocation à s'appliquer. Cependant, il s'agit d'une activité qui nécessite la manipulation de médicaments, souvent déblistérés, pour lesquels des conditions minimum d'hygiène et de sécurité sont requises. A défaut, les mauvaises pratiques entraîneraient un risque sanitaire pour le personnel de l'officine et pour la qualité de la PDA effectuée. L'ordre national des pharmaciens préconise quelques recommandations spécifiques à l'activité de PDA pour l'aménagement des locaux de l'officine (cf. annexe 2).

C) Déroulement de la préparation des piluliers

a) *La prescription médicale et sa transmission à l'officine*

L'ARS Ile de France²⁷ a mené une étude récente sur la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD franciliens : concernant l'informatisation, cette étude montre que 87,3% des EHPAD enquêtés déclarent être équipés en logiciel de prescription, mais que ces logiciels ne sont pas systématiquement utilisés par les médecins prescripteurs (seulement 17,3% des EHPAD sans PUI indiquent leur utilisation systématique par les prescripteurs). Les prescriptions sont parfois retranscrites dans le logiciel par les infirmiers, pratique non autorisée qui est à proscrire.

Les entretiens réalisés montrent que les prescriptions sont soit apportées à l'officine, soit transmises par courrier électronique ou par fax. Dans la majorité des cas, c'est la transmission par fax qui est retenue. L'original pourra être transmis à la pharmacie par la suite, le plus souvent lors de la remise des sachets de médicaments.

Les prescriptions sont effectuées par les médecins traitants désignés par les résidents ou des médecins spécialistes libéraux, le médecin coordonnateur n'intervenant qu'en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux, ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins²⁸.

²⁷ Rapport ARS Ile de France, février 2015, op. cit., p13

²⁸ Article D.312-158 du CASF

b) *L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance :*

L'article R.4235-48 du CSP dispose que toute dispensation fait l'objet au préalable d'une analyse de l'ordonnance. Cette analyse, réalisée exclusivement par un pharmacien, est un élément majeur de vérification qui conditionne la sécurité et l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse.

Actuellement, c'est une analyse de niveau 1, appelée « revue de prescription » par la SFPC, qui est pratiquée en officine. Cela consiste :

- d'une part, à effectuer une analyse réglementaire de l'ordonnance en vérifiant notamment la présence des mentions obligatoires que le prescripteur doit porter sur l'ordonnance telles que définies à l'article R.5132-3 du CSP, la spécialité du prescripteur en cas de médicaments à prescription restreinte,
- d'autre part, à effectuer une analyse pharmacologique en vérifiant les posologies, les contre-indications, les interactions principales entre les médicaments prescrits, et à vérifier la cohérence générale de l'ordonnance. C'est lors de cette étape que le pharmacien apporte sa valeur ajoutée.

Pour plus de pertinence, cette analyse devrait pouvoir être effectuée au regard de l'historique thérapeutique des résidents, afin de réaliser une conciliation des traitements médicamenteux, un même patient pouvant avoir plusieurs ordonnances de prescripteurs différents. Le dossier pharmaceutique est un outil d'aide à la conciliation médicamenteuse, mais son alimentation nécessite de disposer des cartes vitales des résidents ce qui n'est pas toujours le cas (cf. partie 2.2.1 A, paragraphe c).

Une part des pharmaciens enquêtés souhaiterait également avoir accès aux données biologiques des résidents afin d'affiner leur profil physiopathologique et rendre ainsi plus complètes leurs analyses pharmaceutiques. Si ce niveau d'analyse est courant à l'hôpital, il l'est beaucoup moins en officine, notamment par manque d'accès aux données biologiques des résidents, et par un manque de dialogue entre pharmaciens et médecins de ville. Or, on sait que les résidents des EHPAD ont un niveau de dépendance de plus en plus élevé avec de fréquentes polyopathologies et présentent des caractéristiques physiologiques et pharmacologiques particulières : cela peut donner lieu à de fréquentes modifications de traitements, et il serait intéressant que le pharmacien effectuant la PDA pour ces résidents ait connaissance de ces données pour détecter d'éventuelles prescriptions inadaptées. Cela fait partie des évolutions que certaines URPS, notamment l'URPS des pharmaciens de Lorraine, portent aujourd'hui, à travers la valorisation des missions du pharmacien référent.

c) Le procédé de préparation des traitements

L'analyse des ordonnances conduit à des plans de prise qui permettront la préparation des doses à administrer. Elle est le plus souvent effectuée par un préparateur selon la méthode retenue, puis contrôlée par un pharmacien, afin de permettre la libération des traitements préparés. Les doses sont généralement préparées pour une durée de 7 jours, notamment en cas de déconditionnement et reconditionnement en sachets-doses contenant plusieurs unités de médicaments. Cependant, aucun texte réglementaire ne fixe actuellement la durée maximale de préparation des doses.

d) Le stockage des médicaments des résidents

Les unités restantes des traitements facturés aux résidents, appelés « rompus », sont conservées nominativement pour les dispensations ultérieures. Un espace au sein de l'officine doit être identifié afin d'éviter les confusions avec les médicaments destinés à la vente. Les entretiens réalisés ont montré que, dans le cas d'une PDA automatisée, le chargement des comprimés s'effectuant par des cassettes, il est impossible d'individualiser les rompus de chaque résident.

e) La livraison aux EHPAD des doses préparées

Elle s'effectue dans les conditions d'une dispensation à domicile et est donc soumise aux dispositions des articles R.5125-51 et R.5125-52 du CSP : cette dispensation doit s'accompagner « d'instructions nécessaires à une bonne observance et compréhension de la prescription par le patient ». Cela permet de satisfaire à l'obligation de mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament, tel qu'indiqué dans l'acte de dispensation²⁹. Ces informations doivent être transmises aux infirmiers qui réaliseront l'administration des médicaments. Il revient au pharmacien d'officine de mettre en place une organisation qui permette de transmettre les modalités particulières de prise des traitements, la possibilité d'écraser ou non les comprimés, les informations relatives à la substitution éventuelle de princeps par des médicaments génériques. Les notices des médicaments doivent également être transmises à l'EHPAD.

2.1.3 La mise en place d'un système qualité

Pour assurer une prestation de qualité et la valoriser, le pharmacien d'officine devrait mettre en place un système qualité comportant des procédures écrites, des modes opératoires, des enregistrements permettant de tracer les actions effectuées et les contrôles réalisés, et assurer un suivi destiné à améliorer le processus en continu.

²⁹ Article R.4235-48 du CSP

Parallèlement, il revient au pharmacien d'officine de valider les procédés qu'il aura définis au moyen d'une étude de risques, et d'effectuer une qualification périodique de ses équipements. Il est également de sa responsabilité de définir la liste des formes galéniques et des médicaments permettant la réalisation de la PDA, au regard de la méthode retenue. Une attention particulière sera portée aux médicaments comportant des substances chimiques cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR).

Il apparaît, au cours des entretiens, que le pharmacien d'officine est traditionnellement assez peu sensibilisé aux procédures qualité : aucun formalisme n'est jusqu'à présent imposé pour les activités officinales. Cependant on observe une évolution avec la mise en place, par l'Ordre des pharmaciens, d'un dispositif d'accompagnement des pharmaciens d'officine dans une démarche qualité, nommé eQo, avec des audits programmés en officine. L'implication et l'adhésion du personnel de l'officine dans cette démarche qualité est essentielle et passe également par la réalisation de formations régulières.

2.1.4 Les points clés du processus : les indicateurs

L'objectif pour le pharmacien d'officine est de fournir une PDA de qualité, ce qui lui permettra de mettre en avant sa valeur ajoutée auprès des EHPAD sans PUI. Pour évaluer l'efficacité du processus de PDA et ainsi le maîtriser, la mise en place d'indicateurs est requise. Des indicateurs de qualité, comme par exemple le taux d'erreur de préparation des piluliers détecté à l'officine, le taux d'erreur signalé par l'EHPAD, ou encore le délai nécessaire à la modification des piluliers peuvent être suivis. Des indicateurs d'activité comme la fréquence des changements de traitement des patients ou le nombre d'ETP nécessaire à la réalisation de la PDA, permet également d'adapter les moyens humains pour une prestation de qualité.

Ce suivi permettra de mettre en place des mesures préventives et correctives afin d'améliorer la qualité de la prestation fournie.

2.2 L'analyse des risques et leur maîtrise

2.2.1 L'identification des risques

Le code de déontologie rappelle à l'article R.4235-12 du CSP, que « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines [...], doivent être installées dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus ». Même en l'absence actuelle de bonnes pratiques de PDA, il est de la responsabilité du pharmacien de mettre en œuvre les mesures nécessaires à l'accomplissement de la

PDA dans des conditions de sécurité. L'analyse des risques vis-à-vis d'une activité est une démarche sécuritaire qui permet également de justifier les choix effectués.

A) Les différents risques identifiés lors du processus de PDA

a) *Le mode de rédaction des prescriptions médicales*

La majorité d'entre elles étant manuscrites, il peut en résulter un défaut de lisibilité, source d'erreurs de lecture du médicament ou du dosage, et des retranscriptions informatiques au sein des EHPAD, parfois par des infirmiers. Selon l'enquête menée par l'ARS Ile de France sur la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD franciliens, seuls 39% des EHPAD sans PUI déclarent n'avoir jamais besoin de retranscrire les prescriptions et 40,7% des EHPAD (avec ou sans PUI) estiment qu'une amélioration de l'informatisation est nécessaire. Les logiciels d'aide à la prescription disponibles sur le marché permettent également de sécuriser la prescription grâce à la détection, entre autres, des interactions entre médicaments, outil indispensable pour les ordonnances complexes de plus de 5 lignes.

Si l'informatisation est un moyen de pallier ces risques d'erreur, il faut garder à l'esprit que l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription doit être maîtrisée au risque d'entraîner des erreurs, cette fois, liées à une mauvaise utilisation.

b) *Le mode de transmission des prescriptions médicales*

Quel que soit le mode de transmission des prescriptions médicales retenu, il est impératif de garantir la confidentialité des données. D'après les entretiens réalisés, de nombreuses ordonnances sont transmises par fax ; une ARS a mentionné l'existence d'une transmission d'ordonnances par mail et archivage dans le système classique de messagerie Outlook.

La transmission de prescriptions médicales par fax ou par mail non sécurisé pose la question de la collecte de données de santé nominatives et du respect de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée par la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard de traitements de données à caractère personnel.

La commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a édité un guide pour les professionnels de santé³⁰ : si la technologie permet un gain de temps manifeste, il est impératif de garantir la confidentialité des informations de santé couvertes par le secret médical vis-à-vis de tiers non habilités. Le responsable du traitement de ces données engage pleinement sa responsabilité civile et pénale.

Actuellement, les fabricants d'automates proposent des interfaces entre les logiciels de prescription en EHPAD et les logiciels de dispensation et de PDA en officine, assurant ainsi une interopérabilité entre eux, avec pour objectif une transmission des prescriptions sans

³⁰ CNIL, Guide professionnels de santé, éd 2011, « Fiche n°5 – La messagerie électronique et la télécopie : quelles sécurités apporter ? », pp 19 et 20

intervention humaine. Il ressort des entretiens que peu d'EHPAD et d'officinaux sont actuellement équipés, notamment en raison du coût non négligeable de cet équipement.

c) L'absence d'alimentation du dossier pharmaceutique

Les pratiques sont très hétérogènes à ce jour, et il apparaît que les cartes vitales des résidents ne sont pas systématiquement fournies au pharmacien d'officine, ce qui ne lui permet pas de mettre à jour le dossier pharmaceutique de chaque résident. Or c'est une source importante d'informations sur une durée antérieure de 4 mois, qui permet de réaliser une conciliation des traitements médicamenteux, pratique importante notamment lorsque plusieurs pharmaciens d'officine approvisionnent à tour de rôle un EHPAD.

d) Les conditions de réalisation de la PDA

Acte pharmaceutique revendiqué par les pharmaciens, la PDA doit être effectuée par du personnel qualifié et formé, en veillant à ce que les droits d'accès aux logiciels de PDA soient sécurisés. La majorité des méthodes de PDA utilisées, implique des retranscriptions dans le logiciel de dispensation et/ou dans le logiciel de l'automate, en cas de PDA automatisée. Pour éviter un risque d'erreur lors des retranscriptions, des contrôles doivent être mis en place : pour certains pharmaciens interrogés, deux personnes différentes interviennent, le plus souvent un binôme préparateur-pharmacien et un contrôle final est réalisé par un pharmacien afin de libérer les doses de traitements préparées.

Les locaux doivent répondre à des critères permettant d'assurer la qualité de la PDA et l'absence de contamination des traitements préparés et du personnel affecté à sa réalisation. Il est souhaitable que des mesures de protection, notamment contre les poussières générées par le déconditionnement des médicaments et contre le risque de contamination croisée, soient définies dans le système qualité. En cas de PDA automatisée, la qualification régulière des automates ainsi que les modalités de nettoyage sont requises.

Il revient au pharmacien d'officine en charge de la PDA d'étudier sa faisabilité technique et la durée de la préparation : s'il est prouvé qu'une méthode automatisée de PDA diminue le risque d'erreurs de préparation, les automates utilisés à ce jour, impliquent un déconditionnement des comprimés pour le remplissage des cassettes. Lors des entretiens, il est rapporté que les médicaments sont parfois déconditionnés bien à l'avance et stockés dans des pots en plastique en attendant d'être insérés dans les cassettes de l'automate. Il est alors difficile d'estimer le temps pendant lequel les comprimés sont exposés à l'air ambiant. Peu de pharmaciens disposant d'études de stabilité des comprimés hors de leur conditionnement primaire, il se pose la question de leur stabilité dans le temps et de leur intégrité. Ces pratiques induisent également un risque en matière de traçabilité des

numéros de lots, étape pourtant indispensable à maîtriser en cas d'alerte sanitaire pour la mise en œuvre des retraits de lots.

On peut également évoquer les interactions potentielles entre les unités de médicaments conditionnées ensembles dans un même sachet-dose : aucune étude ne permet à ce jour d'écarter un risque d'interaction. Lors des entretiens menés, j'ai pu constater que des frottements physiques entre les comprimés conditionnés dans un même sachet, entraînaient parfois une érosion, diminuant ainsi la quantité de principe actif initialement présente dans les comprimés.

Au-delà de ces risques, il est souvent noté une difficulté d'identification des traitements par le personnel en EHPAD conduisant à un défaut de contrôle lors de l'administration : il est impératif de mettre en œuvre un système permettant de garantir l'identification des traitements par le personnel qui sera chargé de l'administration aux résidents afin de détecter les éventuelles erreurs de préparation et tout risque de iatrogénie médicamenteuse.

Plusieurs acteurs, notamment hospitaliers, se trouvent confrontés aux mêmes problématiques et œuvrent actuellement pour une généralisation du conditionnement unitaire afin d'assurer la traçabilité et l'identification des traitements préparés. Des robots tels qu'Eco-Dex, permettant de reconditionner à l'unité chaque traitement et d'assurer la traçabilité parfaite des lots, commencent également à apparaître.

e) La multiplicité des circuits d'approvisionnement des EHPAD

Certains EHPAD sont aujourd'hui approvisionnés par plusieurs officines : l'organisation mise en place repose sur un roulement afin, le plus souvent, de solliciter toutes les officines de proximité. Le risque est d'aboutir à une hétérogénéité de la qualité de la prestation à moins que l'établissement n'impose une méthode commune aux officines. Le rôle d'un pharmacien référent sera particulièrement important dans ce cas, afin de faire le lien entre tous les pharmaciens approvisionnant l'établissement.

f) La distance entre l'EHPAD et l'officine chargée de l'approvisionnement

Aucune limitation de distance n'est aujourd'hui imposée : les seules contraintes sont de pouvoir intervenir rapidement en cas d'urgence ou lors des modifications de traitements des résidents, et d'assurer un acte de dispensation complet avec transmission des conseils relatifs au bon usage des médicaments. L'entretien mené auprès d'un groupe d'EHPAD a montré que ces modifications sont relativement fréquentes et nécessitent donc une réactivité importante de la part des pharmaciens d'officine.

L'autorité de la concurrence a sanctionné en 2009, le CROP de Basse-Normandie pour avoir restreint la concurrence en tentant de privilégier les pharmaciens de proximité pour la fourniture de médicaments aux EHPAD implantés non loin³¹.

g) La gestion des modifications de traitements

De nombreuses questions se posent quant à cette gestion : comment l'information est-elle transmise, qui effectue la modification, que fait-on des unités de médicaments retirées et comment les sachets-doses sont-ils refermés pour assurer leur bonne conservation ? Une PDA effectuée pour une durée supérieure à 7 jours, expose probablement à une gestion plus complexe des modifications éventuelles de traitement.

B) Les points critiques identifiés aux interfaces, en amont et en aval du processus de PDA

Par la réalisation de PDA externalisée, le pharmacien d'officine se trouve impliqué dans le processus transverse de prise en charge médicamenteuse (cf. annexe 5). Cela génère inévitablement des interfaces avec les autres sous-processus de la prise en charge médicamenteuse, notamment la prescription et l'administration. Or, il est admis que c'est au niveau des interfaces que les risques sont majorés. Une coordination et une coopération entre les différents acteurs est indispensable.

a) En amont de la PDA : la prescription

Des contacts réguliers entre le pharmacien effectuant la PDA et les médecins traitants sont indispensables pour aider à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. Le pharmacien d'officine désigné comme pharmacien référent d'un EHPAD, participe également avec les médecins traitants à l'élaboration, par le médecin coordonnateur, d'une liste de médicaments à utiliser préférentiellement. Il prend part à des réunions de coordination, notamment la commission de coordination gériatrique. Cette bonne coordination participe à l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

b) En aval de la PDA : l'administration

La PDA non réalisée par les IDE entraîne inévitablement une diminution de la connaissance des traitements. Or il est indispensable que l'infirmier puisse identifier les traitements qu'il va administrer ou préparer pour une administration ultérieure par l'aide-soignante, car il est dernier « verrou » de la chaîne du médicament. Les méthodes de PDA utilisées actuellement ne permettent pas toujours cette identification, bien que l'on observe un développement des outils de traçabilité.

³¹ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, 22 avril 2009, « Décision n°09-D-17 relative à des pratiques mises en œuvre par le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie ».

La communication entre le pharmacien et l'infirmier d'EHPAD est essentielle :

- Pour l'identification des unités de médicaments :

Les sachets comprenant plusieurs unités de médicaments déconditionnés créent des difficultés d'identification : certains logiciels permettent d'associer aux sachets préparés la photographie de chaque comprimé ou gélule, leur dénomination et leur dosage, mais ce n'est pas systématique, et il existe encore des formes galéniques très proches pour des médicaments différents.

- Pour la transmission des informations relatives aux médicaments :

On peut également se poser la question de l'identification des comprimés lorsque le pharmacien substitue le princeps par son générique : l'information est-elle bien transmise à l'infirmier et le pharmacien s'en tient-il toujours au même générique pour un même patient ? L'infirmier a-t-il un accès informatique vers une base de données de médicaments ? L'écrasement des comprimés est une pratique fréquente en EHPAD mais dangereuse si elle n'est pas maîtrisée : il est du rôle du pharmacien d'alerter sur les formes galéniques ne pouvant absolument pas être écrasées et, lorsque cela est possible, sur les conditions d'écrasement et d'administration permettant d'assurer une prise complète des comprimés.

- Pour la déclaration des erreurs de préparation des doses :

Il est important que l'infirmier trace les erreurs de piluliers et transmette cette information au pharmacien ayant réalisé la PDA afin d'améliorer les pratiques, et participer à la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

2.2.2 Les freins à la maîtrise du processus de PDA

Les inspections de PDA réalisées par les PhISP montrent qu'une culture qualité reste à acquérir en officine. Les locaux affectés à la PDA ne sont pas toujours appropriés (cave, zone de passage, bureau,...) et un système qualité souvent absent, ce qui ne favorise pas la démonstration de la valeur ajoutée du pharmacien d'officine pour cette activité.

Par ailleurs, la majorité des conditionnements de spécialités pharmaceutiques ne sont pas adaptés à l'activité de PDA, ce qui a pour conséquence une étape de déconditionnement. Sous l'impulsion des pharmaciens hospitaliers, un groupe travaille actuellement à inciter les fabricants à produire des conditionnements unitaires sur lesquels seront portées les mentions essentielles au maintien de la traçabilité (nom du médicament, forme galénique, dosage, numéro de lot, date de péremption) : cela permettra d'éviter les déconditionnements, de garantir la stabilité des traitements et de faciliter l'identification par les infirmiers des traitements préparés par les pharmaciens d'officine.

Si cela se généralise, on peut imaginer qu'il y aura un impact certain sur les modalités de préparation des doses : la durée des traitements préparés pourra être augmentée, des médicaments aujourd'hui exclus de la PDA pourront être intégrés (médicaments contenant des substances CMR, les formes galéniques friables ou sensibles à l'humidité telles que les formes effervescentes ou lyophilisées).

Les échanges avec les médecins traitants, et l'équipe soignante en EHPAD sont également à développer, notamment par le biais des pharmaciens référents.

Enfin, l'absence de rémunération pour cette activité reste une pierre d'achoppement majeure au regard des investissements réalisés par les officinaux pour ce qui est des équipements et du personnel affecté à la PDA.

2.3 L'implication du PhISP dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Ce mémoire n'a pas consisté à effectuer une analyse exhaustive de l'activité de PDA sur le territoire, mais à appréhender cette activité auprès d'interlocuteurs situés dans 9 ARS différentes.

2.3.1 L'inspection contrôle : un outil de maîtrise des risques

Aucune des ARS interrogées n'a mis en place un contrôle ciblé de l'activité de PDA en officine. Cela s'explique par l'absence de référentiel opposable spécifique et un manque, pour la plupart des ARS, de connaissance des pharmaciens d'officine réalisant la PDA dans leur région. Cette activité est découverte la plupart du temps lors d'une inspection d'officine en routine. La majorité des ARS, 7 sur les 9 ARS interrogées, ont élaboré une grille d'inspection spécifique à l'activité de PDA en s'appuyant sur le code de la santé publique ainsi que sur les projets de bonnes pratiques de PDA. Les inspections réalisées proviennent en majorité de signalements provenant de l'EHPAD lui-même, des familles de résidents, ou encore du personnel des officines réalisant la PDA.

Une région va prévoir prochainement un programme d'inspection ciblé vers les officines réalisant de gros volumes de PDA.

Les inspections réalisées donnent rarement lieu à des synthèses d'inspections, qui permettraient d'identifier les points conformes ou non, ou à améliorer. Une seule région, la Basse-Normandie, a pu me fournir une synthèse. Néanmoins, les entretiens réalisés font ressortir une hétérogénéité des pratiques et certains points de vigilance communs :

- La réalisation de la PDA par du personnel non qualifié (par exemple, un apprenti préparateur) ;
- Un contrôle pharmaceutique souvent défaillant ;
- Des locaux fréquemment inadaptés et des conditions d'hygiène qui ne sont pas compatibles avec la manipulation de médicaments, notamment déconditionnés ;
- Un système qualité couramment absent ;
- Un manque de traçabilité, notamment des numéros de lot des médicaments.

Il est noté, cependant, que les conditions de réalisation de la PDA ont tendance à évoluer favorablement par rapport aux constats effectués il y a une dizaine d'années.

Quelques ARS ont mentionné également une dérive des pratiques : certaines officines effectuent de la sous-traitance de PDA, ou tentent de se mutualiser pour l'achat d'un automate. J'y reviendrai dans la troisième partie de ce mémoire.

Concernant les EHPAD, certains ont tenté de recruter un préparateur en pharmacie pour effectuer la PDA.

Aujourd'hui les orientations nationales d'inspection contrôle ne mentionnent rien de particulier concernant l'officine. Or le pharmacien d'officine est un professionnel de santé de proximité dont les missions, depuis la loi HPST, sont amenées à évoluer. Il est en prise directe avec le patient : sa pratique professionnelle doit donc garantir la sécurité sanitaire du patient. Le PhISP, en contrôlant la bonne application des lois et règlements relatifs aux pratiques professionnelles des pharmaciens d'officine, assure ainsi sa mission de protection de la santé publique. L'inspection est un outil indispensable pour contrôler sur le terrain le développement de l'activité de PDA et prévenir les dérives.

L'étude de la base juridique du CNOP témoigne également de la diminution des contentieux liés à la PDA : est-ce un signe d'amélioration des pratiques ou de défaut de remontée de pratiques non conformes ?

2.3.2 L'impact de la PDA sur le maillage officinal

Dans le contexte économique contraint que nous connaissons actuellement, obtenir un marché pour la fourniture de médicaments à un ou plusieurs EHPAD est une source substantielle de revenus pour un pharmacien d'officine. Cela pourrait représenter de 20 à 30% du chiffre d'affaires d'une officine.

Des appels d'offres émanant d'EHPAD sont de plus en plus fréquents et viennent mettre en concurrence les officines d'une même commune. Si ces appels d'offre ont l'avantage de solliciter toutes les officines d'une même commune, une restriction des candidats potentiels

peut s'effectuer d'elle-même en raison de conditions contraignantes imposées par les EHPAD. Ceux-ci proposent des cahiers des charges de plus en plus lourds en matière d'organisation, d'hygiène, de traçabilité et de sécurité³² et sont parfois assortis de conditions, telles que la mise à disposition de matériels (chariots équipés, supports muraux,...) aux frais du pharmacien d'officine. Il n'est pas rare que certains pharmaciens, pour obtenir le marché, souscrivent à ce genre de cahier des charges, faussant ainsi le jeu de la concurrence³³. Les pharmaciens interrogés en ont connaissance et dénoncent des pratiques contraires à la déontologie et notamment aux dispositions de l'article R.4235-18 du CSP. L'indépendance professionnelle des pharmaciens est également remise en question par ces pratiques, alors que l'article R4235-3 du code de déontologie rappelle que le pharmacien doit « veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit ».

Sans encadrement juridique des pratiques de PDA, il existe un risque pour la viabilité des petites officines notamment en milieu rural : leur disparition serait susceptible de créer une inégalité d'accès aux médicaments et un impact sur la prise en charge médicamenteuse des habitants des communes concernées.

L'instruction DGOS/R2 n°2014-70 du 7 mars 2014 relative au diagnostic régional des territoires pour l'accès aux pharmacies d'officine, précise la typologie des officines et met en exergue la difficulté actuelle de leur situation économique³⁴ : en moyenne, une officine compte deux pharmaciens, et le recours à des pharmaciens adjoints en CDD et intérimaires est en croissance très rapide. Cette typologie est intéressante dans le cas de la PDA pour estimer la capacité de contrôle pharmaceutique d'une officine et les besoins de formation y afférents.

2.3.3 L'analyse des conventions entre EHPAD et pharmaciens d'officine

Lorsqu'un EHPAD se fournit auprès d'une pharmacie d'officine une convention est établie entre les deux parties, selon l'article L.5126-6-1 du CSP introduit par l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale du 17 décembre 2008. Un projet de convention-type avait été élaboré par la DGS, mais n'est, à ce jour, pas encore parue. Les entretiens réalisés

³² POUZAUD F., 28 février 2015, « Préparation des doses à administrer (PDA) - Comment la rentabiliser », *Le moniteur des pharmacies*, n°3069, pp. 24-25

³³ CNOP, 19 mai 2009, décision n°200-D, disponible sur internet :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/72269/464083/file/Decision.pdf>

³⁴ Instruction DGOS/R2 n°2014-70 du 7 mars 2014 relative au diagnostic régional des territoires pour l'accès aux pharmacies d'officine, disponible sur internet :

http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2014/14-04/ste_20140004_0000_0057.pdf

font état de l'existence de multiples conventions, certains fournisseurs de solutions de PDA comme Medissimo, proposant également un modèle de convention.

La convention désigne « un pharmacien d'officine référent et précise les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur ». Elle a donc pour objectif d'organiser les relations entre l'officine et l'EHPAD et mentionne, le cas échéant, la réalisation de PDA pour les résidents qui le souhaite. Cette convention doit être transmise « par les établissements au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'Ordre ». Le respect du libre choix du pharmacien par le résident est primordial.

Suite aux entretiens réalisés, il apparaît que ces conventions ne sont pas systématiquement transmises. Cependant, au sein des ARS consultées, le PhISP est régulièrement sollicité pour rendre un avis sur le contenu de ces conventions, analyse qui s'avère chronophage. Cet avis est généralement suivi par les personnes ayant demandé leur analyse.

Les points de vigilance sur lesquels l'attention sera portée sont essentiellement l'organisation, les conditions de stockage, la qualification du personnel, le libre choix du pharmacien par le résident, et d'une façon plus générale tout ce qui pourrait être contraire à l'indépendance du pharmacien d'officine dans son exercice professionnel.

3 Les perspectives de développement de la PDA : une activité qui s'inscrit dans l'évolution des besoins de santé

Tous les acteurs s'organisent autour du développement de la PDA (fournisseurs d'équipements de PDA manuelle ou automatisée, pharmaciens d'officine, EHPAD, industrie pharmaceutique, URPS, syndicat UNPF) en dépit de l'absence de cadre réglementaire, ce qui n'est pas sans poser de questions en matière de santé publique.

Pour contrôler l'activité de PDA, les PhISP n'ont pas, à ce jour, tous les outils nécessaires à l'exercice de leurs missions : ils ne peuvent que sensibiliser et conseiller, sans toutefois inciter ni interdire cette pratique, sauf en cas de danger manifeste pour la santé. Les divers entretiens menés, ont montré que les pharmaciens d'officine ne réalisent pas la PDA uniquement pour les EHPAD, mais aussi pour de nombreux établissements médico-sociaux tels que les MAS, les FAM, et à la marge, pour des cabinets d'infirmiers libéraux.

3.1 L'extension de la PDA au champ de l'ambulatoire

Si la PDA effectuée en ambulatoire est quelque peu différente de la PDA effectuée pour les EHPAD car le pharmacien est au contact direct du bénéficiaire, il est intéressant d'en voir les modalités de réalisation.

3.1.1 L'expérimentation menée en Basse-Normandie

Cette expérimentation a été menée par l'URPS Basse-Normandie en copilotage avec Medissimo. L'objectif de cette étude a été d'évaluer l'impact de la PDA sur l'observance des traitements médicamenteux chez les patients âgées de plus de 75 ans polymédicamentés et vivant à domicile, pendant une période de 4 mois.

Elle s'est déroulée du 1^{er} septembre 2013 au 30 avril 2014, avec la participation de 44 officines de Basse-Normandie et 214 patients répondant aux critères d'inclusion de l'étude. La PDA a été réalisée de façon hebdomadaire à l'aide du pilulier Medipac et assistée par le logiciel SIAPDA (Système d'information assistant la PDA). La durée de l'étude pour chaque patient est de 4 mois : durant le premier mois, la dispensation est effectuée de façon classique par boîte. Au cours des trois mois suivants, le pharmacien effectue la PDA pour les médicaments pouvant être mis sous pilulier (74% du total des boîtes dispensées). L'observance a été calculée pour chaque patient au terme des 4 mois, par comptage du nombre de médicaments restants dans les piluliers et les boîtes de médicaments.

Cette expérimentation a montré que, pour une prescription en moyenne de 9 médicaments par jour correspondant à environ 15 unités de médicaments par jour, 23% des patients sont en défaut d'observance. Suite à la mise en pilulier des traitements, seuls 2% des patients restent en défaut d'observance.

Par ailleurs un questionnaire de satisfaction a montré que plus de la moitié des patients de cette étude souhaitent poursuivre leur traitement en pilulier. Les pharmaciens d'officine expriment, pour les trois quart d'entre eux, le souhait de continuer à proposer le service de PDA.

3.1.2 La délivrance à l'unité des antibiotiques

Cette expérimentation en cours, a pour triple objectif la lutte contre l'antibiorésistance liée à la consommation inappropriée d'antibiotiques, la lutte contre le gaspillage et la réduction de la quantité de déchets dans l'environnement. Elle fait appel à la PDA réalisée à l'officine sans déconditionnement, un découpage des blisters étant effectué, mais avec surconditionnement dans des sachets sur lesquels sont apposés les mentions garantissant la traçabilité de l'antibiotique dispensé. Le mode de facturation a été adapté pour l'expérimentation et il s'effectue à l'unité ; les logiciels de gestion des officines participant à l'expérimentation ont été modifiés en conséquence.

Les boîtes de médicaments entamées sont conservées, de façon non nominative, ce qui simplifie la gestion de leur stockage comparativement à la PDA destinée aux EHPAD pour laquelle la facturation s'effectue à la boîte, les rompus restants la propriété de chaque résident.

3.1.3 Les initiatives de l'industrie pharmaceutique

S'appuyant sur l'expérimentation réalisée en Basse-Normandie, les laboratoires de génériques s'engagent vers le développement d'offres adaptées à la PDA :

- Le laboratoire Biogaran lance un guide d'accompagnement pour les pharmaciens d'officine souhaitant s'engager dans la PDA³⁵. En parallèle, le laboratoire annonce son intention de développer d'ici la fin de l'année, son offre de spécialités pharmaceutiques présentées en conditionnement unitaire avec traçabilité complète et en flacons, afin de pouvoir satisfaire les pharmaciens réalisant la PDA de façon manuelle ou automatisée.

- Le laboratoire Mylan propose une plaquette intitulée « La réponse du générique à la préparation des doses à administrer (PDA) »³⁶ et promeut ses spécialités pharmaceutiques conditionnées en Blister Unitaire préDécoupé (BUD) avec traçabilité complète, et en flacons pour une utilisation en robot de PDA.

³⁵ BONTE M., mars 2015, « La PDA dans mon officine – Mode d'emploi », Le quotidien du pharmacien.

³⁶ YVON A., Mylan « La réponse du générique à la Préparation des Doses à administrer », in ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, *Séances académiques*, 4 mars 2015, Université Paris-Descartes

- Un groupe de travail soutenu par le Synpreph œuvre actuellement en faveur d'une généralisation du conditionnement unitaire, les besoins se situant aussi bien à l'hôpital qu'en ville³⁷.

3.2 L'émergence de nouvelles pratiques et la remise en question des modalités de réalisation de l'activité de PDA à l'officine

L'enjeu de la PDA par les pharmaciens d'officine est d'apporter une réelle valeur ajoutée face à la réalisation de la PDA par les infirmiers et face aux PUI. Pour relever ces défis dans un contexte économique contraint, de nouvelles pratiques émergent chez les pharmaciens d'officine.

3.2.1 La sous-traitance

Il ressort des entretiens menés qu'il existe une très forte disparité entre les officines réalisant la PDA : certaines ont une activité restreinte à moins de 100 résidents, tandis que d'autres préparent les doses à administrer pour une dizaine d'EHPAD soit pour 800 résidents environ. Pour ces officines, on peut parler de spécialisation dans l'activité de PDA, ce qui demande un investissement important notamment pour l'achat d'automates. On se rapproche alors plutôt de l'activité d'une PUI.

Devant ces constats, la sous-traitance commence à émerger : bien que cette pratique ne soit pas autorisée à ce jour, il ressort des entretiens qu'elle est déjà pratiquée dans certaines régions et cela pose plusieurs questions.

- L'externalisation de la PDA par les EHPAD est en elle-même déjà une sous-traitance, le donneur d'ordre étant l'EHPAD entité juridique distincte de la pharmacie d'officine. La sous-traitance d'une sous-traitance pourrait-elle être autorisée ?

- De plus, ces officines seraient, pour certains EHPAD, très éloignées géographiquement : le pharmacien d'officine a le devoir d'intervenir rapidement en cas d'urgence ou de modification de traitement, ce qui, comme on l'a vu au cours des entretiens, n'est pas rare. Cette question de proximité est prégnante aussi bien pour les pharmaciens d'officine que pour les PhISP consultés, bien qu'aucun texte réglementaire n'indique aujourd'hui une distance maximale à respecter. Comment concilier sous-traitance et qualité de service de proximité ? Le pharmacien référent aurait certainement un rôle dans cette réflexion.

- Une pratique de PDA quasi « industrielle » se doit d'offrir des garanties de qualité irréprochables, le risque d'erreur et ses conséquences étant plus importants que s'il s'agit

³⁷ GLASER B., MASSE C., BOYER A., et al., mars 2015, « Le Conditionnement unitaire des médicaments – Impact financier et d'usage », *Gestions hospitalières*, n° 544, pp140 à 143.

de faibles volumes. Une autorisation de l'ARS pour la sous-traitance de PDA pourrait-elle s'envisager ?

- Aujourd'hui, il est interdit au pharmacien de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession (article R.4235-22 du CSP) et il doit s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale (article R.4253-21 du CSP). Des plaintes sont régulièrement déposées à l'Ordre des pharmaciens, ce qui indique un climat très concurrentiel entre les officines. Comment un pharmacien « spécialisé » dans la PDA se fait-il connaître auprès d'EHPAD situés à plus de 100km voire dans différentes régions ?

- L'éventualité de la PDA : aujourd'hui la PDA en officine repose sur l'article L.4235-48, qui indique qu'il s'agit d'une éventualité : peut-on encore dire que lorsque qu'une officine approvisionne plus de 800 résidents d'EHPAD, c'est une éventualité ?

- La PDA fait partie intégrante de l'acte de dispensation, dans sa définition actuelle : est-il possible de sous-traiter une partie de l'acte de dispensation ? Qui détermine la faisabilité de la PDA au regard de l'ordonnance et comment se répartissent les responsabilités ?

3.2.2 La mutualisation de moyens

Il a également été rapporté des initiatives de mutualisation entre pharmaciens d'officine, en matière d'équipement, par exemple pour l'achat d'un automate de PDA, aux fins d'en réduire les coûts et de proposer une PDA plus sécurisée et de meilleure qualité. Si cette pratique semble avoir l'avantage de partager le marché de la fourniture d'EHPAD entre les officines de proximité contrairement à la sous-traitance, il n'en reste pas moins que ces groupements de moyens posent des questions juridiques quant à la responsabilité de chacun.

3.2.3 L'aménagement des locaux affectés à la PDA

Le CSP précise à l'article R.5125-9 que les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant. Or toutes les officines ne disposent pas d'un espace suffisant pour organiser de manière sécurisée la préparation des doses à administrer : les locaux font précisément partie des points non conformes les plus fréquemment retrouvés lors des inspections de PDA. Au cours de entretiens, il apparaît que les transferts d'officine sont notamment l'occasion d'agrandir la surface des locaux de l'officine afin d'y adapter l'activité de PDA. Cependant, cela n'est pas réalisable pour toute officine souhaitant effectuer la PDA.

En avril 2015, le tribunal administratif de Caen a annulé une mise en demeure de l'ARS de Basse-Normandie, autorisant ainsi un pharmacien d'officine à réaliser de la vente en ligne

dans un local non attenant à son officine mais en présence d'un pharmacien dédié à cette activité. A la date d'écriture de ce mémoire, je ne suis pas en mesure de dire si l'ARS a fait appel de cette décision.

Cependant, s'appuyant sur cette décision, l'UNPF dans son livre blanc pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD, publié en juin 2015, propose que la PDA puisse être réalisée « dans un local différencié, non ouvert au public, attaché à la licence de l'officine et agréé par l'ARS » afin d'en améliorer la qualité et la sécurité.

3.3 L'évolution des projets de textes encadrant la PDA

La PDA représente une évolution des pratiques que les dispositions actuelles du CSP ne permettent pas d'encadrer. Les débats entre pharmaciens et infirmiers, les propositions de l'UNPF, l'émergence de la sous-traitance et la mutualisation des moyens montrent qu'il est impératif de définir précisément la PDA et les modalités de sa réalisation à l'aide de textes réglementaires voire législatifs.

- Des projets de textes encadrant la PDA ont été élaborés depuis 2009 :

Il était prévu un projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de préparation des doses à administrer, un projet d'arrêté relatif à l'établissement d'une convention-type entre pharmaciens d'officine et établissements mentionnées au 6° du I de l'article L.312-1 du CASF. Ces textes proposaient de définir la PDA comme étant uniquement la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation défini à l'article R.4235-48 du CSP : cela excluait, de fait, les infirmiers, qui se trouvent pourtant contraints de réaliser la préparation des traitements pour les médicaments non inclus dans la PDA.

- Les bonnes pratiques de PDA en cours d'élaboration actuellement :

Elles seraient couplées à des bonnes pratiques de dispensation et en faveur d'une ouverture vers différentes personnes autorisées à effectuer la PDA, ainsi que d'une souplesse pour les lieux de réalisation.

Un des enjeux pour les textes à venir, sera de définir des exigences communes applicables aux différents professionnels autorisés à effectuer la PDA sachant que les cultures pharmaceutiques sont différentes.

3.4 Axes de réflexion pour une PDA maîtrisée et efficiente en officine

Les missions d'inspection contrôle des PhISP ont pour objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des produits de santé ainsi que des pratiques professionnelles dans le domaine pharmaceutique, par le contrôle de l'exécution des lois et règlements s'y rapportant. Sans

référentiel opposable spécifique à la PDA, le PhISP ne dispose pas des outils complets nécessaires à la réalisation de sa mission d'inspection.

Face à aux enjeux de santé publique liés à l'hétérogénéité actuelle des pratiques et en l'absence de cadre juridique relatif à la PDA, ce travail me conduit à proposer des axes de réflexion pour sécuriser l'activité de PDA et améliorer son efficience.

3.4.1 Disposer d'une cartographie des pharmacies d'officine réalisant la PDA

Le faible nombre d'inspections réalisées en officine à ce jour, ne permet pas d'estimer le volume d'activité. L'étude des conventions établies entre les pharmaciens d'officine et tout établissement et service qui accueille des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale (article L.5126-6-1 du CSP) ne permet pas non plus d'obtenir des éléments car elles ne sont pas systématiquement transmises ni même établies et ne mentionnent pas toujours la PDA. Cependant, pour pouvoir évaluer de façon exhaustive l'état de cette pratique, il est impératif de connaître les pharmaciens engagés dans cette activité.

Une **déclaration annuelle d'activité de PDA** par les pharmaciens d'officine à l'ARS, précisant le type d'établissement, le nombre de résidents approvisionnés et la zone géographique couverte, pourrait être un outil de recensement et de contrôle.

3.4.2 Contrôler la qualité des traitements préparés

A) Réaliser une acculturation à la démarche qualité et à la gestion des risques en officine et dans les EHPAD

Cela représente un effort important à réaliser en officine. Le conseil national de l'Ordre des pharmaciens a initié des démarches en ce sens, notamment par la mise en place des sites AcQo et eQo, mais il reste une sensibilisation à effectuer spécifiquement pour la PDA.

La parution prochaine des bonnes pratiques de PDA permettra de définir plus précisément les exigences requises pour la sécurisation de cette pratique.

Depuis la parution de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments, les établissements de santé sont tenus de mettre en place une **politique globale de gestion de la qualité**. Il serait intéressant que les établissements médico-sociaux soient également soumis à un dispositif identique ; dans le cadre du projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement, une réflexion sur ce sujet est en cours.

B) Sensibiliser à l'importance des déclarations d'EIG en EHPAD

Actuellement, peu de données sont disponibles sur l'incidence des EIG dans le secteur médico-social, ce qui ne permet pas d'évaluer précisément les différentes causes d'EIG ni

de mettre en œuvre des actions correctives. Une **déclaration obligatoire des EIG** survenant dans les établissements médico-sociaux, couplé à une analyse des causes, permettrait d'évaluer l'ampleur de ces événements, notamment chez les personnes âgées, et de lutter plus efficacement contre l'iatrogénie médicamenteuse.

C) S'assurer de la conformité des pratiques grâce aux missions d'inspection contrôle : L'inspection contrôle concourt à l'amélioration des services, activités ou structures. C'est un outil indispensable pour détecter et faire cesser les pratiques déviantes pouvant présenter un risque pour la santé publique.

Dans l'hypothèse où une cartographie des pharmacies réalisant la PDA serait disponible, il serait intéressant de mener des **inspections ciblées** afin d'évaluer la qualité de cette activité.

Concernant les établissements médico-sociaux sans PUI, seulement quelques ARS réalisent à ce jour et essentiellement sur signalement, des inspections de type prise en charge médicamenteuse (PECM) : il serait intéressant d'articuler systématiquement ces inspections avec l'inspection de (des) officine(s) les approvisionnant pour évaluer la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans sa globalité, et le niveau de coordination entre les pharmaciens de ville et les établissements médico-sociaux.

3.4.3 Améliorer l'efficacité de la PDA

La PDA réalisée à l'officine permet de réaliser des économies sur les dépenses de médicaments, notamment grâce à une meilleure gestion des stocks de traitements qu'en EHPAD, et à une substitution quasi-totale des princeps par des génériques. Bien que peu de données chiffrées soient disponibles, l'objectif de diminution des erreurs médicamenteuses vise également à réduire les coûts liés aux hospitalisations qu'elles entraînent.

Cependant, le coût des médicaments dans les EHPAD sans PUI, est aujourd'hui imputé sur l'enveloppe de ville ; une **facturation à l'unité** permettrait d'optimiser les coûts tout en simplifiant, à l'officine, la gestion des stocks de médicaments propres à chaque résident.

Il est également intéressant, pour sécuriser la PDA, de privilégier les avancées technologiques (informatisation, automatisation, pilulier connecté) : toutefois, cela nécessite un investissement important de la part des pharmaciens d'officine, qui supportent, généralement seuls, cette charge et qui ne bénéficient pas d'une rémunération spécifique pour cette activité. Dans ce contexte, il convient de se demander comment une **mutualisation des moyens** pourrait être possible entre pharmaciens d'officine.

3.4.4 Responsabiliser les acteurs de terrain à travers la mission d'accompagnement

Depuis la création des ARS en 2010, le PhISP peut réaliser de l'accompagnement, en plus de sa mission d'inspection contrôle. Les entretiens menés ont montré que le PhISP est régulièrement sollicité par les pharmaciens et les établissements médico-sociaux souhaitant réaliser la PDA. La difficulté de cette démarche réside cependant dans le positionnement à adopter : cet accompagnement ne signifie pas une caution de la part de l'ARS mais vise simplement à sensibiliser aux enjeux liés à la PDA.

Dans cette optique, l'ARS Pays de la Loire met en place à compter du mois de septembre prochain, et en collaboration avec l'OMEDIT Pays de la Loire, un groupe de travail visant à élaborer un **guide à destination du pharmacien d'officine et des EHPAD** souhaitant réaliser une activité de PDA.

Cela permettra également de clarifier le positionnement des différents acteurs, chacun apportant sa valeur ajoutée dans son domaine de compétence.

Conclusion

Tous les avis convergent pour dire que la PDA est une activité en pleine croissance qui semble correspondre aux besoins nouveaux d'une population vieillissante hébergée dans des établissements médico-sociaux ou à domicile : l'engagement des laboratoires pharmaceutiques vers des conditionnements adaptés à la PDA, ainsi que les expérimentations menées récemment, en sont des exemples.

La PDA n'est qu'une étape du processus complexe de prise en charge médicamenteuse des résidents d'EHPAD et ne permet pas à elle seule d'assurer la sécurisation complète de ce processus : néanmoins, il s'agit d'une étape critique qui détermine la qualité de l'administration des traitements aux résidents. C'est un acte technique qui requiert des exigences de qualité et de traçabilité, mais qui ne peut pas se concevoir uniquement comme tel. La plus-value du pharmacien d'officine repose sur le fait que cet acte technique s'inscrit dans un acte pharmaceutique valorisé par une analyse des prescriptions médicales, des conseils, un suivi de l'observance : en tant que professionnel du médicament, et professionnel de santé de proximité, le pharmacien d'officine prend ainsi part à l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des résidents bénéficiaires de la PDA. Cette mission participe également au développement d'échanges entre les professionnels de santé de ville, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux au bénéfice d'une meilleure fluidité des parcours de santé : le pharmacien d'officine, en tant qu'acteur de premier recours, a vocation à s'intégrer et à apporter sa valeur ajoutée dans ce dispositif.

L'hétérogénéité des pratiques montre qu'il est urgent que cette activité soit encadrée par des textes juridiques et notamment des bonnes pratiques de PDA : la multiplicité des acteurs intervenant dans la prise en charge médicamenteuse en EHPAD conduit à définir précisément les domaines de compétence et les responsabilités de chacun. Le code de la santé publique actuel devra être modifié pour indiquer en particulier les personnes habilitées à effectuer la PDA, le lieu et les conditions de réalisation de cette activité. Les bonnes pratiques de PDA à venir permettront de définir avec précision les exigences requises selon le mode de préparation choisi.

L'absence de rémunération pour la réalisation de la PDA reste un élément régulièrement mentionné et représente aujourd'hui un frein au développement des missions du pharmacien d'officine en matière de PDA. Si le bénéfice quant à la santé publique est admis, il n'en reste pas moins que cela intervient dans un contexte économique de maîtrise des dépenses de santé qui ne facilite pas les négociations.

Sources et bibliographie

Textes législatifs, réglementaires, référentiels, jurisprudence

DIRECTIVE 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

CIRCULAIRE n°DGCS/SD2A/2014/58 relative au renforcement de la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance des personnes âgées et des personnes handicapées dans les établissements et services médico-sociaux relevant de la compétence des ARS

INSTRUCTION DGOS/R2 n°2014-70 du 7 mars 2014 relative au diagnostic régional des territoires pour l'accès aux pharmacies d'officine, disponible sur internet : http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2014/14-04/ste_20140004_0000_0057.pdf

INSTRUCTION DGOS/R2 n°2014-70 du 7 mars 2014 relative au diagnostic régional des territoires pour l'accès aux pharmacies d'officine, BO Santé – Protection sociale – Solidarité n° 2014/4 du 15 mai 2014

T.A Bordeaux, 5 novembre 2014, jugement n°1201353

AUTORITE DE LA CONCURRENCE, 22 avril 2009, « Décision n°09-D-17 relative à des pratiques mises en œuvre par le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie ».

CNOP, 19 mai 2009, décision n°200-D, disponible sur internet : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/72269/464083/file/Decision.pdf>

Rapports, études, guides

AQUINO J.P., GOHET P., MOUNIER C., février 2013, « Anticiper pour une autonomie préservée : un enjeu de société », 132p

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, juin 2013, « La préparation des doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament », 7p

ARS Ile de France, février 2015, « Prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD franciliens – Résultats de l'enquête menée en 2014 », 12p

BLOCHET C., Medissimo, 2015, « Convention EHPAD-Officine – Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux »

CNIL, Guide professionnels de santé, éd 2011, « Fiche n°5 – La messagerie électronique et la télécopie : quelles sécurités apporter ? », 76p, disponible sur internet : <http://www.cnil.fr/>

CNSA, octobre 2013, « Les soins en EHPAD en 2012 : le financement de la médicalisation et le bilan des coupes PATHOS », disponible sur internet : <http://www.cnsa.fr/>

CNSA, février 2012, « Le modèle PATHOS - Guide d'utilisation 2012 », disponible sur internet : <http://www.cnsa.fr/>

DAHAN M., NAVES P., Inspection générale des affaires sociales, septembre 2010, « Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur », RM2010-133P, 100p

DESTAIS N., Inspection générale des affaires sociales, octobre 2013, « Financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) – Mission complémentaire d'évaluation du tarif global de soins », RM2013-121P, 209p

INSEE, *Estimations de population, Projections de population 2007-2060* [visité le 18.05.2015], disponible sur internet : <http://www.insee.fr>

KPMG, Direction Nationale Economie Sociale et Solidaire, avril 2014, « Observatoire des EHPAD », 84p, disponible sur internet :

<https://www.kpmg.com/FR/fr/IssuesAndInsights/ArticlesPublications/Documents/Observatoire-EHPAD-2014.pdf>

LANCRY J.P., juillet 2009, « Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes », 35p

MONEGAT M., SERMET C., IRDES, décembre 2014, « La polymédication : définitions, mesures et enjeux – Revue de la littérature et tests de mesure », n°204, disponible sur internet :

<http://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/204-la-polymedication-definitions-mesures-et-enjeux.pdf>

REVEL N., LIGNOT-LELOUP M., RATIGNIER-CARBONNEIL C., octobre 2014, « Références juridiques – Produits de santé », 417p, disponible sur internet : <http://www.ameli.fr>

THIERRY M., Inspection générale des affaires sociales, novembre 2012, « Evaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD », RM2012-144P, 200p

VERGER P., décembre 2013, « La politique du médicament en EHPAD », 125p

VOLANT S., Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), février 2014, « L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2011 », n° 877, disponible sur internet : <http://www.drees.sante.gouv.fr/>

Thèses et mémoires

GREGOIRE B., 2009, *Préparation des doses à administrer en EHPAD : Etat des lieux d'une pratique à controverse*, Mémoire PhISP : Ecole des hautes études en santé publique, 55p.

Ouvrages

KUNTZMAN F., 2000, « Polypathologie et médicaments, iatropathologie », in *Corpus de gériatrie*, Montmorency : 2M2, 185p, disponible sur internet : <http://www.chups.jussieu.fr>

MARTIN P., 2014, *La dépendance des personnes âgées, un défi pour l'état social*, Presses universitaires de Bordeaux, collection Sciences Politiques, 185p

Articles, périodiques

BONTE M., mars 2015, « La PDA dans mon officine – Mode d'emploi », *Le quotidien du pharmacien*.

GLASER B., MASSE C., BOYER A., et al., mars 2015, « Le Conditionnement unitaire des médicaments – Impact financier et d'usage », *Gestions hospitalières*, n° 544, pp140 à 143.

MULLAERT J., 2014, « Évènements indésirables graves associés aux soins : bilan des signalements reçus à l'ARS Île-de-France pendant 24 mois (1er janvier 2012 - 31 décembre

2013) », in *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°34-35, Consulté le 23.05.2015, disponibilité : <http://www.invs.sante.fr>

POUZAUD F., 28 février 2015, « Préparation des doses à administrer (PDA) - Comment la rentabiliser », *Le moniteur des pharmacies*, n°3069, pp. 24-25.

RIZOS-VIGNAL F., 4 avril 2015, « La préparation des doses à administrer », *Le Moniteur des pharmacies*, n°3074, pp. 39.

VANDENDRIESSCHE M., 11 avril 2015, « PDA et objets connectés – Force à l'innovation », *Le Moniteur des pharmacies*, n°3075, pp. 42.

Conférences

LEPERRE-DESPLANQUES A., RIOLACCI N., MICHENEAU C., HAS, *Prévenir la iatrogénie et améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé*, 29 novembre 2012, Plénière annuelle PMSA, disponible sur internet : <http://www.has-sante.fr>

YVON A., Mylan « La réponse du générique à la Préparation des Doses à administrer », in ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, *Séances académiques*, 4 mars 2015, Université Paris-Descartes : 12p, disponibilité : <http://www.acadpharm.org>

PROJET DE LOI relatif à l'adaptation de la société au vieillissement, concertation février 2014, « Plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées ».

Sites internet

Consultés jusqu'à la date du 13 juillet 2015

- <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

- <http://www.legifrance.gouv.fr/>

- <http://www.sante.gouv.fr/>

- <http://www.invs.sante.fr/>

- <http://www.ordre.pharmacien.fr/>

Liste des annexes

Annexe 1 : Liste des personnes enquêtées par entretien semi-directif

Annexe 2 : Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine (Source Ordre national des pharmaciens).

Annexe 3 : « Les soins en EHPAD en 2012 : le financement de la médicalisation et le bilan des coupes PATHOS », CNSA, Octobre 2013.

Annexe 4 : Plan de mobilisation générale contre la iatrogénie (2010) (Source HAS).

Annexe 5 : Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD (Source OMEDIT Basse Normandie)

Annexe 1 : Liste des personnes enquêtées par entretien semi-directif

Agences/structures	Personnes enquêtées	Date de l'entretien
ARS Pays de la Loire	PhISP	27 février 2015 24 avril 2015
ARS Basse-Normandie	PhISP	27 mars 2015 27 mai 2015
ARS Rhône-Alpes	PhISP	5 juin 2015
ARS Aquitaine	PhISP	9 juin 2015
ARS Bourgogne	PhISP	10 juin 2015
ARS Poitou-Charentes	PhISP	10 juin 2015
ARS Ile de France	PhISP Pharmaciens	18 juin 2015
ARS Lorraine	PhISP	19 mars 2015
ARS Nord Pas de Calais	PhISP	12 mars 2015
Tribunal de Grande Instance de Paris	PhISP Assistant spécialisé - Parquet du TGI de Paris	6 mars 2015
Ordre des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie	Pharmacien d'officine Président de l'Ordre des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie	12 mars 2015
DGS	PhISP	16 mai 2015
DGOS	Conseiller expert, directrice des soins	15 mai 2015
URPS Pharmaciens de Lorraine	Pharmacien d'officine Président de l'URPS Pharmaciens de Lorraine	20 mai 2015
CROP Ile de France	Pharmacien d'officine Conseiller ordinal	22 mai 2015
ORPEA	Pharmacien	31 mai 2015

Annexe 2 : Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine (Source Ordre national des pharmaciens)

[...]

2. AMENAGEMENT INTERIEUR

[...]

C. Espaces non accessibles au public

[...]

2/ Professionnel

[...]

c) Préparation des doses à administrer

Dans l'attente de la publication de bonnes pratiques de PDA, les recommandations suivantes devraient être suivies.

La préparation des doses à administrer s'effectue dans un ou plusieurs locaux ou zones dédiés réservés à cet usage, dont l'accès est limité aux personnes autorisées.

Le ou les locaux/zones doivent être adaptés. Ils sont suffisamment grands, conçus et organisés de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination. Ils doivent être nettoyés régulièrement et désinfectés selon des procédures prédéfinies.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments ainsi que leur qualité durant la préparation des doses à administrer.

Les sols, les murs et les surfaces sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

La propreté doit être irréprochable.

Le ou les locaux sont aménagés de façon à prévoir les zones suivantes :

- . Une zone (ou un local) de nettoyage du matériel, adapté à l'activité, et installé à proximité de la zone de préparation des doses à administrer (PDA) et comprenant un point d'eau ;
- . Une zone de préparation des doses à administrer ;
- . Une zone de rangement des produits, matériels et consommables ;
- . Une zone de stockage : elle doit être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments ainsi que des piluliers. Elle doit être propre et sèche.

. Une zone distincte doit être réservée au stockage des médicaments destinés à la PDA.

Le stockage des médicaments à préparer et des rompus doit se faire individuellement par patient.

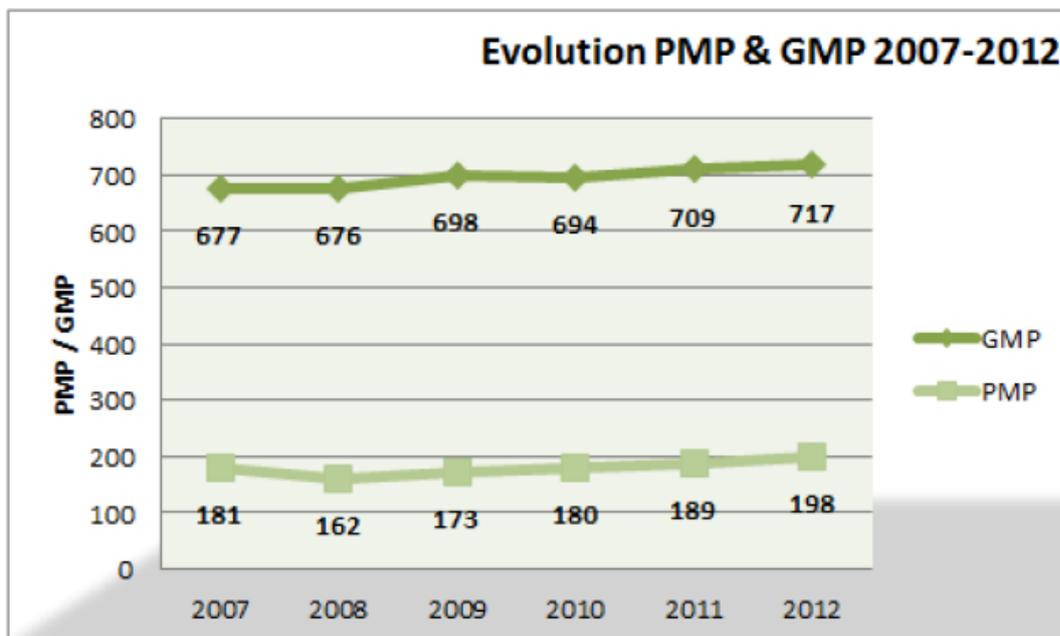
Par dérogation, le préparatoire peut être utilisé comme zone de préparation des doses à administrer, sous réserve du respect des Bonnes pratiques de PDA et des zones définies ci-dessus.

Lorsque le préparatoire, tel que défini au 1° de l'article R. 5125-10 du CSP, est utilisé à cette fin, aucune autre activité ne doit y être réalisée en même temps que la PDA.

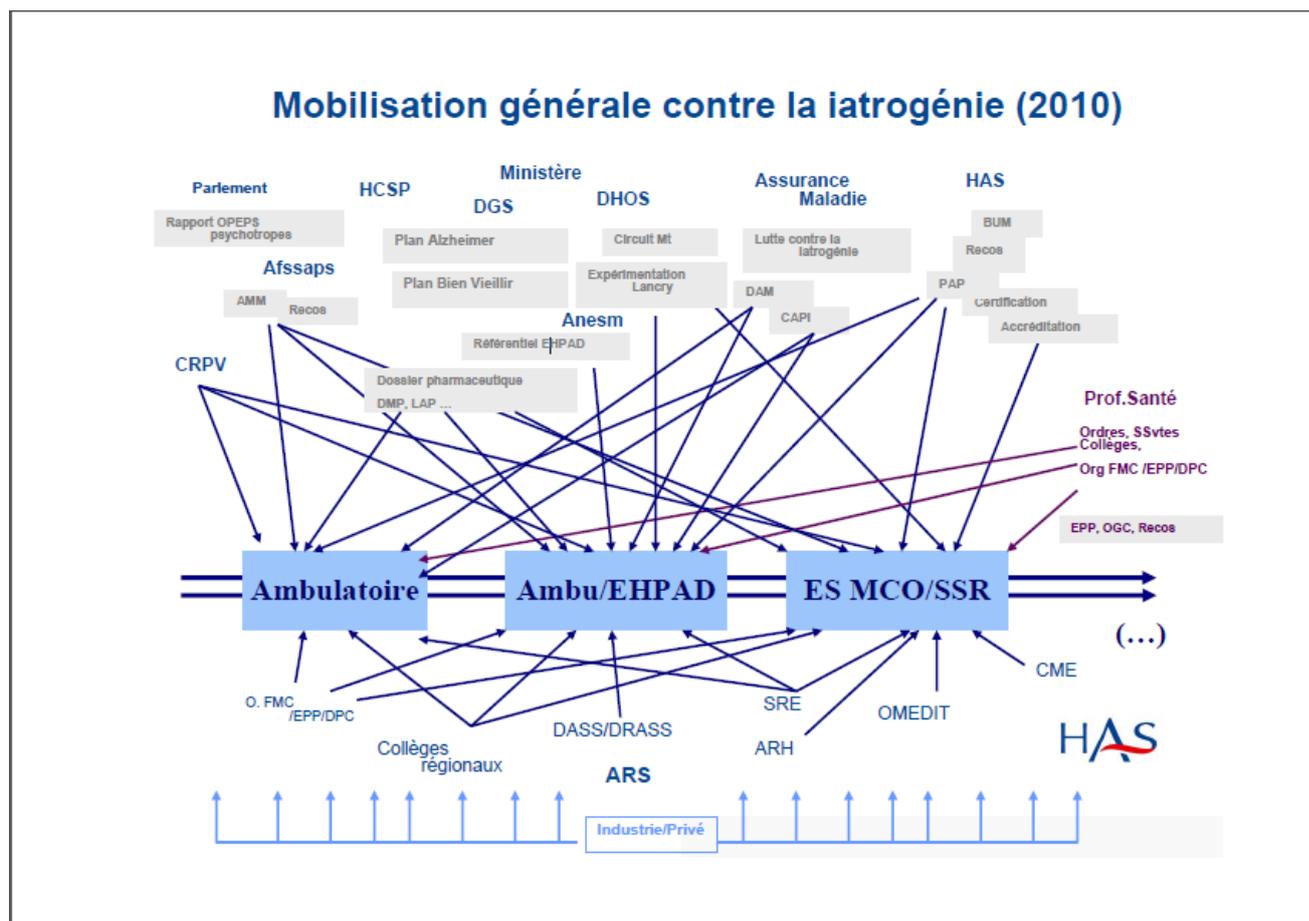
Annexe 3 : « Les soins en EHPAD en 2012 : le financement de la médicalisation et le bilan des coupes PATHOS », CNSA, Octobre 2013

Le GIR 1 correspond aux « personnes confinées au lit ou au fauteuil et ayant perdu leur autonomie mentale, corporelle, locomotrice et sociale, qui nécessitent une présence indispensable et continue d'intervenants. Personnes en fin de vie ».

Le GIR 2, quant à lui, correspond aux « personnes confinés au lit ou au fauteuil dont les fonctions mentales ne sont pas totalement altérées et qui nécessitent une prise en charge pour la plupart des activités de la vie courante et personnes dont les fonctions mentales sont altérées mais qui ont conservé leurs capacités motrices ».

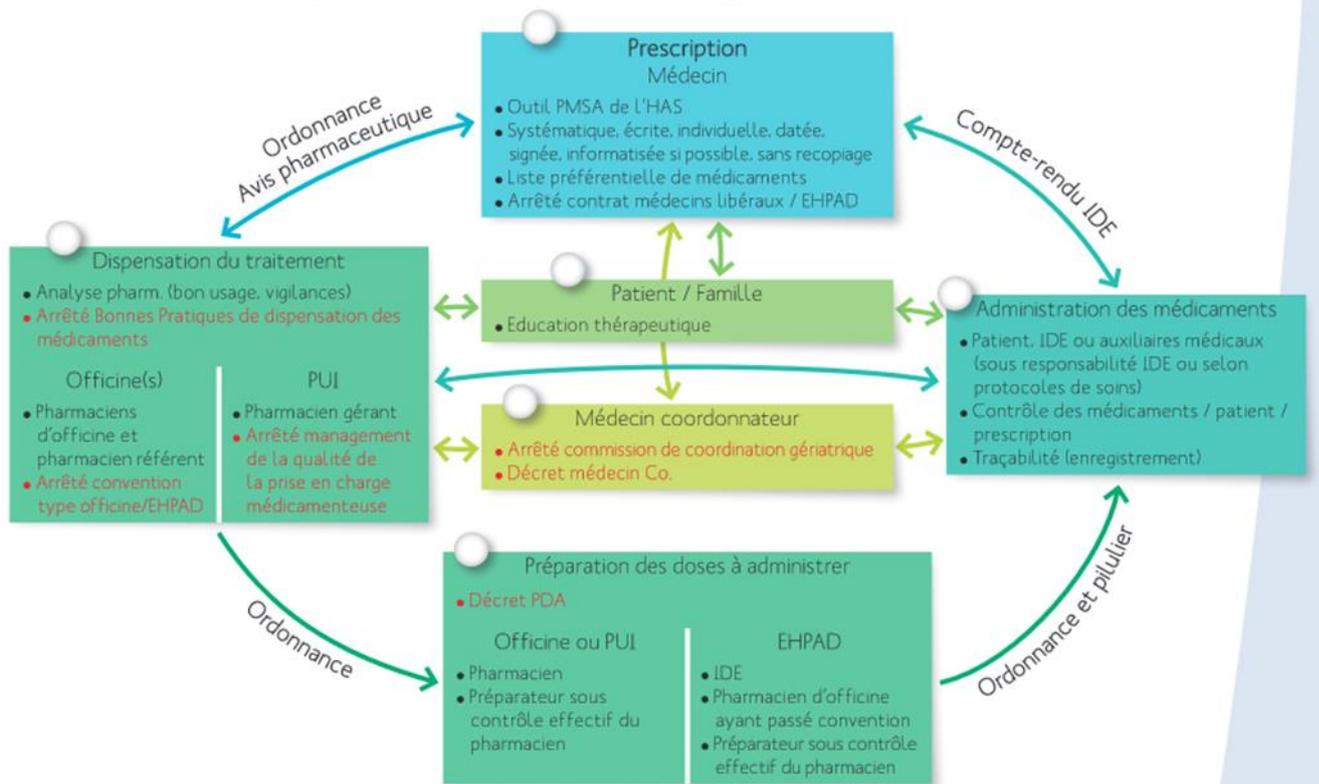


Annexe 4 : Plan de mobilisation générale contre la iatrogénie (2010)



LEPERRE-DESPLANQUES A., RIOLACCI N., MICHENEAU C., *Prévenir la iatrogénie et améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé*, 29 novembre 2012, Plénière annuelle PMSA, HAS, 30p

Annexe 5 : Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD (Source OMEDIT Basse Normandie)



http://www.omedit-basse-normandie.fr/gallery_files/site/1533/1534/1571/2192/2194/5337.pdf

de Chabot

Anne-Gaëlle

Septembre 2015

Pharmacien inspecteur de santé publique

Promotion 2014-2015

La préparation des doses à administrer par les pharmaciens d'officine : un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI

Résumé :

Les EHPAD sont généralement confrontés à un défaut de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse de leurs résidents : le contexte économique contraint et l'objectif de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse défini par les politiques de santé publique, conduisent les EHPAD à faire réaliser l'étape critique de préparation des doses à administrer par des pharmaciens d'officine.

Annoncés depuis 2009, les textes réglementant cette activité sont toujours en attente, et on observe, aujourd'hui, une forte hétérogénéité des pratiques de PDA en officine associée à une activité en pleine expansion.

Ce mémoire s'appuie sur une enquête réalisée auprès d'acteurs en prise avec la problématique de la PDA. Elle vise à appréhender les difficultés rencontrées pour la réalisation de cette activité et à proposer des pistes de réflexion pour qu'une PDA de qualité puisse répondre aux objectifs de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

Si le PhISP, voit aujourd'hui ses moyens d'action limités par l'absence de réglementation spécifique à la PDA, les propositions de ce travail visent également à valoriser son rôle dans l'amélioration des pratiques de PDA et en faveur de la coordination des acteurs impliqués.

Mots clés :

Préparation des doses à administrer, PDA, EHPAD, prise en charge médicamenteuse, PhISP, processus, qualité, sécurisation, inspection-contrôle, accompagnement

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.