



Master 2 Mention Santé publique

Parcours : Pilotage des politiques et actions en santé
publique

Promotion : 2020-2021

Mutualisation de moyens entre pharmaciens d'une équipe de soins coordonnée : exemple de la préparation des doses à administrer

Remerciements

Je remercie toutes les personnes qui ont contribué au succès de mon stage et qui m'ont aidées lors de la rédaction de ce mémoire, notamment en se rendant disponible pour répondre à mes interrogations durant cette période très particulière de pandémie.

Je remercie tout particulièrement mon directeur de mémoire, le Pr. François-Xavier Schweyer, pour son soutien et ses conseils avisés. Je pense sincèrement qu'avoir suivi vos enseignements quand je n'étais qu'en 3^e année de pharmacie m'a donné envie de poursuivre en Santé Publique. Je remercie également toute l'équipe pédagogique de l'EHESP pour avoir assuré le bon déroulement de cette année de formation malgré les conditions liées à la Covid-19, et notamment le Pr. Arnaud Campéon et Mme. Régine Maffei, toujours très empathiques et disponibles.

Je tiens également à remercier mon maître de stage, Antoine Prioux, pour son enthousiasme contagieux et son dynamisme à toute épreuve, et Eliza Castagné, héroïne de l'ombre, pour son aide et ses remarques toujours pertinentes. De manière plus large, je remercie chaleureusement tout le pôle de santé MilleSoins pour leur aide et leur disponibilité, tout particulièrement le Pr. Daniel Buchon, Nathalie Faucher, les Dr. Catherine et Olivier Prioux et le Dr. Aude Vandenbavière. Vous êtes tous incroyablement inspirants et avez rendus mon expérience sur le plateau véritablement riche. En quelques mots, vous m'avez redonné foi en la pharmacie et en la médecine.

Je remercie mes collègues de la pharmacie des Loutres, Estelle, Valérie et Cindy, toujours de bonne humeur et prêtes à aider. Un vrai plaisir de travailler avec vous !

Je remercie également toutes les petites fourmis de Chaumeil qui m'ont accueillie chaleureusement durant ces mois de stage, ainsi que toutes les belles rencontres du plateau. Blandine, ma co-stagiaire et collègue pharmacienne, merci pour ton soutien, ton écoute et toutes les aventures que nous avons partagées.

Enfin, je remercie mes parents pour leur aide et leur soutien inconditionnel, mais surtout pour m'avoir permis de suivre cette année supplémentaire d'étude à la suite de mes années en pharmacie...

Sommaire

Introduction	3
Méthodologie	9
1. Eléments de contexte	14
1.1 Caractéristiques du territoire	14
1.1.1 Contexte géographique du territoire	14
1.1.2 Caractéristiques démographiques et sociales de la population	15
1.1.3 Problématiques de santé prioritaires du territoire	16
1.1.4 Offre médicale, paramédicale et médicosociale du territoire	17
1.2 Création de la SISA MilleSoins et de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour	18
1.2.1 La SISA MilleSoins, une maison de santé sur mesure	18
1.2.2 La CPTS Haute Corrèze-Ventadour, un réseau de santé difficile à mettre en place	21
1.3 Etat des lieux des pratiques de PDA actuelles sur le territoire	23
1.3.1 En établissement médico-social	23
1.3.2 En pharmacie d'officine	26
1.4 Article 51 : un environnement favorable à l'innovation	29
2. Pertinence d'une demande dans le cadre de l'article 51 de la LFSS : intérêt et faisabilité d'une mutualisation de la préparation des doses à administrer	33
2.1 Intérêt d'une PDA mutualisée automatisée	34
2.2 La faisabilité de la mutualisation du robot de PDA : étude des différents aspects	35
2.2.1 Aspect juridique	35
2.2.2 Aspect logistique	37
2.2.3 Aspect technique	40
2.2.4 Aspect économique	43
3. Le livrable, la lettre d'intention de l'article 51	46
3.1 Lettre d'intention et lettre de soutien au projet	46
3.2 Commentaires sur le livrable	62
3.3 Suite du projet	65
Conclusion et discussion	66
Bibliographie	75
Liste des annexes	78

Liste des sigles utilisés

ACI : Accord Conventionnel Interprofessionnel
BPM : Bilan Partagé de Médication
CPTS : Communauté professionnelle territoriale de santé
CSP : Code de la Santé Publique
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
ESAT : Etablissements et Services d'Aide par le Travail
ETP : Education Thérapeutique
FAM : Foyer d'Accueil Médicalisé
FFMPS : Fédération Française des Maisons Pluriprofessionnelles de Santé
FIP : Fédération internationale pharmaceutique
FLMPS : Fédération Limousine des Maisons et Pôles de Santé
FNAMPoS : Fédération Nouvelle Aquitaine des Maisons Pluriprofessionnelles de Santé
FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
HPST : loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires
IDE : Infirmier.ère diplômé.e d'Etat
IDEC : Infirmier.ère diplômé.e d'Etat cadre
LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale
MAS : Maison d'Accueil Médicalisé
MSPU : Maison de Santé Pluriprofessionnelle Universitaire
OMS : Organisation mondiale de la Santé
PDA : Préparation des doses à administrer
RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire
SCI : Société Civile Immobilière
SIP : Système d'information partagé
SISA : Société Interprofessionnelle de Soins Ambulatoires
SPFPL : Société de Participations Financières de Professions Libérales
SSR : Soins de suite et de réadaptation
USPO : Union des syndicats de pharmaciens d'officine

Table des figures

Figure 1 : Robot de préparation des doses à administrer SynMed® en action. CdA. _____	8
Figure 2 : Personnes ressources interrogées. _____	11
Figure 3 : Entretiens menés auprès des établissements médico-sociaux et des professionnels de santé du territoire correspondant au pôle de santé MilleSoins. _____	13
Figure 4 : Localisation des professionnels de santé adhérents à la SISA MilleSoins, juillet 2021. _____	19
Figure 5 : Les différentes PDA pratiquées sur le territoire du pôle de santé MilleSoins. _____	23
Figure 6 : Différentes pratiques de PDA au sein des pharmacies du pôle de santé MilleSoins, juin 2021. ____	26
Figure 7 : Processus de validation des projets de l'Article 51, ARS Ile de France. _____	32
Figure 8 : Pilulier réalisé par l'automate de PDA SynMed®. CdA. _____	42
Figure 9 : Schéma n°1 du circuit de PDA imaginé dans le cadre de l'expérimentation. _____	55
Figure 10 : Schéma n°2 du circuit de PDA imaginé dans le cadre de l'expérimentation. _____	56
Figure 11 : Dépenses liées au robot de PDA SynMed® _____	59
Figure 12 : Grille d'évaluation du projet de mutualisation du robot de PDA _____	61

Introduction

A l'instar du reste de la France, le plateau de Millevaches connaît un effet de cisaillement entre l'augmentation du nombre de pathologies chroniques et de prises en charge complexes, et la raréfaction en personnel soignant. En effet, le territoire est confronté au vieillissement de la population, avec une part des personnes âgées de plus de 65 ans plus importante que dans le reste de la France (25,8% contre 18,8% en 2017), mais également au vieillissement du corps médical, dont la densité était déjà inférieure à la moyenne nationale. D'autre part, il est difficile de trouver des remplaçants sur le territoire, quelque soit la profession (médecin, infirmier, kinésithérapeute...), et encore plus difficile de trouver des soignants qui souhaitent s'installer sur le long terme.

C'est dans l'idée de pallier cette situation précaire que le pôle de santé MilleSoins a vu le jour il y a plus de dix ans. Le Pr. Daniel Buchon et le Dr. Catherine Prioux, médecins généralistes respectivement à Bugeat et Peyrelevade, ont surfé sur la vague de création des maisons de santé de la fin des années 2000 et se sont saisis de cet outil afin d'apporter une réponse adaptée au territoire en termes de santé. Antoine Prioux, le fils du Dr. Prioux, est donc baigné dans cet environnement de coopération sanitaire durant ses études de pharmacies, qu'il clôture avec une thèse d'exercice¹ sur le rôle du pharmacien en maisons de santé en 2013. C'est à l'occasion de ce travail que A. Prioux aborde pour la première fois la question de la mutualisation de moyens entre pharmacies d'un même territoire, concernées par un même projet de santé. Il évoque notamment la préparation des doses à administrer. D'autre part, s'intéressant de près aux équipes de soins coordonnés, A. Prioux cofonde la Fédération Limousine des Maisons et Pôles de Santé (FLMPS) en 2014 avec des médecins, infirmiers et autres professionnels de santé puis travaille pour la Fédération Française des Maisons et Pôles de Santé (FFMPS) en 2015. En 2016, lors du remaniement des régions, la FLMPS fusionne avec la Fédération d'Aquitaine et celle de Poitou-Charentes pour créer la Fédération Nouvelle-Aquitaine des Maisons Pluriprofessionnelles de Santé (FNAMPoS) que A. Prioux administre en tant que Vice-Président en charge du numérique et de la prospective. Du fait de son travail autour de la coordination des équipes de soins primaires, A. Prioux a pu suivre l'évolution du pôle de santé MilleSoins, et a notamment beaucoup travaillé avec les coordinatrices qui se sont succédées (3 au total),

¹ Antoine Prioux ; Réseau de santé pluridisciplinaire MilleSoins : rôle du pharmacien dans les enjeux territoriaux de santé publique ; thèse de doctorat en pharmacie ; Université de Limoges ; 2013.

prenant même les fonctions de coordinateur intérimaire entre les recrutements des différentes coordinatrices.

En 2016, l'acquisition de la pharmacie de Bugeat, avec laquelle il souhaite mettre en œuvre les idées qu'il a développées dans sa thèse, permet à Antoine Prioux de se positionner comme l'un des leaders de projets au sein du pôle de santé tout en continuant à coordonner la structure sur les questions d'ordre politique et technique. Le leadership a été pris naturellement par A. Prioux, d'une part parce qu'ayant déjà beaucoup étudié la question, mais également par la conviction que *« l'engagement des pharmaciens dans ce type de structures peut apporter des choses fondamentales, à la fois pour améliorer les parcours de soin des pathologies chroniques, améliorer l'accès aux soins courants, aux soins aigus, améliorer la maturité de la maison de santé en termes de communication, en termes d'usage du numérique, etc »* (A. Prioux). Alors que les pharmaciens étaient à l'époque davantage retrouvés dans des rôles de coordination, ce leadership représentait donc, aux yeux d'Antoine Prioux, l'opportunité pour les pharmaciens de s'engager de manière plus importante dans des dynamiques d'équipes de soins coordonnés. En effet, historiquement, si de nombreux pharmaciens ont contribué ou monté des maisons de santé à côté de leur officine, il s'agissait davantage de cabinets de groupe que de véritable exercice coordonné, et ce pour des questions de captation de l'offre médicale en vue de captation de patientèle. Selon A. Prioux, peu de pharmaciens d'officine se questionnent sur ce que peut apporter l'interprofessionnalité en termes de santé publique entre autres parce que *« si on commence à travailler de manière pluriprofessionnelle pour favoriser la prévention, limiter l'usage de certains médicaments à risque, si on se coordonne pour stabiliser des pathologies à la dose minimale efficace en médicaments, si on travaille sur l'éducation thérapeutique pour faire de la déprescription, si on fait des cercles de qualités pour que les médecins prescrivent moins ou prescrivent mieux, en allant chercher derrière des suivis d'indicateurs médico-économiques, c'est-à-dire par exemple se dire qu'à qualité de prise en charge égale, on va coûter moins cher à la sécurité sociale... forcément d'un point de vue économique ça va jouer contre les pharmaciens d'officine par rapport à leur modèle d'entreprise. Donc il faut être un peu masochiste pour se lancer dans un projet qui, in fine, va contre le développement économique de son officine. »* (A. Prioux). Ainsi, on retrouve peu de pharmaciens titulaires à la FFMPs, les pharmaciens adjoints étant majoritairement représentés. Toujours selon A. Prioux, beaucoup de ces professionnels sont des pharmaciens qui ne se sont pas retrouvés dans l'exercice historique de la pharmacie d'officine et qui essaient de réinventer le métier à travers le prisme de l'interprofessionnalité. *« C'est une approche qui est assez militante. Les SISA, les CPTS sont les structures*

héritières d'une médecine sociale militante qui a démarré dans les années 60, qui s'est développé dans les années 80 autour de l'épidémie du SIDA, des unités sanitaires de base... on a commencé à comprendre que ce qui déterminait la santé était essentiellement des critères sociaux et donc on est dans la continuité d'une approche militante » (A. Prioux). Ainsi, A. Prioux, avec l'aide du pôle de santé MilleSoins, milite pour un changement de paradigme économique au sein de l'officine et, plus généralement, dans les métiers de la santé, avec un passage du mode de rémunération lié au nombre de boîtes dispensées, au nombre d'actes réalisés, et donc lié directement à la maladie, à un mode de rémunération basé sur la bonne santé des populations. Dans ce cadre, l'un des chantiers de la SISA MilleSoins est la coopération entre pharmacies du territoire de manière à pouvoir s'épauler financièrement ou en termes de moyens matériels et d'activités spécialisées. Cela passe, par exemple, par la mutualisation de la préparation des doses à administrer (PDA).

A ce jour, il n'existe pas de définition en tant que telle de la PDA dans le CSP et aucun texte n'est encore paru pour réglementer cette activité. La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) propose toutefois la définition suivante en 2004 « *On entend par « préparation des doses à administrer » la préparation galénique des doses, quand celle-ci est nécessaire. [...] Cette opération inclut les préparations magistrales, la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage.* ». La préparation des doses à administrer correspond à l'ensemble des opérations nécessaires à la préparation individuelle d'un traitement, selon les modalités précisées par le médecin, et en vue de son administration à un patient donné. Les traitements du patient sont rangés dans un pilulier en fonction du jour et de l'heure de prise, facilitant leur administration. Les établissements médico-sociaux sont approvisionnés en médicaments soit par une pharmacie à usage intérieur (PUI), soit par la PUI d'un groupement de coopération sanitaire (GCS), soit par une pharmacie d'officine, dite pharmacie de proximité. Dans ce dernier cas de figure, l'établissement passe une convention avec le pharmacien titulaire de la pharmacie qui devient pharmacien dispensateur de l'établissement. La PDA peut être réalisée par les infirmiers de l'établissement (PDA interne), à partir des boîtes de médicaments dispensées par la pharmacie de proximité, puisque, selon l'article R. 4311-5 du CSP, les infirmiers assurent l'« *aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable* ». La réalisation des piluliers peut également être effectuée par la pharmacie de proximité (PDA externalisée), car, comme mentionné à l'article R 4235-48 du CSP, l'acte pharmaceutique de dispensation englobe la PDA « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance [...] 2° La préparation éventuelle*

des doses à administrer. ». Le pharmacien peut également choisir de préparer les piluliers directement au sein de l'établissement médico-social. Dans tous les cas, les piluliers sont réalisés pour une durée de 30 jours maximum dans le cas où le conditionnement primaire peut être conservé, et pour une durée de 7 jours maximum en absence de conditionnement primaire.

Il existe plusieurs méthodes de PDA. On distingue notamment la préparation manuelle des piluliers, la préparation semi-automatisée et la préparation automatisée. Chacune de ces méthodes permet la réalisation de piluliers. Ces derniers varient en fonction de leur capacité (un jour, une semaine ou un mois), leur forme (alvéoles rigides avec opercules, sachets souples), leur contenu (unitaire ou avec plusieurs principes actifs), leur niveau de conditionnement (reconditionnement en alvéoles, surconditionnement². Les journées contenues dans les piluliers sont divisées en quatre temps d'administration : matin, midi, soir, coucher.

- Les piluliers confectionnés de manière manuelle sont réalisés par les préparateurs ou les pharmaciens pour la semaine. Cette technique a l'avantage de pouvoir être réalisée dans des semainiers rigides permettant le surconditionnement (les blisters de médicaments sont découpés et placés dans les cases du pilulier, les sachets peuvent également parfois y être rangés). Le surconditionnement n'engage pas la responsabilité du pharmacien quant à la qualité et la sécurité du produit, puisque ce dernier reste dans son conditionnement primaire. Toutefois, la méthode de PDA manuelle est la plus chronophage et celle dont la traçabilité est la moins bonne (pas d'identification du patient sur chaque unité de prise, pas d'information sur le médicament, la dose, la date de péremption et le numéro de lot) à moins de procéder à un surétiquetage.
- Le système semi-automatisé est un procédé de PDA utilisant un outil informatique de répartition des doses dans le pilulier. Cette répartition reste manuelle. Plusieurs présentations existent pour les piluliers issus de cette technique, souvent il s'agit de plateaux en plastique souple alvéolés, fermés par une étiquette collée et découpées pour former des opercules. Ces piluliers existent sous forme monodose ou multidoses et nécessitent le déconditionnement des médicaments. L'étiquette fermant le pilulier comporte les informations d'identification du patient et des produits et les logiciels utilisés permettent une bonne traçabilité des produits. En revanche, l'opération reste chronophage pour le pharmacien, et ce dernier devient

² Le surconditionnement est l'ajout d'un conditionnement extérieur au conditionnement primaire.

responsable de la qualité et de la sécurité des médicaments du fait de leur déconditionnement. Ce procédé entraîne également plus de coûts (il faut payer les consommables).

- Enfin, il est possible d'automatiser la PDA par l'utilisation d'un robot. On trouve des automates de PDA « de formes sèches en vrac », et des automates pour formes liquides ou autres formes. Ces derniers sont plutôt retrouvés en milieu hospitalier car très coûteux. L'utilisation d'automates à formes sèches nécessite, elle aussi, le déconditionnement préalable des formes galéniques. Ce déconditionnement peut être réalisé manuellement, mais également par une déconditionneuse afin d'obtenir un « vrac » de médicaments avec lequel les cassettes du robot sont remplies. En fonction du type de robot, on peut remplir des sachets plastiques transparents nominatifs pour chaque administration (matin, midi, soir, coucher), ou bien des piluliers en plastique alvéolés comme pour la PDA semi-automatisée. L'utilisation d'automates permet une bonne traçabilité des produits délivrés, une diminution du nombre d'erreurs de préparation et une diminution du temps de préparation. Malheureusement, le coût d'investissement et de maintenance est très important pour de petites structures.

Du fait de la forte représentation des établissements médico-sociaux sur le territoire de Haute-Corrèze (nombreux EHPAD et établissements de la fondation Jacques Chirac³), l'investissement dans un automate de PDA apparaît tout à fait propice à Antoine Prioux, qui fait l'acquisition de son robot en 2018. Il s'agit du robot de PDA canadien SynMed®, du prestataire Synergy Medical, permettant la préparation et distribution de médicaments oraux solides sous blister. Le choix de l'automate de PDA s'est porté sur ce robot en particulier pour sa grande capacité de production et mais également pour la qualité des piluliers réalisés. Au total, le robot permet de distribuer 400 types de médicaments différents dans les alvéoles de planches en plastique transparent, refermées par une étiquette autocollante fenêtrée dont les mentions permettent l'identification des traitements et du patient. Ces fenêtres – les opercules des alvéoles – peuvent être ouvertes puis refermées afin d'apporter des modifications au pilulier. Les piluliers ont une taille réduite, permettant un stockage facile dans les infirmeries des établissements médico-sociaux. Dans les

³ La fondation Jacques Chirac a pour mission principale de répondre aux besoins des personnes en situation de handicap mental, psychique, polyhandicap et avec des troubles du spectre autistique. De nombreuses structures d'accueil pour les personnes handicapées sont réparties sur la Creuse et la Corrèze.

conditions sont idéales, il est possible de réaliser jusqu'à 24 semainiers par heure, soit 1200 semainiers par semaine sur 50 heures de travail.



Figure 1 : Robot de préparation des doses à administrer SynMed® en action. CdA.

Rien que sur le territoire du plateau de Millevaches, l'ensemble des structures médico-sociales comprend un total d'environ 600 lits, de quoi rentabiliser l'investissement du robot. Toutefois, les résidents de ces établissements sont patients de pharmacies différentes. La PDA étant une activité encore à ce jour non réglementée, la sous-traitance seulement tolérée, et les pharmacies dans une logique de concurrence, il convient de se demander comment mutualiser un outil entre pharmaciens et entre établissements médico-sociaux, au regard de la logistique, de l'économie, de la démarche qualité, et enfin, dans une dimension sociologique. Plus largement, la mutualisation de moyens entre pharmacies d'un même territoire de santé est l'occasion de se réinterroger sur la place du pharmacien au sein des équipes de soins primaires et sur l'évolution du métier du pharmacien. L'initiateur du projet, Antoine Prioux, ayant déjà tenté, en vain, une approche par le biais de la constitution d'une société de participations financières de professions libérales⁴ (SPFPL), c'est au travers du dispositif d'innovation du système de soins représenté par l'Article 51 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) de 2018 que nous étudierons la question de la mise en commun de moyens entre pharmacies d'un même territoire. Après

⁴ Société civile qui permet la participation dans une ou plusieurs sociétés d'exercice libéral (SEL).

avoir exposé la méthodologie suivie pour mener à bien ce projet, nous exposerons dans un premier temps les éléments de contexte entourant ce travail, pour ensuite étudier la faisabilité d'une PDA automatisée mutualisée selon différents aspects. En dernière partie, le livrable de la mission sera détaillé et critiqué. Pour finir, nous mènerons une discussion autour de l'évolution du métier de pharmacien ainsi qu'autour des acteurs des réformes.

Méthodologie

L'objet du stage au sein du pôle de santé MilleSoins consistait en l'étude de la faisabilité d'une mutualisation de la PDA sur le territoire de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour. La mission principale du stage était la rédaction de la lettre d'intention de l'Article 51 afin d'expérimenter la sous-traitance de la PDA entre les pharmacies d'un même réseau de santé. L'Article 51 permet la dérogation à certaines lois dans le cadre d'une expérimentation sur le système de santé ainsi que l'obtention de financement pour expérimenter. Il s'agissait donc, dans un premier temps, de s'assurer que le projet puisse effectivement faire l'objet d'un Article 51 et des conditions dans lesquelles ce projet s'inscrirait.

Ainsi, plusieurs problématiques liées à la mise en place de la PDA ont été soulevées :

- Question juridique : la sous-traitance est-elle autorisée en France ? sous quelle(s) condition(s) ? est-elle réalisable au sein d'une structure juridique type CPTS ? au sein d'un GHT ?
- Question logistique : quel circuit pour les médicaments (qui commande les produits ? comment les produits sont-ils acheminés à la pharmacie sous-traitante ?) ? quel mode de distribution pour les piluliers ? sur quel territoire mettre en place la PDA ?
- Question économique : quel modèle économique ? quel financement pour les pharmacies de proximité ? quel financement pour la pharmacie sous-traitante ? quelles économies seront réalisées par les établissements médico-économiques ?
- Question technique : fonctionnement du robot, démarche qualité liée au robot (assure la qualité et la sécurité du médicament), infrastructure
- Question politique : qualité des soins, pérennité des structures dans un contexte de désertification médicale, écologie

Afin de répondre à ces problématiques et de monter le dossier de l'Article 51, notre démarche s'est inscrite en 3 phases qui se sont chevauchées, illustrées sur le diagramme de Gantt en annexe 1.

- 1) Revue de la littérature autour de la PDA en France et à l'étranger ainsi que sur le dispositif de l'article 51 de la LFSS
- 2) Réalisation d'un diagnostic territorial de santé
- 3) Entretiens directifs avec des personnes de différents domaines (juridique, logistique notamment) pour récolter les informations non trouvées dans la littérature et afin de bénéficier de leur expertise au regard des modalités de l'expérimentation.
- 4) Entretiens semi-directifs avec les professionnels concernés par l'expérimentation afin d'identifier les besoins du territoire, de faire remonter les expériences autour de la PDA (interne, externalisée, manuelle ou robotisée) et de faire un état des lieux des pratiques.
 - a. Définition du territoire d'expérimentation
 - b. Entretiens avec les établissements médico-sociaux : directeurs, infirmiers diplômés d'Etat cadres (IDEC), médecins coordonnateurs et distribution des questionnaires à l'intention des IDE réalisant la PDA
 - c. Entretiens avec les pharmacies
- 5) Rédaction de la lettre d'intention et d'une lettre de soutien à faire signer par les établissements. Envoie du dossier Article 51 à l'ARS Nouvelle-Aquitaine.

Dans un premier temps, si je suis familière au thème grâce à ma formation initiale en pharmacie, il a tout de même été essentiel de réaliser une revue de la littérature afin d'approfondir le sujet et de maîtriser la question de la PDA (techniques et outils utilisés, personnel concerné, etc). D'autre part, la revue de la littérature a permis d'ancrer la PDA dans un contexte plus large que le seul maintien de la qualité du soin et de l'économie locale.

Il s'agissait également, au travers de la littérature, d'identifier les freins à la mise en place de la sous-traitance sur le territoire, afin de cibler les demandes de dérogations législatives liées à l'Article 51. Cette partie a été particulièrement difficile car la PDA est une activité qui n'est toujours pas réglementée à ce jour. Ainsi, les pratiques varient beaucoup d'un établissement à l'autre, et il n'existe pas d'état des lieux de la PDA en France, encore moins de la PDA mutualisée. Faute de ressources juridiques sur le sujet, l'expertise apportée par

deux pharmaciens inspecteurs de la santé publique dans leurs travaux de fin d'étude (2009 et 2015) a considérablement aidé mon travail.

La revue de la littérature était d'autre part l'occasion de réaliser un benchmark de la PDA en France comme à l'étranger. Les quelques études disponibles s'accordent à dire que la PDA est un gain de temps et/ou de coûts, ainsi qu'une amélioration de la sécurité du circuit du médicament. En revanche, il n'existe aucune publication sur des expérimentations de sous-traitance de la PDA en France, et donc il n'existe pas non plus de données disponibles sur d'éventuels modèles économiques ou logistiques. En revanche, la PDA se développant de plus en plus malgré le manque de réglementation, la littérature autour de l'aspect technique de la PDA est très fournie et plusieurs recommandations ont été publiées pour guider ceux qui souhaitent proposer ce service.

Afin d'étoffer les informations collectées lors de la revue de la littérature, des entretiens ont été prévus avec différentes personnes ressources.

Thème	Profil de la personne interrogée	Type d'entretien	Commentaires
Réglementation	Pharmacien inspecteur ARS Nouvelle-Aquitaine	Entretien téléphonique	Ecourté, n'a pas le temps de répondre et renvoie au service juridique
	Pharmacien inspecteur ARS Ile-de-France	Entretien téléphonique/ échange de questions par mail	Entretien annulé, manque de temps, propose de répondre aux questions par mail
Logistique	Commercial chez le grossiste-répartiteur Alliance HealthCare	Entretien téléphonique	Annulé
	Commercial chez le grossiste-répartiteur CERP	Entretien téléphonique	Ne se sent pas compétente pour répondre aux questions, renvoie à son supérieur. Toujours pas de nouvelles à l'issue du stage.

Figure 2 : Personnes ressources interrogées.

Le service juridique de l'ARS Nouvelle-Aquitaine, après une analyse de textes, n'a pas conclu qu'il fallait déroger à des règles pour établir un système de sous-traitance, et s'est donc interrogé sur l'intérêt d'une expérimentation par l'Article 51. Toutefois, au fil des recherches, il est apparu plusieurs freins législatifs à la sous-traitance de la PDA (détaillés dans la partie 2.2).

Outre la revue de la littérature et les entretiens réalisés avec des personnes ressources, des enquêtes de terrain ont également été menées afin de mieux cerner les enjeux de la PDA sur le territoire. Cette étape s'est composée de différents temps. Premièrement, il a fallu déterminer le terrain de l'expérimentation. Le projet se porte sur la CPTS Haute Corrèze-Ventadour, mais cette dernière n'étant pas totalement créée, il a été décidé que l'expérimentation se tiendrait en deux temps, avec une première phase de 2 ans et demi sur le territoire du pôle de santé MilleSoins, et une deuxième phase de 2 ans et demi, qui s'étendra à toute la CPTS. Ainsi, l'état des lieux des pratiques et des besoins ne se porte que sur le territoire du pôle de santé MilleSoins.

La deuxième étape a été la réalisation d'un court diagnostic territorial de santé, dans l'intention d'étoffer le dossier de demande d'expérimentation et de démontrer factuellement la nécessité de la mutualisation du robot de PDA (démographie médicale et populationnelle, augmentation de la dépendance chez les personnes âgées, augmentation du nombre de traitements, gaspillage médicamenteux, iatrogénie médicamenteuse, etc.). Plusieurs outils ont été utilisés pour cette partie : CartoSanté, Rézone et CLS de Haute-Corrèze.

La troisième étape a consisté en la réalisation d'entretiens auprès des établissements médico-sociaux. Cette étape a été délicate, d'une part du fait des périodes de confinement lié à la Covid-19, d'autre part par manque de temps du personnel soignant et des directeurs d'établissement. Les entretiens ont été organisés au sein d'un tableau, fourni en annexe 2, afin de trier les entretiens déjà menés des personnes à recontacter. Pour chaque type de professionnel, un guide d'entretien a été adapté (annexe 3). Les questions varient également en fonction du type de PDA réalisée par l'établissement. A l'issue des entretiens, des questionnaires standardisés (annexes 4 et 5) ont été transmis aux infirmiers réalisant la PDA, en fonction du type de PDA de l'établissement. Ces questionnaires devaient récolter un maximum de témoignages quant aux pratiques actuelles et anciennes de la PDA et de l'intérêt de la PDA en établissement médico-social, malheureusement aucune réponse n'a été recueillie.

Les entretiens avec les pharmacies de proximité ont représenté la 4^e phase de la démarche. Il s'agissait de faire à la fois un état des lieux des pratiques (anciennes et actuelles en fonction de l'arrivée du robot), des besoins, et également de réfléchir au projet de mutualisation du robot et de challenger les schémas logistiques imaginés. Le guide d'entretien était le même pour tous les interviewés (annexe 6).

Seuls les entretiens menés avec les EHPAD de Sornac et de Bugeat ainsi que les entretiens avec les pharmacies de proximité ont pu être réalisés en présentiel, les autres ont été réalisés par téléphone. Tous les entretiens étaient semi-directifs. En revanche, il était prévu que les entretiens téléphoniques durent entre 20 et 30 minutes (moins impressionnant pour les soignants qui manquent déjà de temps), alors que les entretiens en direct ont duré en moyenne 1h voire 1h30. Aucune retranscription n'a été réalisée en entier.

Etablissement	Type de PDA	Directeur	Médecin coordonnateur	IDE cadre	Pharmacie de proximité
MAS d'Hestia (Saint-Setiers)	Manuelle externe	Pas de réponse	x	Pas de réponse	Peyrelevade Refus entretien
EHPAD (Sornac)	Manuelle externe	Annulé	x	x	x Sornac
ESAT (Sornac)	Manuelle Interne	Pas le temps	pas de médecin coordonnateur	x	
MAS/FAM Les Tamaris (Sornac)	Manuelle interne	Pas de réponse	pas de médecin coordonnateur	Pas de réponse	
EHPAD (Royère)	Manuelle externe	Pas de réponse	pas de médecin coordonnateur	x	x Royère
IME MAS (Peyrelevade)	Manuelle interne	x	x	x	Peyrelevade Refus entretien
EHPAD Ernest Coutaud (Peyrelevade)	Robot externe	Pas de réponse	x	x	x Bugeat + Peyrelevade
FAM (Gentioux)	Robot externe	x	x	x	x Faux la Montange
EHPAD (Bugeat)	Robot externe	x	x	x	x Bugeat

Figure 3 : Entretiens menés auprès des établissements médico-sociaux et des professionnels de santé du territoire correspondant au pôle de santé MilleSoins.

x : entretien réalisé

Enfin, la dernière étape a été la rédaction de la lettre d'intention de l'Article 51. Une lettre de soutien (cf. partie 3.1) à faire signer par les acteurs de l'expérimentation – établissements médico-sociaux et pharmacies – a également été rédigée.

Le stage devait initialement durer 6 mois, de mars à septembre 2021. Fin juin, la période a été abrégée pour me dégager du temps comme pharmacienne remplaçante dans la pharmacie de Bugeat. La conjointe d'A. Prioux, Eliza Castagné, a dû être arrêtée pour la fin de sa grossesse, j'ai pris sa place à la pharmacie pour soulager A. Prioux. Pour cette raison, et pour d'autres raisons évoquée plus loin (3.2), la lettre d'intention a été envoyée précipitamment à l'ARS le 18 juin. Une première séance de travail avec le comité technique régional de l'ARS a eu lieu le 27 juillet 2021, à laquelle j'ai été conviée, mais qui ne rentre pas dans le cadre de mon stage.

1. Eléments de contexte

Afin de mieux cerner les enjeux d'une mutualisation de moyens entre pharmacies du pôle de santé MilleSoins et, à terme, de la CPTS de Haute-Corrèze Ventadour, il convient d'étudier les caractéristiques du territoire de Haute-Corrèze au travers d'un court diagnostic territorial de santé. Nous aborderons ensuite la genèse de la SISA MilleSoins et de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour, puis un aperçu des pratiques et besoins du terrain en termes de PDA – résultats de l'enquête de terrain – seront présentés. Pour finir, nous verrons le cadre d'application de l'expérimentation : le dispositif d'innovation du système de santé prévu par l'article 51 de la LFSS.

1.1 Caractéristiques du territoire

1.1.1 Contexte géographique du territoire

Le territoire de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour est situé en Nouvelle-Aquitaine, ancienne région du Limousin, au Nord-Est du département de la Corrèze et au Sud de la Creuse. Il comprend 75 communes réparties sur les pays de Hautes Corrèze, d'Egletons et du Sud Creusois. Le pôle de santé MilleSoins est, quant à lui, à cheval sur les communautés de communes Creuse Grand-Sud, Haute-Corrèze, Vèrère-Monédière-Millesources et Ciate, Bourganeuf – Royère-de-Vassivière. Les villes qui composent le pôle sont toutes à environ 30 minutes de route en voiture (20 km les unes des autres). Limoges et à 1h15 de Bugeat, et Ussel est à 45 minutes de route.

Il s'agit d'une zone géographique de moyenne montagne (entre 400 et 900 m d'altitude). Le climat du territoire est de type montagnoux avec tendance océanique très humide ou, plus localement, un climat montagnoux rigoureux avec des températures basses, de nombreuses gelées et des chutes de neige fréquentes⁵. Les conditions météorologiques peuvent considérablement allonger les temps de trajet.

Le réseau routier est composé majoritairement de routes départementales dont certaines sont particulièrement sinueuses et étroites, rendant la mobilité difficile sur toute la zone. La seule autoroute dessert Egletons et Ussel, au sud du territoire. Il n'existe pas de transports en commun entre les différentes villes du territoire, hormis une ligne ferroviaire qui traverse partiellement le plateau. Globalement, il faut entre 5 et 15 minutes de route en voiture pour un accès au médecin, et une partie du territoire est située en zone blanche pour l'accès aux soins (zone où l'attente d'intervention d'un Service Mobile d'Urgence et de Réanimation dépasse les 30 minutes).

1.1.2 Caractéristiques démographiques et sociales de la population

Le territoire de Haute-Corrèze Ventadour est un territoire majoritairement rural. Ayant une tendance à la baisse (variation négative de -0,3% depuis 2012), la population de Haute-Corrèze s'élevait à environ 33 500 habitants en 2017 (41 147 habitants sur la CPTS Haute-Corrèze-Ventadour), avec une densité démographique de 18,5 habitants/km² contre 105,5 pour la moyenne française de 2018. Le plateau de Millevaches est encore un peu plus rural, avec une densité de population oscillant entre 6 et 12 habitants au km². Seulement 63,1% des logements sont des résidences principales en Haute-Corrèze, contre 82,3% en moyenne sur l'hexagone.

La part des personnes âgées augmente progressivement sur le territoire, à l'instar du reste de la France. Néanmoins, la Haute-Corrèze se situe au-delà de la moyenne nationale avec, en 2017, 16,6% de sa population comprise entre 65 et 79 ans (contre 12,9% pour la moyenne française) et 9,2% au-delà de 80 ans (contre 5,9%). La mortalité est également plus élevée sur le territoire de Haute-Corrèze que sur le reste de la France métropolitaine, avec un taux de mortalité standardisé de 1091 décès pour 100 000 habitants contre 871,3 en France. La mortalité prématurée (avant 65 ans) est également plus importante en Haute-Corrèze (235,6/100.000 habitants contre 197,1). Actuellement, sur le territoire, on trouve

⁵ Antoine Prioux ; Réseau de santé pluridisciplinaire MilleSoins : rôle du pharmacien dans les enjeux territoriaux de santé publique ; thèse de doctorat en pharmacie ; Université de Limoges ; 2013

135 personnes de plus de 65 ans pour 100 de moins de 20 ans, alors que l'indice de vieillissement global sur la France est de 79,3 (CLS HC 2018-2022).

En 2018, le secteur d'activité qui emploie le plus en Corrèze est celui de l'administration publique, de l'enseignement, de la santé et de l'action sociale, suivi de très près par le commerce et services. Globalement, les personnes de 25-34 ans sont moins diplômées que sur le reste de la France (CLS), mais le taux de chômeurs de 15-64 ans est inférieur en Haute-Corrèze (10,6% contre 13,6%). Toutefois, le rapport ouvriers/cadre est de 3,5 sur le territoire contre 1,1 en hexagone, et le taux de foyers fiscaux non imposés est de 63,3% contre 55,7% en France. Le taux de personnes couvertes par le RSA et le nombre de bénéficiaires de la CMU-C est inférieur à la moyenne nationale (respectivement 2,3% et 5,0% contre 5,1% et 8,3%). Du côté des personnes âgées, on retrouve une fragilité économique avec 31,5% des retraités exonérés de CSG, mais seulement 1,8% bénéficiant de la CMUC-C (Complémentaire Santé Solidaire – CSS – maintenant). 39,1% des personnes âgées de 75 ans ou plus vivent seules à domicile (38,9% en France).

1.1.3 Problématiques de santé prioritaires du territoire

Le territoire de la CPTS Haute Corrèze-Ventadour est confronté à plusieurs problématiques de santé. A l'image du reste de la France, l'allongement de l'espérance de vie sans augmentation de l'espérance de vie en bonne santé entraîne une croissance du nombre de personnes âgées en perte d'autonomie sur le territoire. L'INSEE prévoit (en 2020) que si ces tendances démographiques persistent, la part des personnes âgées dépendantes de plus de 60 ans atteindra 16,4% en France en 2050 (contre 15,3% en 2015), et celle des personnes très dépendantes 4,3% (contre 3,7% en 2015)⁶. De ce fait, une augmentation de l'hébergement en structures d'accueil est à anticiper, l'offre de services de maintien à domicile à développer. D'autre part, le vieillissement de la population s'accompagne de l'apparition de pathologies chroniques, et donc d'une augmentation du nombre de traitements médicamenteux des personnes âgées. Sur la Haute-Corrèze, 18,7% des plus de 65 ans ont été traités par au moins 10 molécules distinctes pendant au moins 3 mois en 2020⁷. Or, en corrélation avec cette augmentation du nombre de traitements (et aussi parce que la physiologie et la pharmacologie chez les personnes âgées est légèrement différente), le risque iatrogénique médicamenteux augmente avec l'âge et est responsable

⁶ INSEE. (2020, février). Personnes âgées et dépendantes. Tableaux de l'économie française. Insee.fr

⁷ Rapport Rézone produit en 2020 dans le cadre du diagnostic territorial de santé de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour, préalable à l'élaboration du projet de santé de la CPTS.

de 10% des motifs d'hospitalisation après 65 ans et de 20% après 80 ans⁸. C'est pourquoi cette forte hausse des pathologies chroniques entraîne une complexité dans la prise en charge des patients polymédiqués, et une nécessité de coordination des soignants. Enfin, le territoire fait face à une baisse de la démographie médicale et paramédicale particulièrement drastique. En 2020, 71,4% des médecins généralistes du territoire avaient plus de 55 ans, contre 51,2% en moyenne en France, et on trouvait 7,3 médecin généraliste pour 10.000 habitants sur la Haute Corrèze contre 8,7 médecins en France métropolitaine⁹. Ainsi, l'effet de cisaillement provoqué par la décroissance du nombre de professionnels de santé, le vieillissement de la population et l'augmentation de la complexité de la prise en charges des patients polypathologiques soulèvent de nouveaux défis en termes d'adaptation.

1.1.4 Offre médicale, paramédicale et médicosociale du territoire¹⁰

Le Centre Hospitalier de Haute-Corrèze (CH HC) dispose d'un établissement MCO de 190 lits à Ussel et d'un établissement de soins de suite et de réadaptation (SSR) de 70 lits à Bort Les Orgues. Le taux d'équipement en médecine, chirurgie, obstétrique, en SSR et en Unité de soins longue durée (USLD) est supérieur à la moyenne nationale, régionale ou même départementale. Le CH HC dispose également d'un service d'urgences, d'une antenne SMUR et d'un plateau technique complet (écographie, radiographie, IRM mobile, scanner). Le territoire compte également le Centre Hospitalier du Pays d'Eygurande, établissement spécialisé en psychiatrie.

La CPTS Haute-Corrèze Ventadour est également composée de 2 pôles de santé – la MSPU MilleSoins, sur le plateau de Millevaches, et le pôle de santé de Haute-Corrèze (correspondant aux secteurs d'Ussel, d'Egletons, de La Courtine, de Bort-les-Orgues, de Neuvic, d'Eygurande et de Meymac). Selon le rapport Rézone de l'Assurance Maladie, on trouve également sur le territoire 2 centres de santé, 3 centres de santé infirmiers et plusieurs établissements médico-sociaux (10 EHPAD, 7 SSIAD, MAS, FAM, IME...) dont plusieurs spécialisés dans la prise en charge et l'accompagnement des fragilités et du handicap. Au niveau libéral, le territoire compte environ 33 médecins généralistes, 6 médecins spécialistes, 2 sages-femmes, 76 infirmiers, 42 masseurs-kinésithérapeutes et 17 pharmacies.

⁸ Pr Legrain, S. (2005). Consommation Médicamenteuse chez le Sujet Agé. Consommation, Prescription, Iatrogénie et Observance. HAS. has-sante.fr

⁹ Cartosanté. (2019). Portrait 2019 – Médecins et Infirmiers. Zone d'étude CC Haute-Corrèze Communauté (200066744). Cartosante.atlasante.fr

¹⁰ Rapport Rézone de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour (2020).

1.2 Création de la SISA MilleSoins et de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour

1.2.1 La SISA MilleSoins, une maison de santé sur mesure

Le pôle de santé MilleSoins – Association pour le Développement d'un Réseau de Soins sur la Montagne Limousine (ADRES-ML) à l'époque – a été créé en 2008-2009 à l'initiative du Pr. Daniel Buchon et du Dr. Catherine Prioux. Le projet est parti d'une réflexion sur la situation du territoire qui se dégradait d'une part en termes de démographie médicale, d'autre part à cause d'un effet de cisaillement dû à l'augmentation des pathologies chroniques et complexes. A cette même période, on commence à parler des Maisons de Santé Pluriprofessionnelles (MSP, LFSS de 2007) qui sont des structures morales permettant aux professionnels de santé d'exercer de manière collective, et dans lesquelles les mairies manifestent rapidement l'envie d'investir. Les Pr. Buchon et Dr. Prioux ont eu une vision avant-gardiste en se décidant de se saisir de ce nouvel outil, mais en veillant à l'adapter au territoire, c'est-à-dire en créant une maison de santé multisite. En effet, le territoire étant particulièrement rural, il était important de garder une offre de soins digne pour l'ensemble de la population plutôt que de regrouper les professionnels de santé en un même lieu. Ainsi, le pôle de santé MilleSoins, dont l'appellation « pôle » fait référence à une maison de santé éclatée, est situé sur 5 communes du plateau de Millevaches (Bugeat, Faux-la-Montagne, Peyrelevade, Royère-de-Vassivière et Sornac), à cheval sur 2 départements – la Corrèze et la Creuse. Le territoire étant très rural et isolé, il faut compter entre 20 et 30 minutes pour aller d'une ville de la MSP à l'autre, entre 20 minutes et 1 heure pour aller à Ussel, où se trouve le centre hospitalier le plus proche, et au minimum 1 heure pour se rendre à Limoges. Le PNR a déployé des moyens importants qui ont permis de financer la réhabilitation de bâtiments en maisons de santé et, surtout, l'investissement dans un système d'information partagé (SIP) – ICT-Chorus – pierre angulaire de l'organisation.

Toujours dans l'idée de promouvoir l'exercice coordonné, le gouvernement propose en 2011 la création de Sociétés Interprofessionnelles de Soins Ambulatoires (SISA), qui sont une forme de société civile permettant de percevoir un financement de la sécurité sociale dans le cadre d'activités et d'exercice d'activités réalisées en commun (coordination, coopération, éducation thérapeutique) prévues par l'accord conventionnel interprofessionnel (ACI). Ainsi, suite au déploiement de son système d'information partagé et de sa participation à l'expérimentation sur les nouveaux modes de rémunération (ancêtre de l'ACI), l'ADRES-ML s'est transformée en SISA en 2014, donnant lieu au pôle de santé

MilleSoins. A sa création, la SISA MilleSoins comptait 12 membres dont 4 médecins généralistes, 3 infirmiers et 5 pharmaciens. Aujourd'hui, la MSP comprend 18 associés (3 infirmiers et 3 masseurs-kinésithérapeutes de plus).

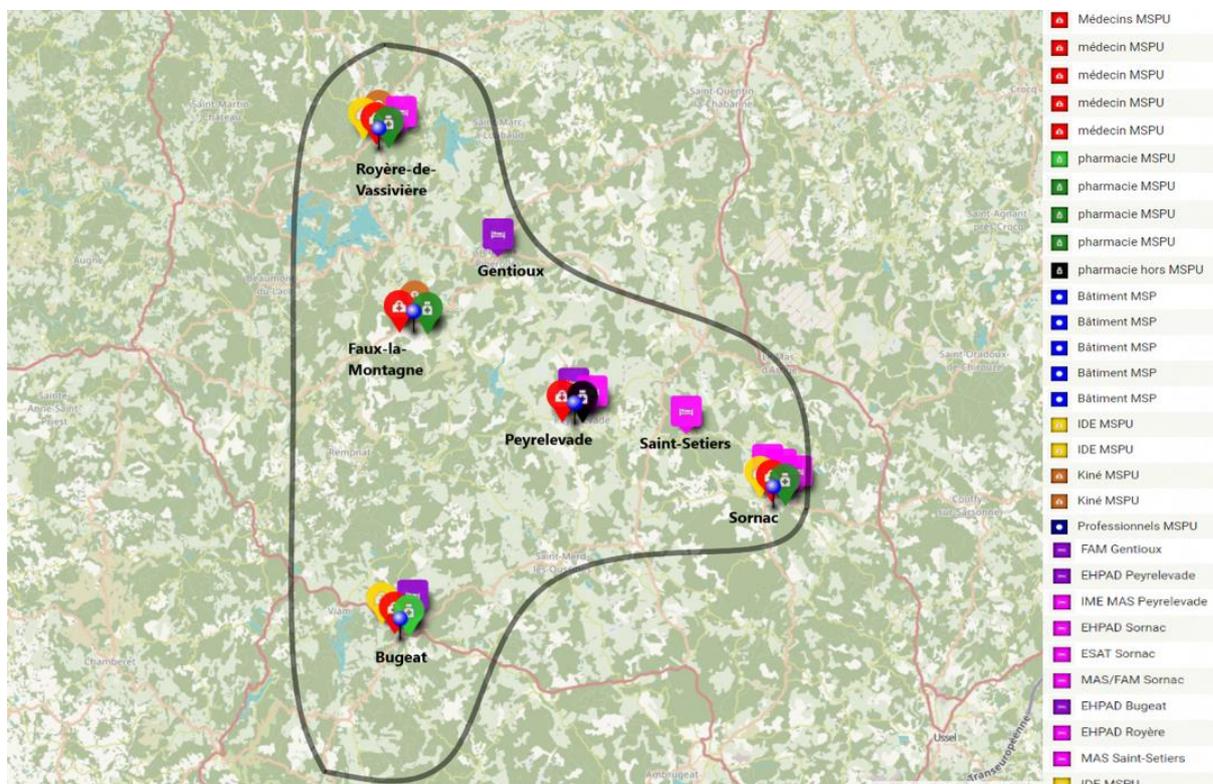


Figure 4 : Localisation des professionnels de santé adhérents à la SISA MilleSoins, juillet 2021.

Si l'exercice coordonné donne l'impression d'être la réponse idéale à l'amélioration de la qualité de la prise en charge du patient ainsi que de la qualité au travail, sa mise en application semble toutefois compliquée. En effet, l'un des écueils de la MSP est d'avoir l'impression de travailler de manière coordonnée et collective, tout en maintenant un mode d'exercice en silo. Ce danger est tout particulièrement vrai pour les pôles de santé (au sens de MSP multisites), où l'utilisation du système d'information partagé peut prendre le pas sur de réels temps de partage et de coordination au sein d'un même lieu. Ainsi, le pôle MilleSoins, malgré un esprit collectif toujours très présent, fait face à une certaine perte de dynamisme. On note, par exemple, que seuls 2 protocoles de coopération ont été instaurés, et qu'ils datent de 2009. Toutefois, la coordinatrice du pôle, arrivée en 2019, s'est donnée pour mission de dépoussiérer le projet de santé de la MSP et de remotiver l'équipe de soin. Cela passe principalement par la réinstauration des réunions de concertation professionnelle (RCP) mensuelles, délaissées pendant un temps pour diverses raisons (trop longues, mauvais temps de partage de la parole, absence de processus de décision).

Progressivement, la coordinatrice du pôle, N. Faucher, voudrait amener les professionnels à moins se reposer sur le logiciel ICT-Chorus et d'avantage profiter des RCP pour un exercice coordonné en temps réel. Les RCP sont également l'occasion de resituer le collectif par rapport à la matrice de maturité de la MSP et de relancer une dynamique collective, notamment en dégagant des thématiques de travail pour l'écriture de nouveaux protocoles, ou la sélection de projets sur lesquels travailler (par exemple, l'accueil d'un infirmier de pratique avancé au sein de la MSP).

Le pôle de santé MilleSoins va un peu plus loin que la coordination de professionnels de santé et entre progressivement dans une logique de décloisonnement des secteurs. Effectivement, les travailleurs sociaux de l'instance de coordination ont été associés aux RCP du pôle. Jusqu'alors en exercice isolé, les travailleurs sociaux ont maintenant l'opportunité de partager leurs remarques sur l'état ou le contexte des patients directement auprès des professionnels de santé qui les suivent - choses que le médecin n'aurait pas forcément vu au cabinet - et de mettre en place avec eux des systèmes d'aide, comme le portage de repas à domicile par exemple. « *Le pôle de santé MilleSoins a donc un esprit de CPTS, mais à l'échelle locale* » (N. Faucher). Effectivement, les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) sont des regroupements de professionnels d'un même territoire qui « souhaitent s'organiser autour d'un projet de santé pour répondre à des problématiques communes, avec pour objectif le décloisonnement et la réorganisation des soins autour du patient »¹¹.

Pour aller un peu plus loin encore, en décembre 2018 la MSP évolue en MSP universitaire. Les MSPU, inscrites dans la loi de modernisation du système de santé de 2016, sont des structures tripartites avec l'ARS dont elles dépendent et une université comportant une UFR de médecine (ici, Limoges). Ce statut permet l'accueil d'étudiants en médecine ou d'autres professionnels en formation et a pour but le développement de la formation et de la recherche en soins primaires, soit en portant des projets de recherche, soit en faisant des partenariats avec des équipes de recherche. Toutefois, dans les faits, « *ce statut n'a pas apporté grand-chose à la structure* » déplore A. Prioux, bien que cela facilite le dialogue avec l'université de Limoges (échanges de propositions de stage). En effet, l'une des principales critiques formulées à l'encontre du décret MSPU est l'aspect très médico-centré de ce dernier. Toujours selon A. Prioux, les MSPU sont des extensions des départements universitaires de médecine générale sur les territoires qui portent essentiellement des

¹¹ Les communautés professionnelles territoriales de santé (2021, 11 mars). ARS. ars.sante.fr

initiatives médico-centrées et très ponctuelles, alors que « *aujourd'hui, ce qu'on aimerait c'est une équipe de recherche qui soit le reflet de ce qu'on est ici en tant que structure, c'est-à-dire une structure pluriprofessionnelle ayant une approche pluridisciplinaire.* » (A. Prioux). Il serait donc intéressant d'avoir une équipe par exemple composée de chercheurs en sciences informatiques, en sciences sociales, en médico-économie, en santé publique, en épidémiologie, en sciences médicales larges, pas seulement rattachée à l'exercice de la médecine. D'autre part, pour rappel, la MSP est composée de professionnels de santé exerçant leur métier de soignants à plein temps tout en consacrant du temps à l'exercice coordonné, et ne sont pas forcément formés à la recherche. Ainsi, la MSPU manque également de temps, de moyens financiers et de ressources humaines (par exemple, un ingénieur d'étude qui puisse être chef de projet) qui ne sont mises à disposition ni par l'université, ni par l'ARS.

1.2.2 La CPTS Haute Corrèze-Ventadour, un réseau de santé difficile à mettre en place

Les CPTS sont des structures créées par la loi de modernisation du système de santé de 2016 qui visent deux objectifs : améliorer l'organisation des soins de ville et développer l'exercice coordonné entre la ville et l'hôpital. Poussée par la volonté du gouvernement de compter 1000 de ces dispositifs d'ici 2022, l'ARS Nouvelle-Aquitaine s'est tournée vers le pôle de santé MilleSoins en 2019 pour la mise en place d'une CPTS. La lettre d'intention du projet a été déposée en février 2020. Depuis, l'écriture du projet de santé est toujours en cours, et CPTS peine à s'établir véritablement, et ce pour différentes raisons.

Tout d'abord, on peut citer comme frein les contraintes bureaucratiques imposées par l'Etat lors de la création de structures. « *A chaque fois que l'on veut bouger le petit doigt, il faut pondre un diagnostic territorial de santé, il faut pondre un projet de santé... on passe notre temps à ça.* » (A. Prioux). Tout comme pour le cas de la recherche en soins primaires vu plus haut, les professionnels de santé manquent de temps ou de moyens pour monter ces projets lourds d'un point de vue administratif. D'autre part, la CPTS fait face à la complexité des rapports entre professionnels de santé et entre structures de soin. Les enjeux de ces rapports se jouent à plusieurs niveaux. D'abord, au travers d'une dynamique humaine compliquée « *[sur notre territoire] on voit à quel point c'est dur de mettre une dynamique d'équipe quand tous les gens ne sont pas au même endroit. Parce que ça nécessite tout un processus entre définir des objectifs en commun, définir les outils en commun, définir cadre de valeurs en commun...* ». D'autant plus que l'assemblée générale constitutive ne comptait que les représentants de chaque structure (MSP, EHPAD, etc.) et que l'adhésion

de chaque professionnel n'a pas été recueilli individuellement. Ensuite, la CPTS se superpose également à d'autres difficultés déjà présentes sur le terrain, et arrive peut-être trop tôt par rapport à la temporalité des autres structures de coordination du territoire « [...] on nous pousse [à créer une CPTS] alors que même sur notre MSP on n'est pas mature. [...] Et on n'accompagne pas les structure pour stabiliser l'existant, gagner en maturité, et qu'une CPTS se fasse au moment où c'est le bon moment. Ça prend du temps tout ça, ce sont des dynamiques qui prennent 5 à 10 ans. ». Ainsi, par exemple, le pôle de santé MilleSoins a été créé en 2008 et est encore loin d'être arrivé à maturité. Le pôle de santé de Haute-Corrèze, quant à lui, est confronté à des difficultés administratives. De plus, son leader-coordonateur est débordé par ses activités professionnelles (médecine générale, urgentiste, sapeur-pompier) et par la charge de travail que représente le redressement du pôle et la coordination des différentes structures qui le composent. De ce fait, il reste peu de temps pour s'inquiéter de la création de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour.

Enfin, on peut également s'interroger sur la pertinence de l'implantation d'un tel dispositif sur un territoire, où, comme vu plus haut, les maisons de santé travaillent déjà dans un esprit de CPTS. Alors que la dynamique autour des MSP était issue de discussions entre le Ministre de la Santé et la FFMPs, le gouvernement a créé des enjeux de représentation de l'exercice pluriprofessionnel poussant les syndicats monocatégoriels de professionnels de santé à se saisir des CPTS (les syndicats sont en charge des CPTS). Avec la gestion des MSP par la FFMPs, on retrouve cette culture de l'exercice coordonné, alors qu'avec une gestion syndicale des CPTS on se confronte à nouveaux aux guerres d'intérêts et à l'exercice en silo. Et, si les CPTS sont devenus des dispositifs très politisés, avec des institutions qui poussent à leur création, « *les CPTS qui fonctionnent, ou les pôles de santé qui existent historiquement, c'est quasiment toutes des émanations des équipes de soins coordonnées structurées parce que c'est la même culture.* ». Ainsi, à l'image des MSP portées politiquement par le maire d'une commune, sans réelle demande des acteurs du terrain, le risque, à vouloir créer des CPTS « *Pour une logique de chiffres, c'est-à-dire que ce n'est pas une logique de maturité [...]* » (A. Prioux), est de se retrouver avec des coquilles vides « *Nous quand on fait de la facilitation, on leur dit qu'il faut que ce soit à l'initiative du terrain. C'est-à-dire qu'il faut qu'ils aient compris pourquoi ils font une SISA, pourquoi ils font un projet de santé, pourquoi il faut ci, il faut ça. Parce que sinon ça ne peut pas le faire.* ». Les regroupements de professionnels de santé autour d'un projet commun doivent être une émanation du terrain.

1.3 Etat des lieux des pratiques de PDA actuelles sur le territoire

1.3.1 En établissement médico-social

L'enquête de terrain a permis de faire remonter les besoins ainsi que les pratiques anciennes et actuelles sur le territoire concernant la PDA.

On distingue trois types de PDA sur le territoire du plateau de Millevaches. On peut en tirer deux grands groupes avec d'un côté les établissements médico-sociaux qui externalisent la PDA, c'est-à-dire qui la font réaliser par une pharmacie externe à l'établissement, et les établissements qui réalisent eux-mêmes la PDA, leur PDA est donc interne. Dans les établissements ayant externalisé la PDA, on distingue les structures bénéficiant de la PDA automatisée, et ceux dont la PDA est réalisée manuellement par le pharmacien. Il est à noter, toutefois, que parmi les infirmiers cadres enquêtés, certains n'étaient pas sûrs de savoir si la PDA était automatisée ou manuelle. Effectivement, dans certaines structures, les piluliers sont réalisés de manière manuelle par le pharmacien, mais avec le même type de consommables que pour la PDA automatisée, et il n'est pas possible de faire la différence entre les uns et les autres « *Je ne peux pas vous dire. Nous on les reçoit sous... ils ont peut-être juste une machine à blisteriser ? [...] Franchement je ne sais pas si c'est un robot ou si c'est fait manuellement.* » (Nadine, IDEC).

Etablissement	PDA interne/externe	PDA automatisée/manuelle	Pilulier
MAS d'Hestia Saint-Setiers	Externe	Manuelle	NSP
EHPAD Sornac	Externe	Manuelle	Réutilisable
ESAT Sornac	Interne	Manuelle	NSP
MAS/FAM Les Tamaris Sornac	Interne	Manuelle	NSP
EHPAD Royère-de-Vassivière	Externe	Manuelle	Blisters
IME MAS Peyrelevade	Interne	Manuelle	Réutilisable
EHPAD Peyrelevade	Externe	Automatisée	Blisters
FAM Gentioux	Externe	Automatisée	Blisters
EHPAD Bugeat	Externe	Automatisée	Blisters

Figure 5 : Les différentes PDA pratiquées sur le territoire du pôle de santé MilleSoins.

Au cours des entretiens, plusieurs limites ont été évoquées concernant la PDA sous forme de blister (automatisée ou non). D'une part, plusieurs infirmiers semblent anxieux face à la perte du contrôle infirmier. En effet, lorsque la PDA était réalisée de manière manuelle par les infirmiers de l'établissement, ces derniers gardaient la main sur la production et pouvaient contrôler eux-mêmes la composition des piluliers. Depuis l'externalisation de la PDA, un manque de confiance se fait sentir du côté des infirmiers qui doivent, rappelons-le, être en mesure d'identifier les produits qu'ils administrent à leurs patients. Ainsi, plusieurs IDE déplorent le manque de visibilité sur la composition des piluliers « *c'est une des limites de la PDA. L'erreur est difficilement identifiable. C'est-à-dire qu'un comprimé blanc par un autre comprimé blanc, avec je ne sais pas combien on a de traitements différents sur l'EHPAD mais on ne doit pas être loin de la centaine... je connais très peu d'infirmiers qui sont capables de reconnaître un cachet d'un autre cachet, quand il y a une ressemblance* » (Jeanne, IDE). D'autre part, les piluliers blistérés sont quasiment systématiquement à compléter avec des traitements « à la demande » et des formes non incluses dans les alvéoles (comprimés orodispersibles, ajustements posologiques...). Les infirmiers doivent donc avoir le pilulier et les autres médicaments à disposition. La distribution et l'administration des traitements par des aides-soignants ne sont possibles qu'à la condition que la PDA ait été réalisée par un infirmier, ce qui est très appréciable au regard du manque de personnel en EHPAD « *normalement ça doit être fait par les infirmières. Mais si ça n'a pas été touché, ça entre dans les actes de la vie quotidienne et les aides-soignants peuvent délivrer. Mais si on modifie le contenant, s'il est ouvert, normalement les aides-soignantes n'ont pas le droit de le donner même si c'est un acte de la vie quotidienne. [...] l'infirmière est présente de 7h15 à 17h45 et un traitement du soir devant être pris pendant le repas, le repas étant à 19h... voilà. Donc là ce sont les aides-soignantes qui amenées à aider.* » (Philippe, IDEC). Cette responsabilité face à l'administration de produits de santé entraîne donc de nouveaux contrôles infirmiers soit à réception des piluliers, soit au moment de l'administration des médicaments. Certains IDE regrettent que ces contrôles nécessitent autant de temps, d'autant plus que, régulièrement, des modifications de traitements sont à apporter « *vous voyez là, par exemple, après les transmissions, de 14h30 jusqu'à 15h30, elles sont dans les vérifications, dans les changements de traitements, s'il y a eu visite le matin [...] elles revérifient, elles changent, elles transforment, elles collent, elles décollent... voilà c'est une perte de temps. C'est facilement, facilement 1 heure par jour.* » (Nadine, IDEC). Néanmoins, certains établissements semblent être moins exposés aux modifications de traitement intempestives. Par exemple, de l'EHPAD de Peyrelevade, doté d'un médecin

coordonnateur, d'un pharmacien référent et d'un IDEC, a travaillé à la mise en place d'un livret thérapeutique permettant d'uniformiser les prescriptions médicamenteuses¹².

Pourtant, la totalité des établissements enquêtés estime que, malgré les contrôles réalisés, l'externalisation de la PDA est un gain de temps « *On gagne par semaine, on gagne pas mal d'heures. Parce que si c'est une heure de vérification, c'est peut-être mieux que 6 ou 7 heures de préparation de tous les semainiers. Je pense quand même qu'on gagne du temps.* » (Dominique, IDE), et aucun établissement ayant externalisé sa PDA ne souhaiterait revenir à une PDA manuelle interne. En effet, le gain de temps apporté par l'externalisation de la PDA a permis de libérer du temps infirmier, réaffecté directement aux soins du patient. Ce temps supplémentaire permet également une meilleure disponibilité des IDE à la demande du médecin, comme le précisait le Dr. Buchon, médecin coordonnateur de l'EHPAD de Bugeat. A l'époque de la PDA interne, les infirmières consacraient tous les lundis à la confection des piluliers, ce qui obligeait le médecin à attendre les autres jours pour effectuer la vérification des pansements. D'autre part, s'affranchir de la PDA a permis à certains établissements de réaliser des économies. L'EHPAD de Peyrelevade, notamment, a pu se doter d'un IDEC en 2018 suite à l'arrivée du robot de la pharmacie de Bugeat. Cependant, certains établissements n'ont pas effectué d'économies grâce à l'externalisation de la PDA car le coût des consommables (blisters, étiquettes) reste à leur charge. Ces établissements estiment néanmoins que l'augmentation du temps de soins et l'augmentation de la qualité au travail valent largement ce changement « *Je préfère dépenser un peu plus au niveau du budget soin mais qu'on ait plus de temps pour les résidents derrière, parce que le temps qui est auprès des résidents il est quand même beaucoup plus important* » (Valérie, directrice d'établissement). Un autre avantage majeur à l'externalisation de la PDA, et surtout à la PDA automatisée, est la diminution du nombre d'erreurs de préparation « *Force est de constater quand même qu'il y a plus d'erreurs de traitement quand les traitements sont distribués dans des semainiers [boîtes remplies par les infirmiers] que quand c'est sous forme de PDA [blisterisé]* » (C. Prioux, médecin coordonnateur). Pour finir, l'externalisation de la PDA apparaît également comme une solution idéale pour pallier le manque de soignants sur le territoire de Haute-Corrèze « *Il faut vraiment, c'est une grosse difficulté, qu'on ait une équipe infirmière qui soit stable, et ne pas avoir des CDD... parfois on des semaines où on n'a même pas d'infirmières donc c'est la cadre qui fait infirmière et moi qui l'aide à distribuer les médicaments. Donc là on est en grande difficulté sur les infirmières, c'est pour ça que quand je suis arrivée la*

¹² Il s'agit d'une liste de molécules pertinentes au regard de la population de l'établissement. Les médecins intervenant dans l'EHPAD se réfèrent au livret thérapeutique pour leurs prescriptions.

préparation des piluliers c'était important parce qu'elles passent 2 heures, 2 heures et demis pour faire les piluliers tous les jours. Ça nous met en difficulté. » (Pauline, directrice d'établissement). Aussi, c'est un véritable appel à l'aide que l'EHPAD de Felletin a lancé à la pharmacie de Bugeat en mai 2021 afin de pouvoir externaliser sa PDA.

Enfin, l'EHPAD, l'ESAT et les MAS et FAM de Sornac sont les seuls véritables réfractaires à l'automatisation de la PDA. De son côté, l'EHPAD de Sornac bénéficie d'une PDA manuelle externalisée performante, avec des piluliers réutilisables sous forme de casier, suffisamment gros pour contenir des sachets et des comprimés sous blisters. Ainsi, les médicaments sont facilement identifiables par les IDE de l'EHPAD. De plus, le pharmacien réalisant la PDA pour l'établissement s'est engagé à s'occuper lui-même des modifications à apporter aux piluliers. On comprend donc facilement pourquoi l'EHPAD de Sornac est sceptique quant à la PDA automatisée. De leur côté, les ESAT, MAS et FAM de Sornac préfèrent garder la main sur la préparation des traitements. Effectivement, les patients sont peu nombreux et peu médicamentés, et la PDA peut être facilement effectuée par les IDE des établissements. Les modifications et contrôles à effectuer prendraient plus de temps que de réaliser la PDA eux-mêmes. De plus, les IDE du MAS essaient de maintenir une certaine autonomie de leurs patients présentant un handicap, qui sont encouragés à se rendre à l'infirmerie pour préparer leurs traitements personnellement. L'intérêt d'une externalisation et d'une automatisation de la PDA est donc à apprécier au cas par cas.

1.3.2 En pharmacie d'officine

Les pratiques de PDA sont plutôt hétérogènes dans les pharmacies du pôle de santé MilleSoins. Toutes les pharmacies ont été enquêtées, sauf la pharmacie de Peyrelevade qui ne souhaite pas prendre part au projet.

Pharmacie	Type de PDA	Nombre de patients	Tarif	Temps investi	Outils
Bugeat	Robot	136	1,24€ HT	8h + 3h de remplissage	Pilulier blisterisé
Faux-la-Montagne	Patients bénéficiant de la PDA cédés à la pharmacie de Bugeat				
Royère-de-Vassivière	Manuelle	77	gratuit	18-20h par semaine	Pilulier blisterisé
Sornac	Manuelle	60	gratuit	NSP	Pilulier réutilisable sous forme de casier

Figure 6 : Différentes pratiques de PDA au sein des pharmacies du pôle de santé MilleSoins, 2021.

Initialement, la pharmacie de Faux-la-Montagne effectuait la PDA manuellement pour le foyer de Gentioux et quelques patients de l'EHPAD de Peyrelevade. Afin de limiter les erreurs et de faciliter la production de piluliers, la pharmacie a investi dans un logiciel de gestion de plan de posologie (Distrimedic) et une table rotative de piluliers, avec une capacité de 4 piluliers. Cette méthode est dite « semi-automatisée », les médicaments sont ajoutés à la main dans les alvéoles, suivant le plan de posologie établi sur Distrimedic. A l'époque, ce service était réalisé pour environ 80 patients en établissement auxquels s'ajoutaient quelques patients ambulatoires. Seuls les consommables étaient facturés aux patients pour un tarif de 1,50 euros par pilulier par semaine. Selon le titulaire de l'officine, les pharmaciens sont pieds et poings liés à cause du principe de concurrence. En effet, demander des tarifs supérieurs aurait pu pousser les établissements à se tourner vers de plus grosses pharmacies proposant le même service pour moins cher. Pour pouvoir répondre à la demande de PDA, la préparatrice de la pharmacie de Faux-la-Montagne a dû se consacrer à plein temps à la réalisation des piluliers, ce qui a entraîné l'embauche d'une apprentie préparatrice. En 2018, suite à l'acquisition du robot de PDA par la pharmacie de Bugeat, et dans l'idée d'amorcer le projet de holding entre les pharmacies du pôle de santé, le pharmacien de Faux-la-Montagne cède sa patientèle sous PDA en établissement à la pharmacie de Bugeat, et se désengage de cette activité (sauf pour les patients ambulatoires). Toutefois, la pharmacie de Faux-la-Montagne reste la pharmacie de proximité de l'établissement de Gentioux et des quelques patients de l'EHPAD de Peyrelevade¹³. La SPFPL n'ayant finalement pas été créée sur le territoire, ce transfert de patientèle sans rétribution financière de la pharmacie de Bugeat déstabilise l'économie de la pharmacie, avec une part de chiffre d'affaire liée à la PDA estimée à 10% sur les pathologies chroniques.

De son côté, la pharmacie de Royère-de-Vassivière réalise la PDA pour l'EHPAD de Royère-de-Vassivière. Les piluliers utilisés sont les mêmes que ceux utilisés par le robot de PDA et par la pharmacie de Faux-la-Montagne, c'est-à-dire qu'il s'agit de piluliers blistérés. Le déconditionnement des médicaments se fait à la main, tout comme le remplissage des alvéoles. La pharmacie est également dotée du logiciel Distrimedic pour la gestion des plans de posologie. La pharmacie possède une pièce spéciale PDA afin que le technicien (pharmacien ou préparateur à tour de rôle) puisse s'isoler et ne pas être

¹³ Les patients en EHPAD ont le libre choix de leur prestataire. Sauf indication contraire, les traitements des autres patients sont fournis par la pharmacie de proximité sous convention avec l'établissement.

dérangé. Au total, 7 contrôles sont effectués tout le long de la préparation des piluliers (du plan de posologie à l'administration au patient). La pharmacie fait jusqu'à 18 voire 20 heures de conditionnement, non payées.

La pharmacie de Sornac, quant à elle, a mis en place un système de PDA manuel avec l'utilisation de piluliers renouvelables, sous forme de petits casiers. Comme vu plus haut (1.3.1), ces cases sont suffisamment grandes pour contenir les comprimés sous blister (le conditionnement primaire est conservé), ainsi que certaines formes non acceptées par le robot, comme les sachets de poudre par exemple. Les piluliers sont réutilisables et 1 pilulier correspond à un patient. Cela permet de limiter le gaspillage d'une part, et de faire des économies d'autre part. Le service est d'ailleurs gratuit. D'une part, parce que le maire de Sornac souhaite que la PDA soit réalisée par la pharmacie, et a d'ailleurs mis à disposition des locaux spéciaux près de l'officine pour la PDA, d'autre part, parce que la pharmacie de Sornac ne peut pas se passer du chiffre d'affaire lié aux patients de l'EHPAD. Le choix du pilulier réutilisable s'est aussi fait grâce à la possibilité de conserver le conditionnement primaire des médicaments, ce qui facilite la reconnaissance des traitements, en particulier en cas de modifications à apporter. La PDA était autrefois réalisée directement dans l'infirmerie de l'établissement, le pharmacien de Sornac s'y rendait toutes les semaines. Aujourd'hui, la PDA est réalisée dans une pièce spéciale mise à disposition par la mairie de Sornac. Toutefois, la pharmacie s'est engagée à réaliser toutes les modifications à apporter aux piluliers et il lui arrive donc de se déplacer à l'EHPAD plusieurs fois dans la semaine. La PDA est organisée de manière à ce que les deux préparateurs se séparent les 60 patients de l'établissement, et tous les mercredis la pharmacienne contrôle les piluliers et effectue les modifications nécessaires vues avec l'EHPAD, avant de sceller les piluliers et de les livrer le jeudi. Ce système est bien rodé, et la titulaire ne souhaite pas changer de mode de fonctionnement, d'autant plus que la pharmacie est en vente. A son sens, le frein majeur pour une PDA automatisée est la difficulté d'identification des comprimés déconditionnés.

Les détails de la PDA réalisée par la pharmacie de Bugeat seront vus plus loin (partie 2.2.3). Actuellement, la pharmacie ne fait régler que les consommables aux établissements médico-sociaux. La PDA est supervisée par une aide préparatrice, qui prépare les piluliers avec l'aide du robot et s'occupe des opérations de déconditionnement et de remplissage de l'automate. Il faut 4h30 de travail pour les 80 piluliers de l'EHPAD de Bugeat, 2h30 pour les 44 piluliers du FAM de Gentioux et trois quart d'heure pour les 12 piluliers de l'EHPAD de Peyrelevade. Les piluliers sont préparés le mercredi pour Gentioux et Peyrelevade et

livrés le jeudi midi pour vérification dans le week-end avant administration le lundi de la semaine suivante. Les piluliers de l'EHPAD de Bugeat sont réalisés du jeudi au vendredi midi et livrés le midi même. Il faut additionner le temps de remplissage du robot au temps de préparation des piluliers, ce qui rajoute facilement 3h de travail par semaine. Les piluliers sont facturés 1,24 euro hors taxe par patient par semaine.

Pour finir, la pharmacie de Peyrelevade, rachetée en 2020 par un pharmacien non adhérent à la SISA MilleSoins, pratique la PDA manuelle pour les établissements de Peyrelevade et de Saint-Setiers. Le pharmacien préférant maintenir un exercice isolé, il ne souhaite pas participer à l'expérimentation de la mutualisation d'un robot de PDA.

Toutes les pharmacies enquêtées sont d'accord sur l'importance de conserver leur patientèle en établissement médico-social, afin de maintenir une économie stable. Malgré tout, la PDA est une activité chronophage, qui nécessite parfois jusqu'à l'embauche de personnel supplémentaire. Tout comme pour les IDE en établissements médico-sociaux, la PDA réalisée par des pharmaciens ou préparateurs en officine est une perte de temps, et donc une perte de qualité du soin. Ce temps pourrait être mis à profit pour développer des activités à plus forte valeur ajoutée *« mettre des comprimés dans une boîte, j'ai envie de vous dire que ce n'est pas quelque chose de ni passionnant, ni gratifiant, ni valorisant pour personne. Donc si une machine peut le faire, il me semble qu'obligatoirement, si j'ose dire, par-delà le fait de savoir si ça fait gagner du temps [...] une personne humaine peut faire forcément des choses plus intéressantes pendant ce temps-là. »* (C. Prioux, médecin coordonnateur). En pharmacie, ce gain de temps permettrait par exemple la mise en place de bilans partagés de médication (BPM), ou d'éducation thérapeutique (ETP) du patient, ou encore des actes de prévention.

1.4 Article 51 : un environnement favorable à l'innovation¹⁴

La loi de financement de la Sécurité Sociale de 2018 a introduit, dans son article 51, un dispositif permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé. La principale nouveauté apportée par ce dispositif par rapport à ceux déjà existants (PAERPA, Retrouve ton cap, Ecoute-moi, etc.), plus restrictifs en termes d'autorisations législatives, est la possibilité de déroger à de nombreuses dispositions législatives et de tester de nouveaux modes de financements. Ainsi, l'article 51 de la LFSS de 2018 permet d'élargir les

¹⁴ Ministère des solidarités et de la santé. (2018). Expérimentations innovantes en santé. Mise en œuvre du dispositif en 2018, rapport au conseil stratégique. Article 51, innovation en santé.

possibilités d'expérimentation d'organisations, avec un périmètre qui porte sur le champ de la santé au sens large (les secteurs sanitaire, médico-social ou social et la prévention), et sur un champ d'application territorial qui peut être local, régional, interrégional ou national, pour une durée maximale de 5 ans. Les nouvelles organisations imaginées doivent contribuer à améliorer le parcours du patients, l'efficience du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé. Sont donc éligibles, selon le décret n°2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé, les projets s'articulant autour des catégories suivantes :

- « Organisation et financement d'activités de soins, de prévention et d'accompagnement sanitaire, médico-social ou social, à destination d'individus ou de populations, de manière alternative ou complémentaire aux modalités en vigueur ;
- Organisation et financement d'activités de soins, de prévention et d'accompagnement sanitaire, médico-social ou social, et financement de technologies ou de services non pris en charge par les modalités existantes ;
- Prises en charge par l'assurance maladie des médicaments, des produits, prestations de services et d'adaptation associées dans les établissements de santé ;
- Prescription des médicaments, des produits, des prestations de services et d'adaptation associées ;
- Recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux. »¹⁵

L'article 51 est un dispositif ouvert à l'initiative des acteurs et ne prévoit aucune restriction concernant le statut juridique des porteurs de projets. De ce fait, les porteurs de projet peuvent être aussi bien des acteurs de terrain (professionnels de santé, établissements de santé, représentants d'usagers, association, etc.) que des acteurs institutionnels (fédérations, syndicats, administrations, etc). Les projets d'expérimentation sont sélectionnés sur leur caractère innovant, efficient et reproductible, et doivent reposer sur un porteur, des acteurs volontaires et un terrain de mise en œuvre. Dans un premier temps, le porteur du projet dépose une lettre d'intention auprès de l'ARS (ou directement à

¹⁵ Ministère des solidarités et de la santé, Ministère du travail, Ministère de l'action et des comptes publics, DREES, Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. *Note sur le cadre d'évaluation des expérimentations dans le cadre du dispositif d'innovation en santé (article 51 de la LFSS 2018)*, 2018.

la rapporteure générale dans le cadre d'un projet interrégional ou national). Cette lettre d'intention suit une trame générique et constitue la première version du cahier des charges du projet. Il s'agit d'un document court permettant de donner les premiers éléments du projet et décrivant la nature et les objectifs de l'expérimentation, ainsi que l'impact attendu sur les organisations, le modèle économique envisagé et les modalités logistiques du projet. La lettre d'intention doit être signée par l'ensemble des partenaires soutenant le projet, puis est transmise au Comité Technique Régional (CTR) de l'ARS pour une première évaluation. Si le projet est éligible à l'article 51, le comité technique désigne un binôme ARS/Assurance Maladie chargé d'aider le porteur à compléter la lettre d'intention. S'engage alors un travail itératif entre porteur du projet et acteurs institutionnels dans le but d'aboutir au cahier des charges de l'expérimentation. Le groupe de travail peut être complété par d'autres acteurs concernés par le sujet (Pharmaciens Inspecteurs de la Santé Publique par exemple), qui, malgré des intérêts et points de vue différents, œuvrent ensemble à l'élaboration d'un projet commun. Ainsi, le travail mené autour du cahier des charges est une coconstruction¹⁶, définit comme « *un processus institué de participation ouverte et organisée d'une pluralité d'acteurs à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation de l'action publique* »¹⁷. Toutefois, il est à noter qu'il ne s'agit ni de codécision et ni de cogestion, et seuls les pouvoirs publics sont responsables des décisions prises. Une fois abouti, le cahier des charges est transmis au Comité Technique National (CTN) accompagné d'un avis motivé du Directeur général de l'ARS. Les délais d'instruction sont de 3 mois, 4 mois dans le cas où le projet nécessiterait une dérogation organisationnelle. Si l'avis du CTN est favorable, un arrêté d'autorisation de l'expérimentation est délivré par le directeur général de l'ARS (dans le cas de projets locaux ou régionaux) marquant le début de l'expérimentation.

¹⁶ Obled, L., Townsend, A., & Lemaire, N. (2020). Innover dans la conduite de projets d'expérimentation d'initiative nationale: quand les pouvoirs publics coconstruisent avec les acteurs de terrain. *Revue française des affaires sociales*, (1), 385-393.

¹⁷ FRAISSE, L. (2019) Chapitre 5. Acteurs culturels et fédérations associatives. Co-construction des politiques locales des arts et de la culture. *Culture et économie sociale et solidaire*, 51-61.



Figure 7 : Processus de validation des projets de l'Article 51, ARS Ile de France.

Les expérimentations sont financées par le fonds d'innovation du système de santé (FISS). En 2018 le FISS s'élevait à 20 millions d'euros. Le financement concerne l'évaluation et les rémunérations dérogatoires des expérimentations, ainsi que d'éventuels coûts d'amorçage et d'ingénierie pour les projets nationaux. Au niveau régional, le fonds d'intervention régional (FIR) peut être utilisé pour l'amorçage, le support et le reporting des projets. Les financements de l'expérimentation relevant du droit commun sont inchangés, seules les rémunérations liées à des dérogations législatives font l'objet d'un financement du FISS. Le porteur de projet peut également faire appel à des financements complémentaires, qui doivent être notifiées au comité technique.

L'évaluation est une obligation législative pour toute expérimentation (article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale) et doit apporter la preuve de la pertinence de cette dernière. Elle permet, d'une part, d'apprécier la réussite du projet, et d'autre part, de capitaliser et consolider les enseignements tirés du projet (analyse des facteurs de succès, freins au projet, facteurs de contexte). Elle permet également d'identifier les effets non désirés de l'expérimentation et de les corriger. En fonction de l'évaluation, le régulateur doit pouvoir décider des suites de l'expérimentation (étendre l'expérimentation, la prolonger, l'arrêter, la faire évoluer...). Bien que le porteur du projet ne soit pas exclu de la procédure d'évaluation (il décrit les éléments structurants de l'évaluation dans le cahier des charges du projet), l'évaluation de l'expérimentation est réalisée par un évaluateur externe (désigné par la Cnam à partir d'appels d'offre), sans liens d'intérêts avec le porteur du projet et non impliqué dans l'élaboration du projet, afin de garantir la transparence du processus. On trouve trois grands critères d'évaluation :

- La faisabilité/opérationnalité du montage expérimental, c'est-à-dire la capacité à mettre en place l'expérimentation, à la faire fonctionner dans la durée et à atteindre la population visée
- L'efficacité/efficience des organisations, c'est-à-dire la capacité à améliorer la pertinence, la qualité et l'efficience des soins et à apporter une meilleure réponse aux besoins de santé. C'est à ce niveau qu'intervient l'analyse économique.
- La reproductibilité, c'est-à-dire la capacité à donner un modèle structurant de l'offre de soins et à répondre aux besoins spécifiques des territoires.

Le processus de l'évaluation se fait en plusieurs temps. En premier lieu, le cahier des charges définit les éléments nécessaires à la préparation de l'évaluation de l'expérimentation, puis, une fois l'autorisation de lancement délivrée, des discussions avec l'évaluateur externe permettent d'élaborer une méthodologie d'évaluation. Dans un deuxième temps, un rapport intermédiaire qui mobilise les données recueillies est rendu à mi-parcours. Enfin, des conclusions évaluatives finales sont remises par l'évaluateur quelques mois après la fin de l'expérimentation. Chaque rapport d'évaluation entraîne un temps d'échange sur les résultats. Le rapport d'évaluation est transmis au CTR dans les six mois suivant la fin de l'expérimentation, puis est remis au Conseil stratégique de l'innovation en santé, notamment pour avis concernant la généralisation de l'expérimentation. Le rapport d'évaluation ainsi que l'avis rendu par le Conseil stratégique sont communiqués au Gouvernement qui présente au Parlement chaque année un état des lieux des expérimentations menées.

2. Pertinence d'une demande dans le cadre de l'article 51 de la LFSS : intérêt et faisabilité d'une mutualisation de la préparation des doses à administrer

Nous avons vu ce que permettait le dispositif prévu par l'article 51 de la LFSS en termes d'innovation du système de soins. Il convient de se pencher sur la pertinence de notre demande d'expérimentation, à la fois du point de vue de son intérêt et de sa faisabilité. La faisabilité d'un tel projet doit être appréciée sur différents aspects, le volet juridique, logistique, technique, économique, mais également sociologie.

2.1 Intérêt d'une PDA mutualisée automatisée

L'intérêt d'une mutualisation de moyens au sein du territoire de Haute-Corrèze Ventadour est détaillé dans le livrable présenté en partie 3.1 (il s'agit de la lettre d'intention de l'article 51). Les arguments majeurs évoqués sont :

- La libération du temps infirmier et médical, pour une amélioration de la qualité du soin, dans un contexte de déserte médicale et de pénurie en soignants.
- La sécurisation du circuit du médicament. En effet, le vieillissement de la population et l'augmentation du nombre de pathologies chroniques entraîne une augmentation de la complexité des prises en charge ainsi que des accidents d'iatrogénie médicamenteuse, surtout chez les personnes âgées.
- La lutte contre le gaspillage médicamenteux¹⁸, comme l'article 40 de la loi du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire le stipule « *Afin d'éviter le gaspillage des médicaments, lorsque leur forme pharmaceutique leur permet, la délivrance de certains médicaments en officine peut se faire à l'unité* ».
- La lutte contre les tensions et ruptures d'approvisionnement en médicaments, grâce à une dispensation adaptée des quantités de formes galéniques nécessaires, semaine par semaine. En effet, la dispensation de médicaments déconditionnés, notamment lors de traitements aigus (pour 6 comprimés utilisés dans une boîte de 20, on ne dispense que les 6 unités nécessaires, permettant ainsi l'utilisation du reste de la boîte pour d'autres patients), permet de tamponner les ruptures de médicaments et de limiter les tensions d'approvisionnement.
- Le maintien de l'économie des pharmacies de proximité. Les pharmacies du territoire qui ont été enquêtées affirment que la part de marché que représente les patients en établissements médico-sociaux est non négligeable, voire un pilier de l'économie de leur officine (cf partie 1.3.2). Il apparaît alors essentiel que les pharmacies de proximité puissent conserver leur patientèle en établissement car

¹⁸ Académie nationale de Pharmacie (2021, 3 mai). Communiqué de presse. Dispensation des médicaments à l'unité (DAU) à l'officine.

la perte que ce chiffre d'affaire pourrait entraîner la déstabilisation de leur économie, et, dans le pire des scénarii, l'effondrement de l'officine. Le maillage officinal serait de ce fait mis à mal, et l'accès aux soins en danger.

- La coopération des acteurs du soin, avec un décloisonnement et une articulation des secteurs sanitaire et médico-social en accord avec le principe des CPTS. Dans ce même esprit de coopération, les pharmacies d'officine sortent d'une logique de concurrence afin d'œuvrer pour le maintien de leur économie respective et pour l'amélioration de la qualité du soin.
- La pérennisation des établissements médico-sociaux (étroitement lié à la qualité des soins et au bien-être au travail) et, par ricochet, le maintien de l'emploi sur le territoire.

2.2 La faisabilité de la mutualisation du robot de PDA : étude des différents aspects

2.2.1 Aspect juridique

La sous-traitance de la PDA comporte de nombreux obstacles réglementaires, à commencer par le vide juridique qui entoure l'acte de PDA lui-même. Comme vu plus haut, la PDA n'a toujours pas de définition officielle dans le CSP à ce jour, ce qui freine considérablement sa mise en place dans les officines de l'hexagone. Pourtant, en avril 2009, Madame Roselyne Bachelot, Ministre de la Santé à l'époque, annonçait lors du salon Pharmagora « *La possibilité de préparer les doses à administrer pour les personnes hébergées en EHPAD vous sera reconnue dans le respect des bonnes pratiques* ».

Néanmoins, la PDA est une activité qui se développe par nécessité dans de plus en plus de pharmacies d'officine¹⁹. A ses débuts, la PDA en officine était donc réalisée pour dépanner certains patients, alors qu'aujourd'hui une pharmacie peut aller jusqu'à réaliser des piluliers pour plusieurs centaines de patients. Et, comme vu dans l'introduction, si la définition de l'acte pharmaceutique de dispensation de l'article R 4235-48 du CSP indique bien que « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance [...] 2° La préparation éventuelle des doses à*

¹⁹ De Chabot, A. (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, [mémoire de l'École des Hautes Etudes en Santé Publique]

administrer », la préparation des doses à administrer doit rester une éventualité. Or, quand la PDA est réalisée à la chaîne pour plusieurs établissements, cette pratique se rapproche dangereusement de la fabrication pharmaceutique. La directive européenne 2001/83/CE précise d'ailleurs à l'article 40 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain que la fabrication de médicaments est soumise à autorisation « *tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation* ». Toutefois, Une modification a été apportée à cet article pour proposer une dérogation aux officines pratiquant la PDA « *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 Etats membres à effectuer lesdites opérations* ». Malheureusement, contrairement à nos voisins anglo-saxons, cette modification n'a toujours pas été transposée dans le droit français, et toute opération de fabrication pharmaceutique nécessite encore à ce jour une autorisation. C'est d'ailleurs sur ce fondement que la Cour d'Appel de Rouen a condamné pénalement²⁰, en mai 2008, un pharmacien d'officine pour avoir mis en place un système de déconditionnement et reconditionnement de médicaments dans des blisters thermo-soudées et assuré la préparation des doses à administrer pour un EHPAD. Cependant, la jurisprudence du Conseil de l'Ordre des pharmaciens considère qu'en cas de PDA le seul changement de conditionnement des médicaments n'est contraire à aucune loi, et tolère cette activité tant que le libre choix des résidents des EHPAD est respecté et tant que les conditions de sécurité et de traçabilité sont assurées. Ainsi, malgré la zone grise législative entourant la PDA, cette activité est acceptée sous conditions en pharmacie d'officine.

Un autre frein législatif majeur est l'acte de sous-traitance en lui-même. En effet, l'activité de sous-traitance des pharmacies relève de l'article L.5125-1 du CSP « *Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé* », et seule la sous-traitance des préparations magistrales est actuellement possible, encadré par le décret n°2014-1367 du 14 novembre 2014 fixant les modalités de sous-traitance des préparations magistrales et officinales. Ainsi, en l'état actuel de la réglementation, la PDA ne peut pas être sous traitée entre pharmacies. Dans ce même article L.5125-1 du CSP, on retrouve bien la notion d'établissement de fabrication pharmaceutique, soumis à autorisation de l'ARS « *Pour*

²⁰ Condamnation pour commercialisation sans AMM de spécialités pharmaceutiques et exercice non autorisé d'activités pharmaceutiques de fabrication.

certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou à toute personne titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments délivrée en application de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ». Ainsi, une demande d'autorisation de sous-traitance de la PDA (suivant l'article L.5125-1 du CSP) ou une demande d'autorisation de fabrication pharmaceutique (dérogation à la directive 2001/83/CE) sont à demander au directeur général de l'ARS dans le cadre de notre expérimentation.

Enfin, la question de la responsabilité de l'acte pharmaceutique doit être abordée. Sachant que la PDA fait partie intégrante de l'acte de dispensation (R 4235-48 du CSP vu plus haut), la sous-traitance de la PDA nécessiterait une sous-traitance de l'acte de dispensation, et donc, une répartition des responsabilités. Une proposition de répartition de ces responsabilités est faite dans la partie 2.2.2, en fonction du rôle attribué à chacun dans les différents schémas organisationnels proposés. Ces responsabilités doivent être établie dans un contrat tripartite entre la pharmacie de proximité, la pharmacie sous-traitante et l'établissement médico-social.

2.2.2 Aspect logistique

Différentes modalités d'organisation ont été imaginées pour le projet. Deux ont été retenues (les schémas sont en annexe 7 et 8 et plus loin dans la partie 3.1). Ces différentes possibilités ont été soumises aux pharmaciens du pôle MilleSoins et à certains établissements médico-sociaux afin de challenger les modèles logistiques et de faire remonter les freins éventuels de leur mise en place.

Dans le premier schéma, les établissements médico-sociaux mettent à disposition les ordonnances (nouvelles prescriptions ou modifications de traitements) sur le logiciel PAACO/GLOBULE, qui est l'outil numérique régional Nouvelle-Aquitaine de coordination des parcours de santé. La pharmacie de proximité récupère l'ordonnance, procède à son analyse pharmaceutique, à sa validation et facturation, comme d'ordinaire. Cependant, au moment de passer commande pour les produits, la pharmacie de proximité oriente la commande vers la pharmacie sous-traitante grâce à un code spécial de livraison (déjà possible en pharmacie quand, par exemple, on souhaite séparer les commandes usuelles de stocks des commandes de produits manquants promis aux patients). La commande est

donc dirigée vers la pharmacie qui possède le robot. En parallèle, la pharmacie de proximité traduit l'ordonnance en fichier de production *via* le logiciel Distrimed (logiciel de gestion du plan de posologie), extrait ce fichier et le dépose sur PAACO/GLOBULE à l'intention de la pharmacie sous-traitante. Cette dernière récupère le fichier de production et réceptionne la commande de médicaments destinés à la PDA. Après avoir rempli le robot, et à l'aide du fichier de production, elle lance la réalisation des piluliers. Ces piluliers sont vérifiés par la pharmacie sous-traitante avant d'être transmise au grossiste-répartiteur²¹ pour livraison à la pharmacie de proximité, qui procède à une deuxième vérification quantitative et qualitative. Pour finir, la pharmacie de proximité livre les piluliers à l'établissement médico-social, qui effectue une troisième vérification.

Contrairement aux schéma n°1 où la pharmacie de proximité garde la main sur la facturation et la commande des médicaments, le deuxième schéma imaginé attribue plus de responsabilités à la pharmacie sous-traitante. En effet, après avoir récupéré, analysé et validé l'ordonnance sur PAACO/GLOBULE, la pharmacie de proximité transfère la prescription à la pharmacie sous-traitante. Cette dernière procède alors à la facturation de l'ordonnance, à la commande des médicaments nécessaires à la PDA, produit le fichier de production et lance la production des piluliers. La suite du schéma est identique à la première proposition (livraison à la pharmacie de proximité, contrôles, livraison à l'établissement, contrôles). Dans ce deuxième circuit, la pharmacie sous-traitante facture les ordonnances reçues, et donc perçoit la rémunération liée à la dispensation. Ainsi, afin que la pharmacie de proximité conserve un bénéfice à fonctionner de cette manière, une rétribution financière venant de la pharmacie sous-traitante doit être mise en place (la marge commerciale est rétrocédée au pharmacien de proximité).

Plusieurs freins ont été levés lors des entretiens avec les pharmacies du pôle de santé MilleSoins.

- La question de la responsabilité ;
- Schéma n°2 : risque que la pharmacie de proximité soit mise progressivement de côté et que la pharmacie sous-traitante s'approprie la patientèle des établissements ;
- Schéma n°1 : les commandes de médicaments sont passées par les différentes pharmacies sous-traitantes, entraînant une grande variété de génériques. De la

²¹ A l'interface entre les laboratoires pharmaceutiques et les pharmacies d'officine, les grossistes-répartiteurs assurent l'approvisionnement en médicaments pour toutes les pharmacies de France, avec une obligation de livraison dans les 24 heures suivant la réception de la commande.

même manière, les ordonnances peuvent comporter des spécialités différentes d'un établissement à l'autre. Ces variations nécessitent une capacité de stockage importante. D'autre part, le bon fonctionnement du robot requiert un fond de roulement en médicaments (pour ne pas devoir remplir les cassettes trop souvent, ce qui interrompt le travail de la machine), qui lui-même nécessite de ne pas utiliser trop de spécialités différentes ;

- L'acheminement des piluliers : comment transférer les piluliers de la pharmacie sous-traitante à la pharmacie de proximité puis à l'établissement médico-social

A ces interrogations, on peut proposer plusieurs solutions :

- Concernant la question de la responsabilité, un maximum de choses liées à l'acte de dispensation doit être géré par la pharmacie de proximité (validation et tarification de l'ordonnance, fichier de production). La PDA est réalisée selon les bonnes pratiques de PDA²². Une convention tripartite est signée entre les différents partenaires, définit le rôle et les responsabilités de chacun, et garantit également la mise en place d'une démarche qualité (norme ISO9001) de PDA. Dans le cas du schéma n°1, la pharmacie de proximité est responsable de l'analyse et de la validation de l'ordonnance ainsi que du fichier de production. Le fichier de production est la référence concernant la production du pilulier, ainsi, une erreur de production est attribuable à la pharmacie de proximité. Toutefois, un accident de production (à distinguer de l'erreur, détaillé dans la partie 2.2.3 Technique) est attribuable à la pharmacie sous-traitante.

Dans le schéma n°2, la pharmacie sous-traitante est entièrement responsable de l'acte pharmaceutique et donc de la PDA, sauf dans l'éventualité d'un outil informatique partagé qui permettrait la validation de l'ordonnance par la pharmacie de proximité.

- Les commandes sont centralisées par la pharmacie sous-traitante pour plus de simplicité quant au choix des génériques, ou bien un accord est passé entre les pharmacies de proximité et la pharmacie sous-traitante pour utiliser préférentiellement le même génériqueur, ou encore, une autorisation pour la rétrocession de médicaments entre pharmacies²³ peut être demandée dans le cadre de l'expérimentation. Un livret thérapeutique peut être établi dans chaque

²² Il existe plusieurs guides, tous non opposables. Pour le projet, le Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en EHPAD et autres établissements médico-sociaux (2017) de l'ARS Provence-Alpes Côte d'Azur fait office de référence.

²³ Vente de médicaments hors taxe entre pharmaciens, n'est pas autorisé.

établissement médico-social afin de limiter le choix des molécules lors des prescriptions (toujours dans l'intérêt du patient).

- Un logiciel de gestion officinale commun aux officines peut apporter une solution dans le schéma n°2, où l'acte pharmaceutique est scindé (analyse et validation dans la pharmacie de proximité et facturation dans la pharmacie sous-traitante).
- L'acheminement des piluliers peut se faire par le moyen des grossistes-répartiteurs, qui livrent déjà les pharmacies du territoire deux fois par jour. Toutefois, les négociations n'ont pas encore été menées avec le grossiste.

Les pharmacies du pôle de santé ont une préférence pour le schéma n°2, principalement parce que l'aspect gestion des commandes du schéma n°1 leur paraît compliqué. D'autre part, avant de réfléchir à une expérimentation *via* l'article 51 de la LFSS, il était question de monter une SPFPL entre les pharmacies du pôle. Dans ce cas de figure, les pharmacies auraient cédé leur patientèle à la pharmacie de Bugeat, qui aurait gardé la main sur tout le processus de PDA (de l'analyse de l'ordonnance à la livraison des piluliers). Toutefois, la SPFPL permettant aux pharmaciens de détenir des parts de marché dans les autres officines, il était intéressant pour chacun de maintenir l'économie de toutes les pharmacies. Le schéma n°2 reflète l'organisation d'une SPFPL et séduit davantage les pharmaciens du pôle. Cependant, si, à terme, ce schéma représente un danger pour les pharmacies de proximité qui perdent la main sur la facturation de l'ordonnance, le schéma n°2 semble également plus compliqué à mettre en œuvre d'un point de vue financier. En effet, comment justifier la rétrocession de la marge commerciale d'une pharmacie à une autre d'un point de vue comptabilité ? Ainsi, l'accent est mis sur le schéma n°1 pour l'expérimentation.

2.2.3 Aspect technique

Le robot de PDA de la pharmacie de Bugeat est un robot canadien SynMed® pour « formes sèches en vrac ». Le « vrac » fait référence à des médicaments déconditionnés disposés dans des cassettes prévues à cet effet. Une cassette comprend 1 type de médicament (même molécule, même laboratoire), idéalement du même lot de fabrication. Le « formes sèches » renvoie aux formes galéniques sèches, c'est-à-dire les comprimés, gélules ou capsules, et exclue les poudres, sirop, solutions, etc.

Toutefois, certaines formes sèches ne sont pas admises dans l'automate du fait de leur instabilité (risque de détérioration du produit) comme les formes orodispersibles ou certaines spécialités qui ne doivent pas être déconditionnées. Certains comprimés ne peuvent également pas être utilisés par l'automate car de taille trop petite ou trop grosse.

Pour toutes les formes non admises dans le robot, on trouve deux cas de figure : soit le produit peut être ajouté manuellement aux semainiers, soit le produit reste dans son conditionnement primaire et secondaire. Ce deuxième cas de figure implique de délivrer les boîtes de médicaments concernés de manière individuelle pour chaque patient. Ainsi, l'infirmier pourra administrer les traitements contenus dans le semainier au patient, mais devra également déconditionner les traitements manquants directement à partir des boîtes de médicaments (c'est le cas, par exemple, pour les produits sous forme de sachets, d'ampoules, les formes orodispersibles, etc., mais également pour les médicaments « à la demande »). Concernant les traitements urgents, ne pouvant pas être intégrés aux piluliers, ils restent la responsabilité de la pharmacie de proximité qui dispensera de manière classique les médicaments nécessaires aux patients de l'établissement.

Les prescriptions médicamenteuses, après validation et facturation par le pharmacien, sont rentrées dans un logiciel de gestion du plan de posologie, Distrimedic. Ce logiciel permet la réalisation d'un plan de posologie (par exemple, 1 doliprane matin, midi et soir du lundi au dimanche) et la création d'un fichier de production qui est lu par l'automate et qui commande la production du pilulier. Le robot est pourvu d'un support à 14 piges – 7 piges pour petits comprimés et 7 piges pour gros comprimés – qui piochent les unités galéniques contenues dans les cassettes par aspiration, avant de les relarguer dans les piluliers. Les piluliers sont composés de planches en plastique mou transparent comportant 28 alvéoles (7 jours et 4 horaires de prise) et d'une étiquette avec des fenêtres prédécoupées correspondant aux alvéoles, que le technicien colle sur le pilulier rempli afin de le sceller. Les étiquettes sont préalablement imprimées avec les informations nécessaires à l'identification du patient et du contenu du semainier. On trouve les informations sur deux endroits différents :

- sur les étiquettes : nom du patient, nom de l'établissement qui l'accueille, numéro chambre, nom du médecin, le traitement (avec en théorie une photo de chaque unité galénique), et la posologie de chaque médicament,
- sur chaque alvéole : le nom de chaque médicament contenu dans l'alvéole, le nom du patient et le moment de la prise (matin, midi, soir, coucher). Le traitement hors pilulier est également inscrit en rouge sur l'alvéole.

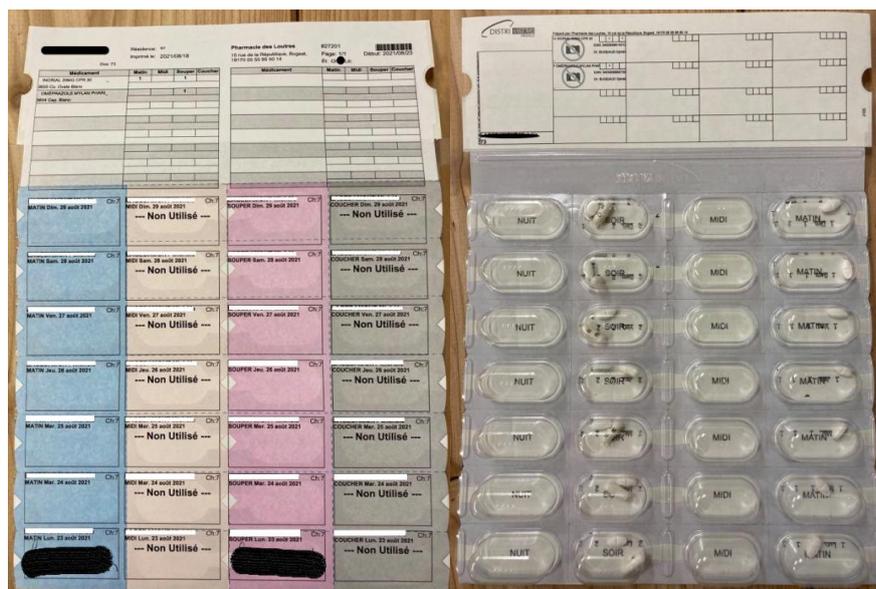


Figure 8 : Pilulier réalisé par l'automate de PDA SynMed®. CdA.

Il arrive que des coquilles se glissent lors de la préparation des piluliers. On trouve, d'une part, des erreurs de programmation (qui sont des erreurs humaines, liées à la transposition des ordonnances sur le logiciel de gestion de plan de posologie) et, d'autre part, des accidents de production (comprimés qui sautent dans l'alvéole voisine lors de la production). Ces erreurs sont facilement maîtrisables grâce aux contrôles effectués avant et après avoir sceller les piluliers. En tout, 3 contrôles sont effectués : le technicien en effectue deux, le premier juste à la fin de la production des semainiers, le deuxième après avoir collé l'étiquette, en vérifiant que le nombre d'unités correspond bien à ce qui est indiqué. Un troisième contrôle visuel est réalisé par une tierce personne avant la livraison des piluliers. L'établissement à qui sont destinés les semainiers effectue un dernier contrôle au moment de l'administration des médicaments (réalisé par les infirmiers). Dans le cas où des erreurs seraient à corriger, il est possible d'identifier les comprimés grâce à l'étiquette et de soulever l'opercule pour modifier le contenu de l'alvéole.

L'automate travaille sur un plateau de 8 semainiers. Dans les conditions optimales de travail (robot rempli, technicien non dérangé), le robot peut remplir 3 plateaux de 8 semainiers par heure, soit 24 piluliers. En faisant tourner le robot à plein temps durant les heures d'ouverture de la pharmacie (50 heures), il est possible de réaliser jusqu'à 1200 piluliers par semaine. Le remplissage du robot ne peut être fait que si la machine est à l'arrêt, ce qui nécessite une interruption du travail, ou un remplissage en dehors des heures de production. Toutefois, il est possible de préremplir des barquettes indépendantes avec les produits déconditionnés, permettant un gain de temps.

L'utilisation d'un tel robot nécessite la formation du personnel d'une part à la création des fichiers de production et, d'autre part, à la réalisation des piluliers. Les techniciens (préparateurs, pharmaciens ou infirmiers) doivent savoir déconditionner les médicaments et remplir le robot, mettre en marche la production des piluliers, corriger les erreurs de production et erreurs de système, et vérifier le contenu des piluliers. Pour un rendement optimal, le technicien doit pouvoir s'atteler à la tâche sans distraction de son environnement. Dans le cas d'une utilisation intensive du robot, comme prévu dans l'expérimentation, un technicien à plein temps doit être embauché uniquement pour le fonctionnement du robot.

Si la PDA n'est pas encore une activité réglementée, il existe néanmoins plusieurs guides de Bonnes Pratiques de PDA proposant des recommandations aux pharmaciens et aux directeurs d'établissements médico-sociaux pour une mise en œuvre optimale et sécurisée de la prise en charge médicamenteuse des patients. Ces guides de Bonnes Pratiques sont des outils d'aide méthodologique et ne sont pas opposables, ni obligatoires dans la mise en place de la PDA par les pharmaciens. On retrouve dans ces guides des conseils sur le type de PDA adaptée au contexte de la prise en charge médicamenteuse, sur le personnel autorisé à procéder à la PDA, les critères de la zone de préparation, la formation du personnel, l'hygiène et l'habillement du personnel, etc. Les guides détaillent également les principes de base de la PDA, l'étiquetage et le contrôle des piluliers, l'entretien du matériel, la gestion des retours et modifications de traitement. Dans le cadre de l'expérimentation, les partenaires se mettront d'accord sur un protocole à appliquer lors de la PDA. Ce protocole, qui entre dans une démarche assurance-qualité, sera intégré à la convention entre pharmacie sous-traitante, pharmacie de proximité et établissement médico-social.

2.2.4 Aspect économique

Il s'agit de la partie la plus complexe à construire car inédite en France. La revue de la littérature n'a pas permis de trouver d'autres modèles de sous-traitance de la PDA en officine en France, et donc de comparer les modèles économiques mis en œuvre. La littérature internationale n'a pas non plus apporté de pistes, d'une part parce que les systèmes de soins et le mode de rémunération des professionnels de santé varient beaucoup d'un pays à l'autre, mais également parce que les études sur le sujet sont essentiellement concentrées sur les preuves d'efficacité de l'automatisation de la PDA en termes de sécurisation du circuit du médicament, diminution de la iatrogénie

médicamenteuse et réduction des coûts. D'autre part, la majorité des études parues sont centrées sur le modèle hospitalier et non ambulatoire.

Comme vu plus haut, les expérimentations menées dans le cadre de l'Article 51 doivent porter, entre autres, sur de nouveaux modes de rémunération. Ainsi, il s'agit ici de permettre une rémunération des pharmaciens engagés dans la PDA (pharmacie de proximité et pharmacie sous-traitante) afin d'assurer un coût nul pour les établissements médico-sociaux. Actuellement, la pharmacie de Bugeat fait régler les consommables par les EHPAD, et aucune rémunération pour cette activité chronophage n'est prévue, autre que la conservation de la patientèle en établissement. En effet, tout comme dans le reste de la France, la PDA n'est pas une activité rémunérée et le financement de ce service est seulement issu de négociations entre établissements médico-sociaux et pharmacies. Le contexte économique des EHPAD est contraint, avec un financement des médicaments issu de l'enveloppe des soins de ville²⁴ lorsque l'EHPAD est dépourvu de PUI. Autrement dit, les dépenses de médicaments ne sont pas comprises dans le budget alloué aux EHPAD sans PUI, et le remboursement des médicaments prescrits intervient sur le risque à titre individuel (le patient se fait rembourser lui-même). Ainsi, le financement de la PDA externalisée est parfois difficile pour ces établissements médico-sociaux. Pourtant, lors d'une consultation menée par la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) auprès de 2760 pharmaciens en mars 2019, il ressort que 93% des sondés estiment que la PDA ne se développera pas en officine sans rémunération. Selon cette même consultation, 53% des pharmaciens demandent que la PDA soit tarifée de l'ordre de 1 euro par patient et par jour.

Dans le cadre de notre expérimentation, le tarif demandé par le porteur de projet est de :

- 16,20 euros par patient par mois (4 semaines) hors taxe pour la pharmacie sous-traitante hors investissement. Ce tarif comprend le financement d'un préparateur à temps plein pour la PDA
- 3,80 euros par patient par mois (4 semaines) hors taxe pour la pharmacie de proximité, qui correspondent aux opérations de traçabilité
- Et le remboursement de l'investissement du robot (coût d'achat et de maintenance)

Ces tarifs ont été fixés arbitrairement en fonction de ce qui a été observé dans les politiques tarifaires des pharmacies d'officine proposant ces services (dans le cadre d'une PDA non

²⁴ Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. (2019, novembre). Guide des références Juridiques - Produits de santé.

sous-traitée entre pharmacies). Par exemple, la Revue Pharma de mai 2020 conseille de facturer ce service entre 5 et 7 euros par semaine²⁵. Dans Le Pharmacien Manager de juillet 2017, le tarif suggéré est de 3 à 4 euros par semaine²⁶ afin de rentabiliser les consommables (mais pas de rémunération propre au service). Dans la revue Porphyre de mai 2019, le témoignage d'une pharmacienne pratiquant la PDA nous indique une facturation de 4,90 euros par semaine²⁷. A titre indicatif, en ambulatoire, un IDE tarifie la réalisation hebdomadaire de piluliers à 3,15 euros (actes techniques dans le cadre de la dépendance) auxquels s'ajoutent d'autres rémunérations dans le cadre de déplacements (indemnité forfaitaire de déplacement, indemnités kilométriques) au domicile du patient et dans le cas d'acte unique (majoration de 1,35 euro)²⁸. Concernant notre projet, le porteur propose une rémunération du pharmacien sous-traitant à environ 20 euros par patient par mois et 4,5 euros par mois pour le pharmacien de proximité, ce qui entre dans les bornes minimales et maximales observées sur le territoire français.

2.2.5 Aspect sociologique

La faisabilité d'un projet de mutualisation de moyens dépend également de la dynamique et de la pérennité de l'équipe dans le temps puisque l'expérimentation court sur un total de 5 années.

L'expérimentation se découpe en deux temps, avec une première moitié lancée sur le pôle de santé MilleSoins. Le pôle compte cinq pharmaciens adhérents, dont quatre titulaires, comme vu plus haut (Bugeat, Royère-de-Vassivière, Sornac et Faux-la-Montagne). A l'origine, le projet devait regrouper une cinquième pharmacie, celle de Peyrelevade. La pharmacie ayant été rachetée en 2020 par un pharmacien ne souhaitant pas prendre part au projet, cette dernière sort du circuit de PDA. Puisque la titulaire de la pharmacie de Sornac cherche à vendre son officine, on peut légitimement se poser la question du rachat de la pharmacie de Sornac au regard de la stabilité du projet. Pour garantir le maintien de cette officine dans le projet de mutualisation, c'est la cinquième pharmacienne du pôle, Eliza Castagné, qui a racheté en août 2021 la pharmacie de Sornac, en l'attente de trouver un remplaçant. Le contexte dans lequel se tient l'expérimentation est donc précaire, avec une pharmacie à pourvoir (bien que dans le cas où aucun pharmacien ne serait trouvé, il est prévu que Mme Castagné assume la charge de pharmacien titulaire de la pharmacie

²⁵ Vandendriessche, M. (2020, mai). Dossier Théra. La préparation de piluliers pour le domicile. *Revue pharma*, N°174, p.38.

²⁶ Colin, F. (2017, décembre). La PDA point son nez au comptoir. *Pharmacien Manager*, N° 173.

²⁷ Leandro, F. (2019, mai). Se lancer dans la PDA. *Porphyre*, N° 553.

²⁸ Assurance Maladie. (2020, janvier). Tarifs conventionnels applicables à l'activité des infirmiers libéraux. Ameli.fr

de Sornac), le gérant de la SISA MilleSoins, le Pr. Buchon, bientôt en retraite, et une difficulté à trouver mais surtout à garder des professionnels de santé – pharmaciens comme médecins – sur territoire, à long terme. En effet, le pôle de santé a accueilli de nombreux remplaçants par le passé, mais peu d'entre eux décident de rester vivre sur le plateau de Millevaches (les docteurs A. Vandembavière et T. Grenaille, médecins généralistes, sont les exceptions). Il faut rappeler qu'il s'agit d'un milieu rural profond, à minimum une heure de route des grandes villes (Limoges, Clermont-Ferrand, Brive-la-Gaillarde, Tulle), sans forcément de perspectives d'emploi pour les conjoints. Il est à noter que sur les quatre pharmacies du pôle, trois appartiennent à présent à la même famille (Bugeat, Faux-la-Montagne et Sornac). La famille Prioux est effectivement connue sur le territoire pour sa dynamique militante forte et ses idées novatrices. Afin de préserver la dynamique de l'équipe portant le projet, il est essentiel de trouver des professionnels de santé partageant ces mêmes valeurs.

D'autre part, la seconde partie de l'expérimentation doit se tenir sur la CPTS Haute-Corrèze Ventadour. Comme vu dans la première partie, la CPTS est créée mais non fonctionnelle. Les CPTS sont de très larges dispositifs nécessitant une excellente coordination et une bonne disponibilité des différents acteurs, ce qui n'est pas le cas à ce jour. Par ailleurs, les pharmacies et établissements médico-sociaux de la CPTS n'ont pas été enquêtés et aucunes données ne sont disponibles quant à leurs besoins et désir de participer à une telle expérimentation.

3. Le livrable, la lettre d'intention de l'article 51

Le livrable de la mission de stage est la lettre d'intention de l'article 51 de la LFSS qui doit initier les discussions avec l'ARS autour du projet de mutualisation du robot de PDA. Elle est accompagnée d'une lettre de soutien à faire signer par l'ensemble des partenaires du projet. Après avoir présenté la lettre telle qu'elle a été transmise à l'ARS, un regard critique sera porté sur le travail rendu, pour finalement aborder succinctement les suites du projet.

3.1 Lettre d'intention et lettre de soutien au projet

Lettre d'intention de projet d'expérimentation d'innovation en santé portant sur la mutualisation d'un robot de préparation des doses à administrer au sein du territoire de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour

Cette lettre d'intention constitue le premier document écrit décrivant un projet d'expérimentation portant sur la mutualisation d'un robot de préparation des doses à administrer au sein d'une CPTS. Ce projet est déposé par un groupe de pharmaciens adhérents à la MSPU MilleSoins. Comme cela est préconisé à cette étape, il décrit la nature et les objectifs du projet d'expérimentation, l'impact attendu sur les organisations, les principes du modèle économique escompté et les modalités de conduite du projet d'expérimentation envisagées.

1. Contexte et Constats

Population et offre de soins

Le territoire choisi pour cette expérimentation se situe au sein du pays de Haute-Corrèze Ventadour, qui dispose de deux pôles de santé – la Maison de Santé Universitaire (MSPU) MilleSoins, sur le plateau de Millevaches, et le pôle de santé de Haute-Corrèze (correspondant aux secteurs d'Ussel, d'Egletons, de La Courtine, de Bort-les-Orgues, de Neuvic, d'Eygurande et de Meymac). Ce territoire est majoritairement rural et de faible densité démographique (18,5 habitants/km² en 2017). En 2017, la population de Haute-Corrèze s'élevait à 33 568 habitants, avec une variation moyenne de la population négative depuis 2012 (-0,3%).

Le premier employeur actuel du territoire de Haute-Corrèze Ventadour est le secteur sanitaire et médico-social, avec un total de 17 services et établissements médico-sociaux (EHPAD et SSIAD), 12 structures sanitaires (centres hospitaliers, SSR, centres de santé, etc.), et environ 180 professionnels de santé. En 2020, 71,4% des médecins généralistes du territoire avaient plus de 55 ans, contre 51,2% en moyenne en France. Bien que la densité médicale en omnipraticiens soit décroissante sur tout le pays cette dernière décennie, l'écart se creuse de plus en plus entre ce territoire et la moyenne nationale, avec une différence de 7,3 médecin généraliste pour 10.000 habitants en 2020 en Haute-Corrèze contre 8,7 médecins en moyenne en France. En plus de cette problématique de démographie médicale, plusieurs infirmiers ont soulevé la difficulté à recruter du personnel soignant lors de nos entretiens. Selon ces témoignages, il est très compliqué de trouver des remplaçants lorsqu'un infirmier part en vacances ou est placé en arrêt de travail.

A l'instar du reste de la France, la Haute-Corrèze fait face à la transition démographique avec une augmentation progressive de la part des personnes âgées sur le territoire.

Toutefois, la part des personnes âgées en Haute-Corrèze est supérieure à la moyenne nationale. Ainsi, en 2017, la part des habitants comprise entre 65 et 79 ans représente 16,6% de la population (contre 12,9% pour la moyenne nationale) et celle des plus de 80 ans représente 9,2% de la population (contre 5,9%)²⁹. Suivant l'allongement de la durée de dépendance (conséquence d'une augmentation de l'espérance de vie sans évolution de l'espérance de vie en bonne santé) et l'accroissement du nombre de personnes âgées dépendantes (transition démographique), une augmentation significative de la population en EHPAD est à imaginer dans les prochaines décennies. L'INSEE prévoyait en 2020 que si ces tendances démographiques persistent, la part des personnes âgées dépendantes de plus de 60 ans atteindra 16,4% en France en 2050 (contre 15,3% en 2015), et celle des personnes très dépendantes 4,3% (contre 3,7% en 2015)³⁰.

D'autre part, le vieillissement de la population s'accompagne de l'apparition de pathologies chroniques, et donc d'une augmentation du nombre de traitements médicamenteux des personnes âgées. Selon la DREES, le nombre de pathologies augmente avec la perte d'autonomie, avec un cumul de 8 pathologies en moyenne sur les patients de GIR 1 et 2 contre 6 pour les personnes peu ou pas dépendantes (GIR 5 et 6). Ainsi, en 2001, les personnes de plus de 65 ans (16% de la population à l'époque, contre 18,8% en 2017) représentaient à eux seuls 39% de la consommation médicamenteuse³¹. Sur le territoire de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour, en 2020, 18,7% des plus de 65 ans ont été traités par au moins 10 molécules distinctes pendant au moins 3 mois³². D'après le Ministère des Solidarités et de la Santé, en 2016, 7500 EHPAD accueillent plus de 600 000 résidents d'une moyenne de 88,7 ans, dont 60% des ordonnances comportent 5 médicaments ou plus³³. Suivant cette augmentation du nombre de traitements, la iatrogénie médicamenteuse est plus importante chez les personnes âgées que dans le reste de la population. 10% des motifs d'hospitalisation après 65 ans sont liés à une pathologie médicamenteuse, 20% chez les personnes âgées de plus de 80 ans, d'après un rapport de

²⁹ INSEE. (2021). Comparateur de territoire – Intercomunalité-Métropole de CC haute-Corrèze Communauté (200066744). Insee.fr.

³⁰ INSEE. (2020). Personnes âgées dépendantes. Insee.fr

³¹ Grangier, J. (2018). Le vieillissement de la population entraîne une hausse des dépenses de santé liées aux affections de longue durée. *Etudes & Résultats, Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Évaluation et des Statistiques*. Drees.solidarités-sante.gouv.fr

³² Rapport Rézone de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour (2020).

³³ Ministère des solidarités et de la santé. (2018). Feuille de route. Grand âge et autonomie. solidarites-sante.gouv.fr

la HAS de 2005³⁴. Ainsi, la population en EHPAD augmentant progressivement, la charge de travail que représente l'administration des médicaments augmente de pair.

Pour finir, dans l'article 40 de la loi du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, il est indiqué qu' « *afin d'éviter le gaspillage des médicaments, lorsque leur forme pharmaceutique leur permet, la délivrance de certains médicaments en officine peut se faire à l'unité* »³⁵. Ainsi, le gouvernement annonce clairement que la PDA est un levier dans la lutte contre le gaspillage médicamenteux. On peut rajouter à cela qu'à l'heure où les ruptures d'approvisionnement en médicaments se font de plus en plus courantes (l'ANSM met en évidence un passage de 44 pénuries signalées en 2008 à 868 en 2018, soit vingt fois plus de pénuries, qui concernent majoritairement les personnes présentant une ALD (31%) selon une étude menée par BVA³⁶), au-delà de l'enjeu économique pour l'Assurance Maladie et d'un enjeu écologique global, le gaspillage en EHPAD apparaît particulièrement dramatique du point de vue de l'accès aux soins. En EHPAD, les conditionnements sont souvent non adaptés aux personnes âgées, avec des boîtes de 28 ou de 30 comprimés qui entraînent d'importantes quantités de médicaments non utilisés (MNU) lors de changements de traitements, alors même que le nombre de médicaments sous tension d'approvisionnement augmente. Pour imaginer ce propos, une étude (TCMNU1-IDEPC), qui visait à évaluer le coût véritable des traitements et le gaspillage évitable par une adaptation des conditionnements industriels et/ou des pratiques médicales et pharmaceutiques, montrait en 2006 que sur 48 EHPAD, les MNU représentaient 10,27% du coût des boîtes délivrées³⁷. Ce chiffre ne tient pas compte de l'écart entre la quantité prescrite et de la quantité consommée, il représente seulement l'écart entre le traitement prescrit et le traitement délivré. Toujours selon cette même étude, le pourcentage d'unités galéniques non utilisées représentait un total de 15,10% par rapport au volume total dispensé, sur les 15 principes actifs les plus prescrits.

³⁴ Pr Legrain, S. (2005). Consommation Médicamenteuse chez le Sujet Agé. Consommation, Prescription, Iatrogénie et Observance. HAS. has-sante.fr

³⁵ Académie nationale de Pharmacie (2021, 3 mai). Communiqué de presse. Dispensation des médicaments à l'unité (DAU) à l'officine.

³⁶ Gallay A-L. (2019, janvier). Les français et les médicaments, sondage BVA pour France Assos Santé. BVA. Bva-group.com

³⁷ Megerlin F., Bégué D., Lhoste F. (2006). Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France (étude TCMNU1-IDEPC). *Journal d'Economie Médicale*, Vol 24, n°7-8, 387-402.

La préparation des doses à administrer

A ce jour, il n'existe pas de définition en tant que telle de la préparation des doses à administrer (PDA) dans le CSP et aucun texte n'est encore paru pour réglementer cette activité. La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) propose toutefois la définition suivante en 2004 « *On entend par « préparation des doses à administrer » la préparation galénique des doses, quand celle-ci est nécessaire. [...] Cette opération inclut les préparations magistrales, la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage.* » De manière générale, la PDA correspond à l'ensemble des opérations nécessaires à la préparation individuelle d'un traitement, selon les modalités précisées par le médecin, et en vue de son administration à un patient donné.

Lorsqu'un établissement médico-social ne bénéficie pas d'une PUI ou ne fait pas partie d'un groupe de coopération sanitaire, deux cas de figure s'offrent à lui. Soit la PDA est confiée aux infirmiers de l'établissement (PDA interne) qui, selon l'article R. 4311-5 du CSP, assurent l' « *aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable* ». Soit la PDA est déléguée à une pharmacie de proximité (PDA externalisée), car, comme mentionné à l'article R 4235-48 du CSP, l'acte pharmaceutique de dispensation englobe la PDA « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance [...] 2° La préparation éventuelle des doses à administrer.* Généralement, la PDA est réalisée de manière hebdomadaire, que ce soit en établissement médico-social comme en officine.

Toutefois, en mai 2008, la Cour d'Appel de Rouen avait condamné pénalement un pharmacien d'officine pour commercialisation sans AMM de spécialités pharmaceutiques et exercice non autorisé d'activités pharmaceutiques de fabrication. Le pharmacien, qui assurait la préparation des doses à administrer pour un EHPAD, avait mis en place un système de déconditionnement et reconditionnement de médicaments dans des blisters thermo-soudées. En effet, la directive européenne 2001/83/CE précise à l'article 40 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain que la fabrication de médicaments est soumise à autorisation, « *tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation* ». Une modification à cet article a été apportée, proposant une dérogation dans le cas de la PDA en officine (« *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 Etats membres à effectuer lesdites opérations »). Contrairement à nos voisins anglo-saxons, cette modification n'a toujours pas été transposée dans le droit français et une autorisation est toujours nécessaire pour toute opération de fabrication pharmaceutique. Cependant, la jurisprudence du Conseil de l'Ordre des pharmaciens considère qu'en cas de PDA, le seul changement de conditionnement des médicaments n'est contraire à aucune règle de droit ou principe juridique, et tolère cette activité dans la mesure où le libre choix des résidents est respecté et si les conditions de sécurité et de traçabilité sont assurées.

En raison du contexte du vieillissement de la population et de la raréfaction des personnels soignants sur certains territoires, associé à des restrictions budgétaires, les établissements médico-sociaux sollicitent de plus en plus les officines pour les activités de préparation de doses à administrer. Sur le territoire du pôle MilleSoins, 6 établissements sur 9 ont souhaité externaliser la PDA au cours des dernières années afin de dégager du temps infirmier. Les 6 établissements qui sont passés à la PDA externe sont satisfaits du changement et ne choisiraient pas de revenir à la PDA interne si on le leur proposait. En effet, faire réaliser la PDA à des pharmacies de proximité a permis à l'EHPAD de Royère d'économiser 5h par semaine de temps infirmier et l'EHPAD de Bugeat a gagné une journée complète de temps infirmier (6h étaient consacrés à la PDA les lundis auparavant), pour ne citer qu'eux. Ce gain de temps a également parfois entraîné des économies, puisque c'est ce qui a directement permis à l'EHPAD de Peyrelevade d'embaucher un infirmier cadre en 2018. Enfin, l'externalisation de la PDA a contribué à la sécurisation du médicament, avec une meilleure identification du patient dans certains établissements, et une réduction du nombre d'erreurs de préparation.

Concernant les pharmacies, elles sont près de 4000 en France en 2019 à effectuer de la PDA (sur les 22.500 officines de France, cela représente environ 17%) selon le magazine *Porphyre*³⁸. La PDA n'est pas une activité rémunérée en tant que telle, le chiffre d'affaires est issu de la facturation des ordonnances. Toutefois, le pharmacien peut être rémunéré au titre de « pharmacien référent » (loi HPST, 2009) d'un établissement médico-social, mais ce rôle est à distinguer de celui du « pharmacien dispensateur », qui dispense les traitements aux patients de l'EHPAD de la même manière que pour ses autres patients. La pharmacie peut également choisir de facturer ce service aux établissements, ou de simplement faire payer les consommables nécessaires à la PDA. Les pharmacies qui

³⁸ Leandro, F. (2019, mai). Se lancer dans la PDA. *Porphyre*, N° 553.

souhaitent proposer ce service ont le choix entre plusieurs méthodes, que l'on peut classer en trois groupes comprenant la PDA manuelle, la PDA semi-automatisée et la PDA automatisée. Si la PDA manuelle reste la solution qui nécessite le moins d'investissement, elle ne permet néanmoins pas de traiter autant de patients qu'avec un système automatisé, pour le même laps de temps. On considère qu'un préparateur peut réaliser 8 à 10 semainiers par heure à la main, alors qu'un robot comme celui de la pharmacie de Bugeat permet de traiter 24 patients par heure en conditions optimales. D'autre part, le temps de préparation des piluliers est considéré par les professionnels de santé du plateau de Millevaches comme du temps perdu. En effet, la PDA manuelle, d'une part, n'est pas rémunérée, d'autre part, elle nécessite de s'isoler et de se consacrer uniquement à cette tâche afin d'éviter les erreurs. Il s'agit d'un travail machinal qui n'est pas valorisant.

L'arrivée de la PDA automatisée en officine crée un déséquilibre concurrentiel, avec des pharmacies équipées, qui récupèrent le marché des EHPAD, et des pharmacies n'ayant pas les moyens d'investir dans un robot, qui perdent leur patientèle en EHPAD. Le développement de la PDA se fait donc parfois au détriment de certaines officines, au risque de mettre à mal le maillage territorial pharmaceutique, alors qu'il est justement important de conserver la présence de pharmacies de proximité. Nous pouvons citer l'exemple très concret de l'EHPAD de Felletin, au nord du plateau de Millevaches, qui, pour les raisons citées plus haut (manque de personnel, budget restreint) a exprimé le besoin d'externaliser sa PDA. Les deux officines de Felletin ne souhaitent pas endosser cette charge de travail, obligeant l'établissement médico-social à envisager d'aller chercher ce service ailleurs. La directrice de l'EHPAD de Felletin a ainsi contacté la pharmacie de Bugeat en mai 2021 pour savoir s'il était possible que la PDA soit effectuée par son robot. Dans ce cas très précis, tout le monde gagnerait à bénéficier de la sous-traitance de la PDA comme nous l'entendons dans l'expérimentation : l'établissement médico-social se dégagerait de la charge de travail que représente la PDA, les pharmacies de Felletin conserveraient leur patientèle et le robot de la pharmacie de Bugeat serait rentabilisé.

Ainsi, à l'heure d'un vieillissement global de la population, y compris médicale, il s'agit de trouver des moyens pour optimiser le temps de soins et améliorer la qualité de la prise en charge des personnes âgées en perte d'autonomie. La préparation des doses à administrer automatisée est un outil pertinent qui a déjà fait ses preuves à l'étranger et dont il faut se saisir en réponse à ces défis. Les robots de PDA permettent la libération du temps infirmier d'une part et permettent d'autre part la sécurisation du circuit du médicament avec une réduction du nombre d'erreurs médicamenteuses. Pour finir, ce projet de mutualisation de

moyens s'inscrit parfaitement dans le contexte des CPTS, dispositifs conçus pour « aider les professionnels de santé à mieux structurer leurs relations et mieux se coordonner »³⁹, en faisant le lien entre secteur sanitaire et établissement médico-sociaux, et en pérennisant le maillage officinal.

2. Objet de l'expérimentation

Mise en commun d'un robot de préparation des doses à administrées à l'échelon de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour.

3. Objectifs

Cette expérimentation vise à proposer un modèle de sous-traitance de la préparation des doses à administrer entre pharmacies.

Elle s'inscrit dans le contexte de la création de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour, communauté dont la vocation est l'amélioration la prise en charge des patients notamment *via* une meilleure coordination des acteurs qui la composent.

L'automatisation de la préparation des doses à administrer répond à cette ambition de plusieurs manières :

- La PDA automatisée externalisée permet la **libération de temps infirmiers**, ce qui entraîne une amélioration directe de la **qualité du soin**, que ce soit grâce à une augmentation du temps alloué aux soins ou grâce à une plus grande disponibilité pour les médecins. La libération du temps infirmier est également l'occasion de se former à la pratique avancée, qui, à terme, permet de **libérer du temps médical**.
- La PDA automatisée permet la **sécurisation du circuit du médicament** de différentes manières. D'une part, par diminution du nombre **d'erreurs de préparation**. D'autre part, grâce à l'élaboration d'un **livret thérapeutique** qui permet de dresser une liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique, au regard des pathologies, de la population de l'établissement et de ce qui peut être réalisé par le robot. L'utilisation

³⁹ Les communautés professionnelles territoriales de santé (2021, 11 mars). ARS. Ars.sante.fr

d'une telle liste évite les changements fréquents de traitements (en fonction de la rotation des médecins) et donc les opérations de déblistérisation/reblistérisation sources d'erreurs. Enfin, la PDA, réalisée selon les bonnes pratiques de préparation au sein d'une officine, garantit la **qualité et la sécurité des médicaments**.

- La PDA automatisée permet de **libérer du temps aux préparateurs en pharmacie**, pour les pharmacies qui préparent les piluliers manuellement. De même que pour les infirmiers, ce temps peut être réalloué à l'amélioration de la qualité du soin (formations, mises à jour sur les connaissances...). La PDA, en libérant du temps aux préparateurs, permet également de **décharger les pharmaciens** pour la mise en place d'autres missions telles que les bilans de médication partagés ou encore les entretiens pharmaceutiques (pour ne citer qu'eux). Enfin, la PDA automatisée évite l'embauche de personnel supplémentaire juste pour cette tâche.
- La sous-traitance de la PDA permet aux pharmacies de conserver le **marché des EHPAD**, parfois indispensable à leur économie, et permet de préserver le maillage officinal en France.
- La sous-traitance de la PDA est une forme de **coopération entre professionnels de santé et secteur médico-social**, s'inscrivant dans les **valeurs portées par la CPTS** (décloisonnement des secteurs). Il s'agit également d'une forme de coopération entre pharmacies où l'on dépasse le principe de concurrence pour ouvrir l'offre de soin sur tout le territoire. On peut parler de co-bénéfice : les établissements médico-sociaux et les pharmacies du territoire maintiennent leur économie, et augmentent conjointement la qualité de leurs soins.
- A terme, l'amélioration ou, à minima, le maintien de la qualité en établissements de santé permet de la **pérennité de ces structures**, et donc garantit des emplois sur le territoire, aspect essentiel de la redynamisation des espaces ruraux.
- La PDA propose également une réponse intéressante aux défis **à la fois économiques et écologiques**, présents et à venir. En effet, la dispensation à l'unité est un levier dont il faut se saisir, comme le gouvernement lui-même l'énonce, dans la lutte contre le **gaspillage des médicaments**. Nous avons également vu, à petite échelle, ce que représente financièrement le volume en médicaments non utilisés. D'autre part, les **pénuries en médicaments et ruptures d'approvisionnement** se

faisant de plus en plus courant (et cela n'ira probablement pas en s'arrangeant, rappelons que l'industrie pharmaceutique dépend de la pétrochimie, et que le pétrole, comme les autres matières premières nécessaires à la fabrication de médicaments, est une ressource qui s'épuise), il est intéressant de se pencher sur la dispensation à l'unité, surtout des traitements dits « aigus ». La PDA pourrait être un levier pour améliorer le bilan carbone du circuit du médicament.

4. Description du projet

4.1 Modalités d'interventions et d'organisation proposées

1^{er} proposition :

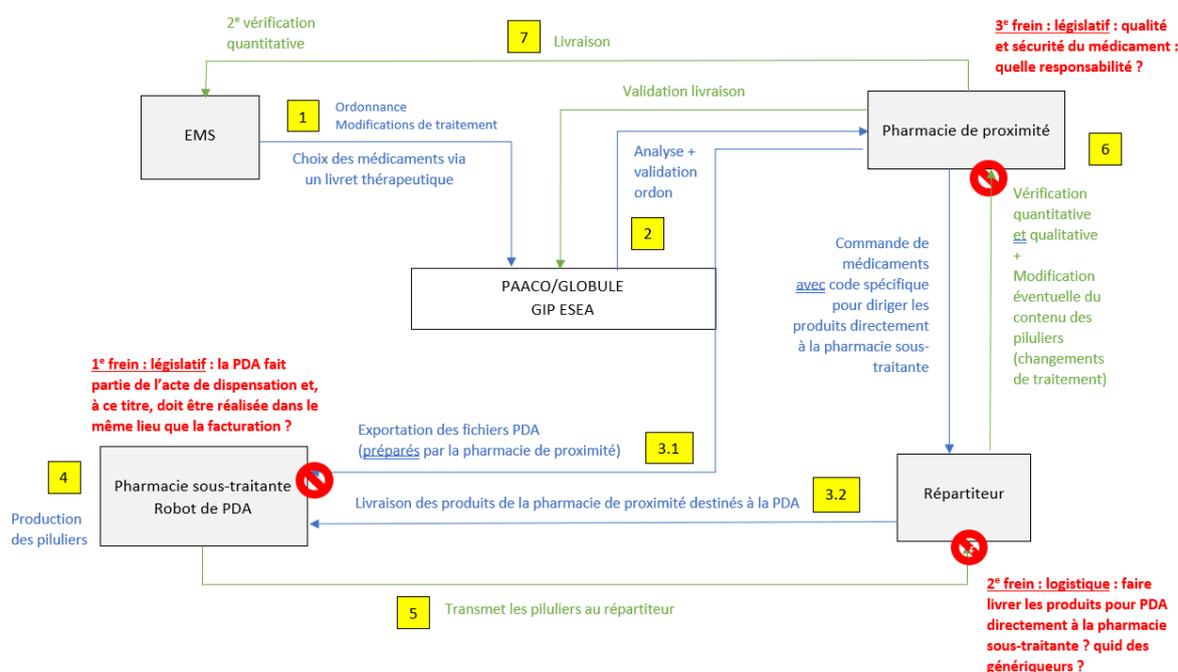


Figure 9 : Schéma n°1 du circuit de PDA imaginé dans le cadre de l'expérimentation.

ETAPE 1 : les établissements de santé (médecins, infirmiers) mettent à disposition les ordonnances (nouvelles prescriptions ou modifications de traitements) sur le logiciel PAACO/GLOBULE promu par l'ARS via le GIP-ESEA.

ETAPE 2 : la pharmacie de proximité analyse et valide l'ordonnance.

ETAPE 3.1 : la pharmacie de proximité rentre les données de l'ordonnance dans Distrimed (logiciel de gestion du plan de posologie) qui crée un « fichier de production ». Ce fichier de production sera lu par le robot qui suit les indications pour produire le pilulier. La pharmacie de proximité dépose le fichier de production sur PAACO/GLOBULE.

ETAPE 3.2 : en parallèle, le pharmacien de proximité commande les produits nécessaires au pilulier via son grossiste. Cette commande est associée à un code spécial (comme pour les promis, par exemple) afin que les produits soient mis dans une caisse spécifique à la PDA, qui sera distribuée directement à la pharmacie sous-traitante.

ETAPE 4 : la pharmacie sous-traitante, après avoir récupéré le fichier de production sur PAACO/GLOBULE, transfère le fichier au robot qui produit les piluliers avec les médicaments commandés par la pharmacie de proximité.

ETAPE 5 : transfert des piluliers de la pharmacie sous-traitante vers la pharmacie de proximité via le répartiteur.

ETAPE 6 : à réception, la pharmacie de proximité procède à une validation quantitative et qualitative des piluliers, ainsi qu'à une validation de la livraison sur PAACO/GLOBULE.

ETAPE 7 : livraison des piluliers à l'établissement avec une 2^e validation quantitative à réception (ou lors de l'administration).

2^e proposition :

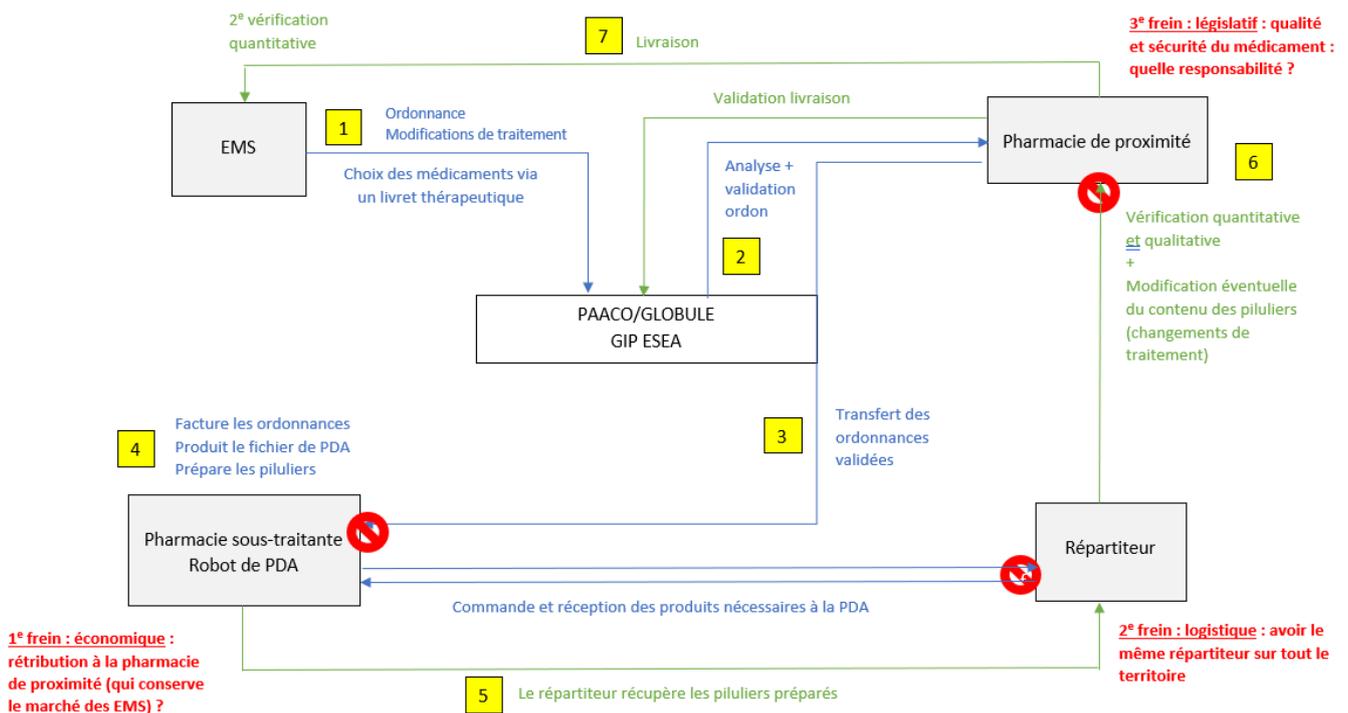


Figure 10 : Schéma n°2 du circuit de PDA imaginé dans le cadre de l'expérimentation.

ETAPE 1 : les établissements de santé (médecins, infirmiers) mettent à disposition les ordonnances (nouvelles prescriptions ou modifications de traitements) sur le logiciel PAACO/GLOBULE.

ETAPE 2 : la pharmacie de proximité analyse et valide l'ordonnance.

ETAPE 3 : la pharmacie de proximité transfère les ordonnances à la pharmacie sous-traitante via PAACO/GLOBULE.

ETAPE 4 : la pharmacie sous-traitante :

- facture l'ordonnance
- commande les produits
- produit le fichier de production avec Distrimed
- produit les piluliers
- la marge commerciale est rétrocédée au pharmacien de proximité

ETAPE 5 : les piluliers sont confiés au répartiteur qui les achemine jusqu'à la pharmacie de proximité.

ETAPE 6 : après réception, la pharmacie de proximité vérifie qualitativement et quantitativement les piluliers, valide leur réception sur PAACO/GLOBULE et réalise les modifications quand nécessaire (si changement de traitement par exemple).

ETAPE 7 : livraison des piluliers à l'établissement avec une 2^e validation quantitative à réception.

Freins identifiés :

- Vide juridique entourant la PDA et de la sous-traitance
- Question des responsabilités (qualité et sécurité du médicament)
- PDA à grande échelle : est-on considéré comme établissement pharmaceutique ?
- Risque que la pharmacie de proximité soit mise à l'écart du circuit (scénario n°2)
- Logistique compliquée : qui commande et qui reçoit les produits ? comment faire si les pharmacies de proximité ont des générateurs différents ? comment sont acheminés les piluliers ?

Leviers :

- Un maximum de choses liées à l'acte de dispensation (et donc la responsabilité) doit être géré par la pharmacie de proximité (par exemple : la production du fichier de production)
- Autorisation pour la sous-traitance
- Etablissement de conventions de sous-traitance entre pharmacies (ex : préparations magistrales) définissant le rôle et les responsabilités de chaque partie
- Mise en place de bonnes pratiques de PDA et/ou d'une démarche qualité (ISO9001) de PDA
- Mise en place du circuit de la PDA via une convention avec grossiste-répartiteur
- Livret thérapeutique à établir avec les établissements médico-sociaux

- Autoriser la rétrocession de médicaments
- Utilisation du même logiciel de gestion officinale

4.2 Population cible

L'expérimentation concerne les patients résidents en établissements médicaux sociaux du territoire de la MSPU MilleSoins (phase 1), puis du territoire de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour (phase 2).

4.3 Effectifs concernés par l'expérimentation

Sur le territoire de la MSPU MilleSoins :

- EHPAD de Sornac : 180 lits
- EHPAD de Royère : 85 lits
- IME MAS et EHPAD de Peyrelevade : 180 lits
- FAM de Gentioux : 56 lits
- EHPAD de Bugeat : 110 lits

On estime à 600 le nombre de patients concernés par la phase 1 (déploiement de l'expérimentation sur le pôle MilleSois) et 600 le nombre de patients concernés par la phase 2 (expérimentation étendue à la CPTS), soit un total de 1200 patients.

4.4 Professionnels concernés dans la mise en œuvre de l'expérimentation

Sont concernés par la mise en œuvre de l'expérimentation les infirmiers salariés des établissements médico-sociaux du territoire, les pharmacies de proximité des établissements médico-sociaux, la pharmacie sous-traitante (pharmacie de Bugeat), et le grossiste-répartiteur CERP.

4.5 Terrain d'expérimentation

L'expérimentation se tiendra :

- dans un premier temps, sur le territoire du pôle de santé MilleSoins,
- puis dans un 2^e temps, sur le territoire de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour.

Il est rappelé que l'entrée dans l'expérimentation est conditionnée par le consentement des différentes parties. Celui-ci devra être formulé dans une conversation.

4.6 Durée d'expérimentation

L'expérimentation durera 5 ans, dont 2 ans et demi focalisés sur le territoire de la MSPU MilleSoins, et 2 ans et demi durant lesquels le projet sera étendu à la CPTS Haute-Corrèze Ventadour.

5. Financement de l'expérimentation

Premiers éléments concernant le modèle de financement proposé.

Besoins de financement

			Total phase 1 (MSPU) 5 ans	Total phase 2 (CPTS) 2,5 ans
Robot	Investissement	198.000,00 € HT	285.000 € HT	
	Entretien	1250,00 €/mois HT		
	Assurance	2400,00 €/an HT		
Coût fixe de Fonctionnement	Consommables	1,28 €/sem/pers HT soit 66,56 €/an/pers	199.680 € HT	99.840 € HT
	Ressources humaines	<u>Préparateur en pharmacie</u> 35h/semaine : environ 3000 € Prévision : embauche de 2 préparateurs à mi-temps Coût de main d'œuvre de 48223€/an pour 600 patients Pour 100 patients (représente à peu près 1 EHPAD) : 7654,50€ <u>Robot</u> : production de 1200 semainiers/semaine 24 patients/heure en conditions optimales 100 patients : 2h15 Temps de remplissage du robot : 2h30	241.115 €	120.557 €
TOTAL	Robot (sur 5 ans)		285.000 €	0
	Main d'œuvre + consommables		440.795 €	220.337 €
	Total		725.795€	220.337 €
Logistique	Transport	Coût marginal (répartiteurs)	0	0
	Traçabilité	Rémunération pharmacie de proximité	A discuter	A discuter
	Retour sur investissement	Rémunération de la pharmacie sous-traitante	A discuter	A discuter

Figure 11 : Dépenses liées au robot de PDA SynMed®

La phase 1 dure 5 ans et la phase 2 dure 2 ans et demi (l'expérimentation débute sur le territoire du pôle MilleSoins, et s'étend par la suite sur la CPTS Haute-Corrèze Ventadour).

Conditions optimales d'utilisation du robot : robot rempli, pas d'intervention de sources externes pouvant perturber le préparateur durant la préparation des piluliers, comprend le temps de vérification quantitative du préparateur.

Le temps de remplissage du robot pourrait être significativement diminué avec l'accès à des conditionnements en vrac, comme à l'étranger.

Quel mode de financement pour les prestations et service proposés ?

- Coût 0 pour les établissements médico-sociaux
- Remboursement de l'investissement (robot)
- Rémunération des pharmaciens par forfait/patient avec la sécurité sociale
 - o 16,20 euros / patient / 4 semaines pharmacie sous-traitante (hors investissement)
 - o 3,80 euros / patient / 4 semaines pharmacien de proximité

Efficiences de la nouvelle organisation ?

La mesure de l'efficacité de cette nouvelle organisation est difficile à mettre en place car il existe peu de chiffres existant à ce jour sur le territoire pour quantifier le nombre d'erreurs médicamenteuses liées à la PDA manuelle et les effets qu'elles entraînent (recours à un médecin, hospitalisation, etc.). De même, il n'y a pas de chiffres sur le nombre de médicaments non utilisés par abandon ou changement de traitement en cours de route.

D'autre part, l'apport de la PDA sur le territoire doit avoir un fort impact en termes de qualité du soin (par libération du temps infirmier, par contrôle du circuit du médicament par le pharmacien, maintien de l'économie des pharmacies de proximité et donc de leur implantation sur le territoire), difficilement mesurable.

Nous pouvons toutefois proposer la grille d'évaluation suivante :

Impact sur les établissements médicaux sociaux	Diminution du temps alloué à la PDA	Mesure quantitative : temps
	Augmentation du temps alloué aux soins	Mesure quantitative : temps
		Mesure qualitative : confort au travail, amélioration de la qualité des soins
Impact sur le circuit du médicament	Diminution du nombre d'erreurs de préparation et donc de la iatrogénie médicamenteuse	Mesure quantitative : suivi du nombre d'erreurs médicamenteuses
	Diminution du gaspillage médicamenteux	Mesure quantitative : comptabiliser le nombre de traitements modifiés qui auraient été jetés
	Maintien de l'économie des pharmacies de proximité	Mesure qualitative : pérennisation des pharmacies de proximité

Figure 12 : Grille d'évaluation du projet de mutualisation du robot de PDA

Lettre de soutien

Objet : Soutien à l'expérimentation de mutualisation d'un robot de préparation des doses à administrer dans le cadre de la création de la CPTS Haute-Corrèze Ventadour.

Mesdames, Messieurs,

Comme vous le savez, depuis sa création, le pôle de santé MilleSoins œuvre dans le champ des soins primaires sur le plateau de Millevaches en faisant notamment la promotion de la coopération des différents acteurs de santé du territoire.

C'est dans cette idée que le projet de mutualisation d'un robot de préparation des doses à administrer (PDA) est né. Nous pensons que ce projet est l'opportunité pour les établissements médico-sociaux et les pharmacies de travailler de concert à l'amélioration de la qualité des soins sur le territoire.

En effet, nous y voyons plusieurs retombées intéressantes pour notre territoire. La sous-traitance du robot de PDA permettrait en premier lieu de soulager les structures médico-économiques du territoire d'un travail chronophage, soit de libérer du temps infirmier qui pourra être réalloué à des actions à plus haute valeur ajoutée (soins, formation à la pratique avancée, etc). D'autre part, cela permettrait aux pharmacies de proximité de sortir d'une logique de concurrence délétère à la profession et de maintenir leur économie en conservant leur patientèle. Enfin, l'automatisation de la PDA permettrait une sécurisation

du circuit du médicament, notamment en s'inscrivant dans une démarche qualité avec la mise en application de bonnes pratiques de préparation.

L'article 51 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale est un dispositif offrant la possibilité d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits. Ces nouvelles approches du système de soin doivent contribuer à améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé. La durée des expérimentations, dont l'efficacité est évaluée régulièrement, est de 5 ans maximum.

La mise en application de cette expérimentation sur le plateau de Millevaches est une première étape. Cette mutualisation de moyens devrait s'inscrire, à terme, dans le cadre de la Communauté Professionnelle Territoriale de Santé Haute Corrèze-Ventadour, dispositif conçu pour « *aider les professionnels de santé à mieux structurer leurs relations et mieux se coordonner.* » (ARS), en faisant le lien entre secteur sanitaire et établissement médico-sociaux, et en pérennisant le maillage officinal.

Nous vous remercions du soutien et de l'intérêt que vous portez à notre projet.

Antoine PRIOUX,
Coordonnateur du pôle de santé MilleSoins

3.2 Commentaires sur le livrable

Tout d'abord, on soulignera que la lettre d'intention n'est pas aboutie et manque cruellement de rigueur sur certains aspects. La partie économique, développant les modalités de financement de l'expérimentation, n'a pas été suffisamment travaillée. Les calculs menant à la rémunération des pharmaciens de proximité et sous-traitant ne sont pas explicités, ce qui donne l'impression que ces chiffres ont été donnés arbitrairement. Plusieurs données sont également manquantes : le fait que la pharmacie de Bugeat possède déjà le robot n'apparaît à aucun moment et le plan de remboursement de ce dernier, en leasing, n'est pas du tout abordé. Combien de temps reste-t-il à payer ? Pour quel montant ? Très peu, voire aucune donnée, n'étaient à ma disposition concernant ce sujet.

Nous pouvons également critiquer le choix du terrain d'expérimentation. Ce dernier doit être, à terme, la CPTS Haute-Corrèze Ventadour. Cependant, comme vu plus haut, cette dernière est à peine créée et encore non fonctionnelle. Les 2 ans et demi prévus sur le pôle MilleSoins doivent laisser le temps de consulter les professionnels de santé de la CPTS

quant à leur adhésion au projet. Que faire en cas de refus ? D'autre part, les détails des circuits imaginés ne sont pas travaillés, par exemple, aucun grossiste-répartiteur n'a été réellement démarché à ce jour. Les livraisons sur le plateau de Millevaches sont actuellement assurées par la pharmacie sous-traitante. Sans l'accord d'un grossiste-répartiteur, comment étendre le projet à toute la CPTS ? Il faut également que toutes les officines soient d'accord pour passer par le même grossiste-répartiteur, et se mettent d'accord sur les modalités d'organisation du projet. Comment fédérer des pharmacies n'ayant pas forcément la même façon d'exercer leur métier ? On en revient à la dynamique d'équipe particulière au plateau de Millevaches. Bien que les valeurs portées par le projet correspondent parfaitement à celles promues par les CPTS, il aurait été plus raisonnable de réaliser l'ensemble de l'expérimentation sur le pôle de santé MilleSoins.

Ensuite, nous pouvons relever le manque de signatures suivant la lettre de soutien, alors qu'il est bien indiqué par l'ARS que la lettre d'intention doit être signée par le porteur du projet et par les partenaires parties prenantes de l'expérimentation afin de s'assurer de leur engagement. Les différents partenaires ont été informés du projet de l'expérimentation au fur et à mesure des entretiens, toutefois, le but des entretiens était de faire remonter les pratiques et les besoins du terrain, non d'avoir l'adhésion des établissements et pharmaciens au projet. Par ailleurs, la majorité des entretiens a été réalisée par téléphone lors du 3^e confinement lié à la crise de la Covid-19. Les soignants avaient un temps très limité pour répondre aux questions, et les directeurs d'établissements n'étaient pas toujours disponibles. De ce fait, tous les détails du projet n'ont pas pu être abordés lors des entretiens. Ainsi, je souhaitais mettre en place une réunion avec les différentes parties afin de recueillir leur adhésion avant soumission du projet à l'ARS. Cette réunion aurait été également l'occasion de fixer les modalités de l'expérimentation avec toutes les parties, et ainsi de lever certains doutes concernant la PDA automatisée.

En effet, lors de mes entretiens, j'ai pu relever une certaine inquiétude liée à la PDA automatisée. Plusieurs infirmiers déplorent le manque d'identification des comprimés déblistérés, créant notamment des difficultés lorsque des modifications sont à apporter aux piluliers. Les IDE rappellent également que leur responsabilité est engagée lorsqu'ils administrent des médicaments à un patient et qu'ils doivent être en mesure d'identifier les comprimés. Le logiciel associé au robot de PDA prévoit l'impression d'images permettant l'identification de chaque comprimé. Cependant, la banque d'images du logiciel est incomplète et tous les comprimés n'ont pas de photographie correspondante. Certains infirmiers accusent également un problème d'identification du patient, car il est arrivé par le

passé que l'imprimante soit mal calibrée et imprime les éléments d'identification du patient à côté du blister. Enfin, d'autres infirmiers trouvent que le temps nécessaire aux opérations de déblisterisation/reblisterisation (en cas de modifications de traitement) est considérable. Même si aucun établissement ne souhaite revenir sur l'externalisation de la PDA, une réunion de présentation pour lever les doutes concernant le robot me semblait être un préalable absolument nécessaire au soutien des différentes parties.

Une réunion avec les pharmacies du pôle de santé me paraissait également nécessaire, puisque, durant mes entretiens, j'ai relevé plusieurs désaccords quant au modèle logistique du projet. En effet, avant d'envisager le modèle de mutualisation de la PDA tel qu'imaginé pour l'expérimentation, il était question de rassembler les pharmacies du territoire en constituant une SPFPL (une société Holding). Selon ce principe, les pharmacies auraient été interdépendantes les unes des autres économiquement, et la pharmacie effectuant la PDA automatisée aurait récupéré les parts de marché des EHPAD, tout en faisant profiter les autres pharmacies de la SPFPL des bénéfices réalisés. Le principe de la société Holding est très similaire au schéma n°2 proposé dans la lettre d'intention. Ainsi, les pharmacies de Royère et de Faux-la-Montagne considèrent que le schéma n°2 est plus simple et plus avantageux pour elles. Effectivement, contrairement au schéma n°1 où les pharmacies de proximité garderaient la main sur la facturation des ordonnances et la commande des produits pour le robot, l'organisation du schéma n°2 implique que ce soit la pharmacie sous-traitante qui prenne en charge toute la chaîne de production des piluliers.

Enfin, le projet repose beaucoup sur la dynamique et la pérennité de l'équipe du pôle de santé MilleSoins. Là encore, beaucoup d'incertitudes persistent. D'une part, le Dr. Buchon, gérant de la SISA, part à la retraite dans les prochaines années (donc avant l'issue de l'expérimentation). D'autre part, le pôle est à la recherche de jeunes pharmaciens militants qui adhèreraient au projet et aux valeurs portées par MilleSoins. Avec le rachat de la pharmacie de Sornac, le proche départ à la retraite d'Olivier Prioux, titulaire de la pharmacie de Faux-la-Montagne, et le désir d'A. Prioux de céder son officine (afin de reprendre la gérance de la SISA notamment), il faut trouver trois pharmaciens *a minima* pour faire fonctionner le projet.

Toutefois, le porteur de projet se trouvant dans une situation économique précaire, il a été décidé de transmettre la lettre d'intention à l'ARS en urgence, sans s'attarder sur les lacunes du projet, afin de vérifier si ce dernier est réalisable. En effet, en cas de réponse négative, A. Prioux souhaite trouver rapidement une autre solution pour reprendre le robot

de PDA, trop lourd à porter financièrement. Malheureusement, je pense que le porteur de projet n'était pas convaincu qu'une issue favorable à notre demande soit possible. Si cela avait été le cas, je pense qu'un plus grand soin aurait été apporté aux détails avant soumission du dossier à l'ARS. A mon avis, il aurait également fallu procéder à une évaluation des besoins en amont de l'achat du robot. Au regard des résultats de mon enquête, le choix du robot de PDA canadien n'était pas forcément pertinent et peut être qu'un système moins sophistiqué et moins cher aurait pu être envisagé. Je pense qu'il est effectivement important et nécessaire de développer de nouvelles pratiques, mais en faisant preuve de rigueur et de pragmatisme.

3.3 Suite du projet

La première séance de travail avec l'ARS a eu lieu le mardi 27 juillet, le support de la présentation est fourni en annexe 9. Les points forts du projet qui ont été relevés sont l'organisation territorialisée, avec un projet qui repose sur les besoins du territoire et sur une logique de coopération entre professionnels, ainsi que la valorisation du rôle de pharmacien référent. Toutefois, le projet se heurte à trois freins majeurs :

- La nécessité d'un investissement lourd, qui n'est pas possible dans le cadre de l'article 51
- La dérogation législative requise n'entre pas dans le champ des dérogations de l'article 51 (dérogation à l'article L.5125-1 du CSP sur l'activité de sous-traitance)
- La logistique du projet est complexe

Ainsi, le projet n'est pas recevable au niveau régional. Le comité technique régional continue toutefois l'instruction du dossier, et s'engage à consulter le niveau national sur une possibilité de dérogation. Compte tenu du fait que l'Article 51 ne prévoit pas la possibilité de financer les équipements lourds, le service concerné de l'ARS sera consulté à ce sujet. L'ARS reviendra donc vers le porteur de projet entre septembre et octobre 2021 pour discuter de la suite du projet, et insiste sur la notion d'accompagnement, même dans le cas d'un refus d'expérimentation. D'ici là, il s'agit de préciser certains éléments du dossier, notamment de s'assurer du soutien des établissements médico-sociaux du territoire, d'éclaircir le circuit de sous-traitance imaginé (responsabilités respectives des pharmacies par exemple) et de clarifier le modèle économique.

Mon stage ayant pris fin à l'issue du mois de juin, j'ai été conviée à la séance de travail avec l'ARS en tant qu'invitée et ne suis pas en mesure d'en dire plus sur les suites du projet.

Conclusion et discussion

Toutes les données recueillies, que ce soit par la revue de la littérature comme par les entretiens menés sur le terrain, montrent la nécessité d'une coopération entre les secteurs sanitaires et médico-sociaux pour faire face à la transition démographique et à l'augmentation de la prévalence des pathologies chroniques et de la dépendance. Plus encore, le besoin d'une véritable entraide entre professionnels de santé d'une même discipline devient urgent. A ce jour, bien que le pharmacien puisse être adhérent d'une SISA en tant que personne physique et participer activement à son projet de santé, la pharmacie d'officine ne peut faire partie de telles structures. La mutualisation de moyens financiers est permise pour les activités de coordination, de coopération et d'éducation thérapeutique (rémunération du pharmacien pour ces activités), mais pas dans le cas d'investissements dans le cadre de la mutualisation de moyens⁴⁰. Dès lors, on peut s'interroger sur la manière dont les pharmaciens peuvent s'insérer à un projet de santé territorial, et sur le niveau d'implication qu'ils peuvent avoir dans une équipe de soins coordonnés au regard de la matrice de maturité de la HAS (annexe 10).

La pharmacie d'officine est un métier de la santé particulier du fait de la dualité santé et commerce. La profession est représentée par différentes institutions, l'Ordre des Pharmaciens, garant de la déontologie, et syndicats pharmaceutiques, garants de l'économie de la profession. En 2006, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) publient un document de travail⁴¹ à l'intention des pharmaciens sur la nécessaire évolution de la profession. Cette évolution requiert un changement de paradigme avec un glissement progressif des missions du pharmacien vers une logique de services. L'OMS incite fortement les pharmaciens à assumer une plus grande responsabilité dans la gestion des traitements médicamenteux et à davantage s'impliquer dans le parcours de soins de leurs patients car « *la responsabilité des pharmaciens s'étend bien au-delà des activités traditionnelles de dispensation qui ont longtemps été le pilier de la pratique pharmaceutique* ». Ainsi, il s'agit de diminuer leur implication directe dans la distribution de médicaments (tout en en conservant la

⁴⁰ Ministère des affaires sociales et de la santé. (2013, 11 avril). Intégration des pharmaciens dans les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires, 14^e législature. Question écrite n°03866. Réponse publiée dans le JO Sénat du 11/04/2013, p. 1162. Senat.fr

⁴¹ Wiedenmayer, K., Summers, R. S., Mackie, C. A., Gous, A. G., Everard, M., Tromp, D., & World Health Organization. (2006). *Elargir la pratique pharmaceutique: recentrer les soins sur les patients: manuel* (No. WHO/PSM/PAR/2006.5). Genève: Organisation mondiale de la Santé.

responsabilité) au profit d'activités de services⁴² et de soins⁴³ pharmaceutiques. Introduit par l'OMS et adopté par la FIP en 2000, le concept de « pharmacien sept étoiles⁴⁴ » propose un ensemble de compétences et d'attitudes permettant au pharmacien d'assumer de nombreuses fonctions différentes. Le premier rôle du pharmacien décrit dans ce concept est celui du dispensateur de soins « *Les pharmaciens fournissent des services de soins. Ils doivent considérer leur pratique comme étant intégrée et continue avec celles du système de soins et celles des autres professionnels de santé* ». Un autre des rôles du pharmacien est celui de leader « *Dans le cadre de soins pluridisciplinaires ou dans des régions où les autres fournisseurs de soins de santé sont en effectif réduit ou inexistant, le pharmacien a l'obligation d'assumer une position de leader dans le bien-être global du patient et de la communauté* ». Il est donc clair que le pharmacien est enjoint à sortir de son rôle de dispensateur pour diversifier les services et activités proposées dans son officine.

En France, on peut distinguer deux sortes d'activités en officine : les activités liées à des compétences exclusives, qui sont réservées à la profession, telles que la dispensation de médicaments, les préparations magistrales ou encore la fonction de « pharmacien référent » en EHPAD, et les activités liées à des compétences partagées avec les autres professionnels de santé. Ces dernières permettent de créer une redondance de compétences indispensable dans le système de santé. On trouve, par exemple, l'éducation thérapeutique du patient, la vaccination, la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique, et, très récemment, la fonction de « pharmacien correspondant ». Selon la littérature anglo-saxonne, ces missions, en plus d'augmenter la sympathie du public à l'égard du pharmacien, ont fait leurs preuves dans l'amélioration de la qualité de prise en charge des patients avec une diminution de la iatrogénie médicamenteuse, une amélioration de la pertinence des traitements, et une augmentation de l'adhésion thérapeutique⁴⁵. L'impact de ces activités est particulièrement marqué sur les populations âgées et sous pathologies chroniques. Toutefois, ces activités à compétences partagées ne permettent pas encore, par leur caractère imprévisible et non garanti, de maintenir

⁴² Désigne tous les services dont les pharmaciens ont besoin pour résoudre les problèmes de traitement médicamenteux d'un patient (Strand et al, 1992).

⁴³ « *Les soins pharmaceutiques consistent à fournir de manière responsable des médicaments dans le but d'obtenir des résultats précis qui améliorent la qualité de vie du patient.* » (Hepler et Strand, 1990).

⁴⁴ Les sept rôles du pharmacien selon l'OMS : dispensateur de soins, décideur, communicant, gestionnaire, apprenant tout au long de la vie, enseignant, leader et chercheur.

⁴⁵ Buttard, A., Macé, F., Morvan, L., & Peyron, C. (2019). Pharmaciens et coordination des soins primaires en France: quels enjeux?. *Journal de gestion et d'économie de la santé*, (1), 92-109.

l'économie officinale, et n'en ont d'ailleurs pas le but⁴⁶. Ces nouvelles activités sont par nature chronophages et nécessitent parfois l'emploi de personnel supplémentaire ainsi que l'investissement dans du matériel spécifique ou dans l'adaptation des locaux. A ce jour, seules les activités réservées à la pharmacie permettent la sécurisation économique des officines, et tout particulièrement la délivrance de médicaments. Ainsi, pour pouvoir se pérenniser et se développer, l'évolution des missions du pharmacien doit également passer par une évolution du modèle économique de la profession, avec une hybridation des économies de marché (rémunération liée à la vente de produits) et de services.

La transformation du rôle et de la fonction de pharmacien est issue d'une volonté d'amélioration de l'offre de soins de premier recours dont la pierre angulaire est la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) de 2009. A l'occasion de cette loi, le pharmacien est notamment placé comme acteur d'une offre pluriprofessionnelle coordonnée. Toutefois, si de nouvelles missions sont accordées aux pharmaciens dans ce cadre, il semblerait que les textes de loi mettent davantage en avant les interventions du pharmacien auprès du patient que la coordination avec les autres professionnels de santé⁴⁷. Pourtant, malgré une réduction du nombre d'officines, la qualité du maillage pharmaceutique est excellente sur l'hexagone. En ce sens, une meilleure intégration des pharmaciens aux équipes de soins coordonnés permettrait d'assurer un accès aux soins primaires correct à toute la population française, notamment en zones rurales médicalement sous dotées. Selon Gilles Bonnefond, président de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO), « *la pharmacie est une profession encore sous-exploitée. On essaie de l'enfermer dans un rôle restreint de distribution des médicaments alors qu'une évolution est plus que jamais nécessaire face à la désertification médicale dans certaines zones* ». Au sein des MSP, la participation des pharmaciens semble encore timide. Si, selon certaines enquêtes, les pharmaciens déclarent coopérer avec les médecins, infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes notamment grâce aux réunions de concertation pluridisciplinaires, ou au travers d'actions comme l'éducation thérapeutique de patients et la mise en place de protocoles de soins⁴⁸ (enquête nationale réalisée par la FSPF entre 2016 et 2017), d'autres études montrent qu'une minorité de pharmaciens déclarent participer aux actions de coordination de leur structure, par défaut d'accès au système

⁴⁶ Megerlin, F. (2020). Réforme des soins primaires: évolution ou transformation de la pharmacie?. *Revue française des affaires sociales*, (1), 299-302.

⁴⁷ Buttard, A., Macé, F., Morvan, L., & Peyron, C. (2019). Pharmaciens et coordination des soins primaires en France: quels enjeux?. *Journal de gestion et d'économie de la santé*, (1), 92-109.

⁴⁸ Morvan L, Bouziges B, Kohli E. Implication des pharmaciens en maison de santé, résultats d'une enquête. *Actualités pharmaceutiques* 2018;573:40-45.

d'information et aux ressources administratives des MSP par exemple, ou parce qu'ils ne sont sollicités le plus souvent que pour leur expertise pharmacologique⁴⁹. Ce manque d'intégration du pharmacien aux équipes de soins coordonnés en France peut s'expliquer par la multiplicité des obstacles réglementaires, financiers, mais aussi tout simplement relationnels.

Néanmoins, la pharmacie compte de nombreux professionnels motivés qui militent pour l'évolution de la pratique. Nous avons vu tout au long de ce travail l'investissement d'Antoine Prioux et des pharmaciens du pôle de Santé MilleSoins. A. Prioux est également à l'initiative d'une association loi 1901 ayant pour objet de promouvoir l'innovation et la recherche et développement en soins de premier recours sur le Parc Naturel Régional du Plateau de Millevaches. Les projets portés par l'association P4PILLON s'articulent principalement autour de 4 grands axes. Le premier, « innovation organisationnelle en santé », propose justement de redéfinir la place du pharmacien au sein des équipes de soins coordonnés, et va plus loin encore en proposant la création d'une coopérative territoriale pharmaceutique (ou pharmacie multi-sites) dans l'idée de correspondre au mieux au projet de santé de la MSP. Une telle coopération permettrait, en effet, de sauvegarder le maillage officinal sur le territoire du plateau de Millevaches, d'affirmer la place du pharmacien au sein d'une équipe de soins coordonnés en lui permettant de libérer du temps pour qu'il puisse se consacrer à des actions à haute valeur ajoutée, et de diversifier l'offre de service et de soins pharmaceutiques par une spécialisation de chaque pharmacien au bénéfice de l'ensemble de la coopérative dans des domaines comme la pharmacie clinique, la PDA, les préparations magistrales, le maintien à domicile, la E-santé, etc. Le second axe de l'association porte sur l'évolution des pratiques professionnelles en santé, afin de réfléchir à la manière dont le travail d'équipe entre IDE, pharmaciens et médecin peut s'organiser de manière à améliorer la qualité des soins, l'efficacité du système de santé et l'attractivité des professions. Les expérimentations menées sont, par exemple, la mise en place des cercles de qualité médecins-pharmaciens (échanges animés par le pharmacien autour du bon usage du médicament) ou encore l'étude des enjeux économiques et des modalités de l'intégration du pharmacien au sein des équipes de soins coordonnés. Différents travaux de recherche sont également menés dans des champs très variés (repérage et prise en charge précoces de la fragilité, mise en œuvre de la déprescription, lutte contre les inégalités en matière de santé mentale, soutenabilité du système de santé...). Ces

49 Vernus AL, Catala O, Supper I, Flaujac N, Letrilliant L. Maisons et pôles de santé pluriprofessionnels incluant des pharmaciens : un état des lieux. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2016;74(6):463-72.

différents travaux requièrent l'utilisation de données en santé, ce qui introduit le troisième axe de l'association « innovation numérique en santé ». Ici, il s'agit de mettre à profit le SIP de la maison de santé pour permettre au pharmacien d'incarner au mieux son rôle de gardien des poisons. Un usage mature du système d'information doit également pouvoir permettre la production de données en santé, et donc par le requêtage stratégique de données, de piloter le projet de santé du territoire afin d'optimiser la prise en charge des patients. Une autre piste de développement informatique est la création d'un Logiciel de Gestion d'Officine sur mesure, qui permettrait une meilleure organisation autour des pathologies chroniques, notamment dans le cadre des fonctions de « pharmacien correspondant ». Le développement numérique de la MSP rend également possible la e-prescription, ce qui dégage considérablement le temps pharmaceutique. Pour finir, l'utilisation des données de santé permet la mise en place de démarches qualité qui, outre le bénéfice direct en termes de qualité des soins, rendrait possible une rémunération à la performance du système de santé à terme. Ce paiement à la performance fait l'objet du quatrième et dernier axe de travail de P4PILLON. Il s'agit de l' « innovation économique, sociale et solidaire », promouvant un passage de l'économie de marché (rémunération à la vente de produits et donc capitalisation sur la maladie) à une économie de services (rémunération sur les services apportés, dans l'idée de gagner de l'argent à maintenir les patients en bonne santé). Cet axe de travail permet également de développer la solidarité entre professionnels car l'interdépendance dans le service permet de les développer. Cette interdépendance permet, par ailleurs, de mutualiser le risque de désertification médicale. Enfin, développer une économie sociale et solidaire permet l'introduction de la santé communautaire, où le citoyen trouve une place dans le système de santé, de même que le politique dès lors que les services de santé s'inscrivent en faveur d'une attractivité du territoire et du maintien d'une économie locale pourvoyeuse d'emploi. Toutes les valeurs portées par P4PILLON sont en accord avec les besoins actuels en santé et avec la nécessaire évolution de la profession. Malheureusement, le développement de ces axes se heurte au manque de moyens des professionnels de santé en termes de temps, de compétences annexes (informatique, gestion de projets, expertise juridique, économique, etc.) et de soutien financier et législatif et institutionnel.

Ainsi, pour les pharmaciens souhaitant travailler à la mise en commun de moyens dans une logique de coopération entre professionnels de santé ou entre pharmaciens, puisqu'il ne semble pas forcément intéressant de se tourner vers les textes de loi actuels, il s'agit de trouver de nouveaux moyens d'innover. Dans cette idée, l'Article 51 est un dispositif particulièrement intéressant puisqu'il permet non seulement de déroger à des

réglementations pour permettre de tester de nouveaux fonctionnements du système de soins, mais également de percevoir une rémunération pour ces initiatives. En effet, comme l'énonce Schumpeter à propos de l'analyse économique, l'innovation est une « destruction créatrice » (1942) qui nécessite de déconstruire les règles sociales établies. Mais à cette logique d'innovation s'oppose une logique de la règle, portée par un groupe d'acteurs souhaitant maintenir l'ordre établi⁵⁰. La régulation entre la logique d'innovation et celle de la règle s'effectue par la logique de la direction (ou institutionnalisation), qui consiste à « *passer d'une situation d'interaction conflictuelle à une situation d'interdépendance, contrôlée « par le haut »* » (Alter, 1990). L'Article 51 intervient donc en ouvrant la possibilité de dérogations qui protègent à la fois l'innovateur qui, dans son processus de création, transgresse les règles et les légalistes, qui veulent préserver leurs intérêts. Toutefois, toutes les transgressions ne sont pas permises, et si le dispositif permet de déroger à de nombreuses règles, il ne permet cependant pas de contourner la loi, ce que requiert la sous-traitance de la PDA. Malgré tout, compte tenu de la pertinence de notre projet, la demande sera portée au niveau national et, associé au besoin croissant de ce service en pharmacie d'officine durant les dernières décennies, contribuera éventuellement à inscrire la PDA dans les textes de loi.

⁵⁰ Autissier, D., Vandangeon, I., & Vas, A. (2018). *Conduite du changement: concepts-clés-3e éd.: 60 ans de pratiques héritées des auteurs fondateurs*. Dunod.

Bibliographie

Bontron, J. C., & Voisin, L. M. (2012). Les pharmacies rurales sont-elles menacées?. Pour, (2), 41-46.

Chlebowski A. (2016). La dispensation par PDA en officine : une solution adaptée au sujet âgé en EHPAD [thèse de doctorat en pharmacie de l'Université de Lille 2]

Dabrowski, L. (2013). La Préparation des Doses à Administrer (PDA): de la théorie à la pratique. [thèse de doctorat en pharmacie de l'Université de Lorraine]

De Chabot A-G. (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. [mémoire de l'École des Hautes Études en Santé Publique]

Drubay A-S. (2016). Pharmaciens d'officine et préparation des doses à administrer : enquête de pratique auprès des pharmaciens d'officine et recommandations. [thèse de doctorat en pharmacie de l'Université de Lille 2]

Grégoire B. (2009). Préparation des doses à administrer en EHPAD : Etat des lieux d'une pratique à controverse. [mémoire de l'École des Hautes Études en Santé Publique]

Guillau P. (2017). Délivrance à l'unité et PDA : émergence d'un nouveau mode de dispensation à l'officine ? Exemple de l'expérimentation de dispensation unitaire des antibiotiques. [thèse de doctorat en pharmacie de l'Université de Rouen]

Lancry, P. J. (2009). Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Rapport au ministre en charge de la santé, juill.

Martinez L, Jacob A, Charlier L, Iskra F, Biardeau G, Guillien S, Martin E, et al. (2016). Dispensation individuelle nominative (DIN) manuelle vs DIN automatisée dans un service de long séjour (LS) : quelle efficacité ? *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 51, n° 4: 357.

Megerlin F, et Lhoste.F (2008). Système d'information et management du médicament en secteur ambulatoire. *Journal d'économie médicale* Volume 26, n° 3, 111-26.

Megerlin, F. (2007). Impact de l'externalisation de la gestion du circuit du médicament en EHPA. De la comptabilité des boîtes au suivi des traitements à l'unité de prise. *SANTÉ ET SYSTEMIQUE*, 10(1/2), 177.

Monnier M-A, Hennere G, Belhadj S, Nedellec E, Oufella A, et Coret-Houbart B. (2019). Retour sur deux années d'expérience d'une activité de préparation automatisée des

doses à administrer en établissement de santé. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 54, n° 1: 100-101.

Noël, M., J. Chéreau, A. Rognon, V. Metz, B. Serradeil, et E. Coquet. (2015). Automatisation de la dispensation nominative : un gain de temps ? *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 50, n° 3: 331-32.

Prioux. A. (2013). Réseau de santé pluridisciplinaire millesoins : rôle du pharmacien dans les enjeux territoriaux de santé publique. [thèse de doctorat en pharmacie de l'Université de Limoges].

Reyes, Grégory. (2013). Le métier de pharmacien titulaire d'officine face à l'incertitude du marché de la santé. *RIMHE : Revue Interdisciplinaire Management, Homme Entreprise* n° 8, n° 4: 88-104.

Sitographie

GHT et CPTS : une organisation territoriale technocratique | Univadis. « GHT et CPTS : une organisation territoriale technocratique ». Consulté le 12 avril 2021. <https://www.univadis.fr/viewarticle/ght-et-cpts-une-organisation-territoriale-technocratique-713300>.

« Une ordonnance « maillage territorial » pragmatique et équilibrée - Communications - Ordre National des Pharmaciens ». Consulté le 12 avril 2021. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Une-ordonnance-maillage-territorial-pragmatique-et-equilibree>.

« Le décret relatif aux pharmacies à usage intérieur a été publié - Communications - Ordre National des Pharmaciens ». Consulté le 12 avril 2021. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Le-decret-relatif-aux-pharmacies-a-usage-interieur-a-ete-publie>.

« 7 - Préparation des doses à administrer ... - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens ». Consulté le 12 avril 2021. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/7-Preparation-des-doses-a-administrer>.

ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE. « La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament ». Consulté le 20 mars 2021. <http://www.acadpharm.org/publications/index.php?zn=40&lang=fr&rub=23&id=>

Liste des annexes

Annexe 1 : Diagramme de Gantt _____	79
Annexe 2 : Tableau récapitulatif des entretiens menés _____	80
Annexe 3 : Guide d'entretiens PDA avec IDEC/médecin coordonnateur/directeur d'un établissement médico-social _____	81
Annexe 4 : Questionnaire PDA à remplir par les IDE des établissements médico-sociaux dont la PDA est externalisée _____	83
Annexe 5 : Questionnaire PDA à remplir par les IDE des établissements médico-sociaux dont la PDA est interne _____	85
Annexe 6 : Guide d'entretiens avec les pharmacies du pôle de santé MilleSoins _____	87
Annexe 7 : Schéma n°1 du circuit de la PDA dans le cadre de l'expérimentation de la mutualisation du robot _____	89
Annexe 8 : Schéma n°1 du circuit de la PDA dans le cadre de l'expérimentation de la mutualisation du robot _____	90
Annexe 9 : Support de la présentation de l'ARS Nouvelle-Aquitaine lors de la première séance d'échange autour du projet de mutualisation du robot de PDA _____	91
Annexe 10 : matrice de maturité en soins primaires du pôle de santé MilleSoins. _____	97

Annexe 1 : Diagramme de Gantt

		MARS		AVRIL					MAI				JUIN				JUILLET					AOUT					
		S11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	S19	S20	S21	S22	S23	S24	S25	S26	S27	S28	S29	S30	S31	S32	S33	S34	S35	
Contexte	Revue littérature																										
	Grille entretien / Prise RDV																										
	Entretiens EMS																										
	Synthèse/analyse entretiens																										
Faisabilité	Benchmark juridique/logistique																										
	Grille entretien / Prise RDV																										
	Entretiens pharmacies																										
	Entretiens spécialistes																										
	Synthèse entretiens																										
	Analyse aspect juridique																										
	Analyse aspect logistique																										
	Analyse aspect économique																										
	Art 51																										
Mémoire	Introduction																										
	partie 1																										
	partie 2																										
	partie 3 + CCL																										
	Mise en page, finition, envoi																										

Annexe 2 : Tableau récapitulatif des entretiens menés

	PDA	Directeur	Med Co	IDEC	Pharma proximité
Saint-Setiers MAS d'Hestia	PDA manuelle ext	Pas le temps	C. PRIOUX Entretien le 7/04 à 13h30	Entretien le 02/04 à 13h	Peyrelevade REFUSE ENTRETIEN !
Sornac EHPAD	PDA manuelle ext	Entretien 17/05 : a annulé	A. VANDENBAVIERE Entretien le 9/04 à 14h30	Double entretien le 17/05	Sornac 17/05 à 15h
ESAT Sornac	PDA interne	N'a pas de temps pour moi... (13/04)	Pas de médecin coordonnateur	14/04 à 17h30	Sornac
MAS/FAM Les Tamaris Sornac	PDA interne ?	Pas le temps	Pas de médecin coordonnateur		Sornac
Royère EHPAD	PDA manuelle externe		Pas de médecin coordonnateur	Entretien le 06/04 14h	Royère 19/05 à 14h
Peyrelevade IME MAS	PDA interne	18/05 à 10h	C. PRIOUX		Peyrelevade Refuse entretien
Peyrelevade EHPAD	PDA robot	Pas le temps	C. PRIOUX	Entretien le 09/04 à 10h	Bugeat + Peyrelevade
Gentioux FAM	PDA robot	Ophélie AUGER	C. PRIOUX	entretien le 3/05	Bugeat/Faux Faux : 12/05 à 10h
Bugeat EHPAD	PDA robot	Mme ASSAL Double entretien le 20/05 à 11h	D. BUCHON Entretien le 12/04 à 17h30	Double entretien 20/05 11h	Bugeat

Vert : entretiens réalisés

Rouge : entretiens refusés ou annulés

Jaune : établissements pour la PDA externalisée automatisée

Rose : établissements préférant la PDA manuelle

Gris : Ne sais pas ou non applicable

Annexe 3 : Guide d'entretiens PDA avec IDEC/médecin coordonnateur/directeur d'un établissement médico-social

Note : les guides d'entretien pour IDEC, médecins coordonnateurs et directeurs d'établissement sont similaires, à quelques questions près.

Entretien avec :

Modalités :

- Durée, date
- Objet :

Bonjour, merci beaucoup d'avoir accepté de me rencontrer et de bien vouloir m'accorder un peu de votre temps. Je m'appelle Elodie L'HELGOUALC'H, je suis étudiante en santé publique. A l'occasion de mon stage de fin d'études, je travaille sur la mise en place d'une CPTS sur le territoire de Haute-Corrèze Ventadour. Plus précisément, je cherche à obtenir l'autorisation du ministère pour tester un nouveau mode de collaboration entre pharmacies et établissements et services médico-sociaux. En effet, Antoine PRIOUX, pharmacien à Bugeat, propose de mettre son robot de préparation des doses à administrer au service des autres pharmacies du territoire. Ce projet innovant nécessite de monter un dossier auprès du ministère qui autorisera l'expérimentation, et c'est dans ce cadre que je réalise des entretiens.

Je tiens à vous rappeler que cet entretien est anonyme : vos réponses seront utilisées uniquement à des fins d'analyse et de ne seront pas reliées à votre nom et prénom. Pour plus de facilité pour moi, afin que je n'oublie aucune information j'aimerais vous enregistrer, est-ce que cela vous convient ?

Questions générales

1. Demander à la personne de se présenter (formation, depuis quand travaille ici...)
2. Combien de résidents ? // Combien de patients ?
3. Combien de personnel soignant ? (médecins, IDE)
4. Votre établissement pratique-t-il la PDA ? ou est ce que la PDA est externalisée ?

2 cas de figure :

- **PDA interne** forcément manuelle (sur ce territoire)
- **PDA externe**

PDA réalisée par l'EMS :

Etat des lieux pratique de l'EMS

1. Avez-vous déjà envisagé de faire appel à une ou plusieurs pharmacies d'officine de proximité pour la PDA de votre établissement ?
2. Combien d'IDE s'occupent de la PDA manuelle ?
3. Combien d'ETP cela représente-t-il ?
4. Pouvez-vous être dérangés durant la PDA où s'agit-il d'un temps consacré exclusivement à cette tâche ?
5. Quels contrôles sont effectués entre la PDA et l'administration des médicaments ?
6. Avez-vous connu une période de tension en ressources humaines durant la période Covid entraînant des problèmes au niveau de la PDA ?

Perspectives d'évolution grâce à la PDA externalisée

1. Avez-vous déjà travaillé dans un établissement avec une PDA externalisée ?
Si oui, quels avantages/inconvénients majeurs avez-vous observé ? (moins d'erreurs médicamenteuses ? libération du temps infirmier ? économies ?)
2. Pensez-vous que la PDA externalisée puisse libérer du temps infirmier ?
3. De quelle manière souhaiteriez-vous où pensez-vous qu'il serait utile de réinvestir ce temps infirmier ?
4. L'externalisation de la PDA entraîne-t-elle des difficultés concernant le circuit du médicament ?
5. Pensez-vous que la PDA externalisée puisse permettre des économies à un établissement médico-social ?
6. Voyez-vous d'autres avantages/inconvénients à la PDA externalisée ?

PDA externalisée

5. Travaillez-vous dans cet établissement avant l'externalisation de la PDA ?
6. Quels changements avez-vous noté depuis l'externalisation de la PDA ?
7. La PDA a-t-elle permis un gain de temps du côté infirmier ? et par répercussion, sur le temps médical ? à combien estimez-vous ce temps ?
8. Quelles activités avez-vous pu développer depuis l'externalisation de la PDA ?
9. Quels inconvénients voyez-vous à l'externalisation de la PDA ? (plus de contrôles? Pb d'identification du patient) ?
10. D'autres avantages que le gain de temps ?
11. L'externalisation de la PDA a-t-elle permis des économies ?
12. S'il était possible de revenir à la PDA manuelle dans votre établissement, préféreriez-vous cette option ?

Annexe 4 : Questionnaire PDA à remplir par les IDE des établissements médico-sociaux dont la PDA est externalisée

Etat des lieux de la préparation des doses administrées en établissements médicaux-sociaux

Par le biais de ce questionnaire, nous souhaitons faire un état des lieux des pratiques concernant la préparation des doses à administrer (PDA) en établissements-médicaux-sociaux.

Questions introductives

Numéro de la fiche (ne pas répondre) :

Date de réalisation du questionnaire : ____ / ____ / ____

Vous êtes : une femme un homme autre

Quel âge avez-vous : _____

Etes-vous Infirmier.ère Diplômé.e d'Etat ? oui non

Combien de patients résident dans votre établissement ?

La préparation des doses à administrer dans votre établissement

Aujourd'hui, dans votre établissement, réalisez-vous la PDA ? oui non

◇ Oui, nous faisons la PDA de manière : manuelle automatisée

◇ Non, la PDA est externalisée

◇ par quelle(s)

pharmacie(s) ? _____

◇ la PDA externalisée est réalisée de manière :

manuelle automatisée ne sais pas

Votre établissement fait appel à une pharmacie pour la PDA

Avez-vous déjà pratiqué la PDA manuelle durant votre exercice professionnel ?

oui non

Pensez-vous que l'externalisation de la PDA permette aux équipes soignantes de gagner du temps ? oui non je ne sais pas

Pourquoi ?

A quoi ce temps est-il réalloué ?

Préférez-vous revenir à un fonctionnement où la PDA est réalisée au sein de l'établissement ?

O oui O non O je ne sais pas

Pourquoi ?

Avez-vous d'autres commentaires concernant la PDA ?

Nous vous remercions vivement pour votre aide !

Annexe 5 : Questionnaire PDA à remplir par les IDE des établissements médico-sociaux dont la PDA est interne

Etat des lieux de la préparation des doses administrées en établissements médicaux-sociaux

Par le biais de ce questionnaire, nous souhaitons faire un état des lieux des pratiques concernant la préparation des doses à administrer (PDA) en établissements-médicaux-sociaux.

Questions introductives

Numéro de la fiche (ne pas répondre) :

Date de réalisation du questionnaire : ____ / ____ / ____

Vous êtes : une femme un homme autre

Quel âge avez-vous : _____

Etes-vous Infirmier.ère Diplômé.e d'Etat ? oui non

Combien de patients résident dans votre établissement ?

La préparation des doses à administrer dans votre établissement

Aujourd'hui, dans votre établissement, réalisez-vous la PDA ? oui non

→ Oui, nous faisons la PDA de manière : manuelle automatisée

→ Non, la PDA est externalisée

→ _____ par _____ quelle(s) _____ pharmacie(s) ?

→ la PDA externalisée est réalisée de manière :

manuelle automatisée ne sais pas

Votre établissement effectue la PDA lui-même, manuellement

Pensez-vous que l'externalisation de la PDA pourrait permettre au personnel soignant de gagner du temps ? oui non je ne sais pas

Pourquoi ?

Selon vous, à quoi ce temps pourrait-il être réalloué ?

Etes-vous à l'aise avec la responsabilité qu'implique la PDA (dès lors qu'un médicament est retiré de son conditionnement primaire, ses caractéristiques physico-chimiques peuvent être modifiées. Le déconditionnement engage la responsabilité du pharmacien quant à la qualité et à la sécurité du produit) ?

oui non je ne sais pas

Pourquoi ?

Souhaitez-vous que la PDA soit externalisée (préparée en dehors de l'établissement par un pharmacien dont c'est juridiquement la responsabilité) ?

oui non je ne sais pas

Pourquoi ?

Avez-vous d'autres commentaires concernant la PDA ?

Nous vous remercions vivement pour votre aide !

Annexe 6 : Guide d'entretiens avec les pharmacies du pôle de santé MilleSoins

Entretien avec :

Modalités :

- Durée, date :
- Objet :

Bonjour, merci beaucoup d'avoir accepté de me rencontrer et de bien vouloir m'accorder un peu de votre temps. Je m'appelle Elodie L'HELGOUALC'H, je suis étudiante en santé publique. A l'occasion de mon stage de fin d'études, je travaille sur la mise en place d'une CPTS sur le territoire de Haute-Corrèze Ventadour. Plus précisément, je cherche à obtenir l'autorisation du ministère pour tester un nouveau mode de collaboration entre pharmacies et établissements et services médico-sociaux. En effet, Antoine PRIOUX, pharmacien à Bugeat, propose de mettre son robot de préparation des doses à administrer au service des autres pharmacies du territoire. Ce projet innovant nécessite de monter un dossier auprès du ministère qui autorisera l'expérimentation, et c'est dans ce cadre que je réalise des entretiens.

Je tiens à vous rappeler que cet entretien est anonyme : vos réponses seront utilisées uniquement à des fins d'analyse et de ne seront pas reliées à votre nom et prénom. Pour plus de facilité pour moi, afin que je n'oublie aucune information j'aimerais vous enregistrer, est-ce que cela vous convient ?

Questions introductives :

- Pouvez-vous vous présenter ? présenter votre parcours ? Depuis combien de temps êtes vous adhérent à la SISA MilleSoins ?

Pratiques autour de la PDA :

- Réalisez-vous de la PDA pour certaines EMS du territoire ? lesquels ?
- Pourquoi s'être lancé dans la PDA ?
- Qui réalise cette PDA ? pour combien de personnes ?
- Combien de temps la PDA prend-elle ?
- Quel système utilisez-vous ? (machine à déblisteriser, semainiers, etc)
- Connaissez-vous des pharmacies ayant un robot de PDA sur le territoire ?

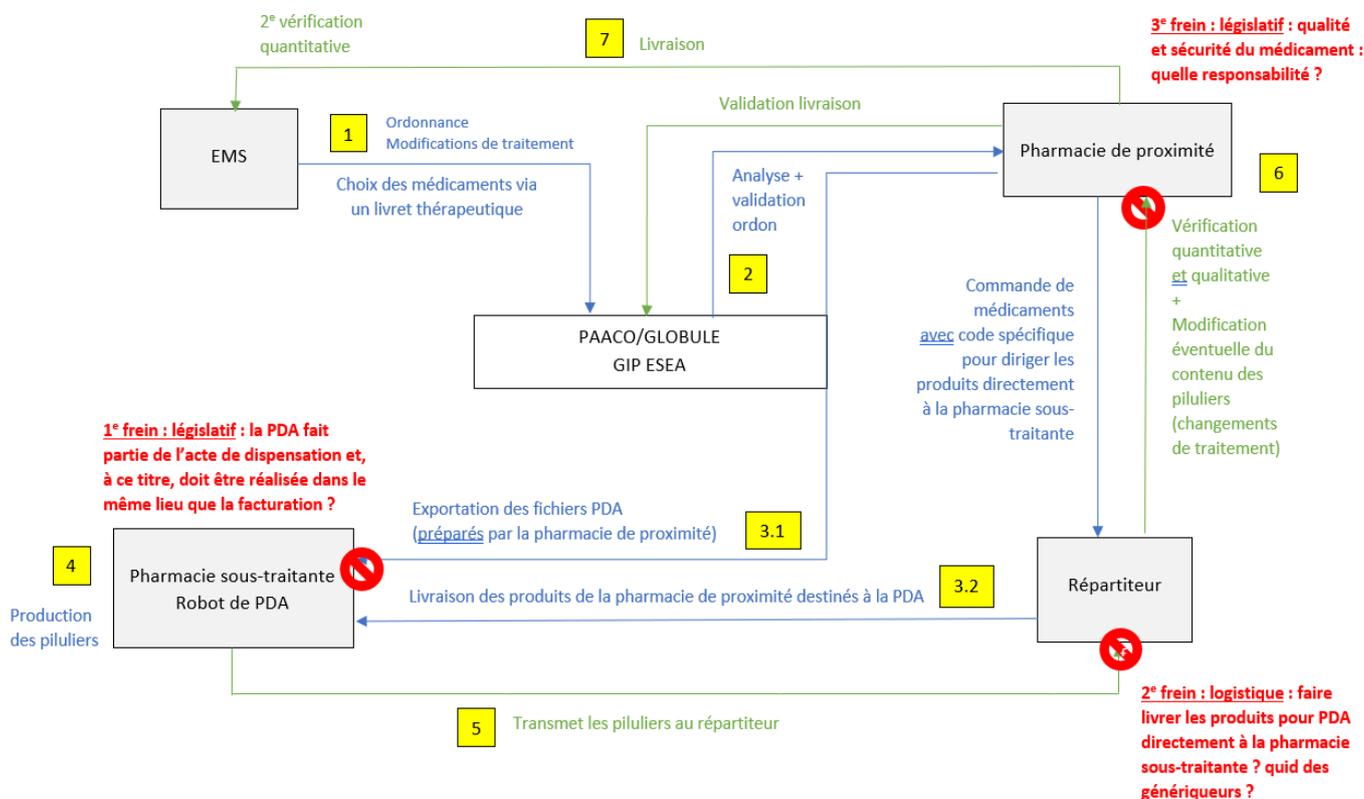
- Avez-vous déjà envisagé vous-même d'avoir un robot de PDA ? Pourquoi ?
- Les patients en EHPAD représentent-ils une grosse part de votre patientèle ? Est ce que cette part de marché vous permet de maintenir votre activité ? Seriez-vous destabilisé dans le cas où une pharmacie possédant un robot récupérerait cette patientèle (ou si création PUI) ?
- Comment financez-vous les consommables ?
- Dans le cadre d'une rémunération à l'acte, à combien estimeriez-vous le tarif pour la réalisation de la PDA ? (déblisterage, réalisation pilulier, traçabilité informatique, livraison, conciliation)

Projet de mutualisation de moyens :

- Avez-vous déjà entendu parler du projet de mutualisation du robot de PDA d'Antoine Prioux ?
- Seriez-vous intéressé pour bénéficier de la PDA automatisée via une autre pharmacie ?
- Comment imagineriez vous le modèle ? (livraison/facturation)

➔ Expliquer projet avec carte à l'appui

Annexe 7 : Schéma n°1 du circuit de la PDA dans le cadre de l'expérimentation de la mutualisation du robot



ETAPE 1 : les établissements de santé mettent à disposition les ordonnances sur le logiciel PAACO/GLOBULE.

ETAPE 2 : la pharmacie de proximité analyse et valide l'ordonnance.

ETAPE 3.1 : la pharmacie de proximité rentre les données de l'ordonnance dans Distrimed qui crée un « fichier de production », lu par le robot de la production du pilulier. La pharmacie de proximité dépose le fichier de production sur PAACO/GLOBULE.

ETAPE 3.2 : en parallèle, le pharmacien de proximité commande les produits nécessaires au pilulier via son grossiste. Cette commande est associée à un code spécial afin de rediriger la commande directement à la pharmacie sous-traitante.

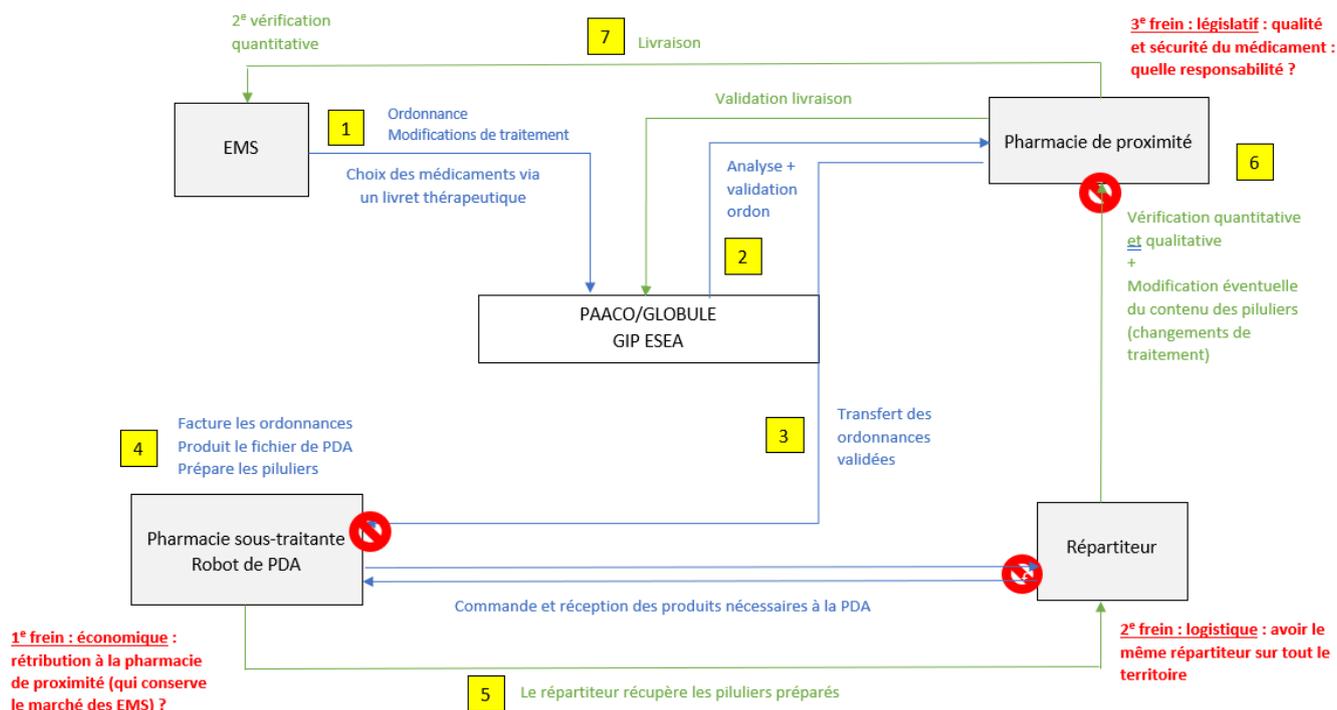
ETAPE 4 : la pharmacie sous-traitante, après avoir récupéré le fichier de production sur PAACO/GLOBULE, transfère le fichier au robot qui produit les piluliers avec les médicaments commandés par la pharmacie de proximité.

ETAPE 5 : transfert des piluliers de la pharmacie sous-traitante vers la pharmacie de proximité via le répartiteur.

ETAPE 6 : à réception, la pharmacie de proximité procède à une validation quantitative et qualitative des piluliers, et valide la livraison sur PAACO/GLOBULE.

ETAPE 7 : livraison des piluliers à l'établissement avec une 2^e validation quantitative à réception (ou lors de l'administration).

Annexe 8 : Schéma n°1 du circuit de la PDA dans le cadre de l'expérimentation de la mutualisation du robot



ETAPE 1 : les établissements de santé mettent à disposition les ordonnances sur le logiciel PAACO/GLOBULE.

ETAPE 2 : la pharmacie de proximité analyse et valide l'ordonnance.

ETAPE 3 : la pharmacie de proximité transfère les ordonnances à la pharmacie sous-traitante via PAACO/GLOBULE.

ETAPE 4 : la pharmacie sous-traitante :

- facture l'ordonnance
- commande les produits
- produit le fichier de production avec Distrimedic
- produit les piluliers
- la marge commerciale est rétrocédée au pharmacien de proximité

ETAPE 5 : les piluliers sont confiés au répartiteur qui les achemine jusqu'à la pharmacie de proximité.

ETAPE 6 : après réception, la pharmacie de proximité vérifie qualitativement et quantitativement les piluliers, valide leur réception sur PAACO/GLOBULE et réalise les modifications quand nécessaire (si changement de traitement par exemple).

ETAPE 7 : livraison des piluliers à l'établissement avec une 2^e validation quantitative à réception.

Annexe 9 : Support de la présentation de l'ARS Nouvelle-Aquitaine lors de la première séance d'échange autour du projet de mutualisation du robot de PDA



**Projet d'expérimentation d'innovation en
santé « MILLE SOINS »
ARS Nouvelle-Aquitaine**

**Réunion équipe projet
27/07/2021**





« MILLE SOINS »

● **Porteur** : Groupe de pharmaciens adhérents à la MSPU Mille soins

● **Les constats motivant le projet:**

- Pb de démographie PS en zone très rurale.
- Transition démographique: augmentation part des PA dépendantes, augmentation de la part des maladies chroniques → + de PA en EHPAD, donc + d'administrations de médicaments OR
- 1. Pb de ruptures d'approvisionnement en médicaments (ANSM).
- 2. En EHPAD, conditionnements non adaptés avec gaspillage lors d'un changement de traitement.
- 3. **Absence de réglementation pour la Préparation des doses à administrer (PDA)**, seulement des recommandations ([cf guide PDA-EHPAD](#)) et jurisprudence Conseil de l'Ordre des pharmaciens.
- 4. PDA non valorisée alors que c'est une nouvelle activité (à l'échelle d'un Ets).
Absence d'outil juridique permettant à des pharmaciens de coopérer: mutualisation moyens, compétences ou investissements.
- 5. Sur le territoire concerné, 6 EHPAD sur 9 externalisent la PDA → Déséquilibre concurrentiel lorsqu'une pharmacie s'équipe d'un robot pour automatiser la PDA → [cartographie des officines et ESMS concernés par le projet](#).

● **Leviers** :

- Article 40 de la loi du 10 février 2020 = PDA levier dans la lutte contre le gaspillage médicamenteux.
- [Expériences étrangères concluantes \(à faire préciser\)](#).
- Dynamique des CPTS : mutualisation des moyens



« MILLE SOINS »

● **ARS** : Nouvelle-Aquitaine

- **Finalité et objet de l'expérimentation** : Mutualisation d'un robot de préparation des doses à administrer à l'échelon de la CPTS Haute-Corrèze [Ventadour](#).

● **Impacts tels que défendu dans le projet** :

- Pour le patient :
 - Sécurisation du médicament
- Pour les professionnels :
 - Optimisation du temps soignant en EHPAD → quel pourrait être le rôle du pharmacien de proximité
 - Volonté d'apporter une valeur ajoutée à la PDA
- Pour l'efficacité des dépenses de santé /en termes d'organisation:
 - Meilleure maîtrise des dépenses liées aux médicaments
 - Diminution de la part des médicaments non utilisés

« MILLE SOINS »

Étapes	Scénario 1	Scénario 2
1	L'établissement met à disposition l'ordonnance sur Paaco-Globule.	
2	La pharmacie de proximité analyse et valide l'ordonnance.	
3	La pharmacie de proximité crée un fichier de production qui sera lu par le robot et dépose le fichier sur Paaco-Globule.	La pharmacie de proximité transfère l'ordonnance à la pharmacie sous-traitante via Paaco-Globule.
	La pharmacie de proximité commande les produits nécessaires au pilulier et les met à disposition dans une caisse dédiée à la PDA à destination de la pharmacie sous-traitante.	
4	La pharmacie sous-traitante récupère le fichier et lance la production par le robot.	La pharmacie sous-traitante : <ul style="list-style-type: none"> - Facture l'ordonnance; - Commande les produits; - Réalise le fichier de production - Lance la production - Rétrocède la marge commerciale à la pharmacie de proximité

« MILLE SOINS »

Étapes	Scénario 1	Scénario 2
5	La pharmacie sous-traitante transfère les piluliers vers la pharmacie de proximité .	
6	La pharmacie de proximité valide la livraison.	
7	La pharmacie de proximité fait livrer les piluliers à l'établissement.	



« MILLE SOINS »

● **Sujets de discussion:**

- Portage du projet: Est-ce que les ESMS (PA/PH) sont informés et impliqués dans cette demande?
- La logistique : choix de faire appel à un répartiteur, quid des besoins urgents, médicaments frigo, stupéfiants,...
- Le champ des responsabilités (au moment du dépôt du fichier de production, lors de la préparation, à la livraison).
- Organisation territorialisée: implication des pharmaciens de proximité dans la politique du médicament des établissements médico-sociaux?
- Le modèle économique (voir diapositives suivantes).

6



« MILLE SOINS »

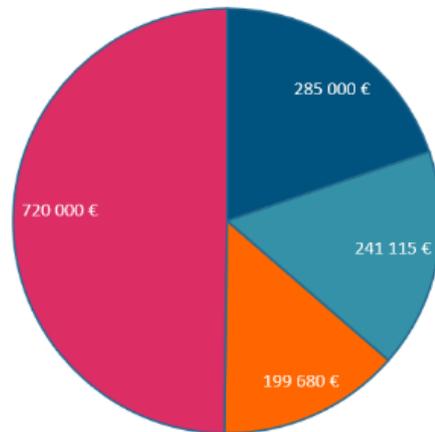
- **Population cible** : résidents des ESMS du territoire de la MSPU MilleSoins (phase 1) puis CPTS Haute-Corrèze Ventadour (phase 2).
- **Volumétrie** : 1 200 sur la durée totale de l'expérimentation.
- **Durée de l'expérimentation** : 5 ans.
- **Terrain d'expérimentation et partenaires de l'expérimentation** : Haute-Corrèze
- **Modalités de financement et le modèle économique** : Faire préciser le montage du forfait pour la rémunération de la pharmacie sous-traitante et des pharmacies de proximité.
 - Car si on garde l'hypothèse de 600 patients en phase 1 et 600 patients en phase 2, et compte tenu des éléments transmis dans la lettre d'intention:
 - Pharmacie sous-traitante: $(16,20\text{€}\cdot 30)\cdot 600 + (16,20\text{€}\cdot 30)\cdot 600 = 583\ 200\text{€}$ pour la durée totale de l'expérimentation.
 - Pharmacie de proximité: $(3,8\text{€}\cdot 30)\cdot 600 + (3,8\text{€}\cdot 30)\cdot 600 = 136\ 800\text{€}$

7

« MILLE SOINS »

Modèle médico-économique :

Modèle éco MilleSoins



■ Invest-Robot ■ Main d'œuvre ■ Consommables ■ Rémunération pharmacies

8

« MILLE SOINS »

Synthèse des échanges

Points forts du projet	Freins actuels
Organisation territorialisée répondant à une logique de mutualisation de compétences, de moyens et d'investissements.	En l'état actuel de la réglementation, la mutualisation ou la sous-traitance de la PDA entre officines ne sont pas autorisées et l'article L.5125-1 du code de la santé publique n'entre pas dans le champ des dérogations art 51.
Opportunité de développer la recherche en soins primaires.	Compte tenu des coûts d'acquisition du robot, se pose la question de la soutenabilité économique du modèle en cas de transfert dans le droit commun.
Opportunité de développer, valoriser le rôle du pharmacien référent auprès des ESMS (PA/PH) du territoire et de renforcer la collaboration pluriprofessionnelle autour de la prise en charge médicamenteuse.	La logistique paraît en l'état complexe.

9



« MILLE SOINS »

● **Relevé de conclusions**

- L'article R.4235-48 du CSP définit la PDA comme une activité inhérente à l'acte de dispensation. Néanmoins les textes réglementant la pratique de la PDA en officine sont toujours en attente.
- Le projet repose sur un modèle de sous-traitance et de mutualisation de la PDA entre pharmacies. L'activité de sous-traitance des pharmacies relève de l'article L.5125-1 du code de la santé publique et seule la sous-traitance des préparations magistrales est possible après avis du DG ARS (article L.5125-1-1).
- En l'état actuel de la réglementation, **la PDA ne peut pas être sous traitée entre pharmacies et l'article concerné n'entre pas dans le champ des dérogations art 51.**
- Compte tenu de la pertinence du projet, il a été convenu que l'ARS remonte la lettre d'intention aux directions métiers concernées (DGOS et DGS) et à l'équipe nationale Article 51 avec pour double objectif:
 - Engager le dialogue avec le niveau national sur les marges d'évolution possible s'agissant du cadre réglementaire de la sous-traitance et de la mutualisation de la PDA entre officines;
 - Analyser l'opportunité du canal Article 51 sur la base du modèle organisationnel proposé.

10



« MILLE SOINS »

● **Relevé de conclusions –suite**

- Point important, l'Article 51 ne permet pas le financement d'équipement lourd tel que le robot de pharmacie.
- Le service compétent de l'ARS sera sollicité s'agissant de la politique de financement des équipements lourds des établissements de soins et ESMS.
- L'ARS revient vers le porteur entre septembre et octobre 2021 concernant les suites à donner au projet.
- Pour toute question sur le dispositif Article 51, vous pouvez écrire à Amely.PORTRON@ars.sante.fr et Valérie [Verclytte ARTICLE51.DCGDRNA@assurance-maladie.fr](mailto:ARTICLE51.DCGDRNA@assurance-maladie.fr). Merci de mettre en copie les personnes suivantes pour une meilleure réactivité: julie.husser@ars.sante.fr , julie.azard@ars.sante.fr, omedit@omedit-aquitaine.fr , viviane.ramel@ars.sante.fr.

11

Annexe 10 : matrice de maturité en soins primaires du pôle de santé MilleSoins.



Matrice de maturité en soins primaires

Référentiel d'analyse et de progression des regroupements pluriprofessionnels de soins primaires



Travail en équipe pluriprofessionnelle

► Réunion de concertation pluriprofessionnelle

- Des RCP sont organisées à une fréquence régulière, avec un ordre du jour communiqué à l'avance et suivies d'un compte-rendu diffusé à tous.
- Les réunions correspondent autant à des staffs sur des cas patients qu'à des réunions sur des sujets d'amélioration des pratiques pluriprofessionnelles (protocoles pluripro...).
- Les modalités de représentation et d'expression de tous les professionnels concernés par les pathologies ou situations discutées sont définies.
- Les décisions sont prises en s'appuyant sur l'expertise des professionnels et les données de la littérature.
- Un suivi des décisions est organisé.

► Protocoles pluriprofessionnels

- Le choix des thèmes est explicité, en lien avec les besoins identifiés par l'équipe.
- Les protocoles sont élaborés (ou adaptés) et mis en oeuvre par l'ensemble des professionnels concernés.
- Les protocoles sont élaborés en s'appuyant sur les référentiels et données de la littérature scientifique.
- Une analyse de la mise en oeuvre de ces protocoles est réalisée à l'aide d'indicateurs de pratique clinique.
- Les protocoles sont régulièrement mis à jour.

► Coordination avec autres acteurs du territoire

- Un répertoire des ressources médicales et sociales du territoire est accessible.
- Des procédures communes avec les autres acteurs du territoire (professionnels, établissements, services sociaux, structures d'appui...) sont élaborées, adaptées.
- Une analyse de la mise en oeuvre de ces procédures est réalisée à l'aide d'indicateurs de pratique clinique.
- Les procédures sont régulièrement mises à jour.
- Les difficultés rencontrées sont partagées avec les acteurs du territoire.

► Dynamique d'équipe

- Les besoins, les attentes et la satisfaction de l'équipe sont régulièrement analysés.
- Les moyens nécessaires pour satisfaire les besoins de la population desservie sont analysés régulièrement et ceux manquants identifiés.
- Ces analyses débouchent sur un plan d'actions (recrutement, recherche, formation...).
- Des formations pluripro sont proposées à l'équipe.
- L'accueil et l'accompagnement des étudiants des professions présentes dans l'équipe sont organisés.

Système d'information



► Partage de données

- L'équipe définit et organise les modalités d'échange et de partage de données.
- L'équipe échange des données par messagerie sécurisée.
- Avec l'accord du patient, tous les professionnels impliqués dans sa prise en charge ont accès aux informations de son dossier.
- Le dossier informatique du patient est partagé par tous les professionnels selon les modalités définies par l'équipe.
- L'équipe utilise les formats standardisés interopérables publiés pour les documents de coordination (volet de synthèse médicale, PPS).

► Gestion des données

- L'équipe définit les données à renseigner de façon structurée (codée avec classification).
- La liste des patients inscrits auprès des médecins traitants de l'équipe peut être produite.
- La liste de patients souffrant de certaines situations/pathologies données peut être produite.
- La liste des résultats d'un examen clé pour le suivi des patients d'une de ces listes peut être produite.
- Des rappels et des alertes sont utilisés (par ex. pour faire des relances sur les examens de dépistage).

► Analyse des pratiques

- Le choix des pratiques analysées est explicite, en lien avec les besoins objectifs par l'équipe.
- Les référentiels et les indicateurs sont discutés au sein de l'équipe.
- Les données utilisées pour calculer les indicateurs sont renseignées dans les dossiers patients.
- Les indicateurs de pratique clinique sont calculés en routine selon des requêtes préétablies et accessibles sous différents formats (individuel, collectif...).
- Les résultats discutés en équipe conduisent à des actions d'amélioration des pratiques.

Projet de santé et accès aux soins



► Projet de santé de l'équipe

- Une analyse des besoins de santé et des attentes de la population desservie est réalisée, actualisée.
- Des actions prioritaires sont arrêtées à partir de l'analyse de ces besoins.
- Ces actions prennent en compte les besoins de prévention et la promotion de la santé.
- Un suivi formalisé de ces actions est organisé.
- Le projet de santé et les résultats des actions menées sont communiqués à tous les acteurs du territoire.

► Accès aux soins

- L'équipe détermine le territoire sur lequel elle organise une réponse aux demandes de soins de proximité.
- Les modalités de réponse aux demandes de rendez-vous pour des nouveaux patients sont définies.
- La prise en charge des catégories de personnes qui ont des difficultés d'accès aux soins est organisée.
- Ces personnes ont accès aux informations qui leur facilitent l'accès aux soins.
- La coopération avec les acteurs médicosociaux et sociaux est, pour ces personnes, organisée.

► Continuité des soins

- La réponse aux demandes en dehors des heures de la permanence des soins est organisée.

- La réponse aux consultations/visites non programmées est organisée de telle sorte qu'une réponse adaptée au besoin soit apportée.
- La continuité des prises en charge est organisée lors des absences (congés, formation, maladies...).
- Avec l'accord du patient, le volet de synthèse médicale est accessible à l'équipe de soins.
- Les modalités d'accès aux soins de 2nd recours sont organisées dans des délais adaptés à la situation.

► Gestion du projet de santé de l'équipe

- Des responsables de la coordination de l'équipe et du suivi de la mise en œuvre des projets sont désignés.
- Les modalités de prise de décision au sein de l'équipe respectent l'équilibre pluriprofessionnel.
- Un suivi formalisé des décisions est organisé.
- Des moyens sont prévus pour assurer les fonctions de coordination et de suivi des projets de l'équipe (temps de secrétariat dédié, coordinateur...).
- Les rôles de chaque professionnel de santé dans la prise en charge des patients sont explicités.

Implication des patients



► Information des patients

- Une information sur les thèmes prioritaires du projet de santé est diffusée (par ex. affiches, dépliants).
- Cette information est remise aux patients lors des consultations.
- Les messages délivrés aux patients sont harmonisés au sein de l'équipe dans le cadre du projet de santé.
- Les messages délivrés aux patients sont harmonisés avec les autres acteurs du champ sanitaire et social et des associations de patients.
- La compréhension des messages délivrés est évaluée.

► Éducation thérapeutique (ETP)

- Un plan de développement de l'ETP est élaboré.
- L'équipe et le patient partagent les mêmes objectifs autour desquels est organisée l'ETP.
- L'accès à différentes modalités d'ETP est organisé, pour répondre aux besoins des patients.
- Une évaluation de l'impact de l'ETP est organisée pour chaque patient, partagée par l'équipe et tracée.
- Les autres acteurs du champ sanitaire et social et les associations de patients sont aussi impliqués.

► Plan Personnalisé de Santé (PPS)

- Des règles communes sont définies pour repérer les patients en situation complexe.
- Les professionnels intervenant auprès de la personne sont impliqués dans l'élaboration du PPS.

- L'avis du patient et/ou des aidants est pris en compte.
- Le suivi du PPS est organisé en s'appuyant sur des critères explicites (date de révision, alertes, critères de processus et de résultats).
- Le PPS est accessible à tous les intervenants et au patient.

► Prise en compte de l'expérience des patients

- Un recueil de l'avis des patients est organisé (par ex. enquêtes au point de soin, focus groupes et groupes consultatifs de patients permanents).
- Ce recueil est organisé de manière régulière.
- L'analyse des résultats est réalisée en équipe.
- Cette analyse débouche sur un plan d'actions.
- Le plan d'actions est élaboré avec des représentants des patients.

► Soutien aux aidants

- Une évaluation des besoins des aidants est organisée.
- Une information relative à la prévention et à la gestion de la souffrance des aidants est disponible (par ex. affiches, dépliants).
- L'accès à différentes modalités de soutien est organisé, pour répondre aux besoins des aidants.
- Un professionnel référent pour ces prises en charge est identifié à l'échelle du territoire de santé.
- Une évaluation de l'impact de la démarche de soutien est organisée pour chaque aidant, partagée par l'équipe et tracée.

L'HELGOUALC'H	Elodie	Aout 2021
Master 2		
Pilotage des politiques et actions en santé publique		
Mutualisation de moyens entre pharmaciens d'une même équipe de soins coordonnée : exemple de la préparation des doses à administrer		
Promotion 2020-2021		
Résumé :		
<p>Sur le plateau de Millevaches, situé en Haute-Corrèze, les médecins, pharmaciens, infirmiers et autres professionnels de santé se sont rassemblés autour d'un projet de santé commun, porté par la SISA MilleSoins, afin de proposer une offre de soins décente et adaptée aux besoins du territoire. Ce mémoire est l'occasion de s'interroger sur la place du pharmacien au sein des équipes de soin coordonnées, et en particulier des possibilités de mutualisation de moyens entre pharmacies d'un même territoire. Dans les milieux ruraux profonds, où parfois le pharmacien est le dernier professionnel de santé disponible, il s'agit pour les officines d'arriver à sortir d'une logique de concurrence afin d'assurer un maillage pharmaceutique de qualité avec une offre de soins et de services diversifiée.</p> <p>Ce travail prend appui sur l'exemple de la préparation des doses à administrer, avec l'étude de la faisabilité de la mutualisation d'un robot de PDA. Il s'agit de mettre à la disposition des pharmacies de proximité des établissements médico-sociaux un outil appartenant à une autre officine du territoire. On peut parler de sous-traitance, au même titre que la sous-traitance des préparations magistrales. Le bénéfice est triple, puisque les établissements médico-sociaux peuvent externaliser la PDA et dégager du temps infirmier, les pharmacies de proximité de ces établissements conservent leur patientèle, et la pharmacie sous-traitante rentabilise l'achat du robot, très lourd financièrement.</p> <p>Afin d'étudier la faisabilité de la mise en commun de tels moyens, il a été choisi de demander une autorisation d'expérimentation de la sous-traitance de la PDA à l'ARS Nouvelle-Aquitaine par le biais du dispositif d'innovation prévu par l'Article 51 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale de 2018. Ce dispositif prévoit, en effet, la possibilité de déroger à certaines réglementations et d'obtenir des financements dans le cadre de l'innovation du système de soins.</p>		
Mots clés :		
Article 51, préparation des doses à administrer, PDA, mutualisation de moyens, pharmacie d'officine, pharmaciens, sous-traitance, robot de PDA, équipe de soin coordonnée, SISA, MilleSoins, innovation		
<i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique ainsi que L'IEP de Rennes n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i>		

